

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค (Glove Disposable)
โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ

ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค (Glove Disposable) เบอร์ XS, S, M, L

จำนวน 19,080 คู่

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

การสวมมือเพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคและสารคัดหลั่ง ระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์
ในระหว่างการตรวจวินิจฉัย การรักษา หรือทำหัตถการทั่วไปที่ไม่ใช่การผ่าตัด

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง 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 สดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธิรา สิริพิศล)

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขร่วมค้ารายในรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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 และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(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 สุตใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธิรา สิทธิผล)

4.คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นถุงมืออย่างสำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทาง การแพทย์ ที่มีใช้การผ่าตัด และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

5.คุณลักษณะด้านเทคนิค

1. ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ยางสังเคราะห์ หรือสารละลายยางผสมเสร็จ ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด มีผงแป้ง เคลือบผิว

2. ขนาด

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวต่ำสุด (มิลลิเมตร)	ความหนา (ชั้นเดียว) ต่ำสุด (มิลลิเมตร) ชนิดผิวหยาบที่ปลายนิ้ว
XS	70 ± 10	240	0.11
S	80 ± 10	240	0.11
M	95 ± 10	240	0.11
L	110 ± 10	240	0.11

3. ถุงมืออย่างสำหรับวินิจฉัยโรค เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมืออย่างต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน

4. สารที่ช่วยหล่อลื่นในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งหลังสุดในหัวข้อ Absorbable Dusting Power หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยแสดงเอกสารรับรอง

5. การเจือสี ที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย การแต่งกลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษและไม่ทำให้อายุการใช้งานของ ถุงมืออย่างลดลง

6. ผ่านการทดสอบการรั่วซึม โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

7. ผ่านการรับรองมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือ ที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (มอก.1056-2556) โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซอง

8. มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ตามมาตรฐาน ISO 10993 จากห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐานชั้นนำ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุตใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธิรา สิทธิผล)

9. เป็นถุงมือที่ได้ผ่านการตรวจสอบรั่ว (Water leak test) ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยาง สำหรับการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ในระดับที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level) ไม่เกิน 2.5

10. มีเอกสารรับรองการได้รับมาตรฐาน GMP, ISO9001 และ ISO13485 (Quality management system for medical device) รวมถึงมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย และ มาตรฐานด้านความรับผิดชอบต่อสังคม โดยนำมาแสดงในวันที่ยื่นขอ

11. การบรรจุ

- ต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่บ่งชี้แสงทนต่อการขนส่งและการเก็บรักษาในภาวะปกติ
- การบรรจุ 1 กล่องไม่น้อยกว่า 100 ข้าง

12. การแสดงฉลาก ให้ภาชนะบรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ชื่อการค้า
- ข้อความว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์”
- ข้อความว่า “ไม่ปราศจากเชื้อ”
- ข้อความว่า “ผิวไม่เรียบ”
- ข้อความว่า “มีแป้ง”
- ขนาดของถุงมือ
- วัสดุที่ใช้ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า
- จำนวนถุงมือที่บรรจุ
- เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- เดือนปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข 4 ตัว
- เดือนปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข 4 ตัว
- คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีถุงมือทำจากน้ำยางธรรมชาติ
- ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธีรา สิริพิศล)

6.เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
2. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยตรง
3. ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าตามการสั่งซื้อของโรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ
4. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขายเสนอราคา จำนวน 1 กล่อง เพื่อนำไปทดสอบการใช้งาน
5. ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพหากสินค้าชำรุดหรือเสียหายจากการใช้งานตามปกติ บริษัทจะเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
6. บรรจุในภาชนะบรรจุที่ทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อน และป้องกันการเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา ในสภาวะปกติ
7. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
8. ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน 365 วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2569 – 30 กันยายน 2570 ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้
9. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 1,812,600.00 บาท (หนึ่งล้านแปดแสนหนึ่งหมื่นสองพันหกร้อยบาทถ้วน)
10. ระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ 2570
11. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
12. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา 1 ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ ไม่รวมความเสียหายจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุตใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธีรา สิริพิศล)