

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง ขนาด ๕.๕-๘.๕**

**๑. ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในงานผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อทุกสาขา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคขณะผ่าตัดสำหรับใช้ในห้องผ่าตัด

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นถุงมือยางทำจากน้ำยางธรรมชาติ ชนิดไม่มีแป้ง เนื้อยางมีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่กระด้าง

๓.๒ ถุงมือเคลือบด้านในด้วยสาร Polymer coating เป็นส่วนประกอบ เพื่อสะดวกในการสวมถุงมือ

๓.๓ ขนาดของถุงมือตามมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนตึงรั้ง และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างปฏิบัติงาน

๓.๔ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกถูกออกแบบเพื่อหยาบจับอวัยวะคนไข้หรือเครื่องมือผ่าตัดได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย

๓.๕ ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางสารเคมี และลดปริมาณโปรตีนตกค้าง (มีใบรับรองผลตรวจปริมาณโปรตีนตกค้างน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ ug / dm<sup>๒</sup>) เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน

๓.๖ ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ หรือมีขอบม้วนเกาะกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี

๓.๗ ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดเห็นได้ชัดเจนมีตัวอักษรบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจนไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้และผู้ป่วย

๓.๘ ผ่านการตรวจรูรั่วด้วยเทคโนโลยีตามมาตรฐานควบคุมคุณภาพ ระดับ AQL ๐.๖๕

๓.๙ บรรจุของละ ๑ คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษที่ระบุชื่อ ยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จำหน่าย ล็อตที่ผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายกฤษศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง ขนาด ๕.๕-๘.๕**

- ๓.๑๐ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา หรือ Ethylene oxide หรือ Electron beam ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติกเกอร์เคมีบนกล่องบรรจุที่เปลี่ยนสีหรือสัญลักษณ์เพื่อแสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว และมีเอกสารรับรองการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๓.๑๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ และมาตรฐานการบริหารจัดการที่มีคุณภาพอื่น ๆ เช่น มอก.๕๓๘-๒๕๖๐ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Marker

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๔.๑ เวชภัณฑ์ที่ผู้ขายเสนอราคา ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้
- ๔.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๓ เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ๖ เดือน
- ๔.๔ ผู้เสนอราคาต้องนำเวชภัณฑ์มาเป็นตัวอย่างเบอร์ละ ๑ กล่อง
- ๔.๕ ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๔.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่า สินค้า Lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ พร้อมทำการชดเชยสินค้าที่มีปัญหา
- ๔.๗ การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้า หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางคณะแพทย์ทำการยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๘ ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้
- ๔.๘.๑ ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ๔.๘.๒ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคาต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
- ๔.๙ ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากทีมประเมินคุณภาพโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์
- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายกฤษศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ถุงมือยางสำหรับการคัดแยกขยะมูลฝอยไม่มีแป้ง ขนาด ๕.๕-๘.๕**

**เกณฑ์การประเมิน Price Performance**

	เกณฑ์/น้ำหนัก	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
๑. ด้านราคา	ราคา เกณฑ์เป็นไปตามระบบ e-GP (น้ำหนัก ๓๐%)	๑๐๐	
๒. ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (น้ำหนัก ๗๐%)		๑๐๐	
๒.๑	ถุงมือใส่แล้วมีความกระชับ มีความยืดหยุ่นดี ไม่ตึงรั้ง ไม่ฉีกขาดง่าย ขอบถุงมือกระชับข้อมือหรือแขนเสื้อ ผ่าตัดได้ดีไม่ลื่นหลุดง่าย	๒๐	
๒.๒	ความยาวของนิ้วมือพอดีกับปลายนิ้วและสวมลง ง่ายนิ้วได้พอดีไม่บีบรัดนิ้วมือ	๒๐	
๒.๓	ขณะใช้งาน หยิบจับเครื่องมือต่าง ๆ ได้ดี หรือให้ความรู้สึกสัมผัสกับอวัยวะคนไข้ได้ดีไม่ลื่นหลุดง่าย	๒๐	
๒.๔	ถุงมือปราศจากรอยตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน	๒๐	
๒.๕	ขนาดของถุงมือเป็นไปตามมาตรฐานสากล ระบุขนาดข้างซ้ายและข้างขวาชัดเจน	๑๐	
๒.๖	มีหลักฐานแสดงการได้รับมาตรฐานคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์	๑๐	

**หมายเหตุ** กรณีผ่านการประเมิน คือ คะแนนการประเมินผลในหัวข้อคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ ต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (นายกฤษศักดิ์ จิตวัฒนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)