

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเอออร์ติก ชนิดสายสวนแบบต้องใช้อัตราการขยาย (Balloon expandable) จำนวน ๔ ชุด
โรงพยาบาลศิริราช กรุงเทพมหานคร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. **ความเป็นมา** ด้วยโรงพยาบาลศิริราช ได้รับการสนับสนุนงบประมาณรายจ่ายประจำปี งบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ จากองค์การบริหารส่วนจังหวัดภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อลิ้นหัวใจเอออร์ติก ชนิดสายสวนแบบต้องใช้อัตราการขยาย (Balloon expandable) จำนวน ๔ ชุด ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลศิริราช ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๒. **วัตถุประสงค์** เพื่อใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจตำแหน่ง Aortic ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะรุนแรง (Severe Aortic Stenosis) ซึ่งประกอบด้วย ลิ้นหัวใจ และอุปกรณ์ในการนำใส่ Femoral หรือทาง Trans-apical หรือทาง Trans-Aortic

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้น

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดภูเก็ต ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก กิจกรรมร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้ร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจกรรมร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจกรรมร่วมคำ

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑)กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒)กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓)สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มียกเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔)กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕)กรณีตาม (๑) – (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ ชุดสวนลิ้นหัวใจเอออร์ติก ชนิดถ่างขยายด้วยบอลลูนผ่านทางสายสวน (ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว ชนิดถ่างขยายด้วยบอลลูน ผ่านทางสายสวน โดยไม่ต้องผ่าตัด)

๔.๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเทียม ชนิดทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine Pericardium) เพื่อใช้สำหรับทดแทน ลิ้นหัวใจตำแหน่ง Aortic ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะรุนแรง (Severe Aortic Stenosis) ซึ่งประกอบด้วย ลิ้นหัวใจ และอุปกรณ์ในการนำใส่ Femoral หรือทาง Trans-apical หรือ ทาง Trans-Aortic

ภาชนะบรรจุ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น และอากาศเข้าได้

บรรจุภัณฑ์ บรรจุในห่อปราศจากเชื้อ

ฉลาก มีฉลากกำกับเป็นภาษาอังกฤษแสดง ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ผลิตหรือวันผลิต และ วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๒.๑ ลิ้นหัวใจเทียมผลิตจากเนื้อเยื่อหุ้มหัวใจของวัว (Bovine Pericardium)

๔.๑.๒.๒ ความสูงของโครงมีขนาดเล็ก ทำจาก Cobalt Alloy

๔.๑.๒.๓ ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาด ๒๐ มม., ๒๑.๕ มม., ๒๓ มม., ๒๔.๕ มม., ๒๖ มม., ๒๗.๕ มม., ๒๙ มม., ๓๐.๕ มม. และ ขนาด ๓๒ มม.

๔.๑.๒.๔ ขอบล่างชั้นในทำจาก Polyethylene terephthalate (PET)

๔.๑.๒.๕ ขอบล่างชั้นนอกทำจาก Polyethylene terephthalate (PET) ออกแบบเพื่อลดการ เกิด Paravalvular Leak

๔.๑.๓ อุปกรณ์สำหรับการใส่ลิ้นหัวใจด้วยสายสวนทางขาหนีบ (Femoral) ดังนี้

๔.๑.๓.๑ ลิ้นหัวใจเทียม ขนาด ๒๐ มม., ๒๑.๕ มม., ๒๓ มม., ๒๔.๕ มม., ๒๖ มม., ๒๗.๕ มม., ๒๙ มม., ๓๐.๕ มม. หรือ ขนาด ๓๒ มม.

๔.๑.๓.๒ ชุดนำลิ้นหัวใจเทียม (Navigator THV Delivery System) พร้อมกับ ลูกโป่งขยาย ลิ้นหัวใจเทียม (Navigator Balloon) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๒๐ มม., ๒๑.๕ มม., ๒๓ มม., ๒๔.๕ มม., ๒๖ มม., ๒๗.๕ มม., ๒๙ มม., ๓๐.๕ มม. หรือ ขนาด ๓๒ มม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๓.๓ ท่อนำตัวขยายเส้นเลือดพร้อมท่อน้ำลิ้นหัวใจ (Python Introducer Set) ขนาด ๑๔ เฟรนช์ (Fr.) จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๓.๔ ตัวหนีบลิ้นหัวใจ (Crimper) จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๓.๕ Syringe วัดแรงดัน (Inflation Device) จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๔ การรับรองคุณภาพ

๔.๑.๔.๑ ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (CE Certificate)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยา ประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๔.๑.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑.๖.๑ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย ยื่นในวันเสนอราคา

๔.๑.๖.๒ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมอย่างน้อย ๑ คน ยื่นในวันเสนอราคา

๔.๑.๖.๓ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือแพทย์ให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และอบรมการซ่อม/บำรุงรักษา/การสอบเทียบ ให้แก่ศูนย์เครื่องมือแพทย์ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๔.๑.๖.๔ มีการบำรุงรักษาตรวจสอบสภาพทุก ๔ เดือน ในระยะรับประกัน พร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่องมือและศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๔.๑.๖.๕ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๔.๑.๖.๖ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างน้อย ๒ เล่ม

๔.๑.๖.๗ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียด คุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

๔.๑.๖.๘ เป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ด้วยเงินบำรุง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ วงเงินงบประมาณ ๒,๓๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดระยะในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้อง

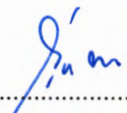
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

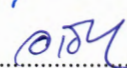
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ปี นับถัดจากวันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะรับประกัน หากเกิดขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆภายใน ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ