

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๕ รายการ  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๕ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อใช้สำหรับให้บริการรักษาผู้ป่วยที่มารับบริการรักษา จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

๑. ใช้สำหรับทำหน้าที่เป็นปอดเทียมของผู้ป่วย ในขณะผ่าตัดหัวใจแบบเปิด
๒. เพื่อใช้สำหรับเป็นหลอดเลือดเทียมให้แก่ผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนหรือซ่อมหลอดเลือด

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้งและหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๔) กรณีตาม (๑)-(๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๔.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๔.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๑. ชุดปอดเทียม (Membrane Oxygenator) ชนิด Integrated arterial filter

###### คุณลักษณะทั่วไป

๑. ชุดปอดเทียมประกอบด้วยส่วนสำคัญ ๓ ส่วนดังนี้
  - ๑.๑ ปอดเทียม (Membrane Oxygenator) ทำหน้าที่แลกเปลี่ยน Gas
  - ๑.๒ อุปกรณ์กักกรองเลือด (Hard shell venous reservoir) ทำหน้าที่กรองและเก็บเลือดจากระบบไหลเวียนโลหิต
  - ๑.๓ อุปกรณ์กรองฟองอากาศทางเดินเลือดแดง (Arterial filter) ทำหน้าที่กรองฟองอากาศออกจากระบบไหลเวียนเลือด
๒. มีส่วนของ Blood Reservoir และส่วนควบคุมอุณหภูมิรวมอยู่ด้วยกัน
๓. Housing ทำจากสาร Polycarbonate แข็งใส สามารถมองเห็นเลือดภายในได้ทั้งส่วน Heat-exchanger และ Gas exchanger
๔. ส่วนของ Blood Reservoir เป็นเปลือกแข็งมีขีดบอกระดับเลือดบรรจุได้ไม่น้อยกว่า ๔,๕๐๐ ml.
๕. พื้นผิวภายในปอดเทียมทุกส่วนที่สัมผัสกับเลือดเคลือบด้วย X-Coating เพื่อช่วยลดการจับเกาะติดของเกร็ดเลือดและลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน
๖. ส่วนของ Venous Drainage อยู่ส่วนบนของปอดเทียม
๗. จำนวนเลือดน้อยที่สุดในการใช้ Priming ไม่มากกว่า ๓๐๐ ml.
๘. ส่วนควบคุมอุณหภูมิทำจาก Stainless Steel ไม่เป็นสนิม
๙. Cardiotomy Filter สามารถกรองสารสกปรกที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า ๒๐ ไมครอน
๑๐. Fiber ทำจากสาร Microporous Polypropylene มี Surface area ไม่น้อยกว่า ๐.๒ ตารางเมตร
๑๑. ส่วนของ oxygenator และ Cardiotomy reservoir สามารถแยกออกจากกันได้
๑๒. สามารถให้เลือดไหลผ่านในอัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า ๖.๕ ลิตร/นาที
๑๓. มีทางออกของเลือดเพื่อผสมน้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจแยกออกจากตัวปอดเทียม
๑๔. บรรจุภายในภาชนะมิดชิดผ่านการฆ่าเชื้อโรคแล้ว พร้อมที่จะใช้งานได้ทันที

###### คุณลักษณะเฉพาะ

##### ๑. คุณลักษณะเฉพาะของปอดเทียม (Membrane oxygenator)

- ๑.๑ โครงสร้างภายนอกทำจากสาร Polycarbonate เส้นใยที่ทำหน้าที่ แลกเปลี่ยน Gas ทำจากสาร Polypropylene โดยมีพื้นที่แลกเปลี่ยนแก๊ส ไม่น้อยกว่า ๒.๕ ตารางเมตร
- ๑.๒ เคลือบพื้นผิวด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility (X-Coating)
- ๑.๓ Heat-exchanger เป็น Stainless Steel tube มีพื้นผิวไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ ตร.ซม.
- ๑.๔ Blood Flow rate มีค่าสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๗ ลิตร/นาที
- ๑.๕ Priming volume เท่ากับ ๒๖๐ มิลลิลิตร
- ๑.๖ มีทางเข้าเลือดดำ ๑ ทาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๒ นิ้ว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๑.๗ มีทางออกของเลือดแดง ๑ ทาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓/๘ นิ้ว
- ๑.๘ ทางเข้าและออกของแก๊ส มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๔ นิ้ว
- ๑.๙ Heat exchanger มีทางนำน้ำเข้าและออกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๒ นิ้ว
- ๑.๑๐ มี Luer port สำหรับนำเลือดออกตรวจค่า Blood gas ไม่ต่ำกว่า ๑ ทาง

๒.คุณลักษณะเฉพาะของอุปกรณ์กักกรองเลือด (Hard Shell Venous Reservoir)

๒.๑ โครงสร้างภายนอกทำจากสาร Polycarbonate ปริมาตรความจุขนาดไม่น้อยกว่า ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร

๒.๒ Venous filter มีขนาด Pore size ไม่มากกว่า ๔๗ ไมครอน ทำมาจากสาร Polyester

๒.๓ มีทางเข้าออกเลือดดำ ๑ ทาง เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๒ นิ้ว

๒.๔ มี Suction Ports ไม่ต่ำกว่า ๕ ช่อง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๔ นิ้ว

๒.๕ Prime port ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑/๔ นิ้ว

๒.๖ มี Luer port ไม่น้อยกว่า ๕ ช่อง

๓.คุณลักษณะเฉพาะของอุปกรณ์กรองฟองอากาศทางเดินเลือดแดง (Arterial filter)

๓.๑ โครงสร้างทำจากสาร Polyester

๓.๒ มี Filter ขนาด Pore size ไม่มากกว่า ๓๒ ไมครอน

๒.๓ มีการ Integrated ในปอดเทียม (Membrane oxygenator) สามารถกรองฟองอากาศ โดย self-venting technology ซึ่งสามารถขับฟองอากาศออกทาง gas outlet โดยอาศัยความต่างของแรงดัน ระหว่าง blood side และ gas side

๒.หลอดเลือดเทียม (รายการที่ ๒-รายการที่ ๕)

คุณลักษณะทั่วไป

๑.เป็นวัสดุที่ผลิตจากเส้นใย Polyester แบบทอ (woven) โดยมีเทคโนโลยีในการทอให้ผนังด้านนอกมีลักษณะเป็น Floating Yarns เพื่อความสะดวกในการเย็บ และเป็นประโยชน์ต่อ In growing tissue


๒.ผนังเคลือบ (Impregnation) ด้วย modified mammalian gelatin สามารถละลายได้ภายใน ๑๔ วัน

๓.มีค่าความเป็นรูพรุน เท่ากับศูนย์ (True zero porosity) สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้อง Pre clot ก่อนกับคนไข้

๔.สามารถใช้งานกับร่างกายได้ทั้งบริเวณ Cardio-Thoracic และ Abdominal

๕.บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ปราศจากเชื้อ และบันทึกวันผลิต,วันหมดอายุ ซึ่งบรรจุภัณฑ์ถูกบรรจุในของ metal Laminated เพื่อป้องกันความร้อน และความชื้น,ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วย Ethylene Oxide

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. หลอดเลือดแบบเส้นตรง (Straight) เส้นผ่านศูนย์กลาง ๖,๘,๑๐,๑๒,๑๔,๑๖ มิลลิเมตร ความยาวมีขนาด ๑๕,๓๐ และ ๖๐ เซนติเมตร
๒. หลอดเลือดแบบเส้นตรง (Straight) เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๘,๒๐,๒๒,๒๔,๒๖ และ ๒๘ มิลลิเมตร ความยาวมีขนาด ๑๒,๒๕ และ ๕๐ เซนติเมตร
๓. หลอดเลือดแบบเส้นตรง (Straight) เส้นผ่านศูนย์กลาง ๓๐,๓๒,๓๔,๓๘ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๐,๒๐ และ ๔๐ เซนติเมตร
๔. หลอดเลือดแบบแยก ๒ ทาง (Bifurcate) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒x๖, ๑๔x๗, ๑๖x๘, ๑๘x๙, ๒๐x๑๐, ๒๒x๑๑, ๒๔x๑๒ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๕ เซนติเมตร
๕. หลอดเลือดแบบลักษณะพิเศษ
  - ๕.๑ หลอดเลือดเทียมแบบมีแขนง ๑ ทาง (Ante-Flo)
    - ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๒,๒๔,๒๖,๒๘,๓๐,๓๒ และ ๓๔ มิลลิเมตร มีความยาว ๒๐ เซนติเมตร Side Branch ขนาด ๘ มิลลิเมตร ๑๕ เซนติเมตร
    - ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๒, ๒๔, ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๐ เซนติเมตร Side Branch ขนาด ๘ มิลลิเมตร ๑๕ เซนติเมตร
  - ๕.๒ หลอดเลือดเทียมแบบมีแขนง ๔ ทาง (๔ Branch Plexus)
    - มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒, ๒๔, ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๐ เซนติเมตร Side Branch ขนาด ๑๐x๘x๘x๘ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๕ เซนติเมตร

### ๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่แต่ละชุดบรรจุในถุงผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งาน
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองขององค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา และใบรับรองไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
๓. อายุของผลิตภัณฑ์ (Expired Date) ต้องมีไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ได้รับสินค้า
๔. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา
๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา
๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๘.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๖,๐๗๒,๒๕๐.๐๐ บาท (หกล้านเจ็ดหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๘.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๖,๐๗๒,๒๕๐.๐๐ บาท (หกล้านเจ็ดหมื่นสองพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๙. เงื่อนไขงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายฯ และส่งมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้กับผู้ซื้อภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ

๑๐. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำส่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ