

รายละเอียดคุณลักษณะ

Gloves Disposable ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว (แบบไม่มีแบ่ง)

จำนวน 10,000 กล่อง

วัตถุประสงค์

สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีใช้การคัดลอกและรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

คุณสมบัติทั่วไป

1. ทำจากเนื้อยางธรรมชาติ โดยผ่านกระบวนการผลิตที่ทันสมัย ไม่มีสารหล่อลื่นและผงแป้งเคลือบผิว ปลอดภัยโดยไม่ทำให้เกิดอาการแพ้
2. ถุงมือมีความเหนียว ทนทานและไม่ฉีกขาดง่าย ไม่มีกลิ่นเหม็นติดมือ
3. เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียว (Disposable)
4. บรรจุ 100 ชิ้น ใน 1 กล่อง และบรรจุภัณฑ์ที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ.2555
5. ผู้ผลิตภายในประเทศ หรือผู้นำเข้า ต้องมีใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
6. โรงงานผู้ผลิตต้อง ได้รับมาตรฐานดังนี้
 - 6.1 ISO 9001 คือมาตรฐานการผลิตทั่วไป โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซอง
 - 6.2 ISO 13485 (Quality Management system for medical devices) คือ มาตรฐานการผลิตสำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นส่วนเสริมจาก ISO 9001 โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซอง
7. ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.1056-2556 “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว” โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซอง หรือผู้ผลิตสามารถอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO1193-1:2008 หรือ ASTM D3578
8. ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ.2555
9. มีเอกสารแสดงใบรับรองการทดสอบด้านความปลอดภัย ดังนี้
 - 9.1 การรั่วซึม ผ่านการตรวจสอบรูรั่วด้วยน้ำ (Watertight Test)
 - 9.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin irritation test) ตามมาตรฐาน ISO 10993-10:2010 หรือ UPS
 - 9.3 ความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง (Intracutaneous test) ตามมาตรฐาน ISO 10993-10:2010
 - 9.4 การทดสอบขนาดมิติ แรงดึง ความต้านแรงดึง แรงยืดเมื่อขาด แรงแค้นดึง

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องส่งสินค้าตัวอย่างให้แก่คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทดลองใช้จำนวน 3 รายการ ได้แก่ เบอร์ XS, S และเบอร์ M รายการละ 10 กล่อง ในวันยื่นซองข้อเสนอราคา เพื่อตรวจสอบคุณภาพ หรือเพื่อทดลองใช้โดยคณะฯ และขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างนี้และจะพิจารณาเฉพาะผู้ขายที่ผ่านการประเมินผลการใช้งาน ตามเอกสารแบบประเมินผลการใช้งานของคณะฯ ที่กำหนดไว้ แล้วเท่านั้น
2. วิธีการตรวจสอบ คณะฯ จะตรวจสอบผลิตภัณฑ์และขอสงวนสิทธิ์ที่จะใช้เอกสารแบบประเมินผลการใช้งานของทางคณะฯ โดยจะตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามเอกสารแบบประเมินและจากการทดลองใช้งานจริง และต้องผ่านเกณฑ์การประเมินความพึงพอใจการทดลองใช้งานไม่ต่ำกว่าร้อยละ 75 จึงจะถือว่ามีสิทธิเป็นผู้มีสิทธิได้รับการคัดเลือกเพื่อพิจารณาราคา
3. สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ส่งมอบ
4. ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต
5. ผู้ขายต้องยินยอมให้ แลกเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุดเสียหาย เสื่อมคุณภาพ หรือสินค้าหมดอายุหรือใกล้หมดอายุ
6. ผู้ขายต้องส่งสินค้าให้แก่คณะฯ เป็นงวดๆ จำนวน 2 งวด งวดละ 5,000 กล่อง ภายในระยะเวลา 180 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือส่งมอบตามที่ได้รับแจ้งจากคณะฯ

