

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียวแบบมีแบ่ง
ฝ่ายเวชภัณฑ์มีไข้ยา กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ถุงมือยางแบบมีแบ่งปราศจากเชื้อ สำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาดเล็ก (S), ขนาดกลาง (M), ประมาณการจะซื้อ ๒๓๐,๐๐๐ คู่

๒. วัตถุประสงค์

เป็นถุงมือยางแบบมีแบ่งใช้สำหรับงานตรวจโรคทั่วไป ชนิดปราศจากเชื้อแบบใช้ครั้งเดียว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคต่างๆ ต่อผู้ปฏิบัติงาน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ถุงมือทำจากยางธรรมชาติ

๓.๒ แบบนิ้วมือตรง

๓.๓ ผิวถุงมือยางมีแบ่งเคลือบ

๓.๔ ผิวถุงมือไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด

๓.๕ ปลายข้อมือของถุงมือเป็นแบบม้วนขอบ

๓.๖ ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่รั่วซึม สีสม่ำเสมอ เนื้อบางและเหนียว สวมใส่กระชับมือ

๓.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุในซองปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ของกระดากที่ใช้เป็นวัสดุที่ใช้ในทางการแพทย์ (Medical grade)

๓.๘ ถุงมือยางบรรจุเป็น ๒ ข้าง มีข้างซ้ายและข้างขวา ในซองบรรจุผลิตภัณฑ์ เดียวกัน ๑ ซอง

๓.๙ ถุงมือตรวจโรคทั่วไปชนิดใช้ครั้งเดียว มีขนาด ๒ ขนาด คือ

๓.๙.๑ ขนาดกลาง (M) มีความกว้าง ไม่น้อยกว่า ๙๕ มิลลิเมตร ไม่ควรเกิน ๑๐๐ มิลลิเมตร ความยาว ไม่น้อยกว่า ๒๓๐ มิลลิเมตร

๓.๙.๒ ขนาดเล็ก (S) มีความกว้าง ไม่น้อยกว่า ๘๕ มิลลิเมตร ไม่ควรเกิน ๙๐ มิลลิเมตร ความยาว ไม่น้อยกว่า ๒๓๐ มิลลิเมตร

๓.๙.๓ ความหนาสูงสุดที่ประมาณจุดกึ่งกลางฝ่ามือ ไม่ควรเกิน ๒.๐๓ มิลลิเมตร

๔. คุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพ

๔.๑ เพื่อสะดวกในการสวมใส่ถุงมือ อาจจะต้องมีการเคลือบผิว (Surface Treatment) การใช้สารหล่อลื่น ผงแป้ง หรือ พอลิเมอร์ โดยต้องเป็นไปตาม ISO ๑๐๙๙๓ สีที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และสารใดๆ ที่ใช้ในกระบวนการทำผิวถุงมือ ซึ่งเป็นสารที่ถูกถ่ายโอนได้ ต้องเป็นสารที่ดูดซึมได้ทางชีวภาพ (Bio-Absorbable)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรม มอก.๑๐๕๖-๒๕๕๖ และนำไปรับรองมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา

๔.๓ เครื่องหมายและฉลาก อาจใช้สัญลักษณ์ตามที่กำหนด ใน ISO ๑๕๒๒๓

(.....) นางปิยดา จันทกุล	ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการฯ
(.....) นางสาวอัญญา เสมอภาค	ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการฯ
(.....) นางสาวสมฤดี ชัชเวช	ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการฯ

๔.๔ ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ระบบบริหารจัดการคุณภาพอุตสาหกรรม เครื่องมือแพทย์ ซึ่งรับรองการทำให้ปลอดเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide) ตามมาตรฐาน ENISO ๑๑๑๓๕-๒๐๑๔

๔.๕ มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization) และผลการทดสอบกาดก้างของ ETO (Ethylene Oxide) และ ECH (Ethylene Chlorohydrin) และนำเอกสารในวันที่ยื่นซองเสนอราคา

๔.๖ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องแสดงเอกสารใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (CoA Certificate of Analysis) ใน วันที่ยื่นซองเสนอราคา

๔.๗ มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อ จากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ประกอบการพิจารณา

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด Size S จำนวน ๕๐ คู่ ขนาด SizeM จำนวน ๕๐ คู่ นำมาเพื่อให้คณะกรรมการประกอบการพิจารณา ให้ คะแนนการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามที่ได้กำหนดในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วย วิธีอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)

๕.๒ ผู้เสนอราคา ต้องได้รับคะแนนจาก ผลการประเมิน ค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ไม่ต่ำกว่า ๖๐ คะแนน กรณีผู้เสนอราคาได้รับผลการประเมินได้คะแนนต่ำกว่า ๖๐ คะแนน คณะกรรมการไม่รับ พิจารณา และไม่ให้ผ่านเงื่อนไขในข้อนี้

๕.๓ โรงพยาบาลจะพิจารณาประเมินประสิทธิภาพราคา (Price Performance) ตามเกณฑ์สัดส่วนราคา ร้อยละ ๔๐ และด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ ๖๐




๕.๔ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๕.๕ ภาชนะบรรจุรวมต้องมีความปลอดภัยในการขนส่ง และการเก็บรักษา

๕.๖ สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ วัน

๕.๗ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งาน ๓ ปี นับจากวันที่ได้รับมอบผลิตภัณฑ์

๕.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และผู้จำหน่าย หากพบความบกพร่อง และบริการ ซึ่งมีผลต่อการทำงาน และการให้บริการผู้ป่วย จะทำการยกเลิกสัญญา หากผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ไม่ สามารถแก้ไขความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

(..... )	นางปิยดา จันทรกุล	ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการฯ
(..... )	นางสาวอัญญา เสมอภาค	ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการฯ
(..... )	นางสาวสมฤดี ชัชเวช	ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการฯ