

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**สายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตึบชนิดบอลลูน**  
**งานเวชภัณฑ์มีไชยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

.....

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีไชยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยาดังกล่าว

สายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕๐ ชิ้น  
ของร่างกายตึบชนิดบอลลูน

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตึบชนิดบอลลูนด้วยเทคนิค โอเวอร์เดอะไวร์ (Over The Wire) ที่ถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถแทรกผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดียิ่งขึ้น ช่วยขยายหลอดเลือดที่ตีบให้เปิดออก ทั้งนี้ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกนั้น จะขึ้นกับขนาด และความดันที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้นๆ จากอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลลูน (Indeflator)

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วน  
หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย  
อื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใช้ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตีบชนิดบอลลูนด้วย ที่  
ถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถแทรกผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดียิ่งขึ้น เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้ใช้กับระบบขดลวดนำที่มี  
เส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้ว , ๐.๐๑๘ นิ้ว , ๐.๐๓๕ นิ้ว

๔.๑.๑.๑ บอลลูนขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว , ๐.๐๑๘ นิ้ว ผลิตด้วยวัสดุ NYLON มีความนุ่มมาก ทำให้มี  
คุณสมบัติในการยืดหยุ่น,การปรับรูปตามหลอดเลือดและการพับกลับเป็นรูปเดิมได้เป็นอย่างดี

๔.๑.๑.๒ บอลลูนมีความยืดหยุ่นสูง สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง ขึ้นอยู่กับขนาดและ  
ความยาวของบอลลูน

๔.๑.๑.๓ NYLON มีคุณสมบัติพิเศษ (Semi- compliance) มีความยืดหยุ่นสูง ทำให้อุปกรณ์มีความ  
ทนทานสูง สามารถทำการขยายหลอดเลือดได้หลายครั้ง และสามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง ดังนี้

- บอลลูนขนาด ๑.๕-๔.๐ มิลลิเมตร มี Nominal Pressure ที่ ๘ atm และ Rated  
Burst Pressure (RBP) ที่ ๑๔ atm

- บอลลูนขนาด ๒.๐-๖.๐ มิลลิเมตร มี Nominal Pressure ที่ ๘ atm และ Rated  
Burst Pressure (RBP) ที่ ๑๔ atm

๔.๑.๑.๔ ส่วนที่ใช้งาน (shaft, balloon tapers, balloon and guide wire lumen) เคลือบด้วย  
สารเคลือบชนิดไม่ชอบน้ำ (Hydrophobic) ซึ่งสามารถไล่น้ำบริเวณรอบๆบอลลูน เพื่อเปิดทางให้อุปกรณ์สามารถผ่าน  
เข้าไปยังรอยโรคได้ดี รวมทั้งลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน

๔.๑.๑.๕ แกนของอุปกรณ์ถูกออกแบบให้มีขนาดเล็ก และอยู่ตรงแกนกลางของอุปกรณ์ เพื่อให้เกิด  
คุณสมบัติ Coaxial Effect สิ่งส่งผลให้น้ำอุปกรณ์ผ่านเข้าไปยังรอยโรค และแทรกผ่านรอยโรคได้ดียิ่งขึ้น เพราะ  
สามารถช่วยเพิ่มแรงในการผลักอุปกรณ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๑.๑.๖ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายสาย (Tip Profile) ที่นุ่ม และเล็กมาก เป็นอุปกรณ์ที่  
ออกแบบให้ใช้กับระบบขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้ว , ๐.๐๑๘ นิ้ว และเป็นชิ้นส่วนเดียวกันกับตัว  
บอลลูน จึงทำให้สามารถเข้าถึง

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อึ้ง  
กรรมการ

๔.๑.๑.๗ บอลลูน สามารถพับกลับคืนสู่รูปเดิมได้ดี (Refold) รวมทั้งยังสามารถขยายขดลวดออกได้เท่ากันในทุกๆด้าน (Concentric Stent Deployment) และสามารถดึงกลับเข้ามาใน Introducer Sheath ได้โดยง่าย

๔.๑.๑.๘ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนปลายบอลลูนเล็ก ทุกขนาดบอลลูน ไม่เกิน ๐.๕๔ มม.และเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนที่ใช้งาน (Crossing Profile) ทุกขนาดบอลลูน ไม่เกิน ๑.๐๗ มม. สามารถใช้กับ Guiding Catheter ID ๖F (.๐๖๗) หรือ sheath ID ๔ F ความยาวของสาย catheter บอลลูนของส่วนที่ใช้งานให้เลือกใช้ ๒ ขนาด คือ ๙๐ และ ๑๔๕ เซนติเมตร และขนาดเส้นผ่า ศูนย์กลางของบอลลูนให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๑.๕, ๒.๐, ๒.๕, ๓.๐, และ ๔.๐ มม. ที่ความยาวของบอลลูน ๒๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐, ๑๒๐ และ ๒๐๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๑.๙ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนปลายบอลลูนเล็ก ทุกขนาดบอลลูน ไม่เกิน ๐.๕๔ มม.และเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนที่ใช้งาน (Crossing Profile) ทุกขนาดบอลลูน ไม่เกิน ๑.๐๗ มม. สามารถใช้กับ Guiding Catheter ID ๖F (.๐๖๗) หรือ sheath ID ๔ F

- ความยาวของสาย catheter บอลลูนของส่วนที่ใช้งานให้เลือกใช้ ๒ ขนาด คือ ๙๐ และ ๑๔๕ เซนติเมตร และขนาดเส้นผ่า ศูนย์กลางของบอลลูนให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๑.๕, ๒.๐, ๒.๕, ๓.๐, และ ๔.๐ มม. ที่ความยาวของบอลลูน ๒๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐, ๑๒๐ และ ๒๐๐ มิลลิเมตร ขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้ว

- ความยาวของสาย catheter บอลลูนของส่วนที่ใช้งานให้เลือกใช้ ๒ ขนาด คือ ๙๐ และ ๑๕๐ เซนติเมตร และขนาดเส้นผ่า ศูนย์กลางของบอลลูนให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๒.๐, ๒.๕, ๓.๐, ๓.๐, ๔.๐ , ๕.๐ , ๕.๕ และ ๖.๐ มม. ที่ความยาวของบอลลูน ๒๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐, ๑๐๐, ๑๒๐ และ ๒๐๐ มิลลิเมตร ขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๘ นิ้ว

๔.๑.๑.๑๐ บอลลูนทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Radiopaque Balloon marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน(Double marker) โดยช่วงความยาวของการใช้งานจะนับจากจุดกึ่งกลางของ Proximal และ Distal marke จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายหลอดเลือดได้ดียิ่งขึ้น

๔.๒.๑ บอลลูนผลิตด้วยวัสดุ Semi-compliant ที่มีความนุ่มมาก และใช้ CrossFlex๒ technology ทำให้บอลลูนมีคุณสมบัติแข็งแรงและยืดหยุ่นสูง การปรับรูปตามหลอดเลือด และการพับกลับเป็นรูปเดิมได้เป็นอย่างดีโดยไม่ต้องเพิ่มความหนาของบอลลูน

๔.๒.๒.๑ ขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๓๕ นิ้ว บอลลูนมีความยืดหยุ่นสูง สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง ขึ้นอยู่กับขนาดและความยาวของบอลลูน ดังนี้

- บอลลูนขนาด ๓.๐-๕.๐ มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure ๘ atm และ Rated Burst Pressure ๑๘-๒๘ atm

- บอลลูนขนาด ๖.๐-๑๐.๐ มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure ๖ atm และ Rated Burst Pressure ๑๐-๑๕ atm

- บอลลูนขนาด ๑๒.๐-๑๔.๐ มิลลิเมตร จะมี Nominal Pressure ๔ atm และ Rated Burst Pressure ๗-๑๐ atm

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๒.๒ บอลลูนถูกออกแบบทำให้มีเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กลงในขณะ Crimp และส่วนที่ใช้งาน (Working length) เคลือบด้วยสารเคลือบชนิดไม่ชอบน้ำ (Jet Coating™ Hydrophobic) ซึ่งสามารถไล่น้ำบริเวณรอบๆบอลลูน เพื่อเปิดทางให้อุปกรณ์สามารถผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดี รวมทั้งลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน นอกจากนี้ บอลลูน ยังทำให้อุปกรณ์มีความทนทานสูง สามารถทำการขยายหลอดเลือดได้หลายครั้ง

๔.๒.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายสาย (Lowest profile tip) ที่นุ่ม และเล็กมาก เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้ใช้กับระบบขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๓๕ นิ้ว และเป็นชิ้นส่วนเดียวกันกับตัวบอลลูน จึงทำให้สามารถเข้าถึงรอยโรคได้ง่ายยิ่งขึ้น

๔.๒.๒.๔ บอลลูนถูกออกแบบเป็น Dual lumen สามารถพองบอลลูนและนำลมออกจากบอลลูนได้อย่างรวดเร็ว (Rapid Inflation/Deflation time) สาย Catheter ออกแบบ Strong inner member และ Laser Welded bonds ช่วยให้การส่งผ่านบอลลูนไปยังรอยโรคได้ดี (track ability and Smooth push transmission)

๔.๒.๒.๕ การพับของบอลลูนแบบ ๔ กลีบ (Quad-fold) ร่วมกับการใช้วัสดุที่มีความนุ่มมาก และกลับคืนสู่รูปเดิมได้ดี (Refold)

๔.๒.๒.๖ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๓.๐-๑๔.๐ มม. และความยาวตั้งแต่ ๒๐-๒๕๐ มม. ในบางขนาด บอลลูนทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Balloon marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน (Double marker) โดยช่วงความยาวของการใช้งานจะนับจากจุดกึ่งกลางของ Proximal และ Distal marker จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายหลอดเลือดได้ดียิ่งขึ้น

๔.๒.๒.๗ สามารถใช้งานได้เหมาะสมกับขนาดความยาวของสายส่วนที่ใช้งาน (Catheter Working length) ความยาว ๘๐ และ ๑๓๕ เซนติเมตร

## ๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๒.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๒.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๒.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๒.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

๔.๒.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ของ ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๒.๘ วิธีการตรวจสอบ

- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมี

รายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๔.๒.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

## ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)  
ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
บอลูนขยายหลอดเลือดทั่วไป (Balloon catheter)  
งานเวชภัณฑ์มีไชยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

.....

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีไชยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยาดังกล่าว

บอลูนขยายหลอดเลือดทั่วไป

จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตีบชนิดบอลูน ที่ช่วยขยายหลอดเลือดที่ตีบให้เปิดออก ทั้งนี้ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกนั้น จะขึ้นกับขนาด และความดันที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้นๆ จากอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลูน (Indeflator)

**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

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วน  
หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย  
อื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใยยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายตีบชนิดบอลลูนด้วย  
เทคนิคโอเวอร์เดอะไวร์ (Over The Wire) ที่ถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถแทรกผ่านเข้าไปยังรอยโรคที่ตีบมาก  
(Challenging situations) ได้ดียิ่งขึ้น ออกแบบให้ใช้กับขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้ว

๔.๑.๒ บอลลูนผลิตด้วยวัสดุที่มีความนุ่มมาก ทำให้มีคุณสมบัติในการยืดหยุ่น, การปรับรูปตามหลอดเลือด  
และ การพับกลับเป็นรูปเดิมได้เป็นอย่างดี

๔.๑.๓ บอลลูนมีความยืดหยุ่นสูง โดยใช้เทคโนโลยี “ Slim Seal ” technology ช่วยให้บอลลูนมีขนาดเล็ก  
มาก (Ultra low profile) สามารถส่งผ่านรอยโรคที่มีการตีบมากๆได้ดี รวมทั้งบอลลูนสามารถขยายได้หลายครั้งเพิ่ม  
ระดับความดันได้ Nominal pressure ๘ atm และ Rated burst pressure ๑๔ atm.

๔.๑.๔ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายสาย (Tip Profile) ที่นุ่ม และเล็กมาก เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้ใช้  
กับระบบขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้วและเป็นชิ้นส่วนเดียวกันกับตัวบอลลูน จึงทำให้สามารถเข้าถึงรอย  
โรคได้ง่ายยิ่งขึ้น

๔.๑.๕ บอลลูนสามารถใช้กับ sheath ID ๔ F ความยาวของสาย catheter ๑๔๕ เซนติเมตร และขนาด  
เส้นผ่า ศูนย์กลางของบอลลูนตั้งแต่ ๑.๒, ๑.๕ และ ๒.๐ มิลลิเมตร ที่ความยาวของบอลลูน ๑๒ และ ๒๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๖ บอลลูนทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Radiopaque Balloon marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้ง  
สองด้านของบอลลูน (Double marker) โดยช่วงความยาวของการใช้งานจะนับจากจุดกึ่งกลางของ Proximal และ  
Distal marker จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ต้องการในการขยายหลอดเลือดได้ดียิ่งขึ้น

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แสงอ่อง  
กรรมการ

## ๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๒.๑ บรรจุในของชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที
- ๔.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุโดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๒.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๒.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
- ๔.๒.๕ บรรจุในของพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
- ๔.๒.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas
- ๔.๒.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ชอง ต่อ ๑ ชั้น
- ๔.๒.๘ วิธีการตรวจสอบ
- ชองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
  - ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของชองสินค้าแต่ละชั้น และในแต่ละชองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า
- ๔.๒.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

## ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

## ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

## ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

## ๘. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

## ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

## ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

๐๗  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

๒๐๖  
นางสาวณัฐม หอบุดร  
กรรมการ

๐๗๐๕  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนหลอดเลือดเพื่อตรวจโดยการฉีดสี  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนหลอดเลือดเพื่อตรวจโดยการฉีดสี

จำนวนประมาณการจะซื้อ ๔๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้เป็นตัวเริ่มต้นนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยตیبของหลอดเลือด (lesion) , ใช้รองรับเครื่องมือต่างๆ ที่จะไปสู่รอยตیبของหลอดเลือด (lesion)

**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

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ ทำจากวัสดุ ๒ ชนิด คือ Stainless Steel ประกอบด้วยแกนกลางที่มีความแข็งแรงรับน้ำหนักช่วยเพิ่มความสามารถในการ torque ได้ดี และตรงบริเวณปลายของขดลวดทำจาก Nitinol เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงในขณะผ่านหลอดเลือดที่มีความคดโค้ง ( Tortuous) ปรับรูปได้ คงทนต่อการเสีรูปของส่วนปลายลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน

๔.๑.๒ ส่วนกลางของลวดนำเป็น Stainless steel เคลือบด้วย Hydrophobic จะช่วยลดแรงเสียดทานจากการเปลี่ยนอุปกรณ์สายสวนอื่นๆ ได้ตามต้องการ

๔.๑.๓ ส่วนปลายสุด (Tip) ออกแบบเป็น Core to Tip มีความแข็งส่วนปลาย ๒ ระดับ คือ ๒.๘ และ ๓.๕ กรัม สายสวนเป็นชิ้นเดียวกันตลอดจากหัวถึงปลาย จึงสามารถรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี และควบคุมปลายของสายสวนได้ตามต้องการ

๔.๑.๔ เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบสำหรับระบบใช้งานที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของสายสวน เท่ากับ ๐.๐๑๔ นิ้ว

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นเส้นลวดที่มีความยืดหยุ่น และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบของหลอดเลือดที่มีความคดโค้งมาก

๔.๒.๒ ปลายมีความอ่อนนุ่ม และห่อหุ้มด้วยขดลวด ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด โดยมีเฉพาะแบบปลายตรงเพียงอย่างเดียว

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แชน้อง  
กรรมการ

๔.๒.๓ ความแข็งแรงส่วนปลายมี ๒ ระดับ คือ ๒.๘ และ ๓.๕ กรัม ทำจากวัสดุ Nitinol Nitinol เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงในขณะที่ผ่านหลอดเลือดที่มีความคดโค้ง ( Tortuous) ปรับรูปได้ คงทนต่อการเสียรูปของส่วนปลายลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน

๔.๒.๔ บริเวณความยาวของส่วนที่ใช้งาน (working length) เคลือบด้วย Polymer และ Hydrophilic เคลือบบนขดลวด เพื่อลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน และมี Radiopaque ๓ ซม. เคลือบจากปลาย tip ช่วยให้เห็นส่วนปลายของขดลวดขณะใช้งาน มีความยาวให้เลือกใช้ ๒ ขนาด คือ ๑๙๐ และ ๓๐๐ เซนติเมตร

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๓.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๓.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

๔.๓.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๓.๘ วิธีการตรวจสอบ

- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๔.๓.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิรภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

#### ๘. งานดูงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

#### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

๐๗

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

๗๐

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

๗๖๗

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายลวดนำสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันตั้งนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายลวดนำสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้เป็นตัวเริ่มต้นนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยตีบของหลอดเลือด (lesion) , ใช้รองรับเครื่องมือต่างๆ ที่จะไปสู่รอยตีบของหลอดเลือด (lesion)

**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

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วน หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย อื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นการออกแบบ Hybrid Design โดยทำจากวัสดุ ๒ ชนิด คือ Stainless Steel ประกอบเข้าที่ แกนกลางที่มีความแข็งแรงรับน้ำหนัก ช่วยเพิ่มความสามารถในการ torque ได้ดี และตรงบริเวณปลายของขดลวด ทำจาก Nitinol เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงในขณะผ่านหลอดเลือดที่มีความคดโค้ง (Tortuous) ปรับรูปได้ คงทนต่อการ เสียรูปของส่วนปลายลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน และเคลือบด้วย Hydrophobic จะช่วยลดแรงเสียดทานจากการเปลี่ยนอุปกรณ์สายสวนอื่นๆ ได้ตามต้องการ

๔.๑.๒ ส่วนกลางของลวดนำเป็น Stainless steel เคลือบด้วย Hydrophobic จะช่วยลดแรงเสียดทานจาก การเปลี่ยนอุปกรณ์สายสวนอื่นๆ ได้ตามต้องการ

๔.๑.๓ ส่วนปลายสุด (Tip) ออกแบบเป็น Core to Tip มีความแข็งส่วนปลาย ๓ ระดับ คือ ๔.๐, ๘.๐ และ ๑๗ กรัม สายสวนเป็นชิ้นเดียวกันตลอดจากหัวถึงปลาย จึงสามารถรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี และควบคุมปลายของสาย สวนได้ตามต้องการ

๔.๑.๔ เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบสำหรับระบบใช้งานที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของสายสวน เท่ากับ ๐.๐๑๘ นิ้ว

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นเส้นลวดที่มีความยืดหยุ่น และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบของหลอดเลือดที่มีความคดโค้ง มาก

๔.๒.๒ ปลายมีความอ่อนนุ่ม และห่อหุ้มด้วยขดลวด ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด โดยมีเฉพาะแบบ ปลายตรงเพียงอย่างเดียว

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๓ ความแข็งส่วนปลายมี ๓ ระดับ คือ ๔.๐, ๘.๐ และ ๑๗ กรัม เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงในขณะผ่านหลอดเลือดที่มีความคดโค้ง ( Tortuous) ปรับรูปได้ คงทนต่อการเสีรูปของส่วนปลายลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน

๔.๒.๔ บริเวณความยาวของส่วนที่ใช้งาน (working length) เคลือบด้วย Polymer และ Hydrophilic เคลือบบนขดลวด เพื่อลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน และมี Radiopaque ๓ ซม. เคลือบจากปลาย tip ช่วยให้มองเห็นส่วนปลายของขดลวดขณะใช้งาน มีความยาวให้เลือกใช้ ๒ ขนาด คือ ๒๑๐ และ ๓๐๐ เซนติเมตร

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๓.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๓.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

๔.๓.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๓.๘ วิธีการตรวจสอบ

- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมี

รายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๔.๓.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคาากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

#### ๘. งานงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

#### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังมิได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

.....  
๐๗

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
๗๗๐

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
๒๕๗๕

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนหลอดเลือดเพื่อตรวจโดยการฉีดสีเข้าสู่รอยติบของหลอดเลือด  
งานเวชภัณฑ์มีไชยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

---

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีไชยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไชยาดังกล่าว

สายสวนหลอดเลือดเพื่อตรวจโดยการฉีดสีเข้าสู่รอยติบของหลอดเลือด จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๕ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้เป็นตัวเริ่มต้นนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยติบของหลอดเลือด (lesion) , ใช้รองรับเครื่องมือต่างๆ ที่จะไปสู่รอยติบของหลอดเลือด (lesion)

**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

---

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

---

นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

---

นายณพคุณ 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.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ ทำจาก ๓๑๖L Stainless Steel ประกอบด้วยแกนกลางที่มีความแข็งแรงรับน้ำหนักได้ดี บริเวณปลายของสายสวนพันรอบด้วยขดลวดเพื่อให้มีความยืดหยุ่น ปรับรูปได้ และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน

๔.๑.๒ ส่วนกลางของสายสวนจะช่วยให้สามารถควบคุมปลายของสายสวนได้ตามต้องการ โดยออกแบบให้มีที่มีขนาดเล็กลงจากต้นสู่ปลาย ๐.๐๒๕ นิ้ว และห่อหุ้มด้วยขดลวดจนมีเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากันทั้งเส้น

๔.๑.๓ ส่วนปลายสุด (Tip) ออกแบบเป็น Core to Tip สายสวนเป็นชิ้นเดียวกันตลอดจากหัวถึงปลาย จึงสามารถรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี และควบคุมปลายของสายสวนได้ตามต้องการ

๔.๑.๔ เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบสำหรับระบบใช้งานที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของสายสวน เท่ากับ ๐.๐๓๕ นิ้ว

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นเส้นลวดที่มีความยืดหยุ่น และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบของหลอดเลือด

๔.๒.๒ ส่วนกลางของสายสวนมีความยาว ๑๗ เซนติเมตร ที่มีขนาดเล็กลงจากต้นสู่ปลาย โดยเริ่มจากเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๒๕ นิ้ว และห่อหุ้มด้วยขดลวดจนมีเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากันที่ ๐.๐๓๕ นิ้ว

๔.๒.๓ ปลายมีความอ่อนนุ่ม และห่อหุ้มด้วยขดลวด ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด โดยมีเฉพาะปลายตรง (Straight Tip) เพียงแบบเดียว โดยส่วนปลายจะเคลือบด้วย Platinum เพื่อสามารถเห็นได้ชัดเจนเมื่อดูจากจอ X-Ray

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แสงอ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๔ บริเวณความยาวของส่วนที่ใช้งาน (working length) เคลือบด้วย MICROGLIDE เพื่อลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน ในขณะที่ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งเคลือบด้วย PTFE (Teflon) โดยมีความยาวให้เลือกใช้ ๓ ขนาด คือ ๑๔๕, ๑๙๐ และ ๓๐๐ เซนติเมตร

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๓.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๓.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

๔.๓.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๓.๘ วิธีการตรวจสอบ

- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๔.๓.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปีนับจากวันที่ส่งของ

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

#### ๘. งานด้านการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

#### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๐-๖

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

๖๖๖

นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

๖๖๖

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๐๘

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

๒๗๖

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

๒๗๗

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนหลอดเลือดเพื่อตรวจโดยการฉีดสี เข้าสู่หลอดเลือดแดงในไต  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนหลอดเลือดเพื่อตรวจโดยการฉีดสี เข้าสู่หลอดเลือดแดงในไต จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้เป็นตัวเริ่มต้นนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยตีบของหลอดเลือด (lesion) ใช้รับรองเครื่องมือต่างๆ ที่จะไปสู่รอยตีบของหลอดเลือด (lesion)

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วน  
หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย  
อื่นๆ

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ ทำจาก ๓๑๖L Stainless Steel ประกอบด้วยแกนกลางที่มีความแข็งแรงรับน้ำหนักได้ดี บริเวณ  
ปลายของสายสวนพันรอบด้วยขดลวดเพื่อให้มีความยืดหยุ่น ปรับรูปได้ และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือด  
เนื่องจากปลายสายสวน

๔.๑.๒ ส่วนกลางของสายสวนจะช่วยให้สามารถควบคุมปลายของสายสวนได้ตามต้องการ

๔.๑.๓ ส่วนปลายสุด (Tip) ออกแบบเป็น Core to Tip มีความแข็งส่วนปลาย ๒ ระดับ คือ ๒.๘ และ ๓.๕  
กรัม สายสวนเป็นชิ้นเดียวกันตลอดจากหัวถึงปลาย จึงสามารถรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี และควบคุมปลายของสายสวน  
ได้ตามต้องการ

๔.๑.๔ เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบสำหรับระบบใช้งานที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของสายสวน เท่ากับ ๐.๐๑๔ นิ้ว

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นเส้นลวดที่มีความยืดหยุ่น และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบของหลอดเลือดที่มีความคดงอ  
มาก

๔.๒.๒ ปลายมีความอ่อนนุ่ม และห่อหุ้มด้วยขดลวด ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด โดยมีเฉพาะแบบ  
ปลายตรงเพียงอย่างเดียว

๔.๒.๓ ส่วนกลางของสายสวน( Intermediate segments) มี ๒ ขนาด คือ ๕ และ ๑๐ เซนติเมตร เพื่อที่จะ  
ทำการรองรับอุปกรณ์ได้ แตกต่างกันตามต้องการ

๔.๒.๔ บริเวณความยาวของส่วนที่ใช้งาน (working length) เคลือบด้วย MICROGLIDE เพื่อลดแรงเสียด  
ทานขณะใช้งาน ในขณะที่ส่วนปลายยาว ๗ เซนติเมตร เคลือบด้วย PTFE (Teflon) โดยมีความยาวให้เลือกใช้ ๓  
ขนาด คือ ๑๓๐, ๑๕๐ และ ๓๐๐ เซนติเมตร

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายพคุณ แสงอ่อง  
กรรมการ

### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที
- ๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
- ๔.๓.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
- ๔.๓.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas
- ๔.๓.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น
- ๔.๓.๘ วิธีการตรวจสอบ
- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
  - ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชั้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า
- ๔.๓.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

### ๘. งานงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

### ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณมล หอบบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดขึ้นรูปชนิดกางเองแบบขยายด้วยตัวเอง  
(Peripheral Interwoven self-expanding stent)  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

.....

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น  
ขึ้นรูปชนิดกางเองแบบขยายด้วยตัวเอง

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นขดลวดขึ้นรูป ที่พัฒนาขึ้นโดยเลียนแบบลักษณะของหลอดเลือด เพื่อการรักษาหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ตีบ ชนิดกางเอง Self-Expanding Stent System) ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกขึ้นกับขนาดของขดลวดขึ้นรูป ที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้น

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แชน้อง  
กรรมการ

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วน  
หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย  
อื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใยยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ ตัวขดลวดขึ้นรูปผลิตขึ้นจากเส้นลวด Nitinol จำนวน ๖ เส้น (๖ closed-end interwoven  
nitinol wires) สานสลับกันอย่างเป็นระเบียบ การออกแบบดังกล่าวนี้ก่อให้เกิดข้อดีดังต่อไปนี้ คือ

- ทำให้ขดลวดมีความแข็งแรงและยืดหยุ่นสูง (Greatest strength and flexibility) ในการ  
รักษาหลอดเลือดที่มีความตีบและหินปูนเกาะมากๆ ได้ดี ( Treat highly calcified lesions )
- ขดลวดสามารถทนต่อแรงกดภายนอก จากการเคลื่อนไหวได้มากกว่า ๔ เท่า

(๔X compression resistance with the least chronic outward force )

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ ขดลวดขึ้นรูป มีความแข็งแรง จากผลการทดลอง SUPERB pivotal trial พบว่า อัตราภาวะเปิด  
เบื้องต้น หรืออัตราเปิดโล่งของหลอดเลือด อยู่ที่ ๘๖.๒% ( Patency rate rate ) และไม่พบรายงานการแตกหัก  
ของขดลวดขึ้นรูป (Zero fractures) หลังจากใส่ในผู้ป่วยเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๔.๒.๒ ขดลวดขึ้นรูป ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐, ๔.๕ , ๕.๐ , ๕.๕ , ๖.๐ , ๖.๕ , ๗.๐ และ ๗.๕ มม.ใช้ได้  
กับ ๖F Sheath ออกแบบขึ้นให้ใช้กับขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ และ ๐.๐๑๘ นิ้ว (๐.๐๑๔", ๐.๐๑๘"  
Guide Wire)

๔.๒.๓ อุปกรณ์สำหรับขยายขนาดขดลวด ได้รับการออกแบบ พิเศษให้ใช้งานได้ง่ายควบคุมการขยายขดลวด  
(Thumb slice) ทำให้สามารถส่งผ่านขดลวดไปยังรอยโรค และวางตำแหน่งของขดลวดที่ถูกต้องตรงตำแหน่งที่  
ต้องการ และระบบความปลอดภัยป้องกันไม่ให้ขดลวดกางออกเอง ในขณะที่ยังไม่พร้อมใช้งาน ถึง ๒ ชั้น คือ  
System lock และ Deployment lock

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณฤมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แสงอ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๔ ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐, ๔.๕ มม. มีความยาว คือ ๒๐, ๓๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐ , ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐ มม.

๔.๒.๕ ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐, ๕.๕, ๖.๐, ๖.๕ มม. มีความยาว คือ ๒๐, ๓๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐ , ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๑๘๐, ๒๐๐ มม.

๔.๒.๖ ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๐, ๗.๕ มม. มีความยาว คือ ๒๐, ๓๐, ๔๐, ๖๐, ๘๐ , ๑๐๐ มม. มีขนาดความยาวของสายส่วนที่ใช้งาน (Catheter Working length) ความยาว ๘๐, ๑๒๐ เซนติเมตร

๔.๒.๗ อุปกรณ์ทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ขดลวด สามารถเห็นได้ชัดเจน ทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายขดลวดได้ดียิ่งขึ้น

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุโดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๓.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๓.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

๔.๓.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๓.๘ วิธีการตรวจสอบ

- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของของสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๔.๓.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

#### ๘. งานตรวจและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณฤมล หอบบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อื้อง  
กรรมการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

๐.๑

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

๙๙๗

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

๙๙๙๙

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด**  
**งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด

จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นสายสวน เพื่อการรักษาหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบด้วยขดลวด แบบขยายโดยใช้บอลูนที่ช่วยขยายหลอดเลือดเลี้ยงเส้นเลือดแดงส่วนปลายที่ตีบให้เปิดออกโดยค้ำขดลวดไว้ในตำแหน่งที่ต้องการ ขนาดของหลอดเลือดที่เปิดออกขึ้นกับขนาดของขดลวดที่ใช้ในการเปิดหลอดเลือดนั้นๆ

**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

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณัฐมล หอบุดร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วน  
หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย  
อื่นๆ ราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน  
ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใช้ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นสายสวน เพื่อการรักษาหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบด้วยขดลวด แบบขยายโดยใช้บอลูน  
(Balloon-Expanding Stent System)

๔.๑.๒ ตัวขดลวด (Stent) ผลิตขึ้นจากบอลโครเมียม (CoCr) L๖๐๕ ตัดด้วยเลเซอร์ (Laser Cut) แต่ละวง  
เชื่อมต่อกัน โดยออกแบบลายเป็นวงแหวนรูปตัววีหลายวง (Linked rings and open cell design) การออกแบบ  
ดังกล่าวนี้ก่อให้เกิดข้อดีดังต่อไปนี้ คือ

- ทำให้ขดลวดมีความยืดหยุ่นสูง และสามารถเคลื่อนผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดี (High Flexibility & Trackability)

- ขดลวดสามารถปรับรูปได้ตามรูปร่างของหลอดเลือด (Conformability) จึงครอบคลุมพื้นที่ได้  
โดยรอบ (High Coverage)

- ขดลวดมีความแข็งแรงในแนวรัศมีสูง (High Radial Strength) โดยเฉพาะเมื่อใส่ในร่างกาย โดย  
อุณหภูมิของร่างกายจะเพิ่มความแข็งแรงของขดลวดได้ (Crush-resistant)

- สามารถเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการถ่ายภาพด้วยรังสี (High Radiopacity)

๔.๑.๓ ที่ใช้งาน (Working length) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนที่ใช้งานที่เล็ก โดยใช้ได้กับ ๖F  
Sheath และท่อนำอุปกรณ์ชนิด ๘F (๘F Guiding Catheter) โดยเป็นระบบที่ออกแบบขึ้นให้ใช้กับ ขดลวดนำที่มี  
เส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน .๐๓๕ นิ้ว (.๐๓๕" maximum Guide Wire) นอกจากนี้ระบบดังกล่าวสามารถเข้าสู่หลอด  
เลือดที่ต้องการรักษาได้โดยสะดวก รวมทั้งยังทำหน้าที่เป็นท่อนำใส่ได้อีกด้วย

๔.๑.๔ ส่วนปลายของอุปกรณ์ มีคุณลักษณะที่นิ่ม, ยืดหยุ่นได้ดี และสามารถเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการ  
ถ่ายภาพด้วยรังสี

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณัฐม หอบุดร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๕ อุปกรณ์สำหรับขยายขนาดขดลวด ได้รับการออกแบบพิเศษให้ใช้งานได้ง่าย สามารถทำได้ด้วยมือเพียงข้างเดียว และสามารถวางตำแหน่งของขดลวดที่ถูกต้องได้ง่าย เมื่อทำการขยายหลอดเลือด เนื่องจากมีอัตราการหดสั้นลงของขดลวดต่ำกว่าขดลวดรุ่นเก่า (Accurate Placement & Minimal Stent Shortening)

๔.๒.๖ ขดลวดมีความยาว ๖ ขนาด คือ ๑๒, ๑๖, ๑๙, ๒๙, ๓๙, และ ๕๙ มิลลิเมตร และมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวดให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๖.๐ ถึง ๑๐.๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๗ มีขนาดความยาวของสายส่วนที่ใช้งาน (Catheter Working length) ๒ ช่วงความยาว คือ ๘๐ และ ๑๓๕ เซนติเมตร

๔.๒.๘ อุปกรณ์ทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของขดลวด (Double marker) คือ Proximal marker และ Distal marker ที่สามารถเห็นได้ชัดเจน ทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายขดลวดได้ดียิ่งขึ้น

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุโดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๓.๕ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๓.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

๔.๓.๗ ใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๓.๘ วิธีการตรวจสอบ

- ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชิ้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๔.๓.๙ อายุการปราศจากเชื้อ ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวนฤมล หอบุดร  
กรรมการ

นายณพคุณ แอ่อ่อง  
กรรมการ

๘. งานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด ชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕ ชิ้น  
ชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นขดลวด ชนิดติดตั้งสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent) ที่ใช้ขยายหลอดเลือดส่วนปลายบนขดลวดได้

**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

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ 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.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีไวยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ บนขดลวดได้บรรจุยาป้องกันการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent : Everolimus)

๔.๑.๒ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้ด้วย

๔.๑.๓ มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลูนและขดลวดที่ขยายออก

๔.๑.๔ ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายเส้นเลือดส่วนปลายที่เคลือบยาต้านการตีบซ้ำและมีขดลวดขนาดเล็ก อยู่บริเวณส่วนปลายสายใช้สำหรับถ่างขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือดโดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มี เส้นเลือดตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

๔.๑.๕ มีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยที่มีการตีบของหลอดเลือดส่วนปลายที่ขา ซึ่งผู้ป่วยเหล่านี้จะมีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำใหม่

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นขดลวดที่ทำด้วยโลหะ โคบอลโครเมียม (CoCr) ชนิดติดสำเร็จบนบอลูน (Pre-mounted Stent) ที่ใช้ขยายหลอดเลือดหัวใจตัวขดลวดทำมาจากท่อโลหะผสมโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) และนำมาตัดด้วยเลเซอร์ (Laser Cut) มี ๒ ขนาดเพื่อความเหมาะสมกับขนาดของหลอดเลือด คือ ขดลวดขนาด ๒.๕-๓ มิลลิเมตร มี ๓ short crest และ ๓ long crest และสำหรับ ขดลวดขนาด ๓.๕-๔.๐ มิลลิเมตร มี ๓ short crest และ ๖ long crest มีรูปแบบในการตัดเป็นแบบ Corrugated Rings แต่ละวงเชื่อมต่อกันแบบ ๓-๓-๓ (๓ links per ring) หรือเป็นแบบ มัลติลิงค์ (Multi-Link Design) ที่สามารถทำให้เกิดความสมดุลที่ตรึงระหว่าง Scaffolding ที่รอยโรคได้ดี และขดลวดมีความยืดหยุ่นสูง (Flexibility)



นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ



นางสาวณมล หอบุตร  
กรรมการ



นายณพคุณ แช่ออง  
กรรมการ

๔.๒.๒ ขดลวดมีความหนาเพียง ๐.๐๐๓๒ นิ้ว (Thin Struts) จึงทำให้มีคุณสมบัติของขดลวดที่มีความยืดหยุ่นสูงมาก (Excellent Flexibility) สามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ดีมาก (Excellent Deliverability) ถึงแม้ว่าจะเป็นเส้นเลือดที่มีความคดโค้งมากก็ตาม (Tortuous Anatomy)

๔.๒.๓ ยาที่เคลือบเป็นยากลุ่ม Sirolimus ซึ่งมีความปลอดภัยสูง ชื่อ Everolimus ที่มีคุณสมบัติ Cytostatic drug ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างเซลล์เนื้อเยื่อใหม่ (Anti Proliferative drug) โดยจะออกฤทธิ์ ที่ G๑ phase of Cell Cycle จึงไม่ทำให้เกิดการตายของเซลล์ และให้ผลการ รักษาป้องกันการตีบซ้ำในระยะยาว และลดการเกิดผลข้างเคียงระยะยาว

๔.๒.๔ โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบมีส่วนผสมของสาร ๒ ชนิดระหว่าง Acrylic และ Fluro polymer ที่มีคุณสมบัติในการเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี (Biocompatibility) มีคุณสมบัติในการมีความคงทนของโพลีเมอร์ และความยืดหยุ่น สูง (Durability and flexibility)

๔.๒.๕ โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบมีคุณสมบัติในการควบคุมการปล่อยตัวยา (Control release of Everolimus drug) ได้ดีและมีความสัมพันธ์กับ Restenosis Cascade โดยปริมาณของตัวยา ประมาณ ๘๐ % จะถูกปลดปล่อยออกมาจากโพลีเมอร์ภายใน ๓๐ วัน และตัวยาจะถูกปลดปล่อยออกมาหมดภายใน ๑๒๐ วัน จึงทำให้ XIENCE PRIME BTK มีคุณสมบัติที่ดีของ Drug Eluting Stent ที่สามารถพยากรณ์ความปลอดภัยในระยะยาวเรื่อง late and Very late Stent Thrombosis ได้ดี

๔.๒.๖ บอลลูนภายในขดลวดทุกขนาดมีตัวบ่งตำแหน่ง Balloon marker ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่กึ่งกลางทั้งสองด้านของบอลลูน (Double marker) คือ Proximal mid -marker และ Distal -mid marker จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายขดลวดได้ดียิ่งขึ้นโดยเมื่อทำการขยายขนาดของขดลวด ขอบของขดลวดทั้งสองด้านจะอยู่ที่กึ่งกลางของ marker พอดีที่ Nominal Pressure (Superb Stent Placement Accuracy)

๔.๒.๗ บอลลูนที่ใช้สำหรับขยายขดลวดผลิตด้วยวัสดุ Soft Highly Flexible Pebax™ Balloon Material มีคุณสมบัติเป็น Multi-compliance และมีความยืดหยุ่นสูงและความนุ่มมากเป็นพิเศษ สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง คือ มี Nominal Pressure ที่ ๘ atm (Diameter ๒.๕ mm) และ ๑๐ atm (Diameter ๓.๐- ๔.๐) และ Rated Burst Pressure ที่ ๑๘ atm มีเทคโนโลยีการเคลือบเป็นแบบ Hydrophilic Coat เพื่อให้ผ่านหลอดเลือดได้ดี

๔.๒.๘ มีความยาวของสาย (Catheter Working Length) เท่ากับ ๑๔๓ เซนติเมตรเพื่อให้ สามารถเข้าถึงรอยโรคที่อยู่ไกลได้

๔.๒.๙ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๕ ถึง ๔.๐ มิลลิเมตร ตามขนาดของหลอดเลือดโดยผลิตขึ้นตามโครงสร้างหลอดเลือด

๔.๒.๑๐ ขดลวดมีขนาดความยาวให้เลือกใช้คือ ๒๘ และ ๓๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๑๑ ความหนาของขดลวดเท่ากับ ๐.๐๐๓๒ นิ้ว เท่ากันทั้งท่อ

๔.๒.๑๒ ขดลวดแต่ละวงเชื่อมต่อกันด้วยลิ้งค์ (Taller Non- Linear Links) มีโครงสร้างตัว U ที่ช่วยเพิ่มความยืดหยุ่นของขดลวดในการผ่านเข้ายังหลอดเลือดที่มีความคดโค้งโดยก่อให้เกิดแรงต้านทานน้อยกว่า

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๑๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของส่วนที่ใช้งาน (Crimped stent crossing profile) ๐.๐๔๑ นิ้ว สำหรับ Stent ๓.๐ มิลลิเมตร ที่ความยาว ๓๘ mm. โดยใช้ได้กับท่อนำอุปกรณ์ขนาด ๕F (๕F Guiding Catheter) โดยเป็นระบบที่ออกแบบสำหรับขดลวดนำที่มีเส้นศูนย์กลางไม่เกิน ๐.๐๑๔ นิ้ว ซึ่งสามารถใช้ได้กับการ รักษาเส้นหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (Femoral approach)

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนอ็อกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔.๓.๕ มีมาตรฐานของคลังเก็บสินค้า และการจัดส่งสินค้า

๔.๓.๖ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

๔.๓.๗ การบรรจุและหีบห่อ การบรรจุและหีบห่อ ทำการบรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ สามารถทำการฉีกซองด้วยวิธี Aseptic Technique และใช้ได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชั้น และจะต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง ๑๕ - ๓๐ องศาเซลเซียส

๔.๓.๘ ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชั้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคาากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

#### ๘. งานงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

#### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

  
นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๐๔

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

๕๑๖

นางสาวนฤมล หอบุตร  
กรรมการ

๕๑๖

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์เย็บปิดรอยเจาะผนังหลอดเลือดแดงแบบเย็บ  
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยาและวัสดุการแพทย์เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

อุปกรณ์เย็บปิดรอยเจาะผนังหลอดเลือดแดงแบบเย็บ

จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๔๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์**

อุปกรณ์ใช้สำหรับปิดบาดแผลที่ผนังหลอดเลือดมีลักษณะเป็นการเย็บด้วยไหม Polypropylene monofilament

**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

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณมล หอบุดร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

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

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้  
ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี  
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซ่ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับซ่อมปิดผนังหลอดเลือดหลังทำหัตถการสวนหัวใจ

๔.๑.๒ ใช้ปิดหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) หลังการทำหัตถการทุกชนิด ในห้องตรวจสวน  
หัวใจ ช่วยลดเวลาในการพักฟื้น โดยผู้ป่วยไม่ต้องนอนพักนิ่งๆ นานหลายชั่วโมง

##### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ ขั้นตอนการทำงานเป็นการเย็บด้วยไหมแบบอัตโนมัติ สามารถปิดผนังหลอดเลือดที่ใช้ sheath ที่  
มีขนาดตั้งแต่ ๕- ๒๑ F โดยมีคุณสมบัติของไหม Polypropylene Monofilament มีความแข็งแรง เคลือบด้วย  
สาร Hydrophillic ที่ส่วนปลาย ช่วยให้ปิดปากแผลได้ง่าย มีการอักเสบของแผลเพียงเล็กน้อย

๔.๒.๒ สะดวกในการใช้งาน ถูกออกแบบมาให้มี Auto tie โดยใช้ความร้อน ผูกปมอัตโนมัติพร้อมทั้งมี  
อุปกรณ์ในการตัดไหม (QuickCut mechanism) และช่วยลดเวลาในดำเนินการเย็บปิดแผล

๔.๒.๓ ช่วยลดเวลาการหยุดเลือด Haemostasis confirm on the table ช่วยลดเวลาในการพักฟื้น  
ของผู้ป่วย Ambulation และสามารถกลับบ้านได้สะดวกเร็วขึ้นมากขึ้น (reduced time to  
hemostasis, ambulation and discharge)

๔.๒.๔ ชุดอุปกรณ์ได้รับการออกแบบพิเศษให้ใช้งานได้ง่าย ปลอดภัย (Safe) และรวดเร็ว สามารถใช้ได้  
ดีทั้งกับการสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์และการสวนหัวใจเพื่อการรักษา

สามารถใช้เย็บปิดรูผนังหลอดเลือดบริเวณขาหนีบที่ใช้ sheath ที่มีขนาดตั้งแต่ ๕-๘ Fr โดยไม่  
จำเป็นต้องเปลี่ยนขนาด(size) ของอุปกรณ์

๔.๒.๕ ลักษณะการรักษาแผลหรือรูที่ผนังหลอดเลือดเป็นแบบปฐมภูมิ (primary Healing) โดยตัวไหม  
จะปิดแผลที่ผนังหลอดเลือดเพียงชั้นนอก (Extravascular Evolution) โดยไม่มีชิ้นส่วนของอุปกรณ์รุกล้ำเข้าไปใน  
หลอดเลือด

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวณมล หอบุดร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๔.๒.๖ ไม่สามารถทำหัตถการซ้ำที่บริเวณเดิม (Reaccess) ในบริเวณที่ใช้ Perclose ProGlide มาก่อน และ สามารถทำหัตถการได้ทันที (immediate re-access) เมื่อเลือดไม่หยุด โดยการใช้อุปกรณ์ตัวใหม่

๔.๒.๗ นอกจากนั้นตัวอุปกรณ์ยังสามารถใช้ง่าย (easy) เพราะชุดอุปกรณ์ได้รับการออกแบบพิเศษให้ใช้งานได้ง่าย แพทย์สามารถปฏิบัติการเพียงผู้เดียวได้ และรวดเร็ว ด้วยการกดเพียง ๓ ขั้นตอน (Numbered deployment sequence) และในแต่ละขั้นตอน จะมีตัวเลขยืนยันขั้นตอนที่สมบูรณ์แบบ

#### ๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ โดยยื่นเอกสารแนบพร้อมในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๒ ต้องหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๔.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ ๑ ชุด ประกอบด้วย ๑ Perclose ProGlide , ๑ Trimmer

๔.๓.๕ วันหมดอายุของสินค้าไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า

๔.๒.๖ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas และมีอายุ ๒ ปี นับแต่วันที่ผลิต

๔.๒.๗ ใช้งานได้ทันที โดยทำการแยกบรรจุสินค้า ๑ ซอง ต่อ ๑ ชิ้น

๔.๒.๘ การเก็บรักษา ควรเก็บในที่แห้งและสะอาด

๔.๓.๙ ขายเป็นต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ หากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีที่ได้รับแจ้ง

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๒,๕๘๗,๗๕๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

#### ๘. วงดงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

#### ๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

นางสาวณฤมล หอบุดร  
กรรมการ

นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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

.....  
นายวันกานต์ บุญล้อม  
ประธานกรรมการ

.....  
นางสาวนฤมล หอบบุตร  
กรรมการ

.....  
นายณพคุณ แซ่อ่อง  
กรรมการ