

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไชยา

ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียวแบบไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ เบอร์ SS หรือ XS , S , M , L

โรงพยาบาลตระการพืชผล อำเภอตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อเวชภัณฑ์ที่มีไชยา ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียวแบบไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

เบอร์ SS หรือ XS , S , M , L

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค ชนิดผิวไม่เรียบ บางส่วนหรือทั้งหมดชนิดใช้ครั้งเดียว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. ๒๕๕๕
๒. ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค มีความเหนียว ทน ไม่ฉีกขาดง่าย และถุงมือทุกข้างอยู่ในสภาพสมบูรณ์ไม่มีรูรั่วปราศจากตำหนิที่บั่นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค กระชับและไม่มันจนกลับขณะใช้งาน
๓. สารที่ช่วยหล่อลื่นการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งล่าสุดในหัวข้อ Absorbable Dusting Powder หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยมีเอกสารรับรองพร้อมการเสนอราคา
๔. การเจือสี สีที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย
๕. การแต่งกลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง
๖. ความปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง/แพ้ ต่อผู้งานในระหว่างใช้งาน โดยมีเอกสารรับรองแสดงความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนังโดยมีเอกสารรับรองพร้อมการเสนอราคา
๗. มีเอกสารรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๐๕๖ - ๒๕๕๖

๓. ขนาดและมิติ

ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๑๐๕๖ - ๒๕๕๖ โดยแสดงเอกสารพร้อมการเสนอราคา

๔. การทดสอบการรั่ว

ความต้านแรงดึงและความยืดหยุ่นเมื่อขาด ตามการกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๐๕๖ - ๒๕๕๖ พร้อมแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

๕. การบรรจุและการแสดงฉลากที่ภาชนะบรรจุ

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. ๒๕๕๕

๕.๑. ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้







ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- (๑.) ชื่อการค้า
 - (๒.) ข้อความว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจโรค”
 - (๓.) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” หรือ “ไม่ปราศจากเชื้อ” แล้วแต่กรณี
 - (๔.) ข้อความว่า “ผิวเรียบ” หรือ “ผิวไม่เรียบ” แล้วแต่กรณี
 - (๕.) ข้อความว่า “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” แล้วแต่กรณี
 - (๖.) ขนาดของถุงมือ
 - (๗.) วัสดุที่ใช้
 - (๘.) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคนั้นด้วย
 - (๙.) จำนวนถุงมือที่บรรจุ
 - (๑๐.) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
 - (๑๑.) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว
 - (๑๒.) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว
 - (๑๓.) คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
 - (๑๔.) คำเตือนให้ขจัดผงแป้งด้วยวิธีปลอดเชื้อก่อนใช้ กรณีถุงมือปราศจากเชื้อใช้ผงแป้งเคลือบผิว
 - (๑๕.) คำเตือนให้ทราบว่า ถุงมือจะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาดหรือของเหลวซึมผ่าน กรณีถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ
 - (๑๖.) คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีถุงมือทำจากน้ำยางธรรมชาติ
 - (๑๗.) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน
 - (๑๘.) ข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ หากแสดงด้วยสัญลักษณ์ให้อธิบายความหมายสัญลักษณ์ดังกล่าวด้วย
- การแสดงผลตาม (๑๑.) และ (๑๒.) หากไม่สามารถแสดงข้อความภาษาไทยให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือน ปี หรือปี เดือนที่ผลิตหรือหมดอายุแทนก็ได้
- การแสดงผลขนาดของถุงมือ (๖.) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือรหัสขนาดหรือตัวย่อของขนาดก็ได้
- ๕.๒. การบรรจุรวม ไม่น้อยกว่า ๕๐ คู่ (๑๐๐ ชิ้น) ใน ๑ กล่อง
 - ๕.๓. ภาชนะบรรจุสามารถเปิดใช้ได้ง่ายสะดวก
 - ๕.๔. ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลากแสดงข้อความภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่นำเข้าอาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑.) ชื่อการค้า

(๒.) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

(๓.) ข้อความที่มีความหมายว่า ปราศจากเชื้อ หรือไม่ปราศจากเชื้อ แล้วแต่กรณี

(๔.) ข้อความที่มีความหมายว่า ผิวเรียบ หรือผิวไม่เรียบ แล้วแต่กรณี

(๕.) ข้อความที่มีความหมายว่า มีแป้ง หรือไม่มีแป้ง แล้วแต่กรณี

(๖.) ข้อความที่มีความหมายว่า ถุงมือเพื่อการผลิตหรือการแบ่งบรรจุ

ทช.ค.

ประธานกรรมการ

๐

กรรมการ

๐

กรรมการ

(๗.) ขนาดของถุงมือ

(๘.) วัสดุที่ใช้

(๙.) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต

(๑๐.) จำนวนถุงมือที่บรรจุ

(๑๑.) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๑๒.) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

๕.๕. ถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้มีมาตรฐานและข้อกำหนดการบรรจุและการแสดงฉลาก เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา

๕.๖. ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการตรวจโรคเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าแต่ละรุ่นที่ผลิตตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

๕.๗. ก่อนการนำเข้าถุงมือสำหรับการตรวจโรค ให้ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้ายื่นหลักฐานตามข้อ ๒.๕ ที่แสดงว่าถุงมือที่จะนำเข้าสามารถขายได้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตที่แสดงว่าผู้ผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคได้มาตรฐานการผลิต โดยให้ยื่นหลักฐานดังกล่าว ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. ๑ ไว้เป็นหลักฐานแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

๕.๘. ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงมือสำหรับการตรวจโรคอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ มีผลใช้บังคับยังคงใช้มาตรฐานตามคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด และฉลากตามที่ได้รับอนุญาตเดิมได้ต่อไปภายในกำหนดเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไปได้จนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุ หรือถูกระงับการขายหากพบว่ามีความไม่ปลอดภัยในการใช้

๕.๙. ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง ตามข้อ ๒.๑ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยังคงใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ

อธิบดี

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑. ถูมืออย่างฯ ต้องผ่านการขึ้นทะเบียน และได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข
- ๖.๒. ถูมืออย่างฯ ที่นำส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๖.๓. บริษัทที่เสนอราคา ต้องเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๖.๔. ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าตามการสั่งซื้อของโรงพยาบาลตระการพืชผลโดยไม่ให้ขาดสต็อก
- ๖.๕. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อประกอบการพิจารณาผลและทดสอบการใช้งานจำนวน ขนาดละ ๑ กล่อง (๕๐ คู่ หรือ ๑๐๐ ชิ้น) ตามกำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๖. ผู้เสนอราคาต้องผ่านการประเมินผลการทดสอบการใช้งานจากหน่วยงานผู้ใช้ของโรงพยาบาลตระการพืชผลจากการส่งตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา (ข้อ ๕.๕)

รายชื่อคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางทัศนีย์ ยิ่งยง)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางบังอร ผึ้งผาย)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวศกวรรณ ทองมี)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อถุงมือตรวจโรค เบอร์ SS หรือ XS , S , M และ L จำนวน ๔ รายการ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพิชผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

- ๑.๑ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ SS หรือ XS จำนวน ๑,๕๐๐ ก่อ่ง
- ๑.๒ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ S จำนวน ๘,๐๐๐ ก่อ่ง
- ๑.๓ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ M จำนวน ๔,๐๐๐ ก่อ่ง
- ๑.๔ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ L จำนวน ๕๐๐ ก่อ่ง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพิชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จัดซื้อถุงมือตรวจโรค เบอร์ SS หรือ XS , S , M และ L จำนวน ๔ รายการ เป็นเงินจำนวน ๑,๒๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ SS หรือ XS จำนวน ๑,๕๐๐ ก่อ่งๆละ ๘๕.๖ บาท เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๑๒๘,๔๐๐ บาท (หนึ่งแสนสองหมื่นแปดพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

๔.๒ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ S จำนวน ๘,๐๐๐ ก่อ่งๆละ ๘๕.๖ บาท เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๖๘๔,๘๐๐ บาท (หกแสนแปดหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน)

๔.๓ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ M จำนวน ๔,๐๐๐ ก่อ่งๆละ ๘๕.๖ บาท เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๓๔๒,๔๐๐ บาท (สามแสนสี่หมื่นสองพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

๔.๔ ถุงมือตรวจโรค เบอร์ L จำนวน ๕๐๐ ก่อ่งๆละ ๘๕.๖ บาท เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๔๒,๘๐๐ บาท (สี่หมื่นสองพันแปดร้อยบาทถ้วน)

รวม ๔ ชนิด เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๑,๑๙๘,๔๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นแปดพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

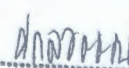
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|-------------------------|--|---------------|
| ๑) นางทัศนีย์ ยิ่งยง | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
โรงพยาบาลตระการพิชผล | ประธานกรรมการ |
| ๒) นางบังอร ผึ้งผาย | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
โรงพยาบาลตระการพิชผล | กรรมการ |
| ๓) นางสาวศกกลวรรณ ทองมี | เภสัชกร(พนักงานราชการ)
โรงพยาบาลตระการพิชผล | กรรมการ |


ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

ถุงมือตรวจโรค เบอร์ SS

[illegible]

๑) นางทัศนีย์ ยิ่งยง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลตระการพิรุณ	ประธานกรรมการ
๒) นางบังอร ผึ้งผาย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลตระการพิรุณ	กรรมการ
๓) นางสาวศกลวรรณ ทองมี	เภสัชกร(พนักงานราชการ) โรงพยาบาลตระการพิรุณ	กรรมการ

กรรมการ

.....กรรมการ

ถุงมือตรวจโรค เบอร์ S

[illegible]

๑) นางทัศนีย์ ยิ่งยง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลตระการพิรุณ	ประธานกรรมการ
๒) นางบังอร ผึ้งผาย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลตระการพิรุณ	กรรมการ
๓) นางสาวศุกลวรรณ ทองมี	เภสัชกร(พนักงานราชการ) โรงพยาบาลตระการพิรุณ	กรรมการ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

ถุงมือตรวจโรค เบอร์ M

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

โรงพยาบาลตระการพืชผล

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

ถุงมือตรวจโรค เบอร์ L

[illegible]

๑) นางทัศนีย์ ยิ่งยง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
	โรงพยาบาลตระการพืชผล	
๒) นางบังอร ผึ้งผาย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
	โรงพยาบาลตระการพืชผล	
๓) นางสาวศกลวรรณ ทองมี	เภสัชกร(พนักงานราชการ)	กรรมการ
	โรงพยาบาลตระการพืชผล	

.....ประธานกรรมการ

กรรมการ

.....กรรมการ