

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ราคากลาง และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
สำหรับประกวดราคาซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา (ห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ) จำนวน 3 รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

1. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา (ห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ) จำนวน 3 รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
1	สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Semi-Compliant	35
2	สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Non-Compliant	5
3	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วย ขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-Eluting Stent)	30

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการทำหัตถการผู้ป่วย ในห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ที่กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องเป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุสำหรับงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

.....
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

3.8 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัดปราจีนบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการ ขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ครั้งนี้

3.9 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้น แต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือ มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็น ผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ใน นามกิจการร่วมค้า

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) กรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะ การเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดง ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอ จะต้องมิทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4.1 สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Semi-Compliant จำนวน 35 ชิ้น

4.1.1 คุณลักษณะทั่วไป

4.1.1.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนบอลลูนเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบมีบอลลูนอยู่ส่วนปลายสายสวนเมื่อ ได้รับแรงดันที่เหมาะสมบอลลูนที่ส่วนปลายจะถูกขยายออกเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจที่ตีบ

.....
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

โดยบอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งสามารถเลือกตามขนาดรอยโรค

4.1.2 คุณสมบัติเฉพาะ

4.1.2.1 เป็นบอลลูนชนิด Semi-Compliant

4.1.2.2 วัสดุที่ใช้ทำบอลลูน คือ Grilamid L25 / Pebax 72D

4.1.2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนมีขนาด 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50 และ 5.00 มิลลิเมตร

4.1.2.4 บอลลูนมีความยาวตั้งแต่ 6 ถึง 50 มิลลิเมตร

4.1.2.5 สายสวนบอลลูน มีความยาวประมาณ 140 เซนติเมตร

4.1.2.6 ส่วนก้านถูกเคลือบด้วยสาร Hydrophilic ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่น เมื่อสัมผัสกับของเหลว เพื่อลดแรงเสียดทาน ทำให้สามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอได้ง่าย

4.1.2.7 ก้านส่วนต้น (Proximal Shaft) เป็นแบบ Stainless-Steel Hypo tube ช่วยเสริมแรง ผลักให้ส่วนปลายสามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดได้ง่าย

• 4.1.2.8 มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) ชนิด Platinum-Iridium radiopaque markers ใช้สำหรับบอกตำแหน่งของบอลลูนและขดลวดในขณะทำการหัตถการ จำนวน 2 แถบ

4.1.2.9 ปลายบอลลูน (Entry Profile) มีขนาดเล็ก โดยมีขนาด 0.016 นิ้ว

4.1.2.10 บอลลูนมี Nominal Pressure เท่ากับ 6 Bar และ Rated Burst Pressure เท่ากับ 14 Bar

4.2 สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Non-Compliant จำนวน ๕ ชิ้น

4.2.1 คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสายสวนบอลลูนเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบมีบอลลูนอยู่ส่วนปลายสายสวน เมื่อได้รับแรงดันที่เหมาะสมบอลลูนที่ส่วนปลายจะถูกขยายออกเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบ โดยบอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งสามารถเลือกตามขนาดรอยโรค

4.2.2 คุณสมบัติเฉพาะ

4.2.2.1 เป็นบอลลูนชนิด Non-Compliant

4.2.2.2 วัสดุที่ใช้ทำบอลลูน คือ Grilamid L25 / Pebax 72D

4.2.2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนมีขนาด 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 และ 4.50 มิลลิเมตร

4.2.2.4 บอลลูนมีความยาว 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 และ 30 มิลลิเมตร

4.2.2.5 สายสวนบอลลูน มีความยาวประมาณ 140 เซนติเมตร

4.2.2.6 ส่วนก้านถูกเคลือบด้วยสาร Hydrophilic ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่น เมื่อสัมผัสกับของเหลว เพื่อลดแรงเสียดทาน ทำให้สามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอได้ง่าย

4.2.2.7 ก้านส่วนต้น (Proximal Shaft) เป็นแบบ Stainless-Steel Hypo tube ช่วยเสริมแรงผลักให้ส่วนปลายสามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดได้ง่าย

4.2.2.8 มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) ชนิด Platinum-Iridium radiopaque markers ใช้สำหรับบอกตำแหน่งของบอลลูนและขดลวดในขณะทำการหัตถการ จำนวน 1 แถบ สำหรับบอลลูนที่มีความยาว 6 มิลลิเมตร และมีจำนวน 2 แถบ สำหรับบอลลูนที่มีความยาว 8, 10, 12, 15, 20, 25 และ 30 มิลลิเมตร

.....
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

4.2.2.9 ปลายบอลลูน (Entry Profile) มีขนาดเล็ก โดยมีขนาด 0.016 นิ้ว

4.2.2.10 บอลลูนมี Nominal Pressure เท่ากับ 12 Bar และ Rated Burst Pressure เท่ากับ 20 Bar

4.3 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-Eluting Stent) จำนวน 30 ชิ้น

4.3.1 คุณลักษณะทั่วไป

4.3.1.1 เป็นสายสวนหัวใจเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-eluting stent) ประกอบด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug-eluting stent) สวมอยู่บนสายสวนบอลลูน (Balloon Catheter) ที่เป็นระบบ Rapid Exchange โดยขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งสามารถเลือกตามขนาดรอยโรค

4.3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

4.3.2.1 ขดลวดทำจากโลหะชนิด L605 Cobalt Chromium Alloy

4.3.2.2 พื้นผิวของขดลวดถูกทำให้เป็นรูพรุนขนาดเล็ก ที่เรียกว่า Microporous surface

4.3.2.3 ยาที่เคลือบบนขดลวด คือ Sirolimus (Rapamycin)

4.3.2.4 ยา Sirolimus ถูกเคลือบที่ด้าน Abluminal เพียงด้านเดียว

4.3.2.5 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบคือ Poly L-lactide ซึ่งเป็นโพลีเมอร์ที่สลายตัวไปได้เองเมื่อเวลาผ่านไป (Biodegradable)

4.3.2.6 ขดลวดมีขนาด 2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50 และ 4.00 มิลลิเมตร และ มีความยาว 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44 และ 48 มิลลิเมตร

4.3.2.7 ขดลวดมีความหนา (strut thickness) 68 ไมครอน สำหรับขดลวดที่มีขนาด 2.00 ถึง 2.50 มิลลิเมตร และ มีความหนา 79 ไมครอน สำหรับขดลวดที่มีขนาด 2.75 ถึง 4.00 มิลลิเมตร

4.3.2.8 ขดลวดมีความกว้าง (strut width) 78 ไมครอน สำหรับขดลวดที่มีขนาด 2.00 ถึง 2.50 มิลลิเมตร และมีความกว้าง 88 ไมครอน สำหรับขดลวดที่มีขนาด 2.75 ถึง 4.00 มิลลิเมตร

4.3.2.9 สายสวนเป็นระบบ Rapid Exchange ที่มีความยาว 143 เซนติเมตร

4.3.2.10 มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) ชนิด Platinum/Iridium radiopaque markers ใช้สำหรับบอกตำแหน่งของบอลลูนและขดลวดในขณะทำการหัตถการ จำนวน 2 แถบ โดยแถบนี้มีตำแหน่งอยู่ห่างจากปลายสายสวน 90 และ 100 เซนติเมตร ตามลำดับ

4.3.2.11 บอลลูนที่ใช้เป็นชนิด Semi-compliant Polyamide

4.3.2.12 บอลลูนมี Nominal Pressure เท่ากับ 11 Bar และมี Rated Burst Pressure เท่ากับ 16 Bar

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุในวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน 30 วัน ในวันและเวลาทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอใช้เกณฑ์ราคา

.....
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
(นางสาวอภิญญา สุขเจริญ)

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร/ราคากลาง

- วงเงินที่ได้รับจัดสรร ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 เป็นเงิน 1,097,000.00 บาท
- ราคากลาง 932,000.00 บาท

8. งานตรวจและการจ่ายเงิน

การจ่ายเงินค่าพัสดุซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว ให้แก่ผู้ขายโดยจะจ่ายเป็นครั้งๆ ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุดังกล่าวและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับไว้ ถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

10. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันที่ตรวจรับพัสดุไว้ ถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว หากพบข้อบกพร่องหรือคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนสินค้าโดยไม่มีค่าใช้จ่าย ภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความบกพร่อง

11. เงื่อนไขเฉพาะ

11.1 ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน อายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

11.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO 13485

11.3 เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

11.4 บรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง ในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ETO) แล้ว พร้อมใช้งานทันที

11.5 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือจากผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิต

11.6 โรงงานผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 13485 หรือ CE หรือ EC Certificate

11.7 ผู้เสนอราคาต้องเสนอแคตตาล็อกและเอกสารที่รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ

ลงชื่อ.....*อภิญญา จินดารักษ์*.....ประธานกรรมการ
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

ลงชื่อ.....*อศุข สุขเจริญ*.....กรรมการ
(นางสาวอศุข สุขเจริญ)

ลงชื่อ.....*ศิริรัตน์ วิจารณ์*.....กรรมการ
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)