

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์มิใช่ยาและวัสดุการแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
งานเวชภัณฑ์มิใช่ยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มิใช่ยา จำนวน ๒ รายการ ด้วยเงิน บำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มิใช่ยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์ มิใช่ยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มิใช่ยาดังนี้

๑.๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้แบบมีสารสีเหลือง ประมาณการจะซื้อ ๘๐๐ กล้อง

๑.๒ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้แบบใส ประมาณการจะซื้อ ๕๐๐ กล้อง

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ สำหรับใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยต่อกระจกและใส่เพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาเดิม

๒.๒ เพื่อใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยโรคต่อกระจก

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมใน การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่มีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมี การกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้า หลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นๆราย

นายพิสิทธิ์ นามเกิด
ประธานกรรมการ

นางสาวกนกวรรณ สวนแยม
กรรมการ

นางสาวอรุณภัสร์ อยู่ะสิทธิธำรักษ์
กรรมการ

กรณีที่ยื่นข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องมีความสัมพันธ์ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใบยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑. เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้แบบมีสารสีเหลือง ประมาณการจะซื้อ ๘๐๐ กล้อง

๑.๑ ความต้องการ

เลนส์แก้วตาเทียมสำหรับผ่าตัดต้อกระจกชนิดเลนส์นิ่มพับได้ชั้นเดียว

๑.๒ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ชั้นเดียว (One Piece Posterior Chamber Foldable IOL) ใช้สำหรับผ่าตัดต้อกระจก

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๓.๑ ตัวเลนส์แก้วตาเทียมและขาเลนส์ผลิตจากวัสดุ Hydrophobic Acrylic

๑.๓.๒ ตัวเลนส์มีคุณสมบัติเป็น Aspheric Design

๑.๓.๓ เลนส์มีความยาวทั้งหมดวัดจากปลายขาทั้งสองด้าน (Overall Length) อยู่ระหว่าง ๑๒.๕ มิลลิเมตร ถึง ๑๓.๐ มิลลิเมตร

๑.๓.๔ ตัวเลนส์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Optic Diameter) มีขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร

๑.๓.๕ ตัวเลนส์สามารถป้องกันรังสี UV และ Blue Light ที่เข้าสู่ตาคนไข้

๑.๓.๖ ขาเลนส์ (Haptic) มีลักษณะแบบ ๒ ขา หรือ แบบ Duo Haptic

๑.๓.๗ เลนส์มีกำลังขยาย (Power) ไม่แคบกว่าช่วง -๑๐.๐ D ถึง +๓๖.๐ D

๑.๓.๘ ขอบเลนส์เป็นแบบขอบตัด (Square Edge) ๓๖๐ องศา

๑.๓.๙ ตัวเลนส์มีค่าคงที่ (A-Constant) อยู่ระหว่าง ๑๑๘.๖ ถึง ๑๑๙.๐

๑.๓.๑๐ ขาเลนส์ (Haptic) เป็นรูปตัว C-Loop ทำมุมอยู่ระหว่าง ๑ ถึง ๔ องศากับตัวเลนส์

๑.๓.๑๑ ค่า ACD อยู่ระหว่าง ๕.๖๐ ถึง ๕.๘๐

๑.๓.๑๒ ตัวเลนส์บรรจุอยู่ในอุปกรณ์ฉีดเลนส์ Preload Injector พร้อมใช้งานทำให้สะดวก และง่าย ในการใส่เลนส์

๑.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๑.๔.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมที่ผ่านการทดลองใช้และมีเอกสารผ่านการประเมินการใช้งานจาก จักษุแพทย์ในโรงพยาบาล

๑.๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย โดยแนบ เอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๑.๔.๓ มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕ โดยแนบเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๑.๔.๔ รับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑ ปี

นายพิสิทธิ์ นามเกิด
ประธานกรรมการ

นางสาวกนกวรรณ สวนแย้ม
กรรมการ

นางสาวอรุณภัสร์ อุษะสิทธิรักษ์
กรรมการ

๑.๔.๕ บริษัทต้องรับแลกเปลี่ยนเพาเวอร์ของเลนส์แก้วตาเทียม จนหมดระยะเวลารับประกัน
คุณภาพโดยดำเนินการตรวจเช็ควันหมดอายุและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

๑.๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนองจะต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อของคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้
ชัดเจน ว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตรงกับรายละเอียดและคุณลักษณะของทางราชการ เพื่อ
ความสะดวกรวดเร็วในการตรวจสอบของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ

๒. เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้แบบใส ประมาณการจะซื้อ ๕๐๐ กล้อง

๒.๑ ความต้องการ

เลนส์แก้วตาเทียมสำหรับผ่าตัดต้อกระจกชนิดเลนส์นิ่มพับได้ชิ้นเดียว

๒.๒ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ชิ้นเดียว (One Piece Posterior Chamber Foldable IOL)
ใช้สำหรับผ่าตัดต้อกระจก

๒.๓ คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๓.๑ ตัวเลนส์แก้วตาเทียมและขาเลนส์ผลิตจากวัสดุ Hydrophilic Acrylic หรือ
Hydrophobic Acrylic

๒.๓.๒ ตัวเลนส์มีคุณสมบัติเป็น Aspheric Design

๒.๓.๓ เลนส์มีความยาวทั้งหมดวัดจากปลายขาทั้งสองด้าน (Overall Length) อยู่ระหว่าง ๑๐.๕
มิลลิเมตร ถึง ๑๒.๕ มิลลิเมตร

๒.๓.๔ ตัวเลนส์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Optic Diameter) มีขนาด ๕.๕ ถึง ๖.๐ มิลลิเมตร

๒.๓.๕ ตัวเลนส์สามารถป้องกันรังสี UV ได้

๒.๓.๖ วัสดุที่ใช้ทำเลนส์มีค่าดัชนีหักเหของแสง (Refractive Index) ระหว่าง ๑.๔๖ ถึง ๑.๔๙

๒.๓.๗ ขาเลนส์ (Haptic) มีลักษณะแบบ Plate Haptic หรือ C Duo Haptic และทำมุม
๐ ถึง ๔ องศา

๒.๓.๘ เลนส์มีกำลังขยาย (Power) ไม่แคบกว่าช่วง ๑๐.๐ D ถึง ๓๕.๐ D ขึ้นทีละ ๐.๕ D

๒.๓.๙ ขอบเลนส์เป็นแบบขอบตัด (Square Edge) ๓๖๐ องศาอยู่ทางด้านหลังของเลนส์

๒.๓.๑๐ ตัวเลนส์มีค่าคงที่ (A-Constant) อยู่ระหว่าง ๑๑๗.๕ ถึง ๑๑๘.๐

๒.๓.๑๑ AC-Depth มีค่าอยู่ระหว่าง ๕.๑๒ ถึง ๕.๑๕

๒.๓.๑๒ บรรจุหีบห่อพร้อมตัวยิง (injector)

๒.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๔.๑ เลนส์แก้วตาเทียมต้องผ่านการทดลองใช้และประเมินจากจักษุแพทย์ในโรงพยาบาลแล้ว

๒.๔.๒ มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์

๒.๔.๓ มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕ โดยแนบเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๒.๔.๔ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากยุโรป CE MARK และสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา โดยแนบเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๒.๔.๕ รับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒.๔.๖ เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว บริษัทจะต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนกำลังขยายของเลนส์ได้
กรณีที่คลังพัสดุของโรงพยาบาล ไม่มีกำลังขยายเลนส์ ที่จะใส่ให้ผู้ป่วยได้

.....
นายพิสิทธิ์ นามเกิด
ประธานกรรมการ

.....
นางสาวกนกวรรณ สวนแย้ม
กรรมการ

.....
นางสาวอรุณภัทร์ อยู่สิทธิรักษ์
กรรมการ

๒.๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อของคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน ว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตรงกับรายละเอียดและคุณลักษณะของทางราชการ เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการตรวจสอบของคณะกรรมการพิจารณาผลฯ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา จะซื้อจะขายฯ และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๕,๘๖๕,๐๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านแปดแสนหกหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำส่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

นายพิสิทธิ์ นามเกิด
ประธานกรรมการ

นางสาวกนกวรรณ สวนแย้ม
กรรมการ

นางสาวอรุณภัสร์ อริยะสิทธิรักษ์
กรรมการ