

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๖ รายการ  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๖ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อใช้สำหรับทำหัตถการ ผ่าตัด จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

**๒. วัตถุประสงค์**

๑. เพื่อใช้ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจที่ตำแหน่ง Aortic valve และ Mitral valve

๒. เพื่อใช้สำหรับซ่อม/ทดแทนลิ้นหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดหัวใจ

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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

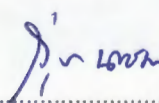
##### ๑.ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหูหัวใจวัว

###### คุณลักษณะทั่วไป


๑. เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหูหัวใจวัว
๒. ทำหน้าที่ทดแทนลิ้นหัวใจผู้ป่วยในตำแหน่ง Aortic valve และ Mitral valve

###### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลิ้นหัวใจเทียมทำมาจากเยื่อหูหัวใจวัว (BOVINE PERICARDIUM) เป็นชนิดแบบ ๓ แผ่น (Trileaflet) ซึ่งใช้เทคนิค PeriMap ในการคัดเลือกความหนาและขนาดของเยื่อหูหัวใจวัว
๒. ภายในลิ้นหัวใจเทียมโครงสร้างทำมาจากโลหะ (Elgiloy) หุ้มด้วยวัสดุสังเคราะห์ (Polyester), ซิลิโคนยาง (Silicone-Rubber) และผ้า (Polytetrafluoroethylene)
๓. มีกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อด้วยการกำจัดตัวเกาะแคลเซียมได้ ๒ จุด ได้แก่ Phospholipids และ Residual Glutaraldehyde
๔. ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ ๐.๖๒๕% Glutaraldehyde Solution
๕. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve มีขอบเย็บเป็นรูป Scallop ซึ่งทำให้คล้าย Aortic root ของผู้ป่วย และฐานขดลวดมีขนาดเล็ก (Low Stent Base) เพื่อช่วยเคลียร์พื้นที่รอบ coronary ostial ให้ชัดเจน
๖. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve ถูกออกแบบการเย็บใส่แบบ Supra-annular Placement เพื่อให้ได้การไหลเวียนเลือดที่เหมาะสม
๗. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic valve บริเวณตำแหน่งขอบลิ้นหัวใจเทียมมีเครื่องหมายเพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม
๘. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve มีไหมสีดำโดยรอบของขอบเย็บเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็มเพื่อให้สะดวกในการเย็บ
๙. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral valve สามารถหุบขาของลิ้นหัวใจได้ (Stent posts) เพื่อลดการเกี่ยวของไหมกับขาของลิ้นหัวใจ (Suture entrapment) ในระหว่างการเย็บใส่
๑๐. มีขนาดต่างๆรองรับเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
  - ๑๐.๑ สำหรับ Mitral Valve มีขนาดตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๓๓ มิลลิเมตร
  - ๑๐.๒ สำหรับ Aortic Valve มีขนาดตั้งแต่ ๑๙ มิลลิเมตร ถึง ขนาด ๒๗ มิลลิเมตร
๑๑. มีขนาดช่องเปิด (Effective Orifice Area : EOA) สำหรับ Mitral Valve ต้องไม่น้อยกว่า ๒.๓ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๒๕ มิลลิเมตร มีช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve ต้องไม่น้อยกว่า ๑.๕ ตารางเซนติเมตร ในขนาด ๑๙ มิลลิเมตร
๑๒. ผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียมสามารถผ่าน Magnetic Resonance Imaging (MRI) ได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

## ๒. ลิ้นหัวใจเทียมที่ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวชนิดแบบบรรจุแห้ง ตำแหน่งไมทรัล

### ลักษณะทั่วไป

๑. ลิ้นหัวใจเทียม ทำจากเนื้อเยื่อหุ้มหัวใจวัว ๓ ชั้น ชนิด RESILIA เพื่อลดการจับกับแคลเซียม
๒. โครงของลิ้นหัวใจเทียมประกอบด้วยส่วนที่เป็น nickel-titanium alloy ที่มีน้ำหนักเบา และหุ้มด้วยผ้าที่ทำจาก Polyester
๓. ฐานของลิ้นหัวใจประกอบด้วย cobalt-chromium alloy band และ polyester band
๔. ขอบเย็บลิ้นหัวใจเทียมทำจาก ซิลิโคน (Silicone) และหุ้มด้วยผ้าที่ทำจาก polytetrafluoroethylene (PTFE)
๕. ขอบเย็บลักษณะเป็น Saddle-shape ลักษณะคล้ายกับขอบลิ้นหัวใจ Mitral ตามธรรมชาติ
๖. ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีเครื่องหมายเส้นไหมสีดำ ๑ ชิด (single black line) ที่ตำแหน่ง posteromedial commissure และ ๒ ชิด (double black line) ที่ตำแหน่ง anterolateral commissure เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งการวางลิ้นหัวใจเทียม และป้องกันขาของลิ้นหัวใจติดขวาง left ventricular outflow tract.
๗. ด้ามจับของลิ้นหัวใจเทียมสามารถหมุนเพื่อปรับให้ขาของลิ้นหัวใจหุบเข้าได้
๘. โครง nickel-titanium alloy และฐาน cobalt-chromium alloy band ของลิ้นหัวใจเทียมสามารถมองเห็นได้ใน Fluoroscopy
๙. ลิ้นหัวใจเทียมถูกออกแบบมาเพื่อใช้กับด้ามจับ (handle) รุ่น ๑๑๔๐M
๑๐. ลิ้นหัวใจเทียมสามารถใช้ได้กับ Sizer รุ่น ๑๑๗๓B และ ๑๑๗๓R
๑๑. มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑ และ ๓๓ มิลลิเมตร ให้เลือกตามความเหมาะสม

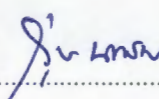
## ๓. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว ชนิดบรรจุแบบแห้ง ตำแหน่งเออर्टิก


### คุณลักษณะทั่วไป


ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Aortic

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลิ้นหัวใจเทียมทำจากแผ่นเนื้อเยื่อ ๓ ชั้น ที่ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวที่ติดอยู่กับโครงที่มีความยืดหยุ่น
๒. เนื้อเยื่อลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการลดการเกาะของแคลเซียมด้วยการ Capping ที่มีเสถียรภาพ (Stable Capping) ซึ่งช่วยยับยั้งกลุ่ม Residual Aldehyde ที่จะจับกับแคลเซียม และทำการรักษาสภาพเนื้อเยื่อด้วย Glycerol
๓. โครงของลิ้นหัวใจเทียมมีน้ำหนักเบา ทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ทนต่อการกัดกร่อน ซึ่งมีคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพในการยืดหยุ่น และหุ้มด้วยผ้าที่ทำจาก Polyester
๔. ขอบเย็บทำจากซิลิโคน และหุ้มด้วยผ้าที่ทำจาก Polytetrafluoroethylene (PTFE)
๕. ที่ขอบเย็บของลิ้นหัวใจมีเครื่องหมายสีดำ เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม และการเย็บ
๖. ลิ้นหัวใจเทียมขนาด ๑๙-๒๕ มิลลิเมตร มีเทคโนโลยี VFit ที่ออกแบบมาเพื่อรองรับการทำหัตถการ valve-in-valve (ViV) ซึ่งมีเครื่องหมายบอกขนาดซึ่งสามารถมองเห็นได้ภายใต้ การเอกซเรย์ ฟลูโอโรสโคปี และมีแถบโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ที่สามารถขยายได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ



๗. ในลิ้นหัวใจเทียมขนาด ๒๗-๒๙ มิลลิเมตร ส่วนปลายของแถบโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์จะถูกเชื่อมติดกัน

๘. ลิ้นหัวใจเทียมถูกออกแบบให้มีขนาดเล็ก เพื่อช่วยใส่ในผู้ป่วยที่มี Aortic Root ที่เล็ก

๙. ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาด ๑๙ มิลลิเมตร, ๒๑ มิลลิเมตร, ๒๓ มิลลิเมตร, ๒๕ มิลลิเมตร, ๒๗ มิลลิเมตร และ ๒๙ มิลลิเมตร ให้เลือกตามความเหมาะสม

๑๐. ลิ้นหัวใจเทียมถูกบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่แห้ง และไม่ต้องทำการล้างก่อนใช้งาน

#### ๔. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อที่ทำจากเยื่อหัวใจชนิดบรรจุแบบแห้ง พร้อมหลอดเลือดหัวใจเทียม KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit

##### ลักษณะทั่วไป

๑. โครงของลิ้นหัวใจเทียมมีน้ำหนักเบา ทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ทนต่อการกัดกร่อน ซึ่งมีคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพในการยืดหยุ่น และหุ้มด้วยผ้าที่ทำจาก Polyester

๒. ขอบเย็บทำจากซิลิโคน และหุ้มด้วยผ้าที่ทำจาก Polytetrafluoroethylene (PTFE)

๓. ลิ้นหัวใจเทียมนี้ ถูกพัฒนาขึ้นจากการออกแบบลิ้นหัวใจ PERIMOUNT ที่ผ่านการพิสูจน์ประสิทธิภาพซึ่งมีงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับอายุการใช้งานที่นานถึง ๒๐ ปี

๔. เนื้อเยื่อลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการลดการเกาะของแคลเซียมด้วยการ Capping ที่มีเสถียรภาพ (Stable Capping) ซึ่งช่วยยับยั้งกลุ่ม Residual Aldehyde ที่จะจับกับแคลเซียม และทำการรักษาสภาพเนื้อเยื่อด้วย Glycerol

๕. ที่ขอบเย็บมีเครื่องหมายขีดสีดำเพื่อบอกตำแหน่งของ Valve commissure เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งการวางลิ้นหัวใจ และการเชื่อมต่อกับเส้นเลือด Coronary

๖. ขอบเย็บของลิ้นหัวใจถูกออกแบบ เพื่อรองรับการการใส่ทั้งในตำแหน่ง supra-annular และ intra-annular

๗. ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาด ๒๑ , ๒๓ , ๒๕, ๒๗, และ ๒๙ มิลลิเมตร ให้เลือกตามความเหมาะสม

๘. หลอดเลือดหัวใจเทียมที่ต่อกับลิ้นหัวใจ มีขนาดความยาว ๑๐๐ มิลลิเมตร ซึ่งสามารถตัดให้สั้นลงได้

๙. ลิ้นหัวใจเทียมถูกบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่แห้ง

#### ๕. ขอบลิ้นหัวใจเทียม Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring Mitral

##### คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับซ่อมลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Mitral

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ขอบลิ้นหัวใจเทียม มีลักษณะ Kidney-shaped เพื่อให้สอดคล้องกับลักษณะของขอบลิ้นหัวใจ Mitral ปกติ

๒. ขอบลิ้นหัวใจเทียมส่วน Anterior มีลักษณะแบบ saddle เพื่อปรับเข้ากับ aortic root ที่อยู่ใกล้เคียง และ Mitral annulus ด้าน anterior

๓. ขอบลิ้นหัวใจเทียม ประกอบด้วย Cobalt-Chromium alloy strips ซึ่งแต่ละแผ่นกันด้วย Polyester film จากนั้นหุ้มด้วยยาง Silicone แล้วห่อด้วยผ้าที่ทำจาก Polyester

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. ขอบลิ้นหัวใจจะมีความยืดหยุ่น (Flexible) แตกต่างกันในแต่ละส่วน ซึ่งส่วนที่จะติดกับลิ้นหัวใจ Anterior leaflet ของผู้ป่วย จะมีความยืดหยุ่นมากกว่าส่วนอื่น การยืดหยุ่นที่แตกต่างกันในแต่ละส่วน เพื่อให้มีการเคลื่อนไหวตามทางสรีรวิทยาของ ขอบลิ้นหัวใจ Mitral ในช่วง systole และลดแรงที่มากกระทำกับไหมที่ใช้ยึดขอบลิ้น

๕. ขอบลิ้นหัวใจมีเครื่องหมายลักษณะคร่อมขวาง ทำจากด้าย กำหนดตำแหน่ง Anterior and Posterior commissure

๖. ขอบลิ้นหัวใจเทียมจะมี Holder เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกในการเย็บใส่ โดยใช้ร่วมกับตัวจับ

๗. มีขนาดให้เลือกเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีขนาดตั้งแต่ ๒๔,๒๖,๒๘,๓๐,๓๒,๓๔,๓๖, ๓๘ และ ๔๐ มิลลิเมตร สำหรับ Mitral Valve Repair

#### ๖. ขอบลิ้นหัวใจเทียม Edwards MC๓ Annuloplasty Ring

##### คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับซ่อมลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Tricuspid

##### คุณลักษณะเฉพาะ:

๑. ขอบลิ้นหัวใจเทียม เป็นชนิดแข็ง เพื่อช่วยในการปรับรูปของขอบลิ้นหัวใจ Tricuspid
๒. ขอบลิ้นหัวใจเทียม มีลักษณะแบบ ๓-D waveform สำหรับซ่อมลิ้นหัวใจ Tricuspid
๓. ขอบลิ้นหัวใจเทียม เป็นชนิดไม่ครบวง (incomplete ring) ซึ่งมีปลายเปิดบริเวณ antero-septal commissure เพื่อป้องกันการรบกวนระบบการเต้นของหัวใจ (Conduction System)
๔. ขอบลิ้นหัวใจเทียม บริเวณ septal จะเป็นมุมกดลง เพื่อช่วยลดแรงที่มากกระทำกับไหมที่เย็บติด และลดความเสี่ยงที่ขอบลิ้นหัวใจเทียมจะแยกหลุดออกจากที่เย็บ (ring dehiscence)
๕. ขอบลิ้นหัวใจเทียมทำด้วย Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และผ้าที่ทำจาก Polyester velour
๖. ตัวขอบลิ้นหัวใจยึดกับ Template ซึ่งต้องใช้ร่วมกับตัวจับ Holder เพื่อสะดวกและง่ายในการเย็บ
๗. ผู้ป่วยที่ใส่ขอบลิ้นหัวใจชนิดนี้สามารถผ่าน MRI ได้ (magnetic field of ๑.๕ , ๓.๐ และ ๘.๐ Tesla)
๘. มีขนาดตั้งแต่ ๒๖ มิลลิเมตร ถึง ๓๖ มิลลิเมตร ให้เลือกเพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน

##### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
๒. ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับพัสดุ
๓. ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายในแคตตาล็อกตามหัวข้อในรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด
๔. มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย
๕. ลิ้นหัวใจมีการระบุ Lot Number วันหมดอายุและบริษัทผู้ผลิต
๖. บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรคได้ผ่านการปราศจากเชื้อมาเรียบร้อยแล้ว บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ไม่มีรอยชำรุด ฉีกขาด พร้อมใช้งานได้ทันที
๗. หากผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้หรือผลิตภัณฑ์หมดอายุการใช้งานก่อนการใช้งาน ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๘. ผลิตภัณฑ์ได้รับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย โดยนำหลักฐานมายื่นในวันยื่นของสอบราคา
๙. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาลฯจะปฏิเสธขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาล และคู่สัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ



๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๗,๘๑๖,๐๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านแปดแสนหนึ่งหมื่นหกพันบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๗,๘๑๖,๐๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านแปดแสนหนึ่งหมื่นหกพันบาทถ้วน)

๘. งานจ้างและการเบิกจ่ายเงิน

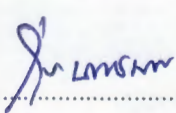
ผู้จะขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้กับผู้จะซื้อภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้จะขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ