



ประกาศองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี
เรื่อง ประกวดราคาซื้อชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อดำเนินโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี มีความประสงค์จะ ประกวดราคาซื้อชุดตรวจสอบสารเสพติด
ในปัสสาวะ เพื่อดำเนินโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคางบประมาณและราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น
๕,๙๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเก้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่น
ข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

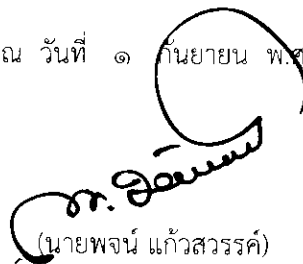
๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

ในวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้
ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เลขที่
๘๔/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่
วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.loppao.go.th หรือ www.gprocurement.go.th ทั้งนี้
หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามเพิ่มเติมผ่านหน้า
เว็บไซต์ www.gprocurement.go.th หรือผ่านการ log in เข้าสู่ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
(e-GP) ภายในวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๙ โดย องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าว
ผ่านเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th ในวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๙

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙


(นายพนัธ์ แก้วสวรรค์)

รองนายกองค์การบริหารส่วนจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๘๔/๒๕๖๙

การจัดซื้อชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อดำเนินโครงการจัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

ตามประกาศ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

ลงวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๙

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี" มีความประสงค์
จะประกวดราคาซื้อชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อดำเนินโครงการจัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน
๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

จัดซื้อชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ	จำนวน	๑	โครงการ
----------------------------------	-------	---	---------

จำนวน ๖ รายการ ดังนี้

๑. ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ชนิดตรวจสารเสพติดแบบ ๒ สาร

(เมทแอมเฟตามีนและกัญชา)

จำนวน ๓๖,๕๕๐ ชุด

๒. ชุดทดสอบสารเมทแอมเฟตามีน

(Methamphetamine : MET)

ในปัสสาวะ จำนวน ๗๒,๕๐๐ ชุด

๓. ชุดทดสอบสารกัญชา (Marijuana :

THC) ในปัสสาวะ จำนวน ๘,๓๐๐ ชุด

๔. ชุดทดสอบสารเคตามีน

(Ketamine : KET) ในปัสสาวะ

จำนวน ๒๑,๐๕๐ ชุด

๕. ชุดทดสอบสารกลุ่มโอปิออยด์/

มอร์ฟิน (Morphine/Heroin/Opium :

OPI/MOP) ในปัสสาวะ

จำนวน ๖๕๐ ชุด

๖. ชุดทดสอบสารโคคาอิน (Cocaine :

COC) ในปัสสาวะ จำนวน ๕๐ ชุด

(โดยมีรายละเอียดตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะจัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ สำหรับดำเนินโครงการ
จัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) จำนวน ๑๔ แผ่น)

พัสดุที่จะซื้อจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาซื้อขาย
- ๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - (๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมคำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมคำ

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมคำ

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมคำที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรณารายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรณารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก

ที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมียอดเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมียอดเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอนายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาหมัทธิภัยและการเช่าสิ่งหาหมัทธิภัย

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้อง

มีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๕) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) แคตตาล็อกและรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔
 - (๒) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕
 - (๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
 - (๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
 - (๕) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา ได้แก่
- (๖) เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว
 - (๗) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ
 - (๘) เอกสารแสดงผลการศึกษาคงสภาพของชุดทดสอบ
 - (๙) เอกสารเปรียบเทียบผลการใช้ชุดทดสอบกับวิธีการมาตรฐานอื่นๆ (ถ้ามี)
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา ได้แก่
- (๑๐) ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - (๑๑) หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificated of Free Sale)
 - (๑๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็น

สำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ
ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดย
ภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนาม
ในสัญญาซื้อ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
ชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๖ รายการ ประกอบด้วย

๑. ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะชนิดตรวจสอบสารเสพติดแบบ ๒ สาร (เมทแอมเฟตา
มีนและกัญชา)

๒. ชุดทดสอบสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine : MET) ในปัสสาวะ

๓. ชุดทดสอบสารกัญชา (Marijuana : THC) ในปัสสาวะ

๔. ชุดทดสอบสารเคตามีน (Ketamine : KET) ในปัสสาวะ

๕. ชุดทดสอบสารกลุ่มโอปิออยด์/มอร์ฟิน (Morphine/Heroin/Opium : OPI/MOP)
ในปัสสาวะ

๖. ชุดทดสอบสารโคคาอิน (Cocaine : COC) ในปัสสาวะ

ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐาน
ดังกล่าวนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการพิจารณาผล
การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ กล่อง ต่อรายการ เพื่อใช้ใน
การตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.
ณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

ทั้งนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่
ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
พัสดุฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข
ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือ
ตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ
และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสารประเภท
PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง

และชุดเงินของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตาม ข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทิ้งงาน เว้นแต่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความผิดดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี)

รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๒๙๗,๕๐๐.๐๐ บาท (สองแสนเก้าหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๕.๑ เงินสด

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้องค์การบริหารส่วน

จังหวัดลพบุรีตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอประสงค์จะวางหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินสด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการชำระเงินผ่านช่องทางการชำระเงิน ดังนี้

โอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารกรุงไทยจำกัด (มหาชน) เลขที่บัญชี ๑๑๑๑๑๓๑๒๒๘ ชื่อบัญชี องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร พร้อมทั้งแบบแจ้งความประสงค์ชำระราคาหลักประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีที่มิใช่หลักประกันการเสนอราคาหลายรายการพิจารณา) มาให้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ตรวจสอบความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและส่งหลักฐานการชำระเงินให้ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคาเท่านั้น

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้าประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณาจาก ราคารวม

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดย ไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กรณีที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาราคารวม หากผู้ยื่นข้อ

เสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๖.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรียึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าทีในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้มาจากเงินรายได้ เงินงบประมาณประจำปี

พ.ศ. ๒๕๖๙

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินรายได้ เงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๙ และองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะเรียกลงนามในสัญญาเมื่อมีรายได้เพียงพอแล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิ

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗. องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกประกันจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกมัดจำให้ขาดใช้ความ

เสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดใน แบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยขององค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และ ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีไม่ได้

(๑) องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มี ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน กับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่องค์การบริหารส่วน จังหวัดลพบุรี หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออก ตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผล การพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการ ประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือก ไว้เท่านั้น

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติ ตามหลัก เกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อ เสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ไว้ชั่วคราว



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ
สำหรับดำเนินโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

.....

๑. ความเป็นมา

ด้วยสถานการณ์ปัญหายาเสพติดในปัจจุบันยังคงเป็นปัญหาสำคัญของประเทศ และมีแนวโน้มแพร่ระบาดอย่างต่อเนื่องในทุกพื้นที่ ส่งผลกระทบต่อความมั่นคงของสังคม เศรษฐกิจ และคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยเฉพาะในกลุ่มเด็ก เยาวชน แรงงาน และกำลังพลของหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งการเสพยาเสพติดก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพร่างกายและจิตใจ ส่งผลต่อพฤติกรรม ก่อให้เกิดปัญหาอาชญากรรม ความไม่สงบเรียบร้อย ตลอดจนสร้างความสูญเสียต่อชีวิตและทรัพย์สินของประชาชน อันเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาจังหวัดและประเทศโดยรวม

การป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดให้เกิดผลสัมฤทธิ์อย่างเป็นรูปธรรม จำเป็นต้องดำเนินการเชิงรุก โดยมุ่งเน้นการเฝ้าระวัง การคัดกรอง และการค้นหาผู้เสพยาหรือผู้ติดยาเสพติดในกลุ่มเป้าหมายอย่างครอบคลุมและต่อเนื่อง เพื่อเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพตามแนวทางของภาครัฐ อันจะช่วยลดจำนวนผู้เสพยา ผู้ติดยาเสพติด และผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด รวมทั้งลดโอกาสการกลับไปกระทำผิดซ้ำ

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ในฐานะองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติองค์การบริหารส่วนจังหวัด พ.ศ. ๒๕๕๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติมถึง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๔๕ (๙) ในการดำเนินกิจการเพื่อประโยชน์ของประชาชน และตามกฎหมายกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๕๑) ข้อ (๑๐) ในการรักษาความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน ประกอบกับพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. ๒๕๔๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๑๗ (๒๓) ซึ่งกำหนดให้องค์การบริหารส่วนจังหวัดมีอำนาจหน้าที่ในการจัดระบบบริการสาธารณะด้านการรักษาความสงบเรียบร้อยของประชาชนในจังหวัด

นอกจากนี้ การดำเนินโครงการดังกล่าวยังสอดคล้องกับนโยบายสำคัญของรัฐบาลในการเร่งรัดแก้ไขปัญหายาเสพติด และหนังสือกระทรวงมหาดไทย ที่ มท ๐๘๑๐.๖/ว ๑๓๖๘ ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ เรื่อง การขับเคลื่อนนโยบายการแก้ไขปัญหายาเสพติด ซึ่งกำหนดให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบูรณาการการดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งด้านการป้องกัน การค้นหา การบำบัดรักษา และการฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด รวมทั้งสามารถใช้งบประมาณขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการสนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าวได้ การจัดซื้อชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จึงมีความจำเป็นเพื่อใช้เป็นเครื่องมือสำหรับการคัดกรองสารเสพติดเบื้องต้นที่มีประสิทธิภาพ สามารถแสดงผลได้อย่างรวดเร็ว มีความสะดวกในการใช้งาน และสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในพื้นที่จังหวัดลพบุรี ได้แก่ ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดจังหวัดลพบุรี สถานศึกษา หน่วยงานด้านสาธารณสุข ฝ่ายปกครอง และหน่วยงานภาครัฐอื่นที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถดำเนินการค้นหา เฝ้าระวัง คัดกรอง และนำผู้เสพยาหรือผู้ติดยาเสพติดเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษาได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ

ขอรับรองความถูกต้อง

ดังนั้นเพื่อ...

โลภิตา

(นางสาวโสภิตา หิงสุข)
พง.พันตสาธารณสุขชำนาญาน

ดังนั้นเพื่อให้การจัดซื้อชุดตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะเป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และเป็นไปตามหลักความคุ้มค่า ความโปร่งใส ความมีประสิทธิภาพ และการแข่งขันอย่างเป็นธรรม จึงจำเป็นต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR) เพื่อใช้เป็นกรอบในการกำหนดคุณลักษณะของพัสดุ ขอบเขตการจัดซื้อ เงื่อนไขการส่งมอบ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการ อันจะก่อให้เกิดความคุ้มค่าในการใช้จ่ายงบประมาณของภาครัฐ และสามารถนำชุดตรวจไปใช้สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในพื้นที่จังหวัดลพบุรีได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

๒. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อสนับสนุนการค้นหาและคัดกรองผู้เสพและผู้ติดยาเสพติด ให้เข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษา และฟื้นฟูสมรรถภาพอย่างเหมาะสม

๒. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกัน เฝ้าระวัง และควบคุมการแพร่ระบาดของยาเสพติดในพื้นที่อย่างเป็นระบบ

๓. เพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐ สถานศึกษา หน่วยงาน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการแก้ไขปัญหายาเสพติดแบบบูรณาการ

๔. เพื่อลดจำนวนผู้เสพและผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดในพื้นที่จังหวัดลพบุรีอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

ข้อรับรองความถูกต้อง

โดย

๙. ไม่เป็น...

(นางสาวโสภิตา พิงสุข)
จพง.พันตาสธารณสุขชำนาญงาน

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

- งบประมาณ ๕,๙๕๐,๐๐๐.- บาท
- ราคากลาง ๕,๙๕๐,๐๐๐.- บาท

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

- ระยะเวลาดำเนินการ ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. รายละเอียดคุณลักษณะ

๖.๑ คุณลักษณะเฉพาะดังนี้

๑. คุณลักษณะเฉพาะของการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะชนิดตรวจสารเสพติดแบบ ๒ สาร (เมทแอมเฟตามีนและกัญชา) แบบตลับ

๑.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine; MET) และกัญชา (Marijuana; THC) ในตลับเดียวกัน โดยใช้หลักการวิเคราะห์แบบอิมมูโนแอสเซย์ (Immunoassay)

๑.๒ ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของการทดสอบ (MET, THC) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมที่ปิดผนึกสนิท

๑.๓.บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์ การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่การผลิต (Lot Number), ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) วิธีการตรวจการอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking) และ IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๑.๔ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อธิบายหลักการวิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบพร้อมเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) มีสัญลักษณ์คำเตือน ข้อควรระวัง จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking) และ IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

ขอรับรองความถูกต้อง

๑.๕ วิธีการ...

โดย

(นางสาวโสภิตา พิงสุข)
จพ.พันตลาธารณสุขชำนาญงาน

๑.๕ วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะตามจำนวนที่ผู้ผลิตกำหนด หยดลงในหลุมทดสอบ (Sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๑.๖ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก (Positive) จะต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control region : C) เพียงตำแหน่งเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) ส่วนผลลบ (Negative) ต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control Region: C) และตำแหน่งทดสอบ (Test Region: T)

๑.๗ ค่า Cut-off สำหรับการทดสอบสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) เท่ากับ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร คือให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไปและให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน $\pm ๒๕\%$ ของค่า Cut-off

๑.๘ ค่า Cut-off สำหรับการทดสอบสารกัญชา(Marijuana) เท่ากับ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร คือให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณกัญชา(Marijuana) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตรขึ้นไปและให้ผลลบเมื่อมีปริมาณกัญชา(Marijuana) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน $\pm ๒๕\%$ ของค่า Cut-off

๑.๙ ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาต่อไปนี้ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Cannabidiol (CBD) , Clonidine, Dextromethorphan, Phenylpropanolamine และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑.๑๐ ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน มีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๖

๑.๑๑ ชุดทดสอบกัญชามีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๔

๑.๑๒ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน วันที่ส่งมอบและหากพบว่าชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมหนังสือรับรอง

๑.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๑.๑๔ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง CE (CE Marking) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๑๕ เอกสารแสดงค่าศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่ เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว (Clinical sensitivity: ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) เอกสารแสดงผลการศึกษาความจำเพาะ (Clinical specificity: ความน่าจะเป็นของผลลบจริง) และเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

ข้อรับรองความถูกต้อง

๑.๑๖ เอกสาร...

นางสาวสมใจ คุ้มสุข
พณ.พันสธารณสุขชำนาญการ

๑.๑๖ เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ว่ามีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งมาทดสอบ, เอกสารรับรองชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเอกสารแสดงการรับรองว่าห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๑.๑๗ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๕-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันที่หมดอายุ และมีขนาดบรรจุ ๒๕ ชุด/กล่อง หรือขนาดบรรจุอื่นที่ผู้ผลิตกำหนด

๑.๑๘ ผู้เสนอราคาต้องนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา จำนวน ๑ กล่องต่อรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในวันยื่นซองเสนอราคา ทั้งนี้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องเป็น ชนิด รุน และคุณลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา

๒. คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine : MET) ในปัสสาวะ

๒.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒.๒ ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร บรรจุอยู่ภายใต้ถาดทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของถาดทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของการทดสอบ (MET) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของถาดทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของถาดทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๒.๓ บนซองบรรจุรายละเอียด ชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) วิธีการตรวจการอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๒.๔ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อธิบายหลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบพร้อมเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๒.๕ วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะตามจำนวนที่ผู้ผลิตกำหนดหยดลงในหลุมทดสอบ (Sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๒.๖ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก (Positive) จะต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control region : C) เพียงตำแหน่งเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) ส่วนผลลบ (Negative) ต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control Region: C) และตำแหน่งทดสอบ (Test Region: T)

ขอรับรองความถูกต้อง

๒.๗ ค่า Cut - off...

โตก

(นางสาวโสภิตา หิงสุข)
จาง.พันดสาธารณสุขชำนาญาน

๒.๗ ค่า Cut-off สำหรับการทดสอบสารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) เท่ากับ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร คือให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไปและให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน $\pm 5\%$ ของค่า Cut-off

๒.๘ ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาทดสอบนี้ Acetaminophen, Caffeine, Chloramphenicol, Furosemide, Dextromethorphan และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๒.๙ ชุดทดสอบมีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๖

๒.๑๐ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน วันที่ส่งมอบและหากพบว่าชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมหนังสือรับรอง

๒.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๒.๑๒ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง CE (CE Marking) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๑๓ เอกสารแสดงค่าศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่ เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (Clinical sensitivity: ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ (Clinical specificity: ความน่าจะเป็นของผลลบจริง) และเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๒.๑๔ เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ว่ามีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งมาทดสอบ, เอกสารรับรองชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเอกสารแสดงการรับรองว่าห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๒.๑๕ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุและมีขนาดบรรจุ ๔๐ ชุด/กล่อง หรือขนาดบรรจุอื่นที่ผู้ผลิตกำหนด

๒.๑๖ ผู้เสนอราคาต้องนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา จำนวน ๑ กล่องต่อรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในวันยื่นของเสนอราคา ทั้งนี้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องเป็นชนิด รุน และคุณลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา

๓. คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบสารกัญชา (Marijuana: THC) ในปัสสาวะ

๓.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารสารกัญชา (Marijuana: THC) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๓.๒ ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร บรรจุอยู่ภายใต้ดรัมทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของดรัมทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของการทดสอบ (THC) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของดรัมทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของดรัมทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่าง

ขอรับรองความถูกต้อง

ปัสสาวะ...

(นางสาวโสภิตา พิงสุข)

จพง.พันตสาธารณสุขชำนาญาน

ปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน)
รวมบรรจุในซองออลูมิเนียมปิดสนิท

๓.๓ บนซองบรรจุรายละเอียด ชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์ การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) วิธีการตรวจการอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๓.๔ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อธิบายหลักการระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบพร้อมเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) มีสัญลักษณ์คำเตือน ข้อควรระวัง จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๓.๕ วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะตามจำนวนที่ผู้ผลิตกำหนดหยดลงในหลุมทดสอบ (Sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๓.๖ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก (Positive) จะต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control region : C) เพียงตำแหน่งเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) ส่วนผลลบ (Negative) ต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control Region: C) และตำแหน่งทดสอบ (Test Region: T)

๓.๗ ค่า Cut-off สำหรับการทดสอบสารกัญชา (Marijuana, THC) เท่ากับ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร คือให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณของสารกัญชา THC ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไปและให้ผลลบเมื่อมีปริมาณของสารกัญชา THC ในปัสสาวะต่ำกว่า ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ $\pm 25\%$ ของค่า Cut-off

๓.๘ ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาคือ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Cannabidiol (CBD), Clonidine, Dextromethorphan, Phenylpropanolamine และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๓.๙ ชุดทดสอบมีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๔

๓.๑๐ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน ณ วันที่ส่งมอบและหากพบว่าชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมหนังสือรับรอง

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๓.๑๒ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง CE (CE Marking) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

ขอรับรองความถูกต้อง

๓.๑๓ เอกสาร...

๙
๓๓

(นางสาวโสภิตา หึงสุข)
จพ.พันตาสารณสุขชำนาญาน

๓.๑๓ เอกสารแสดงค่าศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่ เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (Clinical sensitivity: ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ (Clinical specificity: ความน่าจะเป็นของผลลบจริง) และเอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๓.๑๔ เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ว่ามีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งมาทดสอบ , เอกสารรับรองชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเอกสารแสดงการรับรองว่าห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๓.๑๕ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันที่หมดอายุ และมีขนาดบรรจุ ๔๐ ชุด/กล่อง หรือขนาดบรรจุอื่นที่ผู้ผลิตกำหนด

๓.๑๖ ผู้เสนอราคาต้องนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา จำนวน ๑ กล่องต่อรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในวันยื่นของเสนอราคา ทั้งนี้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องเป็นชนิด รุน และคุณลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา

๔. คุณลักษณะเฉพาะของการจัดซื้อชุดทดสอบสารเคตามีน (Ketamine : KET) ในปัสสาวะ

๔.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเคตามีน (Ketamine) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๔.๒ ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของการทดสอบ (KET) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเมตีสแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๔.๓ บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์ การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) วิธีการตรวจการอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔.๔ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อธิบายหลักการวิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบพร้อมเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์ การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) มีสัญลักษณ์คำเตือน ข้อควรระวัง จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔.๕ วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะตามจำนวนที่ผู้ผลิตกำหนดลงในหลุมทดสอบ (Sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

ขอรับรองความถูกต้อง

๔.๖ การอ่านผล...

(นางสาวโสภิตา พึ่งสุข)

จพ.พันตลาธารณสุขชำนาญงาน

๔.๖ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก (Positive) จะต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control region : C) เพียงตำแหน่งเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) ส่วนผลลบ (Negative) ต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control Region: C) และตำแหน่งทดสอบ (Test Region: T)

๔.๗ ค่า Cut-off สำหรับการทดสอบสารเคตามีน (Ketamine) เท่ากับ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร คือให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณสารเคตามีน (Ketamine) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณสารเคตามีน (Ketamine) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน $\pm 25\%$ ของค่า Cut-off

๔.๘ ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาท่อไปนี้ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Cannabidiol (CBD) , Clonidine, Dextromethorphan, Phenylpropanolamine และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๔.๙ ชุดทดสอบมีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๗

๔.๑๐ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน ณ วันที่ส่งมอบและหากพบว่าชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมหนังสือรับรอง

๔.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๒ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE (CE Marking) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๔.๑๓ เอกสารแสดงค่าศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่ เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (Clinical sensitivity: ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ (Clinical specificity: ความน่าจะเป็นของผลลบจริง) และเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๔.๑๔ เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ว่ามีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งมาทดสอบ , เอกสารรับรองชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเอกสารแสดงการรับรองว่าห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๔.๑๕ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันที่หมดอายุ และมีขนาดบรรจุ ๔๐ ชุด/กล่อง หรือขนาดบรรจุอื่นที่ผู้ผลิตกำหนด

๔.๑๖ ผู้เสนอราคาต้องนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา จำนวน ๑ กล่องต่อรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในวันยื่นของเสนอราคา ทั้งนี้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องเป็นชนิด รุน และคุณลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา

๕. คุณลักษณะเฉพาะของการจัดซื้อชุดทดสอบสารกลุ่มโอปิออยด์/มอร์ฟิน (Morphine/Heroin/Opium : OPI/MOP) ในปัสสาวะ

๕.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารมอร์ฟิน (Morphine) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

ขอรับรองความถูกต้อง

๕.๒ ชุดทดสอบ...

ได้

(นางสาวโสภิตา หึงสุข)
จน.พันศาสตราจารย์ชำนาญงาน

๕.๒ ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของการทดสอบ (MOP) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดสีแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๕.๓ บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) วิธีการตรวจการอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๕.๔ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อธิบายหลักการวิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบพร้อมเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) มีสัญลักษณ์คำเตือน ข้อควรระวัง จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๕.๕ วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะตามจำนวนที่ผู้ผลิตกำหนดลงในหลุมทดสอบ (Sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕.๖ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก (Positive) จะต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control region : C) เพียงตำแหน่งเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) ส่วนผลลบ (Negative) ต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control Region: C) และตำแหน่งทดสอบ (Test Region: T)

๕.๗ ค่า cut-off สำหรับการตรวจมอร์ฟิน (MOP) เท่ากับ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตรโดยให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณมอร์ฟิน (MOP) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตรขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณมอร์ฟิน (MOP) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ $\pm 25\%$ ของค่า Cut-off

๕.๘ ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาท่อไปนี้ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Cannabidiol (CBD) , Clonidine, Dextromethorphan, Phenylpropanolamine และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๕.๙ ชุดทดสอบมีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๘

๕.๑๐ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน ณ วันที่ส่งมอบและหากพบว่าชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมหนังสือรับรอง

ข้อรับรองความถูกต้อง

๕.๑๑ ผู้เสนอ...

๕.๑๒

(นางสาวโสภิตา หังอุษ)
จพ.พันศาสตราจารย์ชำนาญงาน

๕.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๕.๑๒ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE (CE Marking) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๕.๑๓ เอกสารแสดงค่าศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่ เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (Clinical sensitivity: ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ (Clinical specificity: ความน่าจะเป็นของผลลบจริง) และเอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๕.๑๔ เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ว่ามีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งมาทดสอบ, เอกสารรับรองชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเอกสารแสดงการรับรองว่าห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๕.๑๕ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันที่หมดอายุ และมีขนาดบรรจุ ๔๐ ชุด/กล่อง หรือขนาดบรรจุอื่นที่ผู้ผลิตกำหนด

๕.๑๖ ผู้เสนอราคาต้องนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา จำนวน ๑ กล่องต่อรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในวันยื่นซองเสนอราคา ทั้งนี้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องเป็นชนิดรุ่น และคุณลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา

๖. คุณลักษณะเฉพาะของการจัดซื้อชุดทดสอบสารโคคาอีน (Cocaine : COC) ในปัสสาวะ

๖.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารโคเคน (Cocaine) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๖.๒ ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของการทดสอบ (COC) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยาแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน) รวมบรรจุในซองอูมิเนียมปิดสนิท

๖.๓ บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์ การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) วิธีการตรวจการอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๖.๔ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อธิบายหลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบพร้อมเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการแพทย์การค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) มีสัญลักษณ์การค้า ชื่อควรระวัง จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

ขอรับรองความถูกต้อง

๖.๕ วิธีการ...

ไม่

(นางสาวโสภิตา หิงสุข)

พจน.ทันตสาธารณสุขชำนาญงาน

๖.๕ วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะตามจำนวนที่ผู้ผลิตกำหนดลงในหลุมทดสอบ (Sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๖.๖ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวก (Positive) จะต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control region : C) เพียงตำแหน่งเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (Test region : T) ส่วนผลลบ (Negative) ต้องปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (Control Region: C) และตำแหน่งทดสอบ (Test Region: T)

๖.๗ ค่า Cut-off สำหรับการทดสอบสารโคเคน (COC) เท่ากับ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร คือให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณโคเคน (COC) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไปและให้ผลลบเมื่อมีปริมาณโคเคน (COC) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ $\pm 25\%$ ของค่า Cut-off

๖.๘ ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาต่อไปนี้ Amoxicillin , Ampicillin , Caffeine , Cannabidiol , Cannabidiol (CBD) , Dextromethorphan , Phenylpropanolamine และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๖.๙ ชุดทดสอบมีผลการศึกษาความไว (Clinical Sensitivity) และความจำเพาะ (Clinical Specificity) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๖

๖.๑๐ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน ณ วันที่ส่งมอบและหากพบว่าชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมหนังสือรับรอง

๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๖.๑๒ เอกสารแสดงว่าผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕, ISO๙๐๐๑ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE (CE Marking) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๖.๑๓ เอกสารแสดงค่าศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่ เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว (Clinical sensitivity: ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) เอกสารแสดงผลการศึกษาความจำเพาะ (Clinical specificity: ความน่าจะเป็นของผลลบจริง) และเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๖.๑๔ เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ว่ามีคุณภาพเทียบเท่ากับชุดทดสอบที่ส่งมาทดสอบ , เอกสารรับรองชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเอกสารแสดงการรับรองว่าห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๖.๑๕ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันที่หมดอายุ และมีขนาดบรรจุ ๔๐ ชุด/กล่อง หรือขนาดบรรจุอื่นที่ผู้ผลิตกำหนด

๖.๑๖ ผู้เสนอราคาต้องนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา จำนวน ๑ กล่องต่อรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในวันยื่นซองเสนอราคา ทั้งนี้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องเป็นชนิด รุ่น และคุณลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา

๖.๒ เงื่อนไขการส่งมอบและเงื่อนไขอื่นๆ

๖.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ **ขอรับรองความถูกต้อง**

๖.๒.๒ บรรจุภัณฑ์...

(นางสาวโสภิตา พุ่งสุข)
จพ.พันศาสตราจารย์ชำนาญงาน

๖.๒.๒ บรรจุภัณฑ์ชุดตรวจ ให้มีข้อความ “ห้ามจำหน่าย” สำหรับติดหน้ากล่องผลิตภัณฑ์ ชุดตรวจ ในขนาดที่เห็นได้ชัดเจน พร้อมทั้งมีโลโก้องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า ๔.๕ เซนติเมตร ต้องไม่บดบังข้อมูลสำคัญของผู้ผลิต เลข Lot วันหมดอายุ และเลขทะเบียน เครื่องมือแพทย์ และเอกสารแนะนำวิธีการใช้ชุดตรวจเป็นภาษาไทย

๖.๒.๓ การแลกเปลี่ยนสินค้า ผู้จำหน่ายยินดีรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๖.๒.๔ บริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องส่งมอบผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมจากจำนวนที่องค์การบริหารส่วนจังหวัด ลพบุรีสั่งซื้อ สำหรับรายการชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะชนิดตรวจสอบสารเสพติดแบบ ๒ สาร (เมทแอมเฟตา มินและกัญชา) ชุดทดสอบสารเมทแอมเฟตามีน ชุดทดสอบสารกัญชา และชุดทดสอบสารเคตามีน เพื่อใช้ สำหรับการสุ่มตัวอย่างและเก็บรักษาเป็นตัวอย่าง (Retained Sample) สำหรับการตรวจวิเคราะห์กรณีพบ ปัญหาในการใช้งาน จำนวน ๑๐๐ ชิ้นต่อรายการ ต่อรุ่นการผลิต (Lot No. หรือ Batch No.) ที่ส่งมอบ โดยไม่ คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๖.๒.๕ ให้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในวันยื่นของเสนอราคา ดังนี้

- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต
- เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่
 - ๑) เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว
 - ๒) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ
 - ๓) เอกสารแสดงผลการศึกษาคงสภาพของชุดทดสอบ
 - ๔) เอกสารเปรียบเทียบผลการใช้ชุดทดสอบกับวิธีการมาตรฐานอื่นๆ (ถ้ามี)
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ
 - ๑) เอกสารแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่าย จะต้องมิใช่รับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
 - ๒) หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificated of Free Sale)

๗. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย จำนวน ๑ งวด เมื่อผู้ขายได้ ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือและองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับกรณีส่งมอบล่าช้า เกินกำหนดหรือส่งมอบไม่ถูกต้องครบถ้วนตามกำหนด ผู้ขายต้อง ชำระค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ นับแต่วันถัดจากกำหนดส่งมอบ ตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๙. สถานที่ส่งมอบ

สถานที่ส่งมอบ ณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี หรือสถานที่อื่นตามที่ อบจ.ลพบุรี กำหนด โดยผู้ประกอบการจะต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๓ วันทำการ ก่อนถึงการส่งมอบ

๑๐. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

การพิจารณาข้อเสนอใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

ขอรับรองความถูกต้อง

๑๑. กำหนด...

(นางสาวโสภิตา หิวงษ์)
พ.ท.พันตำรวจเอกสุชนา งามงาม

๑๑. กำหนดขึ้นราคา

ระยะเวลาการขึ้นราคา ๖๐ วัน

๑๒. หลักประกันสัญญา

หลักประกันสัญญา ร้อยละ ๕ ของวงเงินที่ทำสัญญา

๑๓. องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาขยายอายุสัญญาตามแนวทางการพิจารณาขยายอายุสัญญาหรือการงดหรือลดค่าปรับงานจ้างเหมาขององค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

๑๔. สถานที่ติดต่อหรือขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือส่งข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น ประชาชนผู้สนใจสามารถเสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานฯ และราคากลางของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยทางไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ตำบลทะเลชุบศร อำเภอเมืองลพบุรี จังหวัดลพบุรี ๑๕๐๐๐, โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ เพื่อที่จะนำข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะมาพิจารณาแก้ไขปรับปรุงร่างขอบเขตของงานฯ และราคากลาง ให้เหมาะสมยิ่งขึ้นต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการฯ

(นางสาวปัทมา หาระบุตร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุกัญญา ลานสันทัด)

นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ/เลขานุการ

(นางพิมพ์มล จันทร์เจริญศรี)

นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ

ขอรับรองความถูกต้อง

(นางสาวโสภิตา หึงสุข)

พ.ท.ทันตสาธารณสุขชำนาญงาน

ตราสัญลักษณ์ “องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี”

ไม่น้อยกว่า

๔.๕ ซม.



ไม่น้อยกว่า

๔.๕ ซม.

หมายเหตุ ต้องมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ ซม.

ขอรับรองความถูกต้อง

ไว้

(นางสาวโสภิตา ทุ่งสุข)

จพ.พันตสาธารณสุขชำนาญงาน