



คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ ชุดประกอบชุดทดสอบสำหรับการผลิตระดับอุตสาหกรรม จำนวน 1 ชุด

1. ความเป็นมา

เนื่องจากโรงงานต้นแบบเพื่อการพัฒนาชุดทดสอบ น้ำยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ มาตรฐาน ISO 13485:2016 เพื่อรองรับการใช้งานต่างๆ และปริมาณการผลิตจำนวนมากขึ้นไปจนถึงระดับอุตสาหกรรม เพื่อเป็นการขยายศักยภาพและเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตของโรงงานต้นแบบฯ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ชุดประกอบชุดทดสอบสำหรับการผลิตชุดทดสอบชนิด Lateral flow tests ได้อย่างต่อเนื่องและแม่นยำ โดยใช้ระบบการอัดซ้อนทับกันแล้วอัดส่วนประกอบต่างๆ ม้วนลงบนพลาสติกซ์พอร์ดชนิดที่มีกาว เพราะอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับการผลิตชุดตรวจแบบแถบสีชนิดรู้ผลรวดเร็ว โดยใช้หลักการ Lateral flow ในระดับกลางถึงระดับสูงได้

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อรองรับปริมาณการผลิตชุดตรวจแบบแถบสีชนิดรู้ผลรวดเร็วที่จำนวนมากขึ้นไปจนถึงระดับอุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

2.2 เพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย บริการวิชาการ และด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง

3. ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

3.13.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

3.13.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าไทยพิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

- (1) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน 1 ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน
- (2) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 1 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 5 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท
- (3) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 5 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 10 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 2 ล้านบาท
- (4) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 10 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 20 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 3 ล้านบาท
- (5) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 20 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 60 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท
- (6) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 60 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 150 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 20 ล้านบาท
- (7) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 150 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 300 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 60 ล้านบาท
- (8) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 300 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 500 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 100 ล้านบาท
- (9) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 500 ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 200 ล้านบาท

3.13.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาโดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

3.13.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร

3.13.5 กรณีตาม 13.1 – 13.4 ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

3.13.5.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

3.13.5.2 นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.13.5.3 งานก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุมีผลใช้บังคับ

4. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

- 4.1 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานหรือผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.2 แคตตาล็อก หรือ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นข้อเสนอ
- 4.3 สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- 4.4 สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)
- 4.5 เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ

5. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดประกอบชุดทดสอบชนิด Lateral flow tests อย่างต่อเนื่องที่มีความแม่นยำ โดยใช้ระบบการอัดซ้อนทับกันแล้วอัดส่วนประกอบต่าง ๆ ชนิดม้วนลงบนพลาสติกซับพอร์ตชนิดที่มีกาวและทำการตัด เพื่อปรับปรุงคุณภาพงานและเพิ่มกำลังการผลิตระดับกลางถึงระดับสูง

ชุดประกอบชุดทดสอบประกอบด้วยโมดูลย่อย ๆ ที่สามารถประกอบเข้าด้วยกัน และทำให้ระบบมีความยืดหยุ่นตามกระบวนการต่าง ๆ ที่ต้องการ รองรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย โดยมีโมดูลมาประกอบกันได้ ดังนี้

- (1) โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุชนิดพลาสติก Backing ออกจากกัน
- (2) โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุชนิดเมมเบรนออกจากม้วน
- (3) โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุอื่นๆ โดยสามารถจ่ายวัสดุได้ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด
- (4) โมดูลสำหรับการตรวจสอบด้วยระบบภาพ
- (5) โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุชนิดชั้นเทปสำหรับปิดหน้า
- (6) โมดูลสำหรับตัดวัสดุ

มีรายละเอียดในแต่ละโมดูลดังนี้

5.1 โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุชนิดพลาสติก Backing จำนวน 1 โมดูล ประกอบด้วย

- (1) มีวงล้อสำหรับใส่ backing card ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางสูงสุดไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว โดยมีหน้ากว้างสูงสุดไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตรและสามารถใส่แกนของม้วนวัสดุ Backing Card ได้ 2 ขนาด คือขนาด 3 นิ้ว และขนาด 6 นิ้วได้
- (2) มีวงล้อสำหรับม้วนไลน์เนอร์กลับ ที่มีความหนาแน่นวัสดุรวมไม่น้อยกว่า 8 นิ้วได้ จำนวน 1 ชุด
- (3) มีลูกกลิ้งรองสายพาน จำนวน 1 ชุด

5.2 โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุชนิดเมมเบรนออกจากม้วน จำนวน 1 โมดูล ประกอบด้วย

- (1) มีวงล้อสำหรับใส่แม่แบบบน ที่รองรับความกว้างของวัสดุได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร และสามารถใส่แกนวัสดุขนาด 3 นิ้ว โดยรองรับความหนาของวัสดุและแกนสูงสุดไม่น้อยกว่า 12 นิ้วได้ จำนวน 1 วงล้อ
- (2) มีระบบตรวจจับการวางแนววัสดุชนิดแม่แบบที่ประกอบด้วยเซนเซอร์ 2 ตัว โดยตรวจจับที่ขอบทั้งสองของแม่แบบ จำนวน 1 ชุด
- (3) มีวงล้อสำหรับม้วนไลน์เนอร์กลับ ที่มีความหนาวัสดุรวมไม่น้อยกว่า 8 นิ้วได้ จำนวน 1 ชุด
- (4) มีลูกกลิ้งนำทาง (Guide Roller) จำนวน 1 ชุด

5.3 โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุอื่น ๆ โดยสามารถจ่ายวัสดุได้ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด เพื่อมาทำการทับซ้อนบนพลาสติกซับพอร์ตจำนวน 1 โมดูล ซึ่งจะประกอบด้วย

- (1) มีวงล้อสำหรับใส่วัสดุจำนวนไม่น้อยกว่า 3 วงล้อ พร้อมอุปกรณ์ควบคุมความตึง จำนวน 3 ชุด
- (2) ลูกกลิ้งกดทับ จำนวน 1 ชุด

5.4 โมดูลสำหรับการตรวจสอบด้วยระบบภาพพร้อมทำเครื่องหมาย

5.5 โมดูลสำหรับจ่ายวัสดุชนิดเทปสำหรับปิดหน้าวัสดุ ไม่น้อยกว่า 2 ชนิด จำนวน 1 โมดูล

- (1) สามารถใช้กับเทปปิดหน้าที่มีแกนชนิด 3 นิ้ว โดยมีหน้ากว้างไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร และมีความหนาของม้วนชั้นเทปปิดหน้ารวมไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว จำนวน 2 ชุด
- (2) มีวงล้อสำหรับม้วนไลน์เนอร์กลับ ที่มีความหนาวัสดุรวมไม่น้อยกว่า 8 นิ้วได้ จำนวน 2 ชุด
- (3) ลูกกลิ้งนำทาง จำนวน 2 ชุด
- (4) ลูกกลิ้งกดทับ จำนวน 1 ชุด

5.6 โมดูลสำหรับตัดวัสดุ ประกอบด้วย ลูกกลิ้งหนีบเพื่อตั้งให้วัสดุเคลื่อนไปยังใบมีดชนิด Guillotine โดยสามารถเลือกให้ตัดหรือส่งผ่านไปก็ได้

- (1) ใช้ตัวควบคุมแบบใช้มือถือหรือตัวควบคุมที่โมดูลนั้นๆในการควบคุมทำงานของชุดประกอบชุดทดสอบ
- (2) สามารถเก็บข้อมูลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำมาซ้อนทับและอัดชั้นได้หลายชนิด
- (3) สามารถปรับความเร็วการเคลื่อนที่วัสดุไปตามโมดูลต่างๆได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตรต่อวินาที
- (4) มีความคลาดเคลื่อนของการซ้อนทับไม่เกิน ± 0.30 มิลลิเมตร
- (5) สามารถปรับแรงดันของลูกกลิ้งในการซ้อนทับและอัดชั้นอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า 0-40 PSI ได้
- (6) สามารถใช้กับร่วมกับแรงดันอากาศในช่วง 60-125 psi

5.7 มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้

8. อัตราค่าปรับ คิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน
9. ระยะเวลาส่งมอบสิ่งของ กำหนดส่งมอบภายใน 180 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาหรือข้อตกลง
10. ระยะเวลายื่นราคา ไม่น้อยกว่า 90 วัน นับถัดจากวันเสนอราคา
11. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดหา 20,000,000.- บาท (ยี่สิบล้านบาทถ้วน)

12. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

[✓] ใช้เกณฑ์ราคา ในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือจ้าง โดยมีเงื่อนไขดังนี้

(1) หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ 10 มหาวิทยาลัย จะจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ 10 ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน 3 ราย

อนึ่ง การพิจารณาผลตามเงื่อนไขเอกสารประกวดราคาจ้าง มหาวิทยาลัย จะพิจารณาจากเอกสารสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) เท่านั้น

(2) หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายของต่างประเทศ ไม่เกินร้อยละ 3 มหาวิทยาลัย จะจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(รองศาสตราจารย์ ดร.กุลชาติ จังภัทรพงศา)

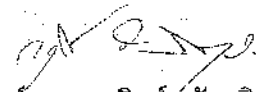
รองคณบดีฝ่ายพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมเชิงพาณิชย์

ประธานกรรมการ



(อาจารย์ ดร.ควีน ไทรเมือง)

อาจารย์
กรรมการ



(อาจารย์ ดร.จตุรวิทย์ พันธกิจเจริญกุล)

อาจารย์
กรรมการ