



ประกาศสถาบันราชประชาสมาสัย
เรื่อง ประกวดราคาซื้อจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๓๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันราชประชาสมาสัย มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ตามรายการ ดังนี้

๑. กลุ่มที่ ๑ รายการที่ ๑ ถึงรายการที่ ๑๖	จำนวน ๑๖	รายการ
๒. กลุ่มที่ ๒ รายการที่ ๑๗ ถึงรายการที่ ๑๘	จำนวน ๒	รายการ
๓. กลุ่มที่ ๓ รายการที่ ๑๙ ถึงรายการที่ ๒๓	จำนวน ๕	รายการ
๔. กลุ่มที่ ๔ รายการที่ ๒๔ ถึงรายการที่ ๓๔	จำนวน ๑๑	รายการ

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันราชประชาสมาสัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาหรือห้ามทำสัญญาตามที่ คณะกรรมการนโยบายกำหนด

ผู้เสนอราคาที่เสนอราคาในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ กิจการร่วมค้าจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา และการเสนอราคาให้เสนอราคาในนาม "กิจการร่วมค้า" ส่วนคุณสมบัติด้านผลงานก่อสร้าง กิจการร่วมค้าดังกล่าวสามารถนำผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้ามาใช้แสดงเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่เข้าประกวดราคาได้

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ นิติบุคคลแต่ละนิติบุคคลที่เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา เว้นแต่ ในกรณีที่กิจการร่วมค้าได้มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเข้าเสนอราคากับหน่วยงานของรัฐ และแสดงหลักฐานดังกล่าวมาพร้อมการยื่นข้อเสนอประกวดราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นเสนอราคาได้

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

๑๑. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๑๒. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๑๓. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๑๔. ให้ผู้ค้าแจ้งแจ้งราคาต่อการทดสอบแต่ละรายการ เพื่อประโยชน์ในการวางแผนการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ของสถาบันราชประชาสมาสัย

กำหนดยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <http://thaileprosy.ddc.moph.go.th> , www.ddc.moph.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒๓๘๖๘๑๕๓ ต่อ ๒๑๘ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายอาจันต์ ชลพันธุ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๓/๒๕๖๑

ประกวดราคาซื้อจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๓๔ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ สถาบันราชประชาสมาสัย

ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

สถาบันราชประชาสมาสัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. กลุ่มที่ ๑ รายการที่ ๑ ถึงรายการที่ ๑๖	จำนวน ๑๖	รายการ
๒. กลุ่มที่ ๒ รายการที่ ๑๗ ถึงรายการที่ ๑๘	จำนวน ๒	รายการ
๓. กลุ่มที่ ๓ รายการที่ ๑๙ ถึงรายการที่ ๒๓	จำนวน ๕	รายการ
๔. กลุ่มที่ ๔ รายการที่ ๒๔ ถึงรายการที่ ๓๔	จำนวน ๑๑	รายการ

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อจำเป็นต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำ และข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาซื้อขายทั่วไป
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

- ๒.๗ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่
ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
ตามข้อ ๑.๕

๒.๙ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่
รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลังกำหนด

๒.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ
รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๒.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(e-Government
Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๓ ผู้เสนอราคาซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การ
จ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๒.๑๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้าม
ทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๒.๑๕ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย
หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๒.๑๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วย
ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง ที่
เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๒.๑๗ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า ไม่เกิน
สามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดได้

๒.๑๘ ให้ผู้ค้าแจกแจงราคาต่อการทดสอบแต่ละรายการ เพื่อประโยชน์ในการวางแผนการใช้น้ำยา
ตรวจวิเคราะห์ของสถาบันราชประชาสมาสัย

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน
นิติบุคคล (ที่รับรองไว้ไม่เกิน 6 เดือน จนถึงวันยื่นเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์) บัญชีรายชื่อ
หุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติ
บุคคล (ที่รับรองไว้ไม่เกิน 6 เดือน จนถึงวันยื่นเอกสารทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์) หนังสือบริคณห์สนธิ
บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช่นิติบุคคลให้ยื่น สำเนาบัตร
ประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็น
หุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของ
การเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง

ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจ เป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง ภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้อง ครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้เสนอราคา โดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

(๑) ผู้เสนอราคาต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และ ชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่หน่วยงาน ของรัฐผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ให้ผู้เสนอราคานำข้อมูล PDF File ที่ได้จัดเตรียมไว้ตาม 4.1 มาดำเนินการบันทึกและส่ง ข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่หน่วยงานของรัฐผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน วัน และเวลาที่ประกาศกำหนด โดยผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง ในการบันทึกและส่ง ข้อมูล (Upload) ของตนก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา

๔.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่า ภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวง จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ สถาบันราช ประชาสมาคม

ราคาที่เสนอ จะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายใน กำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนาม ใน สัญญาซื้อขาย

๔.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะของ วัสดุ วิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๔ กลุ่ม (๓๔ รายการ) ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มี อำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอ ดู ต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้เสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบ ภายใน ๕ วัน

๔.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ ชุด และรายละเอียดประกอบรายการตามที่ส่วนราชการกำหนด โดยลงลายมือผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ สถาบันราชประชาสมาสัย

ทั้งนี้ กรมจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรมจะคืนให้แก่ผู้เสนอราคา

๔.๖ ก่อนการเสนอราคา ผู้เสนอราคาควรตรวจร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคา ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่หน่วยงานของรัฐผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้เสนอราคาแต่ละรายว่า เป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หากปรากฏว่าผู้เสนอราคารายใดเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอว่า มีผู้เสนอราคารายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เสนอราคา และกรมจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ที่ทำงาน เว้นแต่คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะวินิจฉัยได้ว่าผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ที่ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของทางราชการและมีได้เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าว

หากภายหลังจากการพิจารณาผลการเสนอราคาของคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หน่วยงานของรัฐตรวจสอบพบว่าผู้เสนอราคาที่มีชนะการเสนอราคาหรือผู้เสนอราคารายใดรายหนึ่งกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตามข้อ 1.6 (2) หน่วยงานของรัฐสามารถตัดสินใจเป็นผู้ชนะการเสนอราคาโดยไม่เรียกผู้เสนอราคาเข้ามาทำสัญญา และสามารถลงโทษผู้เสนอราคาที่มีกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมเป็นผู้ที่ทำงานได้

๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่น ๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้เสนอราคาจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้เสนอราคาจะถอนการเสนอราคาที่ยื่นแล้วไม่ได้

(๕) ผู้เสนอราคาต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา และจะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ จำนวน 4 กลุ่ม

๕.๒ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดพลาดไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อกรมเท่านั้น

๕.๓ กรมสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการพ่อนพัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้นในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของกรม

(๒) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล หรือลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้งหมดในการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

๕.๔ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ กรมมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

๕.๕ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาข้อเสนอทั้งหมด ก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิก การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้อง ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคาก่อการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิติบุคคลอื่นมายื่นข้อเสนอแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้เสนอราคารายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือหน่วยงานของรัฐจะให้ผู้เสนอราคานั้นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้เสนอราคาสามารถดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ หน่วยงานของรัฐมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้เสนอราคารายนั้น ทั้งนี้ ผู้เสนอราคาดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากหน่วยงานของรัฐ

๕.๖ ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการพิจารณาข้อเสนอว่า ผู้เสนอราคาที่มีสิทธิ ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้เสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้เสนอราคาที่จะกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตามข้อ ๑.๕ กรมมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกรายดังกล่าวออก และกรมจะพิจารณาลงโทษผู้เสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

ในกรณีนี้หากปลัดกระทรวงพิจารณาเห็นว่าการยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาที่ได้ดำเนินการไปแล้วจะเป็นประโยชน์แก่ทางราชการอย่างยิ่ง ปลัดกระทรวงมีอำนาจยกเลิกการพิจารณาผลการเสนอราคาดังกล่าวได้

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ กรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการของทางราชการ หรือกรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ กับกรมภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาส่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้กรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพดด้สนาคารเซ็นส่งจ่ายให้แก่สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค โดยเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้น ไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด หนังสือค้ำประกัน ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อขาย ตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๙. ข้อเสนอสิทธิในการเสนอราคาและอื่นๆ

๙.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ แล้วเท่านั้น

๙.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้เสนอราคารายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ขาย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ ต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้น โดยเรืออื่นที่มีเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้ บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริม การพาณิชย์

๙.๓ ผู้เสนอราคาซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงภายในเวลาที่ ทางราชการ กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอหรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอ ทันทีและอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณา ให้เป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทาง ราชการ

๙.๔ กรมสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาให้เป็นไปตามความเห็น ของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ หน่วยงานของรัฐอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อจัดจ้างในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้เสนอราคาจะ เรียกธำนาจเสียหายใดๆ จากหน่วยงานของรัฐไม่ได้

(๑) หน่วยงานของรัฐไม่ได้รับการจัดสรรเงินงบประมาณที่จะใช้ในการจัดซื้อจัดจ้างหรือเงิน งบประมาณที่ได้รับจัดสรรไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างนั้นต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือที่ได้รับการคัดเลือกมี ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมหรือสมยอมกันกับผู้ยื่น ข้อเสนอรายอื่นหรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อจัดจ้างต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่หน่วยงานของรัฐหรือกระทบ ต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (1) (2) หรือ (3) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑.๒ การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

หน่วยงานของรัฐสามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้เสนอราคาที่ได้รับการ คัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการทั้งนี้ หากผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่าน เกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

สถาบันราชประชาสมาสัย

๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๓๔ รายการ
รายการที่ ๑ - ๑๖ น้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และน้ำยา Electrolyte

๑. ความต้องการ

น้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และน้ำยา Electrolyte

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ทดสอบสิ่งส่งตรวจงานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจหาปริมาณชีวเคมีในเลือด

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๑ น้ำยาตรวจ Glucose

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Glucose ใน serum, plasma, urine และ cerebrospinal fluid
- ๒ ใช้วิธี Hexokinase หรือ Glucose-๖-phosphate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Glucose (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๕-๕๐๐ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๒ น้ำยาตรวจ Urea Nitrogen

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Urea Nitrogen ใน serum, plasma และ urine
- ๒ ใช้วิธี Glucose dehydrogenase (GLDH) หรือ Urease หรือ Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Urea Nitrogen (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๑.๔ - ๔๐๐ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๓ น้ำยาตรวจ Creatinine

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ creatinine ใน serum, plasma และ urine
- ๒ ใช้วิธี Enzymatic Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด creatinine (linearity) ใน serum/plasma ได้ตั้งแต่ ๐.๑ - ๒๐ mg/dl และในปัสสาวะ ได้ตั้งแต่ ๒.๕-๔.๐๐ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๔ น้ำยาตรวจ Uric Acid

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Uric Acid ใน serum plasma และ urine
- ๒ ใช้วิธี Uricase หรือ Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Uric Acid (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๑.๐-๒๐ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๕ น้ำยาตรวจ Cholesterol

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cholesterol ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Cholesterol esterase หรือ Cholesterol oxidase หรือ Enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์

- ๓ สามารถตรวจวัด Cholesterol (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๕๐ - ๖๐๐ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๖ น้ำยาตรวจ Triglyceride

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Triglyceride ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Lipase Glycerol kinase หรือ Peroxidase หรือ Glycerol phosphate oxidase หรือ Enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Triglyceride (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๑๕-๘๘๕ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๗ น้ำยาตรวจ HDL-Cholesterol

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ HDL-Cholesterol ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Direct method หรือ Accelerator Selective Detergent หรือ Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด HDL-Cholesterol (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๓-๑๒๑ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๘ น้ำยาตรวจ LDL-Cholesterol

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ LDL-Cholesterol ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Homogeneous method directly measuring LDL-C level หรือ Liquid Selective Detergent หรือ Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด LDL-Cholesterol (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๕-๓๐๐ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๙ น้ำยาตรวจ Total Protein

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Biuret หรือ Modification of Biurate Reaction หรือ Colorimetric Assay Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Total Protein (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๒.๐-๑๒ g/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๐ น้ำยาตรวจ Albumin

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Albumin ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Bromcresol purple (BCP) dye binding method Bromcresol Green (BCG) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Albumin (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๐.๖-๖.๐ g/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๑ น้ำยาตรวจ Total Billirubin

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Billirubin ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Diazotized sulfanilic acid หรือ Diazo Reaction ในการตรวจวิเคราะห์

- ๓ สามารถตรวจวัด Total Billirubin (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๐.๑-๒๕ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๒ น้ำยาตรวจ Direct Billirubin

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Direct (conjugated) Billirubin ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Diazotized sulfailic acid หรือ Diazo Reaction ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด Total Billirubin (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๐.๑-๒๕ mg/dl (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๓ น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Aspartate Aminotransferase activity ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี NADH (without P-๕-P) Pyridoxal-๕-phosphate ร่วมกับ malate dehydrogenase (MDH) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำ ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด AST (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๕-๗๐๐ U/L (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๔ น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT)

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alanine Aminotransferase activity ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี NADH (without P-๕-P) Pyridoxal-๕-phosphate ร่วมกับ lactase dehydrogenase หรือวิธี IFCC แนะนำ ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด ALT (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๕-๗๐๐ U/L (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๕ น้ำยาตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alkaline Phosphatase activity ใน serum และ plasma
- ๒ ใช้วิธี Para-nitro-phenyl phosphate (p-NPP), ๒ amino-๒-methy-๑-proposal (AMP) ร่วมกับ หรือวิธี IFCC แนะนำ ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ สามารถตรวจวัด ALP (linearity) ใน serum ได้ตั้งแต่ ๑๑-๑๐๐๐ U/L (หรือดีกว่า)
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๖ น้ำยาตรวจ Electrolyte

- ๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ heparinized plasma และ urine
- ๒ ใช้วิธี Sodium (Na) Potassium (K) และ Chloride (CL) ใช้วิธี Ion Selective Electrode หรือ Ion Selective Electrode Diluted (Indirect) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓ การตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (CO₂) ใช้ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ PEP Carboxylase
- ๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง

รายการที่ ๑๗ แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

- ๑ เป็นชุดตรวจหาปริมาณน้ำตาลในเลือด เพื่อตรวจหาระดับน้ำตาลกลูโคสในกระแสเลือดจากปลายนิ้ว
- ๒ เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดที่อ่านค่าโดยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่มีขนาดกะทัดรัดพกพาสะดวก
- ๓ ใช้กับเครื่องตรวจที่มีหน้าจอแสดงผลแบบ LCD

รายการที่ ๑๘ แถบตรวจปริมาณแลกเทตในเลือด

- ๑ เป็นชุดตรวจหาปริมาณแลกเทต ในเลือด เพื่อตรวจหาระดับแลกเทต ในกระแสเลือด
- ๒ เป็นแถบตรวจแลกเทต ในเลือดที่อ่านค่าโดยเครื่องตรวจแลกเทต ในเลือดชนิดพกพาที่มีขนาดกะทัดรัดพกพาสะดวก
- ๓ ใช้กับเครื่องตรวจที่มีหน้าจอแสดงผลแบบ LCD

รายการที่ ๑๙ – ๒๓ น้ำยาตรวจทางโลหิตวิทยา (Complete Blood Count)

น้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา เป็นน้ำยาแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง ๕ ชนิด ใช้ตรวจความสมบูรณ์ของเลือด ประกอบด้วย เม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือดรวมถึงแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว โดยอัตโนมัติ เพื่อให้บริการผู้ป่วย

มีคุณลักษณะทั่วไป

- ๑ เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to Used)
- ๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานน่าเชื่อถือ เช่น CE หรือ USFDA และผ่านการอนุญาตนำเข้าโดยองค์การอาหารหรือยา (อย.) ของประเทศไทย
- ๓ เป็นน้ำยาที่มีใช้ทั่วไปในโรงพยาบาลของรัฐ

รายการที่ ๒๔ Anti-HBc Rapid test –Cassette

เป็นชุดตรวจคัดกรองหาแอนติบอดีต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBcAb) เชิงคุณภาพ ชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัมหรือพลาสมา
- ๒ ชุดตรวจมีการใช้ HBc Ag coat เพื่อให้ความจำเพาะสูง
- ๓ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๘
- ๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือกว้างกว่า
- ๗ ซองบรรจุและตลับทดสอบมีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบถึงชนิดของการทดสอบ (HBcAb)
- ๘ หนึ่งตลับทดสอบบรรจุอยู่ในหนึ่งซองอลูมิเนียมและมีสารดูดความชื้นอยู่ภายในทุกซอง และเป็นชุดทดสอบที่พร้อมใช้งาน โดยไม่มีการจัดซื้ออุปกรณ์หรือน้ำยาเสริมอื่นๆ

รายการที่ ๒๕ HBsAg Rapid Test – cassette

เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนต่อผิว surface ของไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะทั่วไป

- ๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum) หรือพลาสมา (Plasma)
- ๒ ตัวอย่างส่งตรวจใช้ปริมาตรไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตรในการทดสอบต่อหนึ่งครั้ง
- ๓ ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugated สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ
- ๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือกว้างกว่า
- ๗ บรรจุภัณฑ์มีสารดูดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบในซองฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง (๑ ชุดทดสอบ/๑ ซอง) นอกจากนี้ในกล่องยังประกอบด้วยเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ
- ๘ เป็นชุดนํ้ายาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

รายการที่ ๒๖ Anti-HBs Rapid test – Cassette

เป็นชุดตรวจคัดกรองหาแอนติบอดีต่อส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAb) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัมหรือพลาสมา
- ๒ ชุดตรวจมีการใช้ recombinant antigens เพื่อให้ความจำเพาะสูง
- ๓ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕
- ๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือกว้างกว่า
- ๗ ซองบรรจุและตลับทดสอบมีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบถึงชนิดของการทดสอบ (HBsAb)
- ๘ หนึ่งตลับทดสอบบรรจุอยู่ในหนึ่งซองอลูมิเนียมและมีสารดูดความชื้นอยู่ภายในทุกซอง และเป็นชุดทดสอบที่พร้อมใช้งาน โดยไม่มีการจัดซื้ออุปกรณ์หรือนํ้ายาเสริมอื่นๆ

รายการที่ ๒๗ Anti-HCV Rapid test – Strip

เป็นชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis C) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HCV) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบทดสอบ (Strip)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม หรือพลาสมา
- ๒ ชุดตรวจมีการใช้ recombinant HCV antigen เพื่อให้ความจำเพาะสูง

- ๓ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๘
- ๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๗ ช่องบรรจุและแถบทดสอบมีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบถึงชนิดของการทดสอบ (Anti-HCV)
- ๘ หนึ่งแถบทดสอบบรรจุอยู่ในหนึ่งช่องอลูมิเนียมและมีสารดูดความชื้นอยู่ภายในทุกช่อง และเป็นชุดทดสอบที่พร้อมใช้งาน โดยไม่มีการจัดซื้ออุปกรณ์หรือน้ำยาเสริมอื่นๆ

รายการที่ ๒๘-๓๐ Anti-HIV Rapid test – Strip

เป็นชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบทดสอบ (Strip)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดีทุกไอโซไทป์ (IgM, IgG และ IgA) ที่จำเพาะต่อเชื้อเอชไอวี-๑/๒ รวมทั้งสับไทป์โอ (O subtype) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบทดสอบ (Strip)

๒ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัมพลาสมาหรือเลือดครบส่วน (Whole blood)

๓ ชุดตรวจมีส่วนประกอบของแอนติเจนของเชื้อเอชไอวี-๑/๒ ชนิด gp๔๑ และ gp๓๖ บนแถบทดสอบเป็นอย่างดี

๔ ชุดตรวจผ่านการประเมินคุณภาพ HIV Assay Laboratory Performance (Prequalification) จากองค์การอนามัยโลก (WHO) โดยมีค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙

๕ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที

๖ ชุดตรวจมีแถบควบคุมภายใน (Internal control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบในทุกชุดการทดสอบ

๗ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือกว้างกว่า

๘ หนึ่งแถบทดสอบมีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบถึงชนิดของการทดสอบ (HIV) และเป็นชุดทดสอบที่พร้อมใช้งาน โดยไม่มีการจัดซื้ออุปกรณ์หรือน้ำยาเสริมอื่นๆ

รายการที่ ๓๑ Anti T.pallidum – Cassette

เป็นชุดตรวจการติดเชื้อโรคซิฟิลิส (Syphilis) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจโดยการตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG, IgM และ IgA ต่อเชื้อ Treponema pallidum

๒ ชุดตรวจมีการใช้ Recombinant Treponema pallidum antigen เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจหาแอนติบอดีต่อโรคซิฟิลิส

๓ ตัวอย่างตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสมาใช้ปริมาตรไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตร

๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ นาที

๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือกว้างกว่า

๗ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๐ และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕

๘ ตลับทดสอบมีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบถึงชนิดของการทดสอบ (Syphilis)

๙ หนึ่งตลับทดสอบบรรจุอยู่ในหนึ่งซองอลูมิเนียมและมีสารดูดความชื้นอยู่ภายในทุกซอง และเป็นชุดทดสอบที่พร้อมใช้งาน โดยไม่มีการจัดซื้ออุปกรณ์หรือน้ำยาเสริมอื่นๆ

รายการที่ ๓๒ RPR+Card

เพื่อใช้สำหรับตรวจหา non specific หรือ non-treponemal แอนติบอดี (regain antibody) ในผู้ป่วยซิฟิลิส (syphilis)

คุณลักษณะทั่วไป

- ๑ สิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้แก่ ซีรัมหรือพลาสมา
- ๒ อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาชุดตรวจอยู่ในช่วง ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๓ อายุการใช้งานของชุดทดสอบ ณ วันส่งมอบจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้หน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- ๔ กล่องบรรจุประกอบด้วยน้ำยาทดสอบ น้ำยาควบคุมคุณภาพบวก (Positive control), น้ำยาควบคุมคุณภาพลบ (Negative control), เอกสารแนะนำการใช้ชุดทดสอบ และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการทดสอบ เช่น Dropper, การ์ดสำหรับทดสอบ เป็นต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕ สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าอย่างชัดเจน

รายการที่ ๓๓ Occult Blood Human – cassette

เป็นชุดตรวจ Occult Blood Human ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๑ ชุดตรวจหา Occult Blood แบบรวดเร็ว
 - ๒ มีลักษณะเป็นแถบทดสอบ โดยอาศัยหลักการ Immunochromatographic assay
 - ๓ ความไวไม่เกิน ๕๐ ng/ml.
 - ๔ เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพที่สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าไม่เกิน ๕ นาที
 - ๕ สิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้แก่ อูจจาระ/ปัสสาวะ
 - ๖ แถบทดสอบพิมพ์ชื่อชนิดการทดสอบไว้ในบริเวณที่เห็นได้อย่างชัดเจน
 - ๗ ชุดตรวจบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมฟลอยด์พร้อมสารป้องกันความชื้นในซองทุกซอง พร้อมระบุวันหมดอายุในแต่ละซอง
 - ๘ อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาชุดตรวจอยู่ในช่วง ๒ -๓๐ °C จนถึงวันหมดอายุ
 - ๙ บรรจุภัณฑ์มีสารดูดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบในซองฟลอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง
- (๑ ชุดทดสอบ/๑ ซอง) นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

รายการที่ ๓๔ Pregnancy test – strip

เป็นชุดตรวจการตั้งครรภ์เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็วชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบทดสอบ (Strip)

คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๑ ชุดตรวจหาฮอร์โมน Human Chorionic Gonadotropin (HCG) แบบรวดเร็ว
- ๒ มีลักษณะเป็นแถบทดสอบ โดยอาศัยหลักการ Immunochromatographic assay ขนาดไม่น้อยกว่า ๔ mm.
- ๓ มีความไว ๒๕ mIU/ml.
- ๔ เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพที่สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลาไม่เกิน ๕ นาที
- ๕ สิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้แก่ปัสสาวะ
- ๖ แถบทดสอบและช่องบรรจุพิมพ์ชื่อชนิดการทดสอบไว้ในบริเวณที่เห็นได้อย่างชัดเจน
- ๗ ชุดตรวจบรรจุอยู่ในซองอะลูมิเนียมฟลอยด์พร้อมสารป้องกันความชื้นในทุกซอง พร้อมระบุวันหมดอายุในแต่ละซอง
- ๘ อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาชุดตรวจอยู่ในช่วง ๒ -๓๐ °C หรือกว้างกว่า
- ๙ กล่องบรรจุประกอบด้วยแถบทดสอบ และเอกสารแนะนำการใช้ชุดทดสอบ
- ๑๐ อายุการใช้งานของชุดทดสอบ หมดอายุที่ระบุไว้หน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน
- ๑๑ มีใบควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุกกล่องบรรจุ
- ๑๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO13485 หรือ GMP
- ๑๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE mark หรือ US FDA
- ๑๔ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยรวมถึงสามารถแสดงหลักฐานรับรองผลิตภัณฑ์ได้

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รายการที่ ๑ ถึงรายการที่ ๑๖

ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่เป็นเครื่องมือชนิดเดียวกับน้ำยาที่เสนอขาย เพื่อประโยชน์แก่สถาบันราชประชาสมาสัย ในการควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ โดยมีคุณสมบัติดังนี้

- (๑) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)
- (๒) มีระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection)
- (๓) มีระบบป้องกันปัญหาการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างตรวจ (Carry Over)
- (๔) มีระบบเจือจางตัวอย่างตรวจ (Auto Sample Dilution)
- (๕) มีระบบควบคุมความเย็นในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง
- (๖) มีระบบสั่งงานแบบสัมผัสหน้าจอได้ (Touch screen)
- (๗) มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ tests/ชั่วโมง
- (๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ที่ผู้ขายนำมาให้สถาบันราชประชาสมาสัยใช้งาน ต้องได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ถูกต้องตามระเบียบและกฎหมายกำหนด
- (๙) ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบติดตั้งระบบจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ เป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา โดยต้องมีแผนบำรุงรักษาเครื่องเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และดำเนินการตามแผนอย่างเคร่งครัด
- (๑๐) ผู้ขายต้องรับผิดชอบระบบการเชื่อมต่อการรายงานผลการทดสอบทางเคมีคลินิกกับระบบสารสนเทศ (ชื่อระบบ EMR) ของสถาบันราชประชาสมาสัย
- (๑๑) เพื่อการควบคุมคุณภาพเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพตลอดการใช้งาน ผู้ขายต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/PT กับองค์กรที่เป็นผู้ดำเนินการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก

(๑๒) ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ ๑ เล่ม

(๑๓) ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรม Inventory Stock เพื่อช่วยบริหารจัดการการจัดเก็บน้ำยา วัสดุ อุปกรณ์ เพื่อติดตามจำนวน วันหมดอายุ Lot ชนิดของน้ำยาและบอกของคงคลังขึ้นต่ำเพื่อใช้ในการบริหารจัดการน้ำยาหรือเบิกน้ำยาใช้ในห้องปฏิบัติการได้

(๑๔) ผู้ขายต้องแสดงข้อมูลผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Validation) จากผู้ผลิต

(๑๕) ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาและวัสดุสำหรับการทวนสอบวิธีวิเคราะห์(Method Verification)

(๑๖) การส่งมอบน้ำยาและวัสดุ ผู้ขายต้องส่งน้ำยาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน หลังจากทำสัญญา

(๑๗) น้ำยาตรวจทางเคมีคลินิก ต้องจัดส่งตามมาตรฐานการควบคุมอุณหภูมิห่วงโซ่ความเย็น และไม่มี การชำรุดก่อนถึงห้องปฏิบัติการ สถาบันราชประชาสมาสัย และมีอายุของน้ำยาไม่ต่ำกว่า ๑ ปี

(๑๘) ผู้ขายต้องเปลี่ยนน้ำยาทดสอบทางเคมี ในกรณีที่น้ำยาทดสอบทางเคมีคลินิกจะหมดอายุ สถาบัน ราชประชาสมาสัย สามารถแลกเปลี่ยนน้ำยาก่อนหมดอายุได้ในเวลา ๒ เดือนก่อนน้ำยาหมดอายุ

๕.๒ รายการที่ ๑๗

ผู้ขายต้องจัดหา คู่มือ และรับประกันเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาพร้อมทั้งแบตเตอรี่ ให้ เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่าเครื่องและผู้ขายต้องมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๒ เครื่องให้ไว้กรณีเครื่อง ชัดข้องฉุกเฉินและมีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง

๕.๓ รายการที่ ๑๘

ผู้ขายต้องจัดหา คู่มือ และรับประกันเครื่องตรวจแล็กเทต ในเลือดชนิดพกพาพร้อมทั้งแบตเตอรี่ ให้ เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่าเครื่องและมีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้จำนวน ๑ ชุด ต่อเครื่อง

๕.๔ รายการที่ ๑๙ ถึงรายการที่ ๒๓

(๑) ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา ที่เป็นเครื่องมือชนิดเดียวกับน้ำยาที่ เสนอขาย เพื่อประโยชน์แก่สถาบันราชประชาสมาสัย ในการควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์

- ใช้หลักการ Electrical impedance หรือ Semiconductor laser flow-cytophotometry

- สามารถแยกเม็ดเลือดขาวทั้ง ๕ ชนิดและรายงานการตรวจอย่างน้อย ดังนี้ Hb, Hct, WBC count, WBC differential ๕ ชนิด ,RBC count, Plt count, MCV ,MCH ,MCHC ,RDW ,Neu%,Lymph% Mono% EOS% BAS% ,RDW-SD,RDE-CV,PDW,MPV,PCT

- มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ต่ำกว่า ๗๐ การทดสอบ/ชั่วโมง

(๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา ที่ผู้ขายนำมาให้สถาบันราชประชาสมาสัยใช้งาน ต้องได้รับ หนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ถูกต้องตามระเบียบและ กฎหมายกำหนด

(๓) ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบติดตั้งระบบจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ เป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและ ซ่อมแซมเครื่องให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา โดยต้องมีแผนบำรุงรักษาเครื่องเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และดำเนินการตามแผนอย่างเคร่งครัด

(๔) ผู้ขายต้องรับผิดชอบระบบการเชื่อมต่อการรายงานผลการทดสอบทางโลหิตวิทยา กับระบบ สารสนเทศ (ชื่อระบบ EMR) ของสถาบันราชประชาสมาสัย

(๕) เพื่อการควบคุมคุณภาพเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพตลอดการใช้งาน ผู้ขายต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/PT กับองค์กรที่เป็นผู้ดำเนินการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก

(๖) ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ ๑ เล่ม

(๗) ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรม Inventory Stock เพื่อช่วยบริหารจัดการการจัดเก็บน้ำยา วัสดุ อุปกรณ์ เพื่อติดตามจำนวน วันหมดอายุ Lot ชนิดของน้ำยาและบอกของคงคลังขั้นต่ำเพื่อใช้ในการบริหารจัดการน้ำยา หรือเบิกน้ำยาใช้ในห้องปฏิบัติการได้

(๘) ผู้ขายต้องแสดงข้อมูลผลการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Validation) จากผู้ผลิต

(๙) ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาและวัสดุสำหรับการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Verification)

(๑๐) การส่งมอบน้ำยาและวัสดุ ผู้ขายต้องส่งน้ำยาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน ภายหลังจากทำสัญญา

(๑๑) น้ำยาตรวจทางโลหิตวิทยา ต้องจัดส่งตามมาตรฐานการควบคุมอุณหภูมิห่วงโซ่ความเย็น และไม่มี การชำรุดก่อนถึงห้องปฏิบัติการ สถาบันราชประชาสมาสัย และมีอายุของน้ำยาไม่ต่ำกว่า ๑ ปี

(๑๒) ผู้ขายต้องเปลี่ยนน้ำยาทดสอบโลหิตวิทยา ในกรณีต่อไปนี้

(๑๓) กรณีน้ำยาทดสอบทางโลหิตวิทยา จะหมดอายุ สถาบันราชประชาสมาสัย สามารถแลกเปลี่ยน น้ำยาก่อนหมดอายุได้ในเวลา ๒ เดือนก่อนน้ำยาหมดอายุ

๕.๕ รายการที่ ๒๔

(๑) ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดตรวจคัดกรองหาแอนติบอดีต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBcAb) ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในกรณีที่มีการชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือขนส่ง ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน ๗ วัน

(๒) อายุการใช้งานของชุดทดสอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

(๓) ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ US FDA หรือ CE MARK หรือคุณภาพที่เทียบเคียงได้

(๕) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485

(๖) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๕.๖ รายการที่ ๒๕

(๑) อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

(๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) หรือ US-FDA ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

(๓) ผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

(๕) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๕.๗ รายการที่ ๒๖

(๑) ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดตรวจคัดกรองหาแอนติบอดีต่อส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAb) ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในกรณีที่มีการชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือขนส่ง ผู้ชนะการเสนอราคาต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน ๗ วัน

(๒) อายุการใช้งานของชุดทดสอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

(๓) ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ US FDA หรือ CE MARK หรือคุณภาพที่เทียบเคียงได้

(๕) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485

(๖) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๕.๘ รายการที่ ๒๗

(๑) ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HCV) ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในกรณีที่มีการชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือขนส่ง ผู้ขายราคาต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน ๗ วัน

(๒) อายุการใช้งานของชุดทดสอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

(๓) ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ US FDA หรือ CE MARK หรือคุณภาพที่เทียบเคียงได้

(๕) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485

(๖) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๕.๙ รายการที่ ๒๘ ถึงรายการที่ ๓๐

(๑) ผู้ขายการเสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในกรณีที่มีการชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือขนส่ง ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน ๗ วัน

(๒) อายุการใช้งานของชุดตรวจที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

(๓) ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ US FDA หรือ CE MARK หรือคุณภาพที่เทียบเคียงได้

(๕) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485

(๖) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๕.๑๐ รายการที่ ๓๑

(๑) ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อ Syphilis เบื้องต้น ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในกรณีที่มีการชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือขนส่ง ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน ๗ วัน

(๒) อายุการใช้งาน ชุดทดสอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้า

(๓) ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ US FDA หรือ CE MARK หรือคุณภาพที่เทียบเคียงได้

(๕) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485

๕.๑๑ รายการที่ ๓๒

(๑) อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

(๒) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 หรือ GMP ซึ่งเป็น

มาตรฐานสากล

- (๓) ผลิตภัณฑ์ที่มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- (๔) ผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑๒ รายการที่ ๓๓

(๑) อายุการใช้งานของชุดทดสอบ ณ วันส่งมอบจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้บนหีบห่อไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

- (๒) มีใบควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุกกล่องบรรจุ
- (๓) โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO13485 หรือ GMP
- (๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CE mark หรือ US FDA
- (๕) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- (๖) ผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑๓ รายการที่ ๓๔

- (๑) อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบที่ระบุไว้บนหีบห่อไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน
- (๒) โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 หรือ GMP ซึ่งเป็น

มาตรฐานสากล

- (๓) ผลิตภัณฑ์ที่มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- (๔) ผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มติที่ประชุม คณะกรรมการฯ เห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชื่อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๓๔ รายการ ตามรายละเอียดข้างต้น
ปิดประชุมเวลา ๑๒.๐๐ น.

นางสาววิไลพร สายน้ำเย็น
นางสุรภา รุ่งศรีเรือน

ผู้จัดรายการประชุม
ผู้ตรวจรายการประชุม