

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ ถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง จำนวน 3 รายการ ประจำปีงบประมาณ 2568

## 1. ความต้องการ โครงการจัดซื้อ ถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง จำนวน 3 รายการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

รายการที่ 1. ถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.6.5/No.S จำนวน 253,000 คู่

รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 42132203GLD00065



รายการที่ 2. ถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.7/No.M จำนวน 200,500 คู่

รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 42132203GLD00070



รายการที่ 3. ถุงมือปราศจากเชื้อ ขนาด 7.5/No.L จำนวน 11,700 คู่

รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 42132203GLD00075



## 2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคขณะทำหัตถการทั่วไป เช่น ทำความสะอาดผิวหนังก่อนผ่าตัด ทำแผล ดูดเสมหะ เป็นต้นโดยมีอัตราการใช้ระหว่าง 1 ตุลาคม 2566 ถึง 30 กรกฎาคม 2567 ดังนี้

รายการ	ต.ค.66.	พ.ย.66.	ธ.ค.66.	ม.ค.67.	ก.พ.67.	มี.ค.67.	เม.ย.67.	พ.ค.67.	มิ.ย.67.	ก.ค.67.	รวม
ถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.6.5/No.S	19,320	21,100	18,160	20,820	19,440	21,070	16,490	15,811	16,141	17,420	185,772
ถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.7/No.M	15,510	14,970	14,371	15,361	15,860	16,430	15,300	15,642	15,001	16,800	155,245
ถุงมือปราศจากเชื้อขนาด 7.5/ No.L	920	610	800	920	550	450	450	1,160	1,100	750	7,710

## 3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต
- 3.2 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.3 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.4 ไม่เป็นผู้ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

## 4. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 รายการถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.6.5 /No.S รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 42132203GLD00065

- 1) เป็นถุงมือสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง (Single-use Sterile Examination Gloves Powder Free) ผิวไม่เรียบบริเวณปลายนิ้ว ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
- 2) ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex) ไม่เจือสี
- 3) เป็นถุงมือปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (cross-contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์
- 4) ความยาววัดจากปลายนิ้วกลางถึงขอบถุงมือไม่น้อยกว่า 240 มม.
- 5) ขอบถุงมือไม่มีวนกลับขณะใช้งานหรือเป็นถุงมือทำจากยางสังเคราะห์ ไม่มีแป้ง

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

6) รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบให้กระชับ ใช้งานดี สบายมือในขณะที่สวมใส่ เนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับไม่เกิดการตึงรั้งในขณะใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะ หรือ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวกถุงมือมีความหนาสม่ำเสมอทั้งคู่ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศขาดชำรุดรั่วซึม หรือมีสิ่งแปลกปลอม

7) ถุงมื้อมีชั้นเคลือบด้วยสาร polymer coating เพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก มีความเหนียว ไม่ขาดง่าย เวลาดึงยืดหยุ่นดี สวมใส่สบาย ความหนาของถุงมือในส่วนปลายนิ้วไม่น้อยกว่า 0.11 มม. และบริเวณฝ่ามือไม่น้อยกว่า 0.08 มม.

8) ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) เป็นแบบม้วน

9) ผ่านกระบวนการผลิตเพื่อลดปริมาณโปรตีนและสารเคมีที่ก่อให้เกิดการแพ้ ช่วยลดอัตราการแพ้จากผู้ที่ใช้โปรตีนจากยางธรรมชาติ

10) ผ่านการทดสอบการรั่วซึม Accept Quality level :  $AQL \leq 2.5$  บรรจุในซองพลาสติกกระดาศ ซองละ 1 คู่ ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย

11) มีเบอร์บอกรหัสขนาดและขนาดระบุเป็นตัวอักษร ขนาดถุงมือตามมาตรฐานสากล โดยมีขนาดเบอร์ 6.5 หรือขนาด S ตามมาตรฐานที่กำหนดใน มอก.1056-2556 (รับรองโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) หรือ มอก.538-2560 หรือ มาตรฐานอื่น ๆ เทียบเท่า

12) ผ่านการทดสอบปริมาณโปรตีนสกัดที่ได้จากถุงมือยางธรรมชาติ  $\leq 50 \text{ ug/g}$  ทดสอบในห้องทดลองที่ได้รับมาตรฐาน

13) บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ผิวนิ้วยืดหยุ่นปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ” ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงาน, ขนาดของถุงมือ, คำเตือน, วิธีการใช้งาน, รุ่นที่ผลิต, เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ วิธีการบรรจุหีบห่อ

13.1 ห่อด้วยกระดาศในลักษณะวิธีการห่อถุงมือสำหรับการทำหัตถการ

13.2 ถุงมือแต่ละซองบรรจุในกล่องหีบห่อทนต่อการขนส่งและเก็บรักษาในสภาวะปกติ

13.3 ถุงมือแต่ละคู่บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Peel Pack หรือ Peel Pouch หรือ บรรจุภัณฑ์ที่เป็น Medical grade ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย ไม่ฉีกขาดออกจากกรวยกาวที่ขอบซอง

13.4 ที่ซองบรรจุระบุชื่อชนิดถุงมือ ขนาดถุงมือ ชื่อผู้ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ แสดงการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างชัดเจน

13.5 ถุงมือบรรจุ 40 คู่หรือ 50 คู่ ต่อกล่อง รวมทั้งระบุ Bar code สีน้าตามรหัส UNSPSC ตามที่คณะแพทยศาสตร์กำหนด

14) ผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ISO 13485-2016

15) ได้รับการรับรองมาตรฐานการจัดการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ISO 13485-2016

16) เป็นถุงมือยางปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบแก๊ส Ethylene Oxide หรือ Gamma Ray (รังสีแกมมา) หรือ รังสีอิเล็กตรอนบีม (E-beam) และมีสติกเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่บรรจุภัณฑ์ แสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว โดยต้องมีเอกสารแสดงผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์สารตกค้างตามเกณฑ์มาตรฐานหรือผลการรับรองความปลอดภัยของผู้ใช้

17) ผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้

18) ผู้เสนอราคาต้องระบุสถานที่ผลิตและแหล่งที่มาที่ชัดเจนเพื่อให้คณะกรรมการสามารถตรวจสอบคุณภาพการผลิตและการทำให้ปราศจากเชื้อจากโรงงานผลิตได้ เพื่อความมั่นใจในระบบการปลอดเชื้อ

19) ผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารแหล่งผลิตโรงงานที่ทำปลอดเชื้อ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485-2016 หรือ ISO 11135-1

20) กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

4.2 รายการถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.7/ No.M รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 42132203GLD00070

- 1) เป็นถุงมือสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง (Single-use Sterile Examination Gloves Powder Free) ผิวไม่เรียบบริเวณปลายนิ้ว ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
- 2) ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex) ไม่เจือสี
- 3) เป็นถุงมือปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (cross-contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์
- 4) ความยาววัดจากปลายนิ้วกลางถึงขอบถุงมือไม่น้อยกว่า 240 มม.
- 5) ขอบถุงมือไม่ม้วนกลับขณะใช้งานหรือเป็นถุงมือทำจากยางสังเคราะห์ ไม่มีแป้ง
- 6) รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบให้กระชับ ใช้งานดี สบายมือในขณะสวมใส่ เนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับไม่เกิดการตึงรั้งในขณะใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะ หรือ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวกถุงมือมีความหนาสม่ำเสมอทั้งคู่ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศขาดชำรุดรั่วซึม หรือมีสิ่งแปลกปลอม
- 7) ถุงมือด้านในเคลือบด้วยสาร polymer coating เพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก มีความเหนียว ไม่ขาดง่าย เวลาดึงยืดหยุ่นดี สวมใส่สบาย ความหนาของถุงมือในส่วนปลายนิ้วไม่น้อยกว่า 0.11 มม. และบริเวณฝ่ามือไม่น้อยกว่า 0.08 มม.
- 8) ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) เป็นแบบม้วน
- 9) ผ่านกระบวนการผลิตเพื่อลดปริมาณโปรตีนและสารเคมีที่ก่อให้เกิดการแพ้ ช่วยลดอัตราการแพ้จากผู้ที่ใช้โปรตีนจากยางธรรมชาติ
- 10) ผ่านการทดสอบการรั่วซึม Accept Quality level :  $AQL \leq 2.5$  บรรจุในซองพลาสติกกระดาศ ของละ 1 คู่ ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย
- 11) มีเบอร์บอกรหัสขนาดและขนาดระบุเป็นตัวอักษร ขนาดถุงมือตามมาตรฐานสากล โดยมีขนาดเบอร์ 7.0 หรือขนาด M ตามมาตรฐานที่กำหนดใน มอก.1056-2556 (รับรองโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) หรือ มอก.538-2560 หรือมาตรฐานอื่น ๆ เทียบเท่า
- 12) ผ่านการทดสอบปริมาณโปรตีนสกัดที่ได้จากถุงมือยางธรรมชาติ  $\leq 50 \text{ ug/g}$  ทดสอบในห้องทดลองที่ได้รับมาตรฐาน
- 13) บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ผิวไม่เรียบ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ” ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงาน, ขนาดของถุงมือ, คำเตือน, วิธีการใช้งาน, รุ่นที่ผลิต, เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ วิธีการบรรจุหีบห่อ
  - 13.1 ห่อด้วยกระดาศในลักษณะวิธีการห่อถุงมือสำหรับการทำหัตถการ
  - 13.2 ถุงมือแต่ละซองบรรจุในกล่องหีบแสงทนต่อการขนส่งและเก็บรักษาในสภาวะปกติ
  - 13.3 ถุงมือแต่ละคู่บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Peel Pack หรือ Peel Pouch หรือ บรรจุภัณฑ์ที่เป็น Medical grade ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย ไม่ฉีกขาดออกจากรอยกาวที่ขอบของ
  - 13.4 ที่ซองบรรจุระบุชื่อชนิดถุงมือ ขนาดถุงมือ ชื่อผู้ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ แสดงการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างชัดเจน
  - 13.5 ถุงมือบรรจุ 40 คู่หรือ 50 คู่ ต่อกลัง รวมทั้งระบุ Bar code สินค้าตามรหัส UNSPSC ตามที่คณะแพทยศาสตร์กำหนด
- 14) ผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ISO 13485-2016
- 15) ได้รับการรับรองมาตรฐานการจัดการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ISO 13485-2016

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

16) เป็นถุงมือยางปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบแก๊ส Ethylene Oxide หรือ Gamma Ray (รังสีแกมมา) หรือ รังสีอิเล็กตรอนบีม (E-beam) และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่บรรจุภัณฑ์ แสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว โดยต้องมีเอกสารแสดงผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์สารตกค้างตามเกณฑ์มาตรฐานหรือผลการรับรองความปลอดภัยของผู้ใช้

17) ผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้

18) ผู้เสนอราคาต้องระบุสถานที่ผลิตและแหล่งที่มาที่ชัดเจนเพื่อให้คณะกรรมการสามารถตรวจสอบคุณภาพการผลิตและการทำให้ปราศจากเชื้อจากโรงงานผลิตได้ เพื่อความมั่นใจในระบบการปลอดเชื้อ

19) ผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารแหล่งผลิตโรงงานที่ปลอดเชื้อ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485-2016 หรือ ISO 11135-1

20) กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

#### 4.3 รายการถุงมือปราศจากเชื้อ ขนาด 7.5/ No.L รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 42132203GLD00075

1) เป็นถุงมือสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง (Single-use Sterile Examination Gloves Powder Free) ผิวไม่เรียบบริเวณปลายนิ้ว ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง

2) ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex) ไม่เจือสี

3) เป็นถุงมือปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (cross-contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์

4) ความยาววัดจากปลายนิ้วกลางถึงขอบถุงมือไม่น้อยกว่า 240 มม.

5) ขอบถุงมือไม่ม้วนกลับขณะใช้งานหรือเป็นถุงมือทำจากยางสังเคราะห์ ไม่มีแบ่ง

6) รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบให้กระชับ ใช้งานดี สบายมือในขณะสวมใส่ เนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับไม่เกิดการดึงรั้งในขณะใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะ หรือ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวกถุงมือมีความหนาสม่ำเสมอทั้งคู่ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศขาดชำรุดรั่วซึม หรือมีสิ่งแปลกปลอม

7) ถุงมือด้านในเคลือบด้วยสาร polymer coating เพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก มีความเหนียว ไม่ขาดง่าย เวลาดึงยืดหยุ่นดี สวมใส่สบาย ความหนาของถุงมือในส่วนปลายนิ้วไม่น้อยกว่า 0.11 มม. และบริเวณฝ่ามือไม่น้อยกว่า 0.08 มม.

8) ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) เป็นแบบม้วน

9) ผ่านกระบวนการผลิตเพื่อลดปริมาณโปรตีนและสารเคมีที่ก่อให้เกิดการแพ้ ช่วยลดอัตราการแพ้จากผู้ที่ใช้โปรตีนจากยางธรรมชาติ

10) ผ่านการทดสอบการรั่วซึม Accept Quality level : AQL ≤ 2.5 บรรจุในซองพลาสติกกระดาศ ของละ 1 คู่ ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย

11) มีเบอร์บอกรหัสขนาดและขนาดระบุเป็นตัวอักษร ขนาดถุงมือตามมาตรฐานสากล โดยมีขนาดเบอร์ 7.5 หรือขนาด L ตามมาตรฐานที่กำหนดใน มอก.1056-2556 (รับรองโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) หรือ มอก.538-2560 หรือมาตรฐานอื่น ๆ เทียบเท่า

12) ผ่านการทดสอบปริมาณโปรตีนสกัดที่ได้จากถุงมือยางธรรมชาติ ≤ 50 ug/g ทดสอบในห้องทดลองที่ได้รับมาตรฐาน

13) บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ผิวไม่เรียบ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ” ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงาน, ขนาดของถุงมือ, คำเตือน, วิธีการใช้งาน, รุ่นที่ผลิต, เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ วิธีการบรรจุหีบห่อ

13.1 ห่อด้วยกระดาษในลักษณะวิธีการห่อถุงมือสำหรับการทำหัตถการ

13.2 ถุงมือแต่ละซองบรรจุในกล่องหีบแสงทนต่อการขนส่งและเก็บรักษาในสภาวะปกติ

ลงชื่อ.....

(นางสาวเพชร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

13.3 ถุงมือแต่ละคู่บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Peel Pack หรือ Peel Pouch หรือ บรรจุภัณฑ์ที่เป็น Medical grade ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย ไม่ฉีกขาดออกจากรอยกาวยึดของ

13.4 ที่ซองบรรจุระบุชื่อชนิดถุงมือ ขนาดถุงมือ ชื่อผู้ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ แสดงการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างชัดเจน

13.5 ถุงมือบรรจุ 40 คู่หรือ 50 คู่ ต่อกล่อง รวมทั้งระบุ Bar code สีน้าตามรหัส UNSPSC ตามที่คณะแพทยศาสตร์กำหนด

14) ผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ISO 13485-2016

15) ได้รับการรับรองมาตรฐานการจัดการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ISO 13485-2016

16) เป็นถุงมือยางปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบแก๊ส Ethylene Oxide หรือ Gamma Ray (รังสีแกมมา) หรือ รังสีอิเล็กตรอนบีม (E-beam) และมีสติกเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่บรรจุภัณฑ์ แสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว โดยต้องมีเอกสารแสดงผลการทดสอบหรือผลการวิเคราะห์สารตกค้างตามเกณฑ์มาตรฐานหรือผลการรับรองความปลอดภัยของผู้ใช้

17) ผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้

18) ผู้เสนอราคาต้องระบุสถานที่ผลิตและแหล่งที่มาที่ชัดเจนเพื่อให้คณะกรรมการสามารถตรวจสอบคุณภาพการผลิตและการทำให้ปราศจากเชื้อจากโรงงานผลิตได้ เพื่อความมั่นใจในระบบการปลอดเชื้อ

19) ผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารแหล่งผลิตโรงงานที่ปลอดเชื้อ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485-2016 หรือ ISO 11135-1

20) กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

## 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณาจำนวนไม่น้อยกว่า 50 ซอง ในวันถัดจากวันที่ได้ยื่นราคา

5.2 กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จะต้องมีการประเมินผลจากผู้ใช้งานก่อนพิจารณาจัดซื้อ และต้องอยู่ในเกณฑ์ผ่านเกณฑ์ พร้อมทั้งแนบผลการประเมินที่ผ่านเกณฑ์ในระบบก่อนการพิจารณาจัดซื้อ

5.3 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.4 กำหนดส่งมอบ ตามความต้องการของคณะแพทยศาสตร์โดยจะออกใบสั่งซื้อตามปริมาณความต้องการการใช้งาน รวมทั้งเงื่อนไขในการส่งมอบอื่น ๆ ดังนี้

5.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน


5.5 ผู้ขายส่งมอบสินค้าภายใน 365 วัน หลังลงนามในสัญญา

5.6 ผู้ขายยื่นราคาไม่น้อยกว่า 90 วัน

ลงชื่อ.....

(นางสาวเพชร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

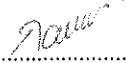
เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

6. หลักเกณฑ์การพิจารณา คือ เกณฑ์ราคาต่ำสุด
7. วิธีการจัดซื้อ ใช้วิธีการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) แบบสัญญาจะซื้อจะขาย
8. ผู้กำหนดราคากลาง นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์
9. ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์
10. คณะกรรมการจัดซื้อและพิจารณาคัดเลือก

ผศ.พญ.ศิรินทร์ ภูมิคม	ประธานกรรมการ
นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล	กรรมการ
นางพรสวรรค์ โคบุตร	กรรมการ

11. คณะกรรมการตรวจรับ

นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์	ประธานกรรมการ
นางนิสาชล รักความซื่อ	กรรมการ
นางสาวณัฏฐนันท์ วันเลิศ	กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ