**ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)**
**ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา จำนวน ๒ รายการ**
**โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ จังหวัดเพชรบูรณ์**

.....

**๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ**

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ เป็นโรงพยาบาลประจำจังหวัดเพชรบูรณ์ ขนาด ๕๑๐ เตียง มีการให้บริการรักษาผู้ป่วยแขนงต่าง ๆ แบบผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน

๑.๓ วัตถุประสงค์

๑.๓.๑ ถุงมือตรวจโรคชนิดใช้แล้วทิ้ง ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ ทำหัตถการทางการแพทย์ และเพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

๑.๓.๒ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ทำหัตถการในห้องผ่าตัดชนิดใช้ครั้งเดียว และเพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร เงินบำรุงโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๖๙๖,๖๕๐.๐๐ บาท (สามล้านหกแสนเก้าหมื่นหกพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

**๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/๒.๗ เป็นนิติบุคคล...

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัดเพชรบูรณ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/(๔) กรณีที่ผู้ยื่น...

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๒.๑๓ สำเนาใบจดทะเบียนพาณิชย์ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

**๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ**

เอกสารแนบ ๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา จำนวน ๒ รายการ จำนวน ๕ แผ่น

**๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน (๑ ปี) นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวตามจำนวนที่ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป และกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในใบสั่งซื้อ

**๕. งวดงานและการจ่ายเงิน**

จังหวัดเพชรบูรณ์ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดเพชรบูรณ์ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดเพชรบูรณ์ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/๗. อัตราค่าปรับ....

**๗. อัตราค่าปรับ**

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อ ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

**เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา จำนวน ๒ รายการ**

**โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ จังหวัดเพชรบูรณ์**

**๑. ถุงมือตรวจโรคชนิดใช้แล้วทิ้ง จำนวน ๓๓,๒๖๐ กล่อง**

**๑.๑ วัตถุประสงค์**

ถุงมือตรวจโรคชนิดใช้แล้วทิ้ง เพื่อใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ ทำหัตถการทางการแพทย์ และเพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

**๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ**

๑.๒.๑ มีผงแป้งธรรมชาติเป็นสารหล่อลื่น โดยแป้งจะต้องไม่จับเป็นก้อนหรือเกิดการแพ้เมื่อสวมใส่

๑.๒.๒ สามารถสวมใส่ได้ทั้งมือซ้ายและมือขวา

๑.๒.๓ ขอบข้อมือต้องสวมใส่ได้พอดีโดยไม่หดรัด และไม่ม้วนกลับหรือเกิดรอยพับขณะใช้งาน

๑.๒.๔ ต้องผ่านการทดสอบการรั่วซึม และแสดงเอกสารการทดสอบ

๑.๒.๕ เนื้อยางไม่เป็นก้อน

๑.๒.๖ มีความเหนียวยืดหยุ่น ไม่ขาดง่าย

๑.๒.๗ มีเอกสารแสดงใบรับรองการทดสอบด้านความปลอดภัย ดังนี้

(๑) การรั่วซึม ผ่านการตรวจสอบรูรั่วด้วยน้ำ (Watertight Test)

(๒) การระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin irritation test) ตามมาตรฐาน ISO ๑๐๙๙๓-๑๐ หรือ UPS

(๓) ความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง (Intracutaneous test) ตามมาตรฐาน ISO ๑๐๙๙๓-๑๐

(๔) การทดสอบขนาดมิติ แรงดึง ความต้านแรงดึง แรงยืดเมื่อขาด แรงเค้นดึง (ระบุค่ามาตรฐานเพื่อเทียบเคียง)

๑.๒.๘ ต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือเลขที่ใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๑.๒.๙ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานภายใต้การการควบคุมระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕

๑.๒.๑๐ ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๒.๑๑ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/๑.๒.๑๒ ขนาดของ...

๑.๒.๑๒ ขนาดของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(๑) ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคใช้ครั้งเดียว เบอร์.XS ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๒๐ มม.

(๒) ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคใช้ครั้งเดียว เบอร์.S ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๒๐ มม.

(๓) ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคใช้ครั้งเดียว เบอร์.M ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๓๐ มม.

(๔) ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคใช้ครั้งเดียว เบอร์.L ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๓๐ มม.

**๑.๓ คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๓.๑ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อ ยี่ห้อ ชนิดและขนาดของถุงมือ เลขที่ใบอนุญาต วันผลิต วันหมดอายุ มีคำแนะนำในการเก็บรักษา และจำนวนที่บรรจุให้ชัดเจน

๑.๓.๒ การบรรจุต้องบรรจุในภาชนะทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด เปิดใช้งานสะดวก ทนต่อการขนส่งและการเก็บรักษาในภาวะปกติ

๑.๓.๓ บรรจุกล่องละ ๑๐๐ ชิ้น

**๑.๔ เงื่อนไขเฉพาะ**

๑.๔.๑ สินค้าที่เสนอจะต้องได้รับการประเมินผลจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ และผลการประเมินต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพในการใช้งานภายในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ได้

๑.๔.๒ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๑.๔.๓ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุขให้จำหน่ายในประเทศไทย หรือกรณีที่เป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๔.๔ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ๑ ปี ถ้าหากผลิตภัณฑ์เกิดความชำรุดเสียหาย บริษัทยินดีเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๑.๔.๕ ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า หรือกรณีโรงงานผู้ผลิตเป็นผู้ยื่นเสนอราคาต้องมีเอกสารรับรองการเป็นผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๑.๔.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่า สินค้า Lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมทำการชดเชยสินค้าที่มีปัญหาให้กับทางโรงพยาบาล

๑.๔.๗ การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้า หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางโรงพยาบาลฯ มีสิทธิในการพิจารณายกเลิกสัญญาได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/๒. ถุงมือสำหรับการ....

**๒. ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง จำนวน ๗๒,๕๐๐ คู่**

**๒.๑ วัตถุประสงค์**

ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ทำหัตถการในห้องผ่าตัดชนิดใช้ครั้งเดียว และเพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

**๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๒.๑ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง ผลิตจากยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ มีลักษณะพื้นผิวเรียบบางส่วนหรือทั้งหมด

๒.๒.๒ ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดและระบุว่าเป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) ให้เห็นชัดเจนตามมาตรฐานสากลและไม่หลุดลอกเวลาทำความสะอาด

๒.๒.๓ ถุงมือทุกคู่มีลักษณะสวมใส่กับมือได้โดยกระชับไม่ลื่นหลุด และไม่บีบรัดมากเกินไป ความยาวของถุงมือไม่น้อยกว่า ๒๘๐ มม. สามารถสวมลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี

๒.๒.๔ เนื้อยางเรียบ โปร่งแสง ปราศจากรอยตำหนิต่างๆ ที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่ขาดง่าย ไม่กระด้าง และมีคุณสมบัติหยิบจับอวัยวะหรือเครื่องมือที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย มีความคงทนต่อการใช้งาน

๒.๒.๕ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทำการทดสอบ USP หรือมีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมแนบเอกสารการรับรอง

๒.๒.๖ มีผิวเรียบปราศจากรอยตำหนิใดๆ ผิวด้านนอกออกแบบให้มีความสากเพื่อใช้หยิบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้โดยไม่ลื่นหลุดง่ายในขณะเปียก

๒.๒.๗ มีเอกสารแสดงใบรับรองการทดสอบด้านความปลอดภัย ดังนี้

(๑) ผ่านการทดสอบรูรั่ว ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม โดยมีค่าการทดสอบรูรั่ว AQL ๐.๖๕ ก่อนการบรรจุ

(๒) ผ่านการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin irritation test) พร้อมแสดงเอกสาร

(๓) มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมแสดงเอกสาร

(๔) ผ่านการทดสอบขนาดมิติ แรงดึง ความต้านแรงดึง แรงยืดเมื่อขาด แรงเค้นดึง พร้อมแสดงเอกสาร (โดยระบุค่ามาตรฐานเพื่อเทียบเคียง)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/๒.๒.๘ ต้องมีเครื่องหมาย...

๒.๒.๘ ต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือเลขที่ใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๒.๒.๙ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานภายใต้การการควบคุมระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕

๒.๒.๑๐ ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตนำเข้า หรือขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒.๑๑ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องถุงมือสำหรับการศัลยกรรม พ.ศ. ๒๕๔๗

๒.๒.๑๒ ขนาดของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(๑) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์.๖

(๒) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์.๖.๕

(๓) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์.๗

(๔) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์.๗.๕

(๕) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์.๘

**๒.๓ คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๓.๑ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อสินค้า ยี่ห้อสินค้า ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ หน้ากล่องบรรจุ มีคำแนะนำในการเก็บรักษา จำนวนที่บรรจุให้ชัดเจน

๒.๓.๒ ถุงมือบรรจุในซองเดียว ๒ ชั้น ซองละ ๑ คู่ ลักษณะนิ้วของถุงมืออยู่ในท่าเหยียดนิ้ว อยู่ในสภาพดี ทุกกล่องบรรจุอยู่ในสภาพที่มิดชิด

๒.๓.๓ การบรรจุต้องบรรจุในภาชนะทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด เปิดใช้งานสะดวก ทนต่อการขนส่งและการเก็บรักษาในภาวะปกติ

**๒.๔ เงื่อนไขเฉพาะ**

๒.๔.๑ สินค้าที่เสนอจะต้องได้รับการประเมินผลจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ และผลการประเมินต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพในการใช้งานภายในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ได้

๒.๔.๒ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒.๔.๓ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุขให้จำหน่ายในประเทศไทย หรือกรณีที่เป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)

/๒.๔.๔ ผู้ขายต้อง....

๒.๔.๔ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ๑ ปี ถ้าหากผลิตภัณฑ์เกิดความชำรุดเสียหาย บริษัทยินดีเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๒.๔.๕ ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า หรือกรณีโรงงานผู้ผลิตเป็นผู้ยื่นเสนอราคาต้องมีเอกสารรับรองการเป็นผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๒.๔.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่า สินค้า Lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมทำการชดเชยสินค้าที่มีปัญหาให้กับทางโรงพยาบาล

๒.๔.๗ การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้าหรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางโรงพยาบาลฯ มีสิทธิในการพิจารณายกเลิกสัญญาได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางวัชราภรณ์ โต๊ะทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชดากรณ์ จันทสิงห์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร ปิตกาญจนกุล)