

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องอบฆ่าเชื้ออัตโนมัติด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ชนิด ๑๐๐%
แบบสแกนบาร์โค้ด ขนาด ๒๒๔ ลิตร

๑. ความต้องการ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐% แบบสแกนบาร์โค้ด ขนาด ๒๒๔ ลิตร พร้อมระบบระบายแก๊ส

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับอบฆ่าเชื้อโรค เครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์ ที่ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ ใช้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐/๓๘๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๓.๒ ตัวตู้มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๒๒๔ ลิตร
- ๓.๓ ช่องอบมีตะแกรง สำหรับวางเรียงวัสดุอุปกรณ์ที่ต้องการอบฆ่าเชื้อ
- ๓.๔ ใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ ชนิด ๑๐๐% ที่บรรจุในหลอดแก๊สขนาดเล็กปิดผนึก และใส่ในช่องอบให้เครื่องเจาะกระป๋องเองโดยอัตโนมัติ
- ๓.๕ เครื่องได้รับการออกแบบ และผ่านการทดสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพตามข้อกำหนดอุปกรณ์การแพทย์ MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, Annex II

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ ภายในห้องอบ มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๒๒๔ ลิตร ทำจากสแตนเลส สตีล เกรด ๓๑๖ L หรือดีกว่า ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง
- ๔.๒ ระบบการทำงานของเครื่องควบคุมด้วยระบบ Microprocessor (PLC) แสดงผลการทำงานผ่านหน้าจอให้ผู้ใช้ทราบ
- ๔.๓ มีระบบแสดงขั้นตอนการทำงาน ซึ่งจะแสดงอุณหภูมิ ความดัน เวลาเริ่มการทำงาน เวลาในการอบ โปรแกรมที่เลือก เป็นต้น
- ๔.๔ มีระบบตรวจสอบขั้นตอนการทำงานและขัดข้องของเครื่องในกรณีที่มีความผิดปกติและขัดข้องของ
 - ๔.๔.๑ ระบบไฟฟ้าและกลไกต่างๆ
 - ๔.๔.๒ ระดับอุณหภูมิภายในห้องอบ
 - ๔.๔.๓ ความดันภายในห้องอบ
- ๔.๕ มีระบบการทำความร้อนและความชื้นภายในห้องอบอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ ตลอดเวลาที่ทำ การอบฆ่าเชื้อ
- ๔.๖ มีระบบดูดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ออกจากตัวเครื่องตลอดเวลาการทำงานของเครื่อง เพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงานของผู้ใช้เครื่อง
- ๔.๗ มีระบบตรวจเช็คการรั่วของตัวเครื่องก่อนเริ่มการทำงานทุกครั้งโดยจะรายงานผลการตรวจผ่าน เครื่องพิมพ์ (Leak Alert Test)

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๘ เครื่องทำงานภายใต้ความดันลบ (Negative Pressure) เพื่อป้องกันการรั่วของแก๊สจากภายในช่อง
อบให้ความปลอดภัยกับผู้ใช้ตลอดเวลาที่ทำการอบฆ่าเชื้อและการทำงาน
- ๔.๙ สามารถเลือกระดับอุณหภูมิในการอบฆ่าเชื้อได้ตั้งแต่ ๓๗ - ๕๕ องศาเซลเซียส โดยผู้ใช้งาน
เลือกอุณหภูมิได้อย่างน้อย ๒ แบบ คือ แบบ Cold cycle ที่อุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียส และแบบ
Warm cycle ที่อุณหภูมิ ๕๕ องศาเซลเซียส โดยระยะเวลาที่ใช้และอุณหภูมิจะต้องสัมพันธ์กัน
- ๔.๑๐ มีระบบกรองอากาศก่อนเข้าสู่ช่องอบ โดยผ่านแผ่นกรองแบคทีเรียและอากาศ (Bacteria/Air Filter)
ติดตั้งอยู่ในตัวเครื่อง
- ๔.๑๑ มีระบบจำกัดแก๊ส (Aeration) ภายในตัวเครื่องพร้อมระบบระบายแก๊สออกสู่บรรยากาศภายนอกอาคาร
(Air Suction Hood) เพื่อระบายไอร้อนและแก๊สที่อาจหลงเหลืออยู่ก่อนที่จะนำของอบออกจากช่องอบ
- ๔.๑๒ ตัวเครื่องมีเครื่องพิมพ์ที่สามารถพิมพ์รายละเอียดการทำงานทั้งหมดลงในกระดาษเช่น วันที่และเวลา
ในการอบฆ่าเชื้อ โปรแกรมการอบ ความชื้นและความดันเป็นต้น โดยบันทึกลงในกระดาษแบบ
Thermal printer
- ๔.๑๓ ตัวเครื่องมีระบบการตรวจสอบและเช็ค Chamber Overheating และ Overpressure
Protection ป้องกันความร้อนและความดันผิดปกติในตัวเครื่อง
- ๔.๑๔ มีสัญญาณเตือนเมื่อระบบการทำงานเกิดเหตุขัดข้อง (Sensor Failure Alarm)
- ๔.๑๕ มีระบบตรวจสอบสุญญากาศ (Leak Test) และระบบตรวจสอบห้องอบก่อนเริ่มการทำงานทุกครั้ง
- ๔.๑๖ สามารถควบคุมการทำงานแบบ Manual ซึ่งติดตั้งอยู่ในตัวเครื่อง โดยการปล่อยแก๊สออกจาก
ห้องอบเมื่อไฟฟ้าดับหรือการควบคุมแบบอัตโนมัติขัดข้อง

๕. อุปกรณ์ประกอบ

- | | | | | |
|-----|---|--------------|----|------|
| ๕.๑ | ตะกร้า (Rack) ทำด้วยสแตนเลสสตีลสำหรับวางเรียงวัสดุและอุปกรณ์ | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๕.๒ | รถเข็น (Trolley) ทำด้วยสแตนเลสสตีลเพื่อรองรับตะกร้าเข้าห้องอบ | จำนวน | ๑ | คัน |
| ๕.๓ | หลอดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐% | จำนวน | ๓๐ | หลอด |
| ๕.๔ | กระดาษบันทึกการทำงานของเครื่อง | จำนวน | ๓๐ | ม้วน |
| ๕.๕ | มีปั๊มลมขนาดกำลังไม่น้อยกว่า ๔ แรงม้า (air compressor) | จำนวน | ๑ | ตัว |
| ๕.๖ | คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ | จำนวนอย่างละ | ๑ | ชุด |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี
นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบ
ดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้
การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อ
กำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์
ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๖.๘ ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ หรือดีกว่า
- ๖.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

๐๑.๑๐.๒๕๖๙/๑

.....๒๒.....ประธานกรรมการ
.....๒๒.....กรรมการ
.....๒๒.....กรรมการ