

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๓ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๓ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ เพื่อใช้สำหรับทำหัตถการผ่าตัด จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อที่ตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic valve)
๒. เพื่อใช้ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมชนิดโลหะที่ตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic valve) และตำแหน่งไมทรัล (Mitral valve)
๓. เพื่อใช้ซ่อมแซมลิ้นหัวใจในตำแหน่งไตรคัสปิด (Tricuspid valve)

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)..... *Pr Kmon*ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... *kmj*กรรมการ

(ลงชื่อ)..... *ng*กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้เวลาของของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

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 ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ 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

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป/คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว ชนิดมีโครงสำหรับผ่าตัดหัวใจ เพื่อแก้ไขความผิดปกติของลิ้นหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ส่วนลิ้นหัวใจทำมาจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine pericardium)
๒. ส่วนโครง (Stent) ทำมาจากสาร Polyetheretherketone (PEEK) polymer ช่วยเพิ่มความแข็งแรงและความยืดหยุ่น ด้านทานการเกิดการผิรุ่ยอย่างถาวร และ เคลือบด้วยสาร Barium sulfate เพื่อให้มองเห็นตำแหน่งเมื่อฉายรังสี
๓. ออกแบบมาให้ลิ้น (Leaflet) สัมผัสกันได้แนบสนิท และ ลดโอกาสการเกิดลิ้นหัวใจรั่ว และ ลิ้นหัวใจยึดติดกับโครงจากภายใน ช่วยลดโอกาสการเสียหายจากการสัมผัสกับขอบ (Frame)
๔. ตัวขอบ (Frame) ทำจาก Polymer มีความยืดหยุ่น ช่วยรักษาประสิทธิภาพการไหลเวียนเลือด
๕. สามารถวางลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Supra annular เพื่อเพิ่มการไหลเวียนเลือด
๖. ใช้แสงเลเซอร์ในการตัดแต่งลิ้นเยื่อหุ้มหัวใจวัวตามความหนา และ ความโค้งงอที่เหมาะสม ทำให้ลิ้นหัวใจมีประสิทธิภาพต่อเนื่อง
๗. รักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร ๐.๒% Glutaraldehyde
๘. ใช้สาร AOA* (Alpha-amino Oleic Acid) เพื่อลดการเกาะของแคลเซียม
๙. รองรับการทำให้ Valve-in-Valve
๑๐. ปลอดภัยต่อการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) โดยไม่มีข้อจำกัด
๑๑. มีสัญลักษณ์ ระบุตำแหน่งเย็บ
๑๒. ใช้การตัดไหม (Suture) เพียงครั้งเดียว เพื่อแยกลิ้นหัวใจออกจากอุปกรณ์นำส่ง
๑๓. มีขนาด ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕ และ ๒๗ มิลลิเมตร
๑๔. บรรจุอยู่ในภาชนะปลอดเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๒. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด - เปิด

ลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด

คุณลักษณะเฉพาะ:

๑. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิดแบบโอเพ่นไพวอท ที่มีจุดหมุนของตัวแผ่นลิ้นหัวใจ (Pivot area) เป็นแบบนูนขึ้นเพื่อช่วยลดการเกิดลิ่มเลือด
๒. ตัวแผ่นลิ้นหัวใจทำมาจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยสารการไฟท์และทังสเทน ๒๐% เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสีเอ็กซเรย์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓. ส่วนกรงวงแหวนโลหะ (Orifice ring) ผลิตจากวัสดุไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon ๑๐๐%) และเพิ่มความแข็งแรงด้วยการใช้ลวดทำจากไททาเนียม (Titanium) รัต และ หุ้มด้วยวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เพื่อทำเป็นส่วน Sewing cuff
๔. มีเส้นบอกตำแหน่งในการเย็บ
 - แบบ Aortic Valve มี ๓ ตำแหน่ง
 - แบบ Mitral Valve มี ๔ ตำแหน่ง
๕. มุมในการเปิด - ปิด ของบานลิ้นหัวใจแบบ Aortic และ Mitral เปิดได้ไม่เกิน ๘๕ องศา
๖. มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้ ดังนี้
 - ชนิด Aortic มีขนาดดังนี้ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒ และ ๒๔ มิลลิเมตร
 - ชนิด Mitral มีขนาดดังนี้ ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑ และ ๓๓ มิลลิเมตร
๗. บรรจุอยู่ในภาชนะปลอดเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๓. ขอบลิ้นหัวใจเทียม

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นขอบลิ้นหัวใจเทียม ใช้สำหรับการผ่าตัดซ่อมขอบลิ้นหัวใจตำแหน่งไตรคัสปิด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำมาจากวัสดุโลหะไทเทเนียม ด้านในหุ้มด้วยซิลิโคน และ ด้านนอกหุ้มด้วยโพลีเอสเตอร์
๒. บริเวณขอบลิ้นหัวใจเทียมมีจุดบอกตำแหน่ง ๓ จุด
๓. ขอบลิ้นได้ถูกออกแบบมาเป็นแบบสามมิติ เพื่อให้แนบตามลักษณะกายภาพของลิ้นหัวใจของผู้ป่วย และเป็นแบบไม่เต็มวง (Incomplete Ring) เพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนการนำไฟฟ้าของหัวใจ
๔. ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีความหนา (Profile) ๓.๓ มิลลิเมตร
๕. มีขนาด ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔ และ ๓๖ มิลลิเมตร
๖. บรรจุอยู่ในภาชนะปลอดเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด


๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๔,๙๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนสี่หมื่นบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๔,๙๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๘. งวดงานและการเบิกจ่ายเงิน

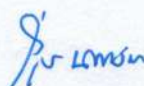
ผู้จะขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้กับผู้จะซื้อภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๓๐ วันทำการ


๙. อัตราค่าปรับ


อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาสິงของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้จะขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ