

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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง 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 สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธีรา 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 และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

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

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

(5.1) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย

(ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอริรา สิทธิผล)

4.คุณลักษณะทั่วไป

4.1 ผลิตจากยางธรรมชาติ

4.2 ใช้ในการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ

5.คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นถุงมือยางปราศจากเชื้อใช้สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ขอบถุงมือเป็นแบบขอบม้วน มีความยาวทุกขนาดไม่น้อยกว่า 280 มิลลิเมตร ตาม มอก.538-2560
2. ขนาดถุงมือเป็นมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนความยาวของนิ้วไม่สั้นจนถึงข้อมือและสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ความยาวส่วนข้อมือนิ้วยาวพอหุ้มปลายเส้นเอ็นได้ดี ไม่หลุดง่าย และมีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความต้องการ
3. รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบตามสรีระของมือ (แบบนิ้วโค้ง) บริเวณหัวแม่มือกว้าง ช่วยให้รู้สึกสบายมือ เมื่อสวมใส่เนื้อเยื่ออ่อนนุ่ม ยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับเวลาใช้งาน ทำให้เกิดความกระชับพอดี ไม่เกิดการย่นหรือตึงรั้งขณะใช้งาน
4. เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ผิวด้านนอกออกแบบให้ความนุ่มนวลเพื่อให้ง่ายต่อการหยิบจับหรือเครื่องมือ ผ่าตัดที่เปื่อยได้โดยไม่ลื่นหลุดง่ายขณะหยิบจับ
5. ผ่านกระบวนการ Polymer Coating Technology เคลือบด้วยสาร Polyacrylic หรือ Polyurethane หรือ Nitrile และอื่นๆ ด้านในถุงมือเพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก โดยปราศจากแป้ง
6. ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และระบุอักษรตัวย่อว่า เป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) พิมพ์ด้วยหมึกให้เห็นได้ชัดเจน ไม่หลุดลอกเวลาทำความสะอาด เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
7. มีผลแสดงถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางสารเคมีและโปรตีนจากน้ำยางหลายครั้ง และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้างตามมาตรฐานถุงมือปราศจากเชื้อสากลตามมาตรฐานกำหนด ไม่เกิน 50 ไมโครกรัมต่อกรัมของน้ำหนักถุงมือ หรือไม่เกิน 200 ไมโครกรัมต่อตารางเดซิเมตร
8. ผ่านการทดสอบถุงมือศัลยกรรมตามมาตรฐานอุตสาหกรรม มอก.538-2560
9. มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ตามมาตรฐาน ISO 10993 จากห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐานชั้นนำ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธิรา สิทธิผล)

10. เป็นถุงมือที่ได้ผ่านการตรวจสอบรูรั่ว (Water leak test) ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยาง สำหรับการศัลยกรรมในระดับที่ยอมรับได้ (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. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทางการแพทย์ ISO 11137 และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีเพื่อยืนยันการฆ่าเชื้อสมบูรณ์ แสดงไว้ที่ 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, EN455 และ ISO 10282 หรือเทียบเท่า

19. ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานการผลิตถุงมือยางสำหรับศัลยกรรมแบบไม่มีแบ่งโดยบริษัทภายนอก หรือองค์กรที่เป็นมาตรฐานของภาครัฐ

6.เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ที่นำส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
2. ผู้เสนอราคามีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
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

(นางสายพิน คำไผ่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจันทร์จิรา สุดใจ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรธีรา สิทธิผล)

7. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 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 สิริพิผล)