

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แบบมีแบ่ง

ชื่อเวชภัณฑ์ : ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดชนิดใช้ครั้งเดียว
ข้อบ่งใช้ : เป็นถุงมือสำหรับตรวจโรค และวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่ป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

๑. ความต้องการ

ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แบบมีแบ่ง Size S (Examination gloves)

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นถุงมือทางการแพทย์สำหรับการตรวจโรค ชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ
๒.๒ ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ผิวไม่เรียบบางส่วน แบบมีแบ่ง เพื่อลดแรงเสียดทาน
๒.๓ ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่รั่วซึม มีสีสม่ำเสมอ
๒.๔ มีผิวหยาบที่ปลายนิ้ว และที่ปลายขอบแขนของถุงมือลักษณะมันวาวชอบ
๒.๖ ถุงมือมีความเหนียว ทนทาน ยืดหยุ่น สวมใส่สบาย ทั้งขณะใช้งานและขณะสวมใส่
๒.๗ มีความยาวประมาณข้อมือ โดยอ้างอิงตามที่กำหนดใน มอก. ๑๐๕๖
๒.๘ สารหล่อลื่นในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP

๓. ขนาด และมิติ มีหนังสือแสดงขนาดของมิติดังนี้

| ขนาด | ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร) | ความยาวไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร) | ความหนา (ชั้นเดียว) ไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร) |
|--------------|-----------------------------|--------------------------------|---|
| เล็กพิเศษXS | ≤ ๘๐ | ๒๒๐ | สำหรับทุกขนาด บริเวณผิวเรียบ : ๐.๐๘ บริเวณผิวไม่เรียบ: ๐.๑๑ |
| เล็ก S | ๘๐ ± ๑๐ | ๒๒๐ | |
| กลาง M | ๙๕ ± ๑๐ | ๒๓๐ | |
| ใหญ่ L | ๑๑๐ ± ๑๐ | ๒๓๐ | |
| ใหญ่พิเศษ XL | ≥ ๑๑๐ | ๒๓๐ | |

๔. ผ่านการทดสอบการรั่วซึม ตาม มอก. ๑๐๕๖ และแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

๕. ผ่านการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง และความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง แสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(รศ.พญ.ฐิติมา ชินะโชติ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตน)

กรรมการ



(นางสาวดาริน จอมวงศ์)

กรรมการ

๖. มีความต้านแรงดึง และความยืดเมื่อขาด โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

| ก่อนการบ่มเร่ง | | หลังการบ่มเร่ง | |
|---|---|---|---|
| ความต้านแรงดึง | ความยืดหยุ่นเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด | ความต้านแรงดึง | ความยืดหยุ่นเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด |
| ไม่น้อยกว่า ๗ นิวตัน หรือไม่น้อยกว่า หรือไม่น้อยกว่า ๒๑ เมกะพาสคัล | ไม่น้อยกว่า ๖๕๐ | ไม่น้อยกว่า ๖ นิวตัน หรือไม่น้อยกว่า หรือไม่น้อยกว่า ๑๖ เมกะพาสคัล | ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ |

๗. การบรรจุ

๖.๑ ต้องบรรจุในภาชนะที่ทึบแสง ทนต่อการขนส่ง และเก็บในที่แห้ง เย็น และไม่ถูกแสงแดด

๖.๒ การบรรจุ ๑ กล่อง ไม่น้อยกว่า ๕๐ คู่ หรือ ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ชิ้น

๘. บรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากรายละเอียดดังนี้

- ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง
- ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้าให้แสดง เอกสารสถานที่ผลิต และประเทศผู้ผลิตด้วย
- แสดงจำนวน ปริมาณที่บรรจุ
- แสดงเลขที่ใบอนุญาต เดือน ปี ที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ ให้ชัดเจน
- มีข้อความระบุที่เห็นชัดเจนบนกล่องผลิตภัณฑ์ว่าสามารถ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

๙. อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง “ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ของสำนักงานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม “ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้ง เดียว” มอก. ๑๐๕๖-๒๕๕๖ หรือ ตามมาตรฐานสากลอื่น ๆ เช่น คู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์ ISO ๑๑๑๙๓-๑:๒๐๐๘ Single-use medical examination gloves หรือ ASTM D๓๕๗๘ Standard specification for rubber examination gloves (แสดงเอกสาร)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(รศ.พญ.ฐิติมา ชินะโชติ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตน)

กรรมการ



(นางสาวดาริน จอมวงศ์)

กรรมการ

คุณสมบัติอื่นๆ

๑. ผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าจะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (แสดงเอกสาร)

๒. โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองระบบมาตรฐาน GMP จาก อย. หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (แสดงเอกสาร)

๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างถุงมืออย่างน้อย ๒ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติข้างต้น เพื่อใช้ในการทดสอบคุณภาพโดยตัวอย่างดังกล่าว รพ.จุฬารัตน์ขอ สงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย ซึ่งผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลไม่ได้ และต้อง นำตัวอย่างที่ต้องการประกวดราคามาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

๔. ผู้ชนะการประกวดจะต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ตลอดอายุการใช้งาน โดยหากพบว่า ผลิตภัณฑ์เกิดความชำรุด ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดมูลค่า

๕. ผู้ชนะการประกวดต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในราคาไม่แพงกว่าที่จำหน่ายให้แก่โรงพยาบาลใน ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ ไม่ว่าเป็นการจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ โดยหากมีการปรับราคาขายให้แก่หน่วยงานอื่นใน ภายหลังจากสูงกว่าราคาที่ยขายให้กับโรงพยาบาล ผู้ขายจะต้องทำการปรับเปลี่ยนราคาขายให้เท่าเทียมหรือชดเชย ให้แก่โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. ผู้ชนะการประกวดยินยอมให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากทราบภายหลังว่า ผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือพบปัญหาในการใช้ที่เกิดจากการผลิตภัณฑ์ โดยมีการยืนยันถึงปัญหาการใช้ งาน (ขาด, รั่ว, มีสิ่งแปลกปลอม) อย่างน้อย ๓ หน่วยงาน

๗. ผู้ชนะการประกวดยินยอมให้โรงพยาบาลแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ตามขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ในมูลค่า ที่เท่ากัน

เกณฑ์การพิจารณา

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามเกณฑ์ สัดส่วนราคา ร้อยละ ๓๐ และเกณฑ์คุณภาพ ร้อยละ ๗๐ ในวันที่พิจารณาตัวอย่างผลิตภัณฑ์หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ใด ชำรุด บกพร่องและได้คะแนนประเมินคุณภาพไม่ถึงร้อยละ ๗๐ ให้ถือว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่าน เกณฑ์และไม่ถูกนำมาพิจารณาราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(รศ.พญ.ฐิติมา ชินะโชติ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตน)

กรรมการ



(นางสาวดาริน จอมวงศ์)

กรรมการ

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แบบมีแบ่ง Size S

ข้อกำหนดเฉพาะ คะแนน ทั้งหมดร้อยละ ๑๐๐ กำหนดให้

๑. ราคาที่เสนอ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๓๐

๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๗๐

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การพิจารณาคะแนนใน ส่วนราคาที่เสนอ ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แบบมีแบ่ง Size S (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

| | |
|---|-------|
| ราคาที่เสนอ พิจารณาจาก ราคารวมของการจัดซื้อจัดจ้าง เป็นราคา ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แบบมีแบ่ง Size S มีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด | คะแนน |
| ๑. ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐฯ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา | ๑๐๐ |

ตารางที่ ๒ เกณฑ์ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว แบบมีแบ่งSize S จากตัวอย่างที่นำมาทดลองและเอกสารในการที่แจ้งในการเสนอราคา (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

| Performance | คะแนน | คะแนนที่ได้ |
|--|------------|-------------|
| ๑. มีหนังสือรับรองคุณภาพ (๒๕ คะแนน) | | |
| ๓.๑ ระบบการบริหารจัดการอุตสาหกรรมเครื่องมือ ISO ๑๓๔๘๕ | ๑๐ | |
| ๓.๒ มีมาตรฐาน ASTM D๓๕๗๘ จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานและเชื่อถือได้ | ๑๐ | |
| ๓.๓ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตถุงมือยางแบบใช้ครั้งเดียว | ๕ | |
| ๒. มีระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO ๑๔๐๐๑ หรือเทียบเท่า | | |
| มี (แสดงเอกสาร) | ๕ | |
| ไม่มี | ๐ | |
| ๓. มีผลการทดสอบการรั่วซึม | | |
| มี (แสดงเอกสาร) | ๑๐ | |
| ไม่มี | ๐ | |
| ๔. มีผลทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังและความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง | | |
| มี (แสดงเอกสาร) | ๑๐ | |
| ไม่มี | ๐ | |
| ๕. การประเมินจากผู้ใช้งาน จำนวน ๕ ข้อๆ ละ ๑๐ คะแนน ดังหัวข้อต่อไปนี้ (๕๐ คะแนน) | | |
| ๕.๑ ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ โดยมีเอกสารแสดง | ๑๐ | |
| ๕.๒ สีของถุงมือสม่ำเสมอ มีแบ่ง และไม่ทำให้เกิดการแพ้หรือระคายเคือง | ๑๐ | |
| ๕.๓ ปลายขอบถุงมือมีลักษณะม้วนขอบ สวมใส่แล้วไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน | ๑๐ | |
| ๕.๔ ถุงมือมีความเหนียว ทนทาน ยืดหยุ่น ไม่มีรอยฉีกขาด ทั้งในขณะสวมใส่และขณะใช้งาน | ๑๐ | |
| ๕.๕ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง และมีข้อความระบุว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” อย่างชัดเจน | ๑๐ | |
| รวม | ๑๐๐ | |

หมายเหตุ : ประเมินจากหน่วยงานที่ใช้ผลิตภัณฑ์จริงในโรงพยาบาล ไม่ต่ำกว่า ๑๐ หน่วยงาน