

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว (Syringe Disposable) ๑๐ ml.
(๑๐๐ ชิ้น/กล่อง) จำนวน ๔,๘๐๐ กล่อง
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อ กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว (Syringe Disposable) ๑๐ ml. เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับบรรจยาฉีด/บรรจุเลือดผ่านเข็มเจาะเลือด

๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบ โดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอจนถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ เป็นกระบอกฉีดยาผ่านฉีดยาปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว
- ๔.๒ ประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตร ลูกสูบ และก้านฉีดยาที่เคลื่อนไปมาได้ ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกเป็นลักษณะหัวฉีดยา
- ๔.๓ บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ซึ่งสามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาได้
- ๔.๔ ฉลากมีข้อความระบุชื่อของกระบอกฉีดยา ความจุ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า เลขที่ผลิต เลขที่ใบอนุญาต เดือน ปี ที่หมดอายุ
- ๔.๕ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ
- ๔.๖ ต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกระบอกฉีดยาผ่านฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๗๗๗-๒๕๕๒) หรือแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด
- ๔.๗ ต้องแสดงใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับล่าสุด

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๕.๑ อุปกรณ์ซึ่งประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตรและก้านฉีดยาที่เคลื่อนที่ไปมาได้ ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกมีลักษณะเป็นหัวฉีดยา นำไปผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ การฉายรังสีแกมมาหรือการฉายรังสีอื่นๆ ใช้สำหรับฉีดของเหลวเข้าสู่ร่างกายหรือนำของเหลวออกจากร่างกาย แต่ไม่หมายรวมถึงกระบอกฉีดยาอินซูลิน โดยต้องเป็นไปตามตามคุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (พ.ศ.๒๕๕๓)
- ๕.๒ ความจุ : กระบอกฉีดยาต้องมีความจุตามที่ระบุ
- ๕.๓ มาตรฐานส่วนแสดงความจุ : เส้นแสดงความจุ ตัวเลขแสดงปริมาตร และเครื่องหมายอื่นๆ บนกระบอกฉีดยาด้านนอกต้องชัดเจน โดยเส้นแสดงความจุและตัวเลขไม่ทับกัน ปราศจากรอยเลอะหรือเปื้อน และต้องไม่ลบลือน
- ๕.๔ ตัวกระบอก
 - ตัวกระบอกต้องมีรูปร่างทรงกระบอก ตั้งแต่เส้นศูนย์จนถึงปีกกระบอก
 - ตัวกระบอกต้องมีความใสพอที่จะอ่านปริมาตรของเหลวที่อยู่ภายในกระบอกได้ เมื่อบรรจุของเหลวทึบแสง หรือ ของเหลวใสไม่มีสี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

- ตัวกระบอกต้องปราศจากรอยแตก รอยขีดข่วน
- ผิวด้านในของตัวกระบอกที่สัมผัสกับของเหลวต้องปราศจากสารปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม
- ปีกกระบอกต้องมีขนาด รูปร่าง และความแข็งแรงที่เหมาะสม ทำให้สามารถจับกระบอกฉีดยา ใช้ได้สะดวก
- ตัวกระบอกต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับกับยาทุกชนิด
- ปลายกระบอกฉีดยา ต้องสวมทับกับเข็มฉีดยาได้แน่น ไม่หลุดง่าย

๕.๕ ลูกสูบและก้านฉีดยา

- เมื่อลูกสูบอยู่ในตัวกระบอก ต้องปรากฏขอบที่แน่นอนและเห็นได้ชัดเจนแสดงเป็นเส้นบ่งชี้ความจุซึ่งต้องอยู่ในระนาบตั้งฉากกับแกนของกระบอก
- ก้านฉีดยาต้องมีลักษณะตรง และไม่โค้งงอเวลาใช้งาน
- ลูกสูบและก้านฉีดยา ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๕.๖ หัวฉีดยา

- แนวแกนกลางของหัวฉีดยา ต้องเป็นแนวเดียวกันกับแนวแกนกลางของตัวกระบอก และสำหรับกระบอกฉีดยาความจุตั้งแต่ ๕ ลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป ถ้าแนวแกนกลางของหัวฉีดยาเอียงศูนย์กลางกับแนวแกนกลางของตัวกระบอก เมื่อตรวจวัดระยะห่างระหว่างแนวแกนของหัวฉีดยากับจุดที่ใกล้ที่สุดของผิวด้านในของตัวกระบอกต้องมีค่าไม่เกิน ๔.๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของปลายรูหัวฉีดยาต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ มิลลิเมตร

๕.๗ การรั่วซึม

- ต้องไม่พบการรั่วซึมของน้ำที่บริเวณลูกสูบ
- ต้องไม่พบการรั่วซึมของอากาศที่บริเวณลูกสูบ

๕.๘ การบรรจุ

- การบรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในของบรรจุปิดสนิท ต้องไม่พบฟองอากาศ และต้องไม่พบรอยซึมผ่านของของเหลว
- วัสดุที่ใช้ทำของบรรจุและการออกแบบของบรรจุต้อง ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่กระบอกฉีดยา สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาที่บรรจุอยู่ได้ เมื่อเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แห้งสะอาด และมีอากาศถ่ายเทอย่างเพียงพอ สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- ของบรรจุแข็งแรง เมื่อสัมผัสกับน้ำหรือแอลกอฮอล์แล้วไม่เปื่อย

๕.๙ การแสดงฉลาก ให้ภาษาซึ่งรวมบรรจุกระบอกฉีดยา มีฉลากเป็นภาษาไทย และอาจมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ชื่อกระบอกฉีดยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ

- ความจรรยา
- ชื่อและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดยาที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- เลขที่ใบอนุญาต
- ประโยชน์และวิธีการใช้
- วิธีการเก็บรักษา เพื่อป้องกันมิให้ กระบอกฉีดยา หรือของบรรจุ เสื่อมคุณภาพหรือสูญเสียสถานะปราศจากเชื้อ
- ข้อความว่า ปราศจากเชื้อ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๗. จำนวนตัวอย่างที่ต้องส่ง

จำนวน ๑ กล่อง

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๘๔๒,๓๐๔.๐๐ บาท (แปดแสนสี่หมื่นสองพันสามร้อยสี่บาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้จะขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้จะซื้อ


ลงชื่อ.....*[Signature]*.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ


๑๒. ค่าปรับ


อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววิมณนีย์ สุขโช)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายวิสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์)
เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน