

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวด (Peripheral stent)  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงิน บำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๖๗๑ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการ ให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อ เวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนถ่างขยายหลอดเลือดด้วยขดลวดหลอดเลือดดำ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐ ชุด /สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวด

๒. วัตถุประสงค์

เป็นขดลวดที่ใช้ใส่สำหรับถ่างขยายหลอดเลือดที่ตีบหรืออุดตัน เพื่อให้เลือดสามารถไหลผ่านได้

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

นายพันธุ์ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

นายนพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีกำหนด  
สัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่า  
ผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้  
ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย  
จะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซ่ที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นขดลวดที่ใช้ค้ำยันผนังหลอดเลือด ที่มีการออกแบบให้มีความแข็งแรง และ ทนต่อแรงกดทับ  
ได้สูง (High radial force) ซึ่งใช้ในกรณี

- Recurring iliofemoral vein thrombosis
- Post thrombotic syndrome
- May – Thurner syndrome
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Tumor – related stenosis

๔.๑.๒ ขดลวดผลิตจากโลหะ Nitinol จึงสามารถกางออกได้เอง (Self – Expanding Stent) มีความ  
ทนทาน และเข้ากับเนื้อเยื่อในร่างกายได้ดีโดยไม่มีการต่อต้าน (Biocompatible) นอกจากนี้ยังใช้เทคโนโลยี  
electro – polishing ในการขัดผิวของขดลวดทำให้พื้นผิวมีความเรียบสม่ำเสมอ ช่วยลดการเกาะกลุ่มของเกร็ด  
เลือด

๔.๑.๓ ขดลวด ถูกออกแบบเป็น Hybrid – design ซึ่งประกอบด้วย (Closed-cell Design ที่ทำให้  
ขดลวดมีความแข็งแรง และสามารถค้ำยันผนังหลอดเลือดที่มีแรงต้านได้เป็นอย่างดี (High radial force) และ  
Open-cell Design ที่ทำให้แต่ละส่วนกางออกเป็นอิสระต่อกัน ( Independent Ring System) ช่วยให้ขดลวด  
ขยายได้ครอบคลุมพอดีกับขนาดของหลอดเลือดและสามารถโค้งตามความคดเคี้ยวของหลอดเลือดได้ดี (Vessel  
wall covering) แต่ละ Ring เชื่อมต่อกันด้วย ๒ Flash-Links ทำมุม ๙๐ องศาต่อกัน ทำให้ขดลวดมีความยืดหยุ่นสูง  
(Flexible) และมีความทนทานต่อการแตกหัก (Resistance)

๔.๑.๔ อุปกรณ์มี Anti-Jump-technique ช่วยป้องกันการตีตของขดลวด ทำให้การใส่ขดลวดมีความ  
แม่นยำสูง

๔.๑.๕ ขดลวด มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖ และ ๑๘ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก  
ตั้งแต่ ๖๐, ๘๐, ๑๐๐, ๑๒๐ และ ๑๕๐ มิลลิเมตร

.....  
นายพนธ์ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายพคุณ แซ่ค้อคง  
กรรมการ

๔.๑.๖ ขดลวดมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการนำส่งขดลวดถูกออกแบบให้มีความยืดหยุ่น ซึ่งทำให้ขดลวด ขดลวด และอุปกรณ์ที่ใช้ในการนำส่งขดลวดสามารถเข้าไปในเส้นเลือด ตามลวดนำ (Tractability) และสามารถถูกดันเข้าไปในเส้นเลือด (Pushability) ได้ไม่ว่าบริเวณที่อุดตันจะอยู่ที่ใด

๔.๑.๗ ด้ามที่แพทย์จับ (Handling) ถูกออกแบบให้แพทย์สามารถควบคุมการปล่อยขดลวด ได้ดีโดยออกแบบเป็นระบบ pull-back technique (การดึงกลับ)

๔.๑.๘ ตัวอุปกรณ์นำส่งมีโครงสร้างแบบมีลวดถัก (Braided sheath) และที่ปลายสุดถูกออกแบบอย่างประณีตและยืดหยุ่น (Flexible tip) เพื่อช่วยในการนำส่งขดลวด และตามลวดนำ (Guide wire) เข้าไปยังบริเวณที่ต้องการได้ดี

๔.๑.๙ ที่อุปกรณ์นำส่งขดลวด จะมีแถบบอกตำแหน่ง (Radiopaque Marker) อยู่ ๒ แถบเพื่อให้แพทย์สามารถใส่ขดลวดได้ในบริเวณที่ต้องการ แถบบอกตำแหน่งแรก จะอยู่ที่ส่วนในของสายสวน (Inner lumen) เพื่อบอกตำแหน่ง Proximal marker ของขดลวด และตำแหน่งที่สอง จะอยู่ที่ปลอกด้านนอกของสายสวน (Outer sheath) เพื่อบอกตำแหน่ง Distal marker ของขดลวด

๔.๑.๑๐ อุปกรณ์นำส่งขดลวด มีขนาด ๑๐F ความยาว ๑๐๐ เซนติเมตร แนะนำให้ใช้ร่วมกับลวดนำ (Guide wire) ขนาด ๐.๐๓๕ นิ้ว และ Introducer Sheath ขนาด ๑๐ F

## ๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๒.๒ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๒.๓ ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน EN ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๒.๔ ผลิตภัณฑ์มีอายุไม่น้อยกว่า ๕ ปี หลังจากวันผลิต

๔.๒.๕ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๒.๖ มีอายุการใช้งาน ๑ ปีขึ้นไป ในวันส่งของและเป็นสินค้าใหม่

๔.๒.๗ มีมาตรฐานของคลังเก็บสินค้า และการจัดส่งสินค้า

๔.๒.๘ บรรจุของละ ๑ กล่อง บรรจุ ๑ ชิ้น

## ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาการดำเนินการภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ นับถัดจากวันนัดทำสัญญาจะซื้อจะขาย และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

## ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

.....  
นายพนัธ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๓,๓๗๐,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนเจ็ดหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)

**๘. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน**

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๓๐ วันทำการ

**๙. อัตราค่าปรับ**

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)**

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

.....  
C  
นายพนธ์ นิสิตโยธกุล  
ประธานกรรมการ

.....  
๙๒๗  
นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นางนพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลูน ทนแรงดันมากกว่า ๒๐ atm**  
**(Balloon dilatation catheter)**  
**งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลูน ทนแรงดันมากกว่า ๒๐ atm จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕๐ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นขดลวดที่ใช้ใส่สำหรับถ่างขยายหลอดเลือดที่ตีบหรืออุดตัน เพื่อให้เลือดสามารถไหลผ่านได้

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

.....  
นายพันธุ์ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วน  
หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้า  
รายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใยหยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๒ บอลลูน เป็นแบบ Non-compliant

๔.๑.๓ แรงดันที่ใช้ในการถ่างขยายบอลลูน Nominal Pressure เท่ากับ ๔ atm และ Rated Burst  
Pressure เท่ากับ ๓๐ atm

๔.๑.๔ สายสวนเป็นชนิด over the wire และใช้ร่วมกับลวดนำ (Guide wire) ขนาด ๐.๐๑๘ และ  
๐.๐๓๕ นิ้ว

๔.๑.๕ ตัวบอกตำแหน่ง (Marker bands) จะอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน โดยจะถูกยึดติดกับตัวสาย  
สวนด้านใน ทำให้สามารถรู้ตำแหน่งที่แน่นอนของบอลลูน

๔.๑.๖ บอลลูน เป็นแบบ Multi layer โดยด้านนอกเคลือบด้วยสารหล่อลื่น (Hydrophilic Coating)  
เพื่อช่วยในการสอดผ่านตำแหน่งที่ตีบตันได้ง่าย (Crossability) และบอลลูนชั้นนอก (Outer layer) ทำมาจากวัสดุ  
Resin ส่วนบอลลูนชั้นกลาง (Middle layer) ทำมาจากวัสดุ fiber และด้านในสุดของบอลลูน (Inner layer) เป็น Base  
Balloon

๔.๑.๗ ตัวสายสวนมีความยาว ๔๕๐ และ ๗๕๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๘ บอลลูน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกตั้งแต่ ๔, ๕, ๖, และ ๗ มิลลิเมตร

๔.๑.๙ บอลลูน มีความยาว ๒๐, ๔๐, ๖๐ และ ๘๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๑๐ ใช้กับ Introducer Sheath ขนาด ๔, ๕ และ ๖ เฟรนช์ (French) ขึ้นอยู่กับขนาดของบอลลูน

##### ๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ  
โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๒.๑ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๓ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

G

นายพันธุ์ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

๗๗

นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

๗๗

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๔ มีมาตรฐานของคลังเก็บสินค้า และการจัดส่งสินค้า

๔.๒.๕ บรรจุของละ ๑ กล่อง บรรจุ ๑ ชั้น

**๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดระยะเวลาการดำเนินการภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ นับถัดจากวันนัดทำสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๓,๓๗๐,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนเจ็ดหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)

**๘. งานตรวจและการเบิกจ่ายเงิน**

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๓๐ วันทำการ

**๙. อัตราค่าปรับ**

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)**

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

.....  
๘

นายพนัส นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

.....  
๙

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
๑๐

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและคดเคี้ยวใช้ในการนำส่งสารที่ใช้อุดต้นหลอดเลือด  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุง  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และ  
เพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มี  
คุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันตั้งนั้น ทางโรงพยาบาล  
วชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและคดเคี้ยวใช้ในการนำส่งสารที่ใช้อุดต้นหลอดเลือด จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เป็นสายสวนขนาดเล็กที่ใช้สำหรับเป็นสายนำทางเข้าสู่หลอดเลือดขนาดเล็กและคดเคี้ยว Carnelian เป็นสาย  
สวนที่ถูกออกแบบสำหรับการรักษาด้วยวิธีอุดต้นหลอดเลือด (Embolization procedures) โดยเฉพาะสายสวนขนาด  
เล็กนี้สามารถใช้ในการนำส่งสารที่ใช้อุดต้นหลอดเลือด (Particles) สารที่ใช้ในการรักษา (Therapeutic agents) และ  
สารที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค (Diagnostic agents)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว  
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ  
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของ  
รัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ  
ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ  
ภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวด  
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

นายพนัธ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

นางสาวณมล ทอบุตร  
กรรมการ

นายพนคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีไข้ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ สายสวน Carnelian มีขนาดด้านนอก ๑.๘ - ๒.๗F แต่มีรูด้านใน (Inner-lumen) ใหญ่ เพื่อนำส่งสารอุดต้น สารที่ใช้ในการรักษาหรือสารที่ใช้ในการวินิจฉัย และรูด้านในที่ใหญ่นี้ทำให้มีการไหลผ่านของของเหลวได้เร็ว (high flow rates) และสามารถใช้ได้กับสารอุดต้นหลอดเลือดหลายชนิด

๔.๑.๒ ด้านนอกของสายสวนหลอดเลือด มีสารเคลือบที่ดูดน้ำ (hydrophilic-coated) เพื่อหล่อลื่น สายสวนให้ง่ายต่อการนำสายสวนเข้าไปในหลอดเลือด

๔.๑.๓ สายสวน Carnelian มีขนาดความยาว ๗๐ ถึง ๑๕๐ เซนติเมตร

๔.๑.๔ ที่ปลายสุดของสายสวนถูกทำให้นุ่มและสามารถดัดให้มีรูปร่างตามต้องการได้

๔.๑.๕ ส่วนปลายของสายสวนซึ่งมีการถักด้วยลวดอยู่ ทำให้รูของสายสวนไม่ถูกปิดไปแม้ในภาวะที่เส้นเลือดหรือสรีระมีความคดเคี้ยวมาก นอกจากนี้ขดลวดยังช่วยให้สายสวนมีความคงทน สามารถรองรับการนำส่งสารอุดต้นเส้นเลือดหรือสารอื่นๆ ได้หลายครั้ง

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ สายสวนหลอดเลือดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน: ตั้งแต่ ๐.๐๑๗ ถึง ๐.๐๒๗ นิ้ว

๔.๒.๒ สารเคลือบด้านนอก : สารหล่อลื่นที่ดูดน้ำ (hydrophilic)

๔.๒.๓ ขนาด Particles ที่ใช้ได้: ๓๐๐-๗๐๐ microns

๔.๒.๔ ขนาดของลวดนำ : ๐.๐๑๖ - ๐.๐๒๕ นิ้ว

๘

นายพนัญช์ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

๙

นางสาวณฤมล หอบุตร  
กรรมการ

๑๐

นายพนพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๓.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๓.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๓.๓ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
- ๔.๓.๔ มีมาตรฐานของคลังเก็บสินค้า และการจัดส่งสินค้า
- ๔.๓.๕ บรรจุของละ ๑ กล่อง บรรจุ ๑ ชั้น

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาการดำเนินการภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ นับถัดจากวันนัดทำสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๓,๓๗๐,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนเจ็ดหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)

#### ๘. งานงวดงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๓๐ วันทำการ

#### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

#### ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๐

นายพนัญช์ นิสิตโยธากุล  
ประธานกรรมการ

๖๗

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

๖๗

นายพนคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ