

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เวชภัณฑ์มีโซยาและวัสดุการแพทย์ จำนวน ๔ รายการ**  
**งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๔ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้แทงผ่านผิวหนังเข้าสู่หลอดเลือดแดง เพื่อสอดสายลวดนำเข้าสู่หลอดเลือดเพื่อใช้ในการวินิจฉัยและการทำรังสีร่วมรักษา (Diagnostic & Intervention) โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้ได้อย่าง สะดวก ปลอดภัย และประหยัดเวลา

๒.๒ เป็นอุปกรณ์สำหรับเป่าพองบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดขณะทำการรักษาด้วยบอลลูนหรือบอลลูนพร้อมขดลวด

๒.๓ เป็นสายสวนที่มีบอลลูนที่ส่วนปลาย ใช้เพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารี

๒.๔ เป็นสายสวนที่มีบอลลูนที่ส่วนปลาย ใช้เพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารี

**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

นายเมธี ลีลาพฤทธิ์  
ประธานกรรมการ

นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ

นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ



๔.๒ อุปกรณ์สำหรับพองบอลลูน พร้อมอุปกรณ์

ประมาณการจะซื้อ ๑,๓๐๐ ชิ้น

(APT Inflation Device with Y connector set)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ ตัวอุปกรณ์เป่าพองบอลลูนสามารถใช้กับความดันสูงได้ ๓๐ ATM หรือ ๔๔๐ PSI เพื่อการใช้งานในกรณีที่ต้องการ ความดันสูง พร้อมหน้าปัดแสดงความดันขณะใช้งานอย่างชัดเจน

๒ ตัวกระบอกบรรจุสารละลายระดับความจุของกระบอกสารละลายไม่ต่ำกว่า ๒๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๓ กระบอกจุสารละลายเป็นชนิดที่มีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน

๔ ตัวกระบอกออกแบบให้มีส่วนโค้งกระชับกับอุ้งมือได้ดี สามารถใช้มือเดียวในการใช้งานได้อย่างสะดวก (Slim Device Body)

๕ การเพิ่มความดันทำด้วยระบบหมุน เพื่อควบคุมการเพิ่มความดันอย่างแน่นนอนและปลอดภัย

๖ ด้ามจับสามารถใช้งานได้อย่างสะดวกและรวดเร็วในการเพิ่มและลดความดัน (Ergonomic Push Handle)

๗ อุปกรณ์ที่ใช้ในการลดความดันสามารถใช้งานได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว (Bright Yellow Release Handle)

๘ ตำแหน่งที่โชว์ระดับความดันสามารถเห็นได้ชัดแม้อยู่ในที่มีแสงสว่างน้อย (Glow-in-the Dark Pressure Gauge)

๙ ภายในของผลิตภัณฑ์ของอุปกรณ์สำหรับพองลมมี Stopcock และ Extension Tube ชนิดทนแรงดันสูง ซึ่งเป็น อุปกรณ์มาตรฐาน

๑๐ ชุด Y-Connector ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมงานกับอุปกรณ์สำหรับพองลม ประกอบไปด้วย Y-Connector = ๑ ชิ้น, Insertion tool = ๑ ชิ้น, Torque Device = ๑ ชิ้น และ Extension line = ๑ ชิ้น

๑๑ Y-Connector ได้ออกแบบให้มีปุ่มอยู่ด้านบน ใช้กดเพื่อเปิดและดึงขึ้นเพื่อปิดวาล์ว ซึ่งสามารถใช้งานได้อย่าง สะดวกและมีความปลอดภัย และมีขนาด Diameter เท่ากับ ๑๐F มีความยาว ๔๗, ๔๙, ๖๐, ๘๒, ๘๙ และ ๙๙ mm.

๑๒ ส่วนที่เป็น Torque Device ทำจากทองแดง ซึ่งทำให้การล๊อคกับตัว Guide Wire ทำได้ดีไม่ลื่นหลุดง่ายและทำให้ แพทย์สามารถบังคับทิศทางของ Guide Wire ได้ง่าย

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ

๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔. บรรจุในช่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว พร้อมใช้งานได้ทันที



นายเมธี สีลาพทุทธิ  
ประธานกรรมการ



นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ



นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ

๔.๓ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน (Conqueror NC balloon)

ประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ ลักษณะของส่วนปลายของสายสวนมี ๒ แบบ

- ลักษณะของส่วนปลายแบบ Tapered Tip โดยมีส่วนปลายเรียวเล็กให้ผ่าน lesion ได้ง่าย
- ลักษณะของส่วนปลายแบบ Spherical Tip โดยมีส่วนปลายมีลักษณะมน เพื่อลดแรงต้านเมื่อ

สายสวนบอลลูนชนกับขอบของหลอดเลือด ทำให้ใส่บอลลูนผ่านเข้าไปในหลอดเลือดทำได้ง่ายไม่มีแรงต้านและส่วนปลายทำด้วย Tungsten ทำให้มองเห็นตำแหน่งของปลายสายสวนได้ง่าย

๒ วัสดุของเนื้อบอลลูนทำจาก Besno ซึ่งเป็นวัสดุที่สามารถให้ความแข็งแรงและมีคุณสมบัติควบคุมการขยายเส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อใช้ความดันที่สูงมากขึ้นได้ถึง โดยมี Rate Burst Pressure ๒๐ atm ในบอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๐-๔.๐ mm. และมี Rate Burst Pressure ๑๘ atm ในบอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ - ๕.๐ mm.

๓ บอลลูนเคลือบสาร Hydrophilic coating จากส่วนปลาย (Distal tip) ถึง Guide wire port ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่นและลดแรงเสียดทานทำให้สามารถผ่านสามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอ (Tortuous vessel) ได้ง่าย

๔ บอลลูนทุกขนาดมี Nominal Pressure ๑๒ atm

๕ สามารถใช้ได้กับลวดนำ ( PTCA Guide Wire ) ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว

๖ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของบอลลูนเป็นแบบ Short Tapered Tip design โดยมี Tip entry profile ขนาด ๐.๔๐” สำหรับแบบ Tapered Tip และ มีขนาด ๐.๘๖” สำหรับ Spherical Tip

๗ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนตั้งแต่ ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๒๕, ๓.๕, ๔.๐, ๔.๕, และ ๕.๐ mm

๘ บอลลูนมีความยาว ๖, ๘, ๑๒, ๑๕, ๒๐ และ ๓๐ mm

๙ เครื่องหมายที่บ่งชี้ ทำด้วย Tungsten polymer ๒ ตำแหน่ง ที่ส่วนต้นและปลายบอลลูน

๑๐ สามารถใช้งานร่วมกับ PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔” และ PTCA Guiding Catheter ขนาด ๕ Fr. ได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุก่อนที่ ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ
๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บรรจุในซองที่ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว พร้อมใช้งานได้ทันที

๔.๔ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน (Conqueror SC balloon)

ประมาณการจะซื้อ ๑๐๐ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ สายนำบอลลูน ( Balloon Catheter ) มี ๒ ระบบให้เลือก คือ ระบบ Rapid exchange system และ ระบบ Over The Wire system

นายเมธี สีลาพฤกษ์

ประธานกรรมการ

นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์

กรรมการ

นางสาวปัทมา ขาวสม

กรรมการ

๒ ส่วนประกอบของบอลลูนผลิตจากวัสดุชนิดพิเศษ Grilamid L๒๐ให้ความยืดหยุ่นสูง และเป็นแบบ Tri-folded balloon โดยออกแบบให้การพับของเนื้องบอลลูนทำได้ดีหลังจากที่ได้ทำการขยายบอลลูนแล้ว ซึ่งทำให้ Profile ไม่ต่างมากนักเมื่อเทียบกับตอนแรกก่อนขยายตัวซึ่งทำให้สามารถใช้ใน lesion อื่นๆได้อีกได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยังช่วยให้ความมั่นใจในการใช้ใน multi-vessel lesion

๓ ส่วนปลายสุด ( Distal entry tip ) ขนาดเล็ก ๐.๐๑๖” และมีลักษณะ เป็น Tapered tip ทำให้สามารถเข้าถึงรอยโรคที่ตีตันได้ง่าย

๔ บอลลูนเคลือบสาร Hydrophilic coating จากส่วนปลาย ( Distal tip) ถึง Guide wire port ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่นและลดแรงเสียดทานทำให้สามารถผ่านสามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอ (Tortuous vessel) ได้ง่าย

๕ มีการเชื่อมต่อส่วนที่มีความ Flexibility และ ส่วนที่มีความแข็งแรงของ proximal shaft ซึ่งเป็น Hypo tube ที่ดีทำให้มีการควบคุมเพื่อใส่บอลลูนผ่านรอยโรคทำได้ง่าย

๖ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๐ mm โดยออกแบบมาเพื่อใช้กับ CTO lesion, severe stenosis และ challenging lesion

๗ บอลลูนมีให้เลือกใช้หลายขนาดตามต้องการ โดยมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๐, ๑.๒๕, ๑.๕, ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๒๕, ๓.๕, ๓.๗๕, ๔.๐, ๔.๕ และ ๕.๐ mm. และมีความยาว ๖, ๙, ๑๒, ๑๕, ๒๐ และ ๓๐ mm.

๘ Nominal pressure ๘ atm ในทุกขนาด

๙ Rate Burst Pressure ๑๒ atm ในบอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๐-๒.๐ mm. และ บอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๒๕ - ๕.๐mm.

๑๐ Rate Burst Pressure ๑๔ atm ในบอลลูนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๒๕ - ๓.๐mm

๑๑ สามารถใช้งานร่วมกับ PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔” และ PTCA Guiding Catheter ขนาด ๕ Fr. ได้

#### เงื่อนไขเฉพาะ

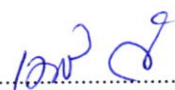
๑. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ
๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บรรจุในซองที่ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว พร้อมใช้งานได้ทันที


#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ


ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

  
นายเมธี สิตาพฤทธิ  
ประธานกรรมการ

  
นางสาววนนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ

  
นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ

**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๔,๙๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนแปดหมื่นบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุง  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๔,๙๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

**๘. งานงานและการเบิกจ่ายเงิน**

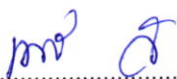
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจ  
รับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

**๙. อัตราค่าปรับ**

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึง  
วันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)**

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลา  
ดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการ  
ซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิด  
ค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



นายเมธี สิตาพฤทธิ์  
ประธานกรรมการ



นางสาวนงนุช วีระปกรณ  
กรรมการ



นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ