

## โครงการเลขที่ ๖๗๐๑๐ ถุงมือ

คุณลักษณะถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ไม่มีแป้ง ชนิดใช้ครั้งเดียว

### คุณลักษณะทั่วไป

ถุงมือทางการแพทย์ที่ใช้ในงานผ่าตัดหรือศัลยกรรม เพื่อป้องกันการติดเชื้อโรคจากสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจากน้ำยางธรรมชาติ
๒. มีลักษณะผิวเรียบ ไม่มีแป้ง
๓. ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่รั่วซึม สีสม่ำเสมอ เนื้อบางและเหนียว
๔. มีขนาด ๕.๕, ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘, ๘.๕
๕. ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) อาจตัดขอบหรือม้วนขอบ
๖. มีเอกสารแสดงว่าทำให้ปราศจากเชื้อ
๗. บรรจุถุงมือเป็นคู่ โดยแยกบรรจุถุงมือแต่ละข้างในภาชนะบรรจุ แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุอีกชั้นหนึ่ง
๘. ภาชนะบรรจุชั้นในต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียด
  - a. ขนาด
  - b. ข้างซ้าย, ขวา
๙. ภาชนะบรรจุชั้นนอกเป็นของพลาสติกกันความชื้น ถุงมือแต่ละคู่ ต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียด
  - a. เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
  - b. ไม่มีแป้ง
  - c. ขนาด
  - d. รหัสรุ่นที่ทำ
  - e. วัน เดือน ปีที่ผลิต
  - f. วันหมดอายุ
  - g. ข้อความ “จะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาด”
  - h. ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว”
  - i. คำว่า “ถุงมือสำหรับการทำศัลยกรรม”

๑๐. ภาชนะบรรจุรวมจะบรรจุถุงมือขนาดเดียวกันหลายหน่วยภาชนะบรรจุตามจำนวนที่กำหนดไว้ต้องแสดงข้อความตามข้อ ๙ (a) ข้อ ๙ (b) ข้อ ๙ (c) ข้อ ๙ (d) ข้อ ๙ (e) ข้อ ๙ (f) ข้อ ๙ (g) ข้อ ๙ (h) ข้อ ๙ (i)

๑๑. มีเอกสารอ้างอิงว่าผ่าน มอก. ๕๓๘-๒๕๖๐ หรือมาตรฐาน ISO ๑๐๒๘๒ : ๒๐๒๓ หรือมาตรฐาน ASTM D๓๕๗๗ หรือเอกสารที่ขบ่งถึงมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ ..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุรรัตน์ วัจนอม)
- ๒ ..... กรรมการ  
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ ..... กรรมการ  
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

โครงการเลขที่ ๖๗๐๑๐ ถุงมือ  
คุณลักษณะถุงมือสำหรับตรวจโรค ไม่มีแป้ง ชนิดใช้ครั้งเดียว

**คุณลักษณะทั่วไป**

ถุงมือทางการแพทย์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex) ที่ใช้ในงานผ่าตัดหรือศัลยกรรม เพื่อป้องกันการติดเชื้อโรคจากสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. ผลิตจากยางธรรมชาติ ไม่มีแป้งเคลือบผิว
๒. เป็นถุงมืออย่างชนิดไม่ปราศเชื้อ ใช้ได้ครั้งเดียว
๓. บรรจุในภาชนะ ที่ทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษาในสภาวะปกติ
๔. ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้น ต่อหนึ่งกล่อง (๕๐/คู่)
๕. ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่รั่วซึม สีสม่ำเสมอ
๖. ไม่มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา
๗. ปลายขอบของถุงมือ เป็นลักษณะม้วนขอบ
๘. ขนาด XS, S, M, L โดยพิจารณารวมทั้งกลุ่ม ผู้ยื่นเสนอราคาต้องยื่นพิจารณาทุกรายการ
๙. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๑๐๕๖ - ๒๕๕๖ หรือเอกสารที่ชี้ถึงมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล
๑๐. แสดงหนังสือรับรองที่ผ่านการตรวจสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๑. ภาชนะบรรจุต้องมีเลขอักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้ชัดเจน
  - a. ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย
  - b. คำว่า ไม่มีแป้ง หรือคำที่เหมาะสมที่มีความหมายตรงกัน
  - c. ระบุวันผลิตและวันหมดอายุ หรือ Lot. Number บนกล่องบรรจุภัณฑ์ อย่างชัดเจน
  - d. รหัสรุ่นที่ผลิต
  - e. ขนาด
  - f. ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ ..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุรรัตน์ วงศ์อม)
- ๒ ..... กรรมการ  
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ ..... กรรมการ  
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

### ข้อกำหนดและเงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือเอกสารที่ชี้แจงถึงมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล
๒. ผู้จะขายต้องสามารถรับ/แลกเปลี่ยนสินค้าได้กรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานหรือจะหมดอายุภายใน ๖ เดือนโดยไม่คิดมูลค่า
๓. บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของ (ไม่ใช่อายุการรับประกันของสินค้า)
๔. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๕. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๖. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๗. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุชุดนั้นๆ
๘. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๙. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ/หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ .....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุรรัตน์ วัจนะอม)
- ๒ .....กรรมการ  
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ .....กรรมการ  
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

## หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

หลักเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๔๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๖๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site ของโรงเรียนแพทย์ที่เคยใช้ผลิตภัณฑ์ไม่เกิน ๒ ปีที่ผ่านมา โดยบริษัทฯ ต้องแสดงเอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียนแพทย์ที่อ้างถึง	คะแนนสูงสุดได้ ๒๐ คะแนน และลดลงตาม จำนวน reference site ที่มี โดยให้คะแนน reference site แห่งละ (๕ คะแนน)	๒๐
เลือกข้อ ๒.๒ หรือ ๒.๓ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง			
๒.๒	๒.๒.๑ รายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว (กรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว)	-ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ (๒๐ คะแนน) -มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี (๑๐ คะแนน) -มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี (๐ คะแนน)	๒๐
	๒.๒.๒ รายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นได้	-ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นได้ ได้ (๒๐ คะแนน) -มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นได้ ได้ (๐ คะแนน)	๒๐
๒.๓	ผลการประเมินโดยผู้ใช้งาน ในกรณีเป็นเวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ	-คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนน ได้ (๔๐ คะแนน) -คะแนนประเมิน ๗๑-๗๙.๙๙ คะแนน ได้ (๒๐ คะแนน) -คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนน ได้ (๐ คะแนน)	๔๐

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ .....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุรรัตน์ วงศ์อม)
- ๒ .....กรรมการ  
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ .....กรรมการ  
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)