

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางคัลยกรรมแบบปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง
โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ

ถุงมือยางคัลยกรรมแบบปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ 6, 6.5, 7, 7.5, 8 จำนวน 3,740 กล่อง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สวมใส่ในงานผ่าตัดและหัตถการที่ต้องปลอดเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุตใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธิรา สิทธิผล)

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขร่วมค้ารายในรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นเสนอ การจัดซื้อวงเงิน 1 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 5 ล้านบาท ต้องกำหนดทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน 90 วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง หรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้าไปยื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตามข้อ (1) – ข้อ (4) ไม่ใช่ว่าบังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิณ คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธีรา สิทธิผล)

4.คุณลักษณะทั่วไป

4.1 ผลิตจากยางธรรมชาติ

4.2 ใช้ในการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ

5.คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นถุงมือยางปราศจากเชื้อใช้สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ขอบถุงมือเป็นแบบขอบม้วน มีความยาวทุกขนาดไม่น้อยกว่า 290 มิลลิเมตร
2. ขนาดถุงมือเป็นมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนความยาวของนิ้วไม่สั้นจนถึงข้อมือและสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ความยาวส่วนข้อมือนิ้วยาวพอหุ้มปลายเสื่อข้อมือได้ดี ไม่หลุดง่าย และมีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความต้องการ
3. รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบตามสรีระของมือ (แบบนิ้วโค้ง) บริเวณหัวแม่มือกว้าง ช่วยให้รู้สึกสบายมือเมื่อสวมใส่เนื้อเยื่ออ่อนนุ่ม ยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับเวลาใช้งาน ทำให้เกิดความกระชับพอดี ไม่เกิดการย่นหรือดึงรั้งขณะใช้งาน
4. เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ผิวด้านนอกออกแบบให้มีความสากเพื่อให้หยิบจับอวัยวะหรือเครื่องมือ ผ่าตัดที่เปียกได้โดยไม่ลื่นหลุดง่ายขณะหยิบจับ
5. ผ่านกระบวนการ Polymer Coating Technology เคลือบด้วยสาร Polyacrylic ด้านในถุงมือเพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก โดยปราศจากแป้ง
6. ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และระบุอักษรตัวย่อว่า เป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) พิมพ์ด้วยหมึกให้เห็นได้ชัดเจน ไม่หลุดลอกเวลาทำความสะอาด เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
7. มีผลแสดงถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางสารเคมีและโปรตีนจากน้ำยางหลายครั้ง และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง $< 30 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ ด้วยวิธีการทดสอบ ตามมาตรฐาน EN 455-3 หรือ ASTM D5712
8. มีเอกสารรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม มอก.538-2560 จาก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
9. มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ตามมาตรฐาน ISO 10993 จากห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐานชั้นนำ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธีรา สิทธิผล)

10. เป็นถุงมือที่ได้ผ่านการตรวจสอบรั่ว (Water leak test) ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมในระดับที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level) ไม่เกิน 0.65
11. บรรจุซองเดี่ยว 2 ชั้น ซองละ 1 คู่ และบรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 50 คู่ โดยแสดงฉลากระบุ ชื่อยี่ห้อ, ขนาดถุงมือ, ชื่อผู้ผลิต, ชื่อผู้จำหน่าย, Lot. No ของการผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
12. มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility Test) จากกรมวิทยาศาสตร์หรือจากองค์กรที่ได้มาตรฐาน
13. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO 11137 และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีเพื่อยืนยันการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แสดงไว้ที่ กล่องบรรจุ
14. โรงงานผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 13485:2016 หรือ EC Certificate รวมถึงมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย และ มาตรฐานด้านความรับผิดชอบต่อสังคม หรือ มาตรฐานอื่นๆ ที่เชื่อถือได้
15. โรงงานผลิตได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. มีผลทดสอบความต้านทานการซึมผ่านของยาเคมีบำบัด ตามมาตรฐาน ASTM D6978-05 หรือวิธีการทดสอบการซึมผ่านตาม EN 16523-1 ภายใต้กรอบมาตรฐาน EN ISO 374
17. มีผลการทดสอบความต้านทานการซึมผ่านของเชื้อไวรัสตามมาตรฐาน ISO 16604 หรือ ASTM F1671
18. ผ่านมาตรฐาน ASTM 3577 หรือ Freedom From Hole (EN 455-1) เรื่องการทดสอบมาตรฐานถุงมือยาง
19. ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานการผลิตถุงมือยางสำหรับศัลยกรรมแบบไม่มีแป้งโดยบริษัทภายนอก หรือองค์กรที่เป็นมาตรฐานของภาครัฐ

6.เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ที่นำส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
2. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยตรง
3. ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าตามการสั่งซื้อของโรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ
4. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขายเสนอราคา จำนวน 50 คู่ เพื่อนำไปทดสอบการใช้งาน
5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
6. ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน 365 วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2569 – 30 กันยายน 2570 ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิณ คำไผ่)

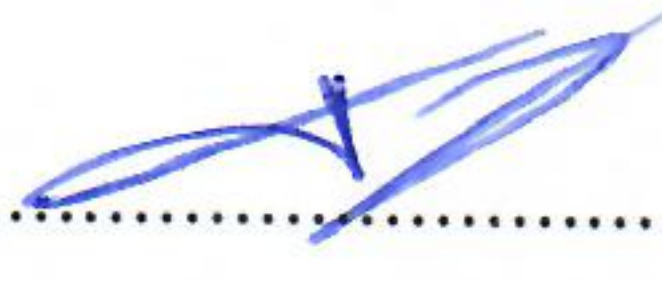
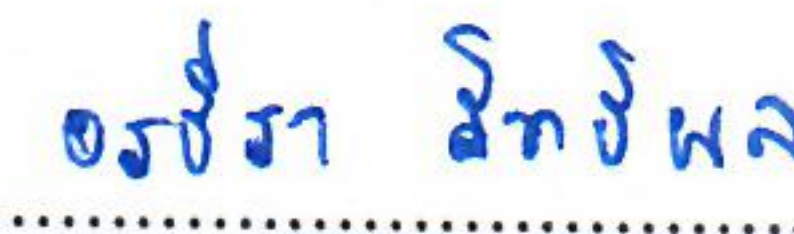
ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุตใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธิรา สิทธิผล)

7. เงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 2,150,500.00 บาท (สองล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)
8. ระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ 2570
9. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
10. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา 1 ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ ไม่รวมความเสียหายจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....		ประธานกรรมการ
	(นางสายพิน คำไผ่)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นางจันทร์จิรา สุดใจ)	
ลงชื่อ.....		กรรมการ
	(นางอรธีรา สิทธิผล)	