



ประกาศจังหวัดขอนแก่น

เรื่อง ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ของโรงพยาบาลขอนแก่น
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการ
ประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕๑๖,๐๐๐.-บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นหกพันบาทถ้วน) ตามรายการดังนี้

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน

จำนวน ๒ ชุด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

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

(๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

/ (๔) กรณี...

(๔) กรณีตาม (๑) - (๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๔.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้าง ได้ตั้งแต่วันที่ ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.kkh.go.th, www.khonkaen.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

๙๙ ✓

(นายสุรสิทธิ์ จิตรพิทักษ์เลิศ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช็อคไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังไว้ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ต่อเนื่องกันในกรณีที่หัวใจเต้นช้า

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ลักษณะของเครื่อง รูปร่างโค้งมนขอบเรียบลื่น ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง

2.2 พลังงานที่ใช้ในการช็อค พลังงานสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม 40 จูล

2.3 การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติ (Tachyarrhythmia detection parameters)

2.3.1 สามารถปรับตั้ง zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Tachyarrhythmia Detection) ได้อย่างน้อย 3 zones

2.3.2 มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา

2.3.3 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ (Detection) เพื่อใช้แยก ระหว่าง SVT และ VT โดยสามารถ apply เข้าไปใน VF zone ได้

2.3.4 มี T-wave Discrimination ช่วยแยกแยะระหว่าง VT และ T-wave oversensing จึงช่วยป้องกันการเกิด Inappropriate shock จาก T-wave oversensing ได้

2.3.5 มี RV Lead Noise ป้องกันการ detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอกจากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ หรือ การรับสัญญาณผิดจากสายหัก หรือขาด (Fracture Lead)

2.4 การรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง (Ventricular tachyarrhythmia therapy parameter)

2.4.1 สามารถรักษา VF โดยการช็อค (Defibrillation) โดยพลังงานสูงสุด 40 จูล ได้ไม่น้อยกว่า 6 การรักษา

2.4.2 มี ATP During Charging คือหลังจาก VF Detection และ Charge Capacitor เพื่อเตรียมช็อค VF เครื่องจะทำ ATP ไปพร้อมกัน ช่วยลด Unnecessary shock สามารถประหยัดแบตเตอรี่ และผู้ป่วยไม่เจ็บจากการถูกช็อค

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงสร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
ลัดดาวรรณ กัลลักรพงษ์

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.5 การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing Parameters)

2.5.1 สามารถเลือกแบบในการกระตุ้น ไม่น้อยกว่านี้ ได้แก่ DDDR , DDD , AAIR↔DDDR , AAI↔DDD , DDIR , DDI , AAIR , AAI , VVIR , VVI , DOO , AOO , VOO , ODO

2.5.2 มี Manage Ventricular Pacing (MVP) Mode เป็น atrial base pacing (AAI/R) back up with DDDR เพื่อส่งเสริมให้หัวใจห้องล่างเต้นเองเอง ในผู้ป่วยที่ AV Conduction ดี

2.5.3 มี Mode switch ที่สามารถปรับเป็น Non-tracking mode ได้โดยอัตโนมัติเมื่อผู้ป่วยมี Atrial Arrhythmias ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง

2.5.4 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Pacing Rate) ได้ดังนี้

- อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที หรือ ต่ำกว่า
- อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate) ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้งต่อนาที หรือ ต่ำกว่า
- อัตราการปรับการเต้นอัตโนมัติ (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้งต่อนาที หรือ ต่ำกว่า

2.5.5 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านจากหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (Pace AV และ Sensed AV) ได้ตั้งแต่ 30 - 350 มิลลิวินาที หรือ ต่ำกว่า

2.5.6 มีการรายงานการวัดค่าพลังงานไฟฟ้าที่ใช้ประจำวัน (Atrial and RV Capture Management) เครื่องจะวัดปริมาณกระแสไฟฟ้าที่น้อย ที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้ (Threshold) และ ปรับกระแสไฟฟ้า (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin) ได้โดยอัตโนมัติ ช่วยให้คนไข้ปลอดภัยและช่วยยืดอายุการใช้งานของแบตเตอรี่

2.5.7 สามารถปรับอัตราการกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติตามความต้องการของร่างกาย (Rate Response Pacing)

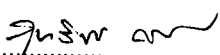
2.5.8 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อคได้ (Post – Shock Overdrive Pacing)

2.5.9 มีการตอบสนองต่อภาวะหัวใจเต้นช้าแบบฉับพลัน (Rate Drop Response) เพื่อช่วยตอบสนองต่อ sudden drop ของอัตราการเต้นของหัวใจ ในผู้ป่วย Neurocardiogenic Syncope / Hypersensitive Carotid Sinus Syndrome

2.6 สามารถเตือนให้ทราบเมื่อเกิดความผิดปกติได้

2.7 สามารถเข้าเครื่อง ตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ได้ ทั้ง 1.5 และ 3 เทสลา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง



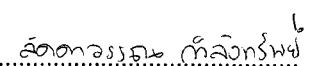
(นายสุทธิเทพ ดวงสร)

นายแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.8 การเก็บข้อมูล (Data collection parameters)

2.8.1 มี Leadless ECG ที่ใช้แทน Subcutaneous ECG ช่วยให้สะดวกและประหยัดเวลา
ขณะ Follow up

2.8.2 สามารถ Display EGM ได้ถึง 3 Channel ในขณะ Follow up

2.8.3 สามารถเก็บ Pre-arrhythmia EGM เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิด
จังหวะได้

2.9 การกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะ (EP study parameters) ขณะผ่าตัดฝังเครื่อง
และทดสอบเครื่อง สามารถทำได้โดยวิธี T-Shock Induction , 50 Hz Burst Induction , Fixed Burst
Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction

2.10 สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ทั้ง
1.5 เทสลา และ 3 เทสลา ได้ทุกส่วนของร่างกาย โดยต้องมีการตรวจและปรับเครื่องก่อน

2.11 มีเทคโนโลยีการรับส่งข้อมูลแบบไร้สาย (BlueSync Technology)

2.12 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานให้ชัดเจน

2.13 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวง
สาธารณสุข หรือมาตรฐาน มอก. หรือ CE Mark หรือ FDA (US)

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบ
จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุ
รับรองโดยแสดงเอกสาร

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือ
แพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

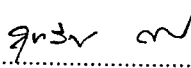
3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถาน
ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการ
จากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

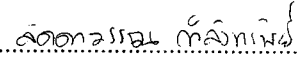
3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน
7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 4 ปี และเป็นเครื่องใหม่

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นายสุทธิเทพ ดวงสร)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


.....
(นางสาวลัดดาพรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน รุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ถูกต้องตามความต้องการ และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณา และสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงศรี

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจ ชนิดส่วนปลายเป็นขดลวด สามารถไขออกเพื่อยึดติดกับผนังหัวใจ

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 เป็นระบบวงจรไฟฟ้า

2.2 ขั้วต่อสาย (CONNECTOR) เป็นแบบ IS-1 BIPOLAR

2.3 วัสดุที่ทำ

- ขั้วไฟฟ้า (ELECTRODE) ทำจาก Platinum Alloy with Titanium Nitride coating

- ตัวสาย (INSULATOR) ทำจาก Polyurethane

2.4 มีขนาดเล็ก เส้นผ่านศูนย์กลาง (DIAMETER)

- ตัวสาย (BODY) 1.9 มิลลิเมตร

2.5 ความยาวสาย 52 เซนติเมตร และ 58 เซนติเมตร มีปลายสายลักษณะสายตรง

2.6 มีระยะห่างระหว่างขั้ว electrode 10 มิลลิเมตร

2.7 ส่วนปลายสายจะมีสาร DEXAMETHASONE บรรจุอยู่ประมาณ 1 มิลลิกรัม เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน

2.8 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานให้ชัดเจน

2.9 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

3 เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข หรือมาตรฐาน มอก. หรือ CE Mark หรือ FDA (US)

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงศรี

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
ลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 1 ปี และเป็นสายใหม่

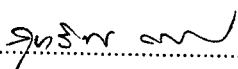
3.8 ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่น หมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่น สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ถูกต้องตามความต้องการ และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณา และสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของราชการ

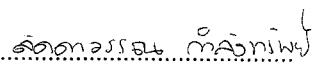
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง



(นายสุทธิเทพ ดวงศร)
นายแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางสาวลัดดาภรณ์ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสายนำไฟฟ้าหัวใจจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 มีขดลวดในการช็อคหัวใจ (Defibrillation coil) 1 ช่วงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการช็อคหัวใจเมื่อมีหัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะชนิด VT หรือ VF และ มีการขั้วในการรับสัญญาณชนิดที่เป็น True bipolar and Integrated bipolar ได้

2.2 ปลาสายเป็นชนิด Active fixation คือมี Helix screw ที่สามารถยึดเกาะกับผนังหัวใจด้านใน

2.3 ตัวสายมีความยาว 2 ขนาดให้เลือกคือ 62 และ 72 เซนติเมตรหรือมากกว่า

2.4 ขั้วต่อเป็นชนิด DF4 connector (Four-pole inline) คือมี 3 ขั้วอยู่ในสายเดียว ได้แก่ ขั้วสำหรับ Pacing, Sensing และ RV Shocking

2.5 ส่วนประกอบของสายผลิตจากวัสดุดังนี้

2.5.1 ขดลวดนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก MP35N

2.5.2 ฉนวนหุ้มสาย (Insulation) ทำจาก Silicone , PTFE และ ETFE

2.5.3 ฉนวนด้านนอก (Overlay) ทำจาก Isoglide Polyurethane

2.5.4 ขั้วไฟฟ้า (pace , sense electrode) ทำจาก Platinized Platinum alloy

2.5.5 ขดลวดช็อคหัวใจ (RV coil) ทำจาก Platinized-clad tantalum

2.5.6 ขั้วต่อ DF4 (pin/ ring) ทำจาก MP35N

2.5.7 ส่วนปลายของสายมี Dexamethasone acetate และ Dexamethasone sodium phosphate ปริมาณไม่เกิน 1 มิลลิกรัม เพื่อช่วยลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจบริเวณที่ปลาสายสัมผัส

2.6 ตัวสายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.8 มิลลิเมตร (8.6 Fr)

2.7 ใช้กับ Introducer ขนาด 9 Fr (without guidewire) และ ขนาด 11 Fr (with guidewire)

2.8 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานอย่างชัดเจน

2.9 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข หรือมาตรฐาน มอก. หรือ CE Mark หรือ FDA (US)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง

.....
.....

(นายสุทธิเทพ ดวงสร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
.....

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.2 ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 1 ปี และเป็นสายใหม่

3.8 ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่น หมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากสายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่น สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ถูกต้องตามความต้องการ และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณา และสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
.....

(นายสุทธิเทพ ดวงศร)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
.....

(นางสาวลัดดาพรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

๑. ชื่อบริษัท/ ห้าง/ ร้าน.....
๒. ชื่อพัสดุ.....
๓. ยี่ห้อ.....
๔. รุ่น.....
๕. ประเทศ.....
๖. กำหนดส่งมอบ.....
๗. อื่นๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ
(.....)
ตำแหน่ง

หมายเหตุ: กรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคาในวันยื่นข้อเสนอ
ทางด้านเทคนิค

ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	วัสดุ ในประเทศ	วัสดุ ต่างประเทศ
๑	ปูนซีเมนต์						
๒	กระเบื้อง						
๓	ผ้าเพดาน						
๔	หลอดไฟ						
๕	คอมไฟ						
รวม					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

ลงชื่อ (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)
()

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัว
ผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่.....จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียน
เป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง
กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....
(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

.....(ชื่อธนาคาร).....ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/
บุคคลธรรมดา).....มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

.....

.....(ชื่อผู้ลงนาม).....

.....(ชื่อธนาคาร).....

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่ออิเล็กทรอนิกส์

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัว
ผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียน
เป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง
กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอเกี่ยวกับหน่วยงานของรัฐ
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....
(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

.....(ชื่อธนาคาร).....ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/
บุคคลธรรมดา).....มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

.....(ชื่อธนาคาร).....

**** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ****

1. ชื่อโครงการ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน จำนวน 2 ชุด
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 516,000.-บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... 28 มกราคม 2568
เป็นเงิน 516,000.-บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี) 258,000 บาท / ชุด
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด 3 ราย ดังนี้
 - 5.1 บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด
 - 5.2 บริษัท ดีซีเอส ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด
 - 5.3 บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด
6. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

6.1 นายสุทธิเทพ	ดวงศร	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ
6.2 นางสาวรัชดาภรณ์	กาญจนเสถียร	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
6.3 นางสาวลัดดาวรรณ	กำลังทรัพย์	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ