

รายการที่ 1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะถุงยางอนามัย ขนาด 52 มม.ผิวเรียบไม่มีสี ไม่มีกลิ่น

1.1 เป็นถุงยางอนามัยที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานการผลิต WHO Specification and Guidelines for condom procurement 2010 และต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO 4074 ล่าสุด มีคุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625 ที่ประกาศใช้ล่าสุด

1.2 เป็นถุงยางอนามัย มีคุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625 ที่ประกาศใช้ล่าสุดและประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2556 เรื่องถุงยางอนามัย

1.3 ขนาด 52 มม. ชนิดผิวเรียบ บรรจุซองละ 1 ชิ้น

1.4 การแสดงฉลาก และการบรรจุ

1.4.1 บนกล่องใหญ่ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียด 9 รายการดังนี้

1. ชื่อสามัญ สตาร์ ประเภท และ ชนิดของถุงยางอนามัย พิมป์โล โกล์สตาร์
2. จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ
3. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
4. เดือน ปี ที่ผลิต
5. เลขที่ใบอนุญาต
6. ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา
7. ข้อความ “มีสารหล่อลื่น”
8. เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อความ “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” กำกับ
9. ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือ สถานที่แบ่งบรรจุ

1.4.2 บนกล่องเล็ก พิมป์โล โกล์สตาร์ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และมีข้อความประชาสัมพันธ์ พิมป์สีชมพู เช่นเดียวกับสีของซองใส่ถุงยางอนามัยที่อยู่ในกล่อง

1.4.3 บนซองอูมิเนียมอบพลาสติกสีชมพูที่บรรจุถุงยางอนามัย แต่ละหน่วยพิมป์โล โกล์สตาร์ จะต้องประกอบไปด้วย ข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.5 หนึ่งกล่องบรรจุ 100 ชิ้น และ ต้องผนึกกล่องให้เรียบร้อย โดยใช้กระดาษอาร์ตขนาด 350 แกรมพิมป์โล โกล์สตาร์ และ พิมป์ตัวหนังสือบนกล่องตามตัวอย่างกล่องของมูลนิธิรักไทย

1. ใช้ได้ครั้งเดียว พิมป์ด้วยสีแดง
2. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต พิมป์ด้วยสีดำ

1.6 หนึ่งกล่องบรรจุ 20 กล่องเล็ก พิมป์โล โกล์สตาร์ และ จะต้องใช้กล่องกระดาษชนิดทำด้วยแผ่นกระดาษลูกฟูกสีน้ำตาล 2 ชั้น

1.7 ช่องที่บรรจุถุงยางอนามัย จะต้องบรรจุอยู่ในซองอลูมิเนียมขนาดรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส อาบ พลาสติก ทั้ง 2 ด้าน โดยขนาด 52 มม. และ จะต้องมียอบบากข้างซองโดยให้ฉีกออกได้ง่าย ถุงยางอนามัยที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันส่งมอบ

1.8 มีเอกสารยืนยันปริมาณสารหล่อลื่นตามที่กำหนดโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ของ องค์การอนามัยโลก (WHO) (ไม่ต่ำกว่า 500 mg)

1.9 การทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรุ่นที่ส่งมอบ ด้วยมีเอกสารแจกแจงละเอียดผลการวิเคราะห์ที่ได้คุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนดตามข้อ 1.1 โดยเฉพาะปริมาตรขณะแตก เฉลี่ยไม่น้อยกว่า 25 ลูกบาศก์ เดซิเมตร

1.10 ความหนาของถุงยางอนามัยไม่ต่ำกว่า .065 มม

1.11 ถุงยางอนามัยที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันส่งมอบ

1.12 มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยมีรายละเอียดดังนี้

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อบ่งชี้และประโยชน์

ช่วยป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และป้องกันการตั้งครรภ์

ข้อแนะนำในการใช้ถุงยางอนามัย

1. เมื่อนำถุงยางอนามัยออกจากซองบรรจุแล้ว ระวังของมีคมข่วน ซึ่งอาจทำให้รั่วได้
2. จับส่วนปลายของถุงยางอนามัย โดยให้ขอบที่ม้วนอยู่ด้านนอก
3. บีบส่วนปลายของถุงยางอนามัย เพื่อไล่อากาศออก หากปล่อยให้ม้วนฟองอากาศที่ปลาย ถุงยางอนามัย จะทำให้ถุงยางอนามัยแตกขณะร่วมเพศ
4. สวมถุงยางอนามัยในขณะที่อวัยวะเพศแข็งตัว บีบปลายถุงยางอนามัย แล้วค่อย ๆ รูด เข้าหาตัวจนสุด
5. เมื่อเสร็จกิจ ให้รีบถอนอวัยวะเพศออก ขณะที่อวัยวะเพศยังแข็งตัวอยู่โดยใช้นิ้วสอดเข้าไป ขอบถุงยางอนามัยแล้วรูดออก
6. ค่อย ๆ รูดถุงยางอนามัยออก ระวังอย่าให้น้ำอสุจิหกเลอะเทอะ
7. ทิ้งถุงยางอนามัยที่ใช้แล้วลงในถังขยะที่ปิดมิดชิด
8. ใช้ถุงยางอนามัยชิ้นใหม่ทุกครั้ง

วิธีเก็บรักษา

เก็บถุงยางอนามัยในที่แห้งและเย็นให้พ้นจากแสงแดดและแสงสว่าง

ข้อควรระวัง

หลีกเลี่ยงจากการกดทับ การสัมผัส Mineral Oil น้ำมันพืช น้ำมันที่ผลิตจากปิโตรเลียม เพราะอาจทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพได้

รายการที่ 2 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของถุงยางอนามัย ขนาด 54 มม. ผิวเรียบไม่มีสี ไม่มีกลิ่น

2.1 เป็นถุงยางอนามัยที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานการผลิต WHO Specification and Guidelines for condom procurement 2010 และต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO 4074 ล่าสุด มีคุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625 ที่ประกาศใช้ล่าสุด

2.2 เป็นถุงยางอนามัย มีคุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625 ที่ประกาศใช้ล่าสุดและประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2556 เรื่องถุงยางอนามัย

2.3 ขนาด 54 มม. ชนิดผิวเรียบ บรรจุซองละ 1 ชิ้น

2.4 การแสดงฉลาก และการบรรจุ

2.4.1 บนกล่องใหญ่ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียด 9 รายการดังนี้

1. ชื่อสามัญ สตาร์ ประเภท และ ชนิดของถุงยางอนามัย พิมพ์โล โก้สตาร์

2. จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ

3. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

4. เดือน ปี ที่ผลิต

5. เลขที่ใบอนุญาต

6. ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา

7. ข้อความ “มีสารหล่อลื่น”

8. เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อความ “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” กำกับ

9. ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือ สถานที่แบ่งบรรจุ

2.4.2 บนกล่องเล็ก พิมพ์โล โก้สตาร์ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ และมีข้อความประชาสัมพันธ์ พิมพ์โล โก้สตาร์ เช่นเดียวกับสีของซองใส่ถุงยางอนามัยที่อยู่ในกล่อง

2.4.3 บนซองออลูมิเนียมอบพลาสติกสีเขียวที่บรรจุถุงยางอนามัย แต่ละหน่วยพิมพ์โล โก้สตาร์จะต้องประกอบด้วย ข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.5 หนึ่งกล่องบรรจุ 100 ชิ้น และ ต้องผนึกกล่องให้เรียบร้อย โดยใช้กระดาษอาร์ตขนาด 350 แกรมพิมพ์โล โก้สตาร์ และ พิมพ์โล โก้สตาร์บนกล่องตามตัวอย่างกล่องของมูลนิธิรักษ์ไทย

1. ใช้ได้ครั้งเดียว พิมพ์โล โก้สตาร์ด้วยสีแดง

2. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต พิมพ์โล โก้สตาร์ด้วยสีดำ

2.6 หนึ่งกล่องบรรจุ 20 กล่องเล็ก พิมพ์โล โก้สตาร์ และ จะต้องใช้กล่องกระดาษชนิดทำด้วยแผ่นกระดาษลูกฟูกสีน้ำตาล 2 ชั้น

2.7 ช่องที่บรรจุถุงยางอนามัย จะต้องบรรจุอยู่ในซองอูมิเนียมขนาดรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส อาบ พลาสติก ทั้ง 2 ด้าน โดยขนาด 54 มม. และ จะต้องมียอบบากข้างซองโดยให้ฉีกออกได้ง่าย ถุงยางอนามัยที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันส่งมอบ

2.8 มีเอกสารยืนยันปริมาณสารหล่อลื่นตามที่กำหนดโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ขององค์การอนามัยโลก (WHO) (ไม่ต่ำกว่า 500 mg)

2.9 การทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรุ่นที่ส่งมอบ ด้วยมีเอกสารแจกแจงละเอียดผลการวิเคราะห์ที่ได้คุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนดตามข้อ 1.1 โดยเฉพาะปริมาตรขณะแตก เฉลี่ยไม่น้อยกว่า 30 ลูกบาศก์เดซิเมตร

2.10 ความหนาของถุงยางอนามัยไม่ต่ำกว่า .065 มม

2.11 ถุงยางอนามัยที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันส่งมอบ

2.12 มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยมีรายละเอียดดังนี้

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อบ่งชี้และประโยชน์

ช่วยป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และป้องกันการตั้งครรภ์

ข้อแนะนำในการใช้ถุงยางอนามัย

เมื่อนำถุงยางอนามัยออกจากซองบรรจุแล้ว ระวังของมีคมข่วน ซึ่งอาจทำให้รั่วได้

จับส่วนปลายของถุงยางอนามัย โดยให้ขอบที่ม้วนอยู่ด้านนอก

บีบส่วนปลายของถุงยางอนามัย เพื่อไล่อากาศออก หากปล่อยให้ม้วนอากาศที่ปลาย ถุงยางอนามัย จะทำให้ถุงยางอนามัยแตกขณะร่วมเพศ

สวมถุงยางอนามัยในขณะที่อวัยวะเพศแข็งตัว บีบปลายถุงยางอนามัย แล้วค่อย ๆ สอด เข้าหาตัวจนสุด

เมื่อเสร็จกิจ ให้รีบถอนอวัยวะเพศออก ขณะที่อวัยวะเพศยังแข็งตัวอยู่โดยใช้นิ้วสอดเข้าไป ขอบถุงยางอนามัยแล้วสอดออก

ค่อย ๆ สอดถุงยางอนามัยออก ระวังอย่าให้น้ำอสุจิหกเลอะเทอะ

ทิ้งถุงยางอนามัยที่ใช้แล้วลงในถังขยะที่ปิดมิดชิด

ใช้ถุงยางอนามัยชิ้นใหม่ทุกครั้ง

วิธีเก็บรักษา

เก็บถุงยางอนามัยในที่แห้งและเย็นให้พ้นจากแสงแดดและแสงสว่าง

ข้อควรระวัง

หลีกเลี่ยงจากการกดทับ การสัมผัส Mineral Oil น้ำมันพืช น้ำมันที่ผลิตจากปิโตรเลียม เพราะอาจทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพได้

เอกสารแนบท้าย

1. ภูเขาอนามัยทุกรุ่นที่ส่งมอบ จะต้องมียกเอกสารแจ้งผลการวิเคราะห์ว่าได้คุณภาพเข้ามาตรฐานและมีหนังสือแจ้งผลการวิเคราะห์ ปริมาณสารหล่อลื่นจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. การบรรจุกำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะนั้น หากไม่เป็นไปตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยานุญาตไว้ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเป็นผู้ทำเรื่องขอเพิ่มเติมไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสารหล่อลื่นชนิดละลายในน้ำขนาด 5 มล.

1. ส่วนประกอบ

เป็นสารหล่อลื่นชนิดละลายในน้ำ (Water-Based Lubricant) ไม่มีกิลีน

2. รูปแบบและการแสดงฉลาก

2.1 บนกล่องใหญ่ต้องมีข้อความ แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามรูปแบบของมูลนิธิริรักษ์ไทย

2.2 บนกล่องเล็ก ต้องมีข้อความ แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามรูปแบบของมูลนิธิริรักษ์ไทย

2.3 บนซองสารหล่อลื่น ต้องมีข้อความ แสดงรายละเอียดตามรูปแบบของมูลนิธิริรักษ์ไทย

2.3.1 บนซองวัสดุที่บรรจุสารหล่อลื่นชนิดละลายในน้ำ จะต้องประกอบไปด้วยข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายชื่อบริษัทผู้ผลิต

2.3.2 ระบุ Lot No ที่ผลิต และ วันหมดอายุ

2.3.3 ข้อความที่มูลนิธิริรักษ์ไทยกำหนดไว้ 2 ข้อความ คือ “ห้ามซื้อขาย” และ “มูลนิธิริรักษ์ไทย”

3. การบรรจุ

3.1 หนึ่งกล่องใหญ่ บรรจุ 10 กล่องเล็ก และจะต้องใช้กล่องกระดาษชนิดทำด้วยแผ่นกระดาษถูกฟูก สีน้ำตาล 5 ชั้น โดยให้วางกล่องเล็กในแนวนอน พร้อมข้อความ และ รายละเอียดตามข้อ 2.1

3.2 หนึ่งกล่องเล็ก บรรจุสารหล่อลื่น 100 ซอง โดยให้วางสารหล่อลื่นในแนวตั้ง ห่อด้วยพลาสติกใส และปิดผนึกโดยกล่องที่ผลิตใช้กระดาษอาร์ตขนาด 400 แกรม พิมพ์ 4 สี พิมพ์ข้อความและ รายละเอียดตามข้อ 2.2

3.3 หนึ่งซองบรรจุสารหล่อลื่น 5 มิลลิลิตร ซึ่งบรรจุในซองพลาสติก หรือซองที่ทำจากวัสดุอย่างอื่นที่ป้องกันการรั่วซึมได้ตลอดอายุการใช้งาน พร้อมทั้งจะต้องมีรอยบากข้างซองโดยให้ฉีกออกได้ง่ายหรือฟลอปที่สามารถฉีกออกได้ง่ายจากรอยฟัน (Zigzag Cutting) พิมพ์ 4 สี พิมพ์ข้อความและรายละเอียดตามข้อ 2.3

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสารหล่อลื่นชนิดละลายในน้ำขนาด 5 มล.

1. ส่วนประกอบ

เป็นสารหล่อลื่นชนิดละลายในน้ำ (Water-Based Lubricant) ไม่มีกลิ่น

2. รูปแบบและการแสดงฉลาก

2.1 บนกล่องใหญ่ต้องมีข้อความ แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามรูปแบบของมูลนิธิรักภัยไทย

2.2 บนกล่องเล็ก ต้องมีข้อความ แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามรูปแบบของมูลนิธิรักภัยไทย

2.3 บนซองสารหล่อลื่น ต้องมีข้อความ แสดงรายละเอียดตามรูปแบบของมูลนิธิรักภัยไทย

2.3.1 บนซองวัสดุที่บรรจุสารหล่อลื่นชนิดละลายในน้ำ จะต้องประกอบไปด้วยข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายชื่อบริษัทผู้ผลิต

2.3.3 ระบุ Lot No ที่ผลิต และ วันหมดอายุ

2.3.3 ข้อความที่มูลนิธิรักภัยไทยกำหนดไว้ 2 ข้อความ คือ “ห้ามซื้อขาย” และ “มูลนิธิรักภัยไทย”

3. การบรรจุ

3.1 หนึ่งกล่องใหญ่ บรรจุ 10 กล่องเล็ก และจะต้องใช้กล่องกระดาษชนิดทำด้วยแผ่นกระดาษลูกฟูก สีน้ำตาล 5 ชั้น โดยให้วางกล่องเล็กในแนวนอน พร้อมข้อความ และ รายละเอียดตามข้อ 2.1

3.2 หนึ่งกล่องเล็ก บรรจุสารหล่อลื่น 100 ซอง โดยให้วางสารหล่อลื่นในแนวตั้ง ห่อด้วยพลาสติกใส และปิดผนึกโดยกล่องที่ผลิตใช้กระดาษอาร์ตขนาด 400 แกรม พิมพ์ 4 สี พิมพ์ข้อความและ รายละเอียดตามข้อ 2.2

3.3 หนึ่งซองบรรจุสารหล่อลื่น 5 มิลลิลิตร ซึ่งบรรจุในซองพลาสติก หรือซองที่ทำจากวัสดุอย่างอื่นที่ป้องกันการรั่วซึมได้ตลอดอายุการใช้งาน พร้อมทั้งจะต้องมีรอยบากข้างซอง โดยให้ฉีกออกได้ง่ายหรือพลอยที่สามารถฉีกออกได้ง่ายจากรอยฟัน (Zigzag Cutting) พิมพ์ 4 สี พิมพ์ข้อความและรายละเอียดตามข้อ 2.3

3.4 รูปแบบกล่องบรรจุ กล่องบรรจุ 100 ชิ้น และซองบรรจุสารหล่อลื่นสามารถปรับเปลี่ยนรูปแบบได้ตามความเหมาะสมทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากมูลนิธิรักษาไทยก่อนดำเนินการผลิตจริง

3.5 สารหล่อลื่นที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันส่งมอบ

3.6 มีเอกสารแสดงส่วนประกอบของสารหล่อลื่นจากโรงงานที่ผลิต และ เอกสารแสดงการวิเคราะห์ของผู้ผลิต โดยมีค่าคุณสมบัติของสารหล่อลื่นดังต่อไปนี้

3.6.1 ค่าความหนืด Viscosity 6000 -10000 cps โดยใช้ค่าการทดสอบ Viscosity at 25 degree Celsius (LVT#4(64),60 RPM,1min)

3.6.2 ค่า pH ที่ 5.5 -7.0

3.6.3 มีเอกสารการผ่านการทดสอบ การตรวจสอบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในสารหล่อลื่น Total aerobic microbial count specification less than 50 CFU/g

3.6.4 ไม่มีสารพาราเบน

4. เงื่อนไขการส่งมอบและเก็บรักษา

4.1 ผู้ขายจะต้องส่งมอบสารหล่อลื่นจำนวน 300,000 ชิ้น ณ คลังเก็บสินค้าของผู้ซื้อภายใน 90 วันนับจากวันลงนามในสัญญาให้ถูกต้อง และครบถ้วนพร้อมทั้งหีบห่อ หรือ เครื่องรัดผูกโดยเรียบร้อย จำนวน 1 งวด