

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๒ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อใช้สำหรับทำหัตถการ ผ่าตัด และสำรองคลังเพื่อให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทดแทนสิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจที่ตำแหน่ง Aortic และ Mitral

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องให้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

(๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีเงินสินเชื่อ 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.ลิ้นหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐๐ ลิ้น

คุณลักษณะทั่วไป

๑.เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด

๒.ทำหน้าที่ทดแทนลิ้นหัวใจผู้ป่วยในตำแหน่ง Aortic และตำแหน่ง Mitral

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดงานแบน ๒ แผ่น ประกอบไปด้วย ๓ ส่วน คือ Leaflet, Orrifice Ring และ Sewing Ring

๒.ตัวลิ้น (Leaflet, Orrifice Ring) ทำด้วย Tungsten และ Pyrolytic Carbon สามารถมองเห็นได้ภายใต้การเอ็กซเรย์ และสามารถผ่านเครื่อง MRI ได้ และมีคุณสมบัติ Biocompatibility

๓.Sewing Ring ทำจากวัสดุชนิด Double-Velour Knitted Polyester Fiber หรือ PTFE (Polytetrafluoroethylene)

๔.เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดหมุนได้ (Rotatable Heart Valve)

๕.มุมของลิ้นเปิดได้กว้างมากที่สุดไม่น้อยกว่า ๘๕ องศา

๖.มีกลไกแกนหมุนของใบพัดเป็นแบบยกกระดืบ (Upstream Pivot guard design) ในการเปิด-ปิด เพื่อลดการเสียดสีกับเนื้อเยื่อโดยรอบพร้อมทั้งยังทำให้เลือดไหลผ่านได้ดี

๗.มีขนาดต่างๆรองรับเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

(๑) สำหรับ Mitral Valve มีขนาดตั้งแต่ ๒๓ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๓๗ มิลลิเมตร

(๒) สำหรับ Aortic Valve มีขนาดตั้งแต่ ๑๗ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๒๗ มิลลิเมตร

๘.มีขนาดช่องเปิด (Effective Orifice Area : EOA) สำหรับ Mitral Valve (รุ่นธรรมดา) ต้องไม่น้อยกว่า ๒.๔ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๒๕ มิลลิเมตร มีช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve (รุ่นพิเศษ) ต้องไม่น้อยกว่า ๑.๘ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๑๙ มิลลิเมตร

๙.รุ่นพิเศษมีช่องต่อขอบเนื้อเยื่อ (Orifice to annulus ratio) ขยายเพิ่มขึ้นจากเดิมไม่น้อยกว่า ๘๐ เปอร์เซ็นต์

๑๐.มีค่า Pressure Gradients ที่ต่ำขณะลิ้นทำการเปิด-ปิด

๒.ลิ้นหัวใจเทียมชนิดหลอดเลือดเทียม จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕ ชิ้น

๑.เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ใช้กับการผ่าตัดลิ้นหัวใจในส่วนลิ้นหัวใจเอออดิคที่ผู้ป่วยต้องผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจเอออดิค (Aorta) รวมด้วย

๒.มีขนาดลิ้นหัวใจเทียม คือ ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑, ๓๓ มิลลิเมตร

๓.ส่วนของลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดแผ่นโค้งครึ่งวงกลมปิดเปิดได้สองแผ่น มีมุมเปิดมากที่สุด ๘๕ องศา และส่วนโค้งด้านในของลิ้นหัวใจสามารถหมุนได้

๔.โครงสร้างของลิ้นหัวใจมีส่วนผสมของ Tungsten ทำให้สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์

๕.ขอบของลิ้นหัวใจทำจากวัสดุชนิด Knitted Polyester Fiber

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖. ส่วนของหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุธรรมชาติชนิด Woven Double Velour Graft และเคลือบด้วยคอลลาเจน (Collagen) ซึ่งมีความสามารถในการป้องกันการซึมของเลือดได้ดีที่สุด

๗. ความยาวของหลอดเลือดเทียมยาวไม่ต่ำกว่า ๑๒ เซนติเมตร

๘. ขนาดของหลอดเลือดเทียมมีขนาด ๒๐, ๒๒, ๒๔, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔ มิลลิเมตร ตามความสัมพันธ์กับขนาดเส้นหัวใจ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองและนำเข้าจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และนำมาในวันเปิดของ

๒. ผ่านการอบฆ่าเชื้อโรคแล้ว บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ไม่มีรอยชำรุด ฉีกขาด พร้อมเปิดใช้ได้ทันที

๓. ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจะต้องมีระยะเวลาวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่โรงพยาบาลได้รับมอบผลิตภัณฑ์

๔. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาลขอสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๓,๐๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๓,๐๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๙. งวดงานและการเบิกจ่ายเงิน

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

๑๐. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังมิได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ