



ประกาศจังหวัดขอนแก่น
เรื่อง ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๙๑๘,๐๐๐.-บาท (เก้าแสนหนึ่งหมื่นแปดพันบาทถ้วน) ตามรายการดังนี้

เครื่องช่วยการเดินของหัวใจชนิด

กระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน

จำนวน ๔ ชุด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ 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

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก

๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา

ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

๑๒.๓ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๑๒.๑ และข้อ ๑๒.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียน ให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง

๑๒.๔ กรณีตามข้อ ๑๒.๑ - ข้อ ๑๒.๓ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) การจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐.-บาท
- (๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
- (๓) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑
- (๔) การซื้อและการเช่าอสังหาริมทรัพย์

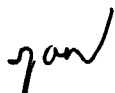
ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้าง ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศ จนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

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

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายภูเบศ ธนรัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ หัวใจห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างขวาและห้องล่างซ้ายพร้อมกัน สำหรับคนไข้หัวใจล้มเหลวที่หัวใจห้องล่างบีบตัวไม่พร้อมกัน

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ไม่น้อยกว่านี้ ได้แก่ DDDR , DDD , AAIR ↔ DDIR , AAI ↔ DDD, DDIR, DDI , AAIR , AAI , VVIR , VI , DOO , AOO , VOO , ODO

2.2 มี Mode Switch จาก DDDR เป็น DDIR เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบน ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็ว

2.3 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)

- อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ตั้งแต่ 30-150 ครั้งต่อนาที หรือ ดีกว่า
- อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate) ได้ตั้งแต่ 80-210 ครั้งต่อนาที หรือ ดีกว่า
- อัตราการปรับการเต้นอัตโนมัติ (Upper Sensor Rate) ได้ตั้งแต่ 80-175 ครั้งต่อนาที หรือ ดีกว่า

2.4 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (Pace AV และ Sensed AV) ได้ตั้งแต่ 30 - 350 มิลลิวินาที หรือ ดีกว่า

2.5 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านระหว่างหัวใจห้องล่างขวาและห้องล่างซ้าย (V-V pace delay) ได้ตั้งแต่ 0 – 80 มิลลิวินาที หรือ ดีกว่า

2.6 สามารถตั้งค่าระยะพักรับสัญญาณ (Refractory Period) ได้ดังนี้

- ของหัวใจห้องบนขวา (Atrial Refractory) ได้ตั้งแต่ 150-500 มิลลิวินาที หรือ ดีกว่า
- ของหัวใจห้องบน-ล่าง (Post Ventricular Atrial Refractory Period) ได้ตั้งแต่ Auto, 150-500 มิลลิวินาที หรือ ดีกว่า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงสร

(นายสุทธิเทพ ดวงสร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
(นางสาวลัดดาพรรณ กำลังทรัพย์)

(นางสาวลัดดาพรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.7 มีรายงานการวัดค่าพลังงานไฟฟ้าที่ใช้ประจำวัน (Complete Capture Management Diagnostic) ได้แก่ Atrial Capture Management (ACM), Right Ventricular Capture Management (RVCM) and Left Ventricular Capture Management (LVCM) คือเครื่องสามารถทำการ Check threshold หรือ สามารถวัดค่ากระแสไฟที่น้อยที่สุดสามารถกระตุ้นหัวใจได้อัตโนมัติและปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)

2.8 สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้มากกว่า 1 Zone

2.9 มีการตอบสนองต่อภาวะหัวใจเต้นช้าแบบฉับพลัน (Rate Drop Response) เพื่อช่วยตอบสนองต่อ sudden drop ของอัตราการเต้นของหัวใจใน ผู้ป่วย Neurocardiogenic Syncope / Hypersensitive Carotid Sinus Syndrome

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

2.11 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียด ของ วัน , เวลา ,ระยะเวลา,ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้น และสามารถเก็บข้อมูลในรูปของ EGM strip ได้

2.12 เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานได้ และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง (Recommended Replacement Time (RRT) คือเมื่อ แบตเตอรี่ เหลือ ≤ 2.63 V. ซึ่งจะต้องเปลี่ยนเครื่อง ภายใน 3 เดือน

2.13 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานให้ชัดเจน

2.14 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

3. เงื่อนไขทั่วไป

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

3.2 ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ไม่หมดอายุรับรอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
.....

(นายสุทธิเทพ ดวงคร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
.....

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลัษัทรพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการ จากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 3 ปี และเป็นเครื่องใหม่

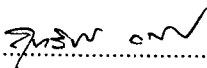
3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากเครื่องช่วยการเดินของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ที่ส่งมอบ แก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากเครื่องช่วยการเดินของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอ ราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ ถูกต้องตามความต้องการ และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับ พิจารณา และสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของ ราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....

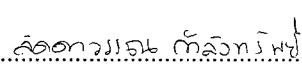
(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)

นายแพทย์ชำนาญการ


.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


.....

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจ ชนิดส่วปลายเป็นขดลวด สามารถไขออกเพื่อยึดติดกับผนังหัวใจ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 เป็นระบบวงจรไฟฟ้า

2.2 ข้อต่อสาย (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 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

3 เงื่อนไขเฉพาะ

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

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายสุทธิเทพ ดวงศร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 1 ปี และเป็นเครื่องใหม่

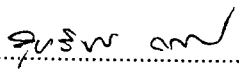
3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

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


.....

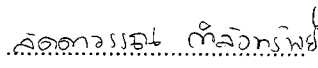
(นายสุทธิเทพ ดวงสร)

นายแพทย์ชำนาญการ


.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


.....

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสายเครื่องกระตุ้นของหัวใจถาวร ที่ใส่เข้าไปในหัวใจ เพื่อใช้ในการกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย ปลายสายอีกด้านหนึ่งต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 สายเป็นชนิด Quadripolar คือมี 4 ขั้วไฟฟ้า จึงเลือกกระตุ้นได้ถึง 16 Vectors
- 2.2 ตัวสายมีความยาวอย่างน้อย 2 ขนาด
- 2.3 ข้อต่อ (Connector) เป็นแบบ IS-4 (Quadripolar)
- 2.4 วัสดุที่ใช้ทำ (Material)
 - 2.4.1 ฉนวนด้านนอก (Outer Insulator) ทำจาก Polyurethane
 - 2.4.2 ฉนวนด้านใน (Inner Insulator) ทำจาก SI Polyimide (SI-PI)
 - 2.4.3 ปลายสาย (Tip seal) ทำจาก Silicone
 - 2.4.4 ขั้วไฟฟ้า ทำจาก Radiused, Titanium nitride-coated ,steroid-eluting
- 2.5 ขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (Diameter)
 - 2.5.1 ตัวสาย (Lead Body) 1.7 มิลลิเมตร (5.3 Fr)
 - 2.5.2 ปลายสาย (Distal body) 1.2 มิลลิเมตร (3.9 Fr)
 - 2.5.3 ขั้วไฟฟ้า (Electrodes) 1.7 มิลลิเมตร (5.1 Fr)
- 2.6 ใช้กับ Delivery system ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Inner diameter) 1.9 มิลลิเมตร (5.7 Fr)
- 2.7 ใช้กับ Guide wire ขนาด 0.014 – 0.018 นิ้ว
- 2.8 ทุกขั้วไฟฟ้าเป็น Steroid eluting มี Dexamethasone acetate ปริมาณน้อยกว่า 70 มิลลิกรัม
- 2.9 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานอย่างชัดเจน
- 2.10 การบรรจุหีบห่อ บรรจุภายในกล่องปราศจากเชื้อโรค

3. เงื่อนไขเฉพาะ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงศรี

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
ลลิตาพรรณ กัลลภทรัพย์

(นางสาวลลิตาพรรณ กัลลภทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.2 ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรอง โดยแสดงเอกสาร

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 และเป็นเครื่องใหม่

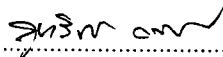
3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลก รุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....

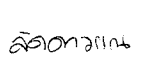
(นายสุทธิเทพ ดวงสร)

นายแพทย์ชำนาญการ


.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


.....

(นางสาวลัดดาวรรณ 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/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

.....(ชื่อธนาคาร).....

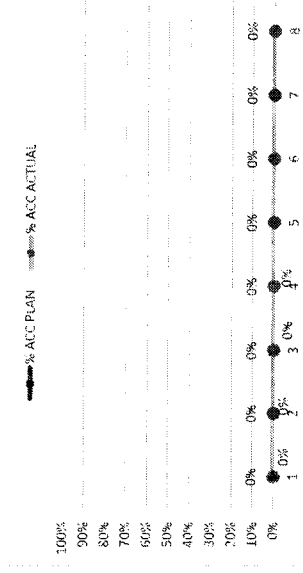
**** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ****

ตัวอย่างแบบการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานหรือโครงสร้างเดิม					
	รายการ....	ลบ.ม.				
	รายการ....	ลบ.ม.				
2	งานผิวทาง					
	รายการ....	ตร.ม.				
	รายการ....	ตร.ม.				
			รวม			0%

1	2	3	4	5	6	7	8
เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...	เดือน...

Money							
AccMoney							
% PLAN							
% ACC PLAN							
% ACTUAL							
% ACC ACTUAL							
% ACC DIFF							
% PLAN/2							
% PLAN/2 DIFF							



1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสิ้นสัญญา จำนวน 8 เดือน

2) หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างผิวทาง)

3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %

4) มูลค่างานแต่ละรายการ ค่ารวมจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่าของแผนงาน

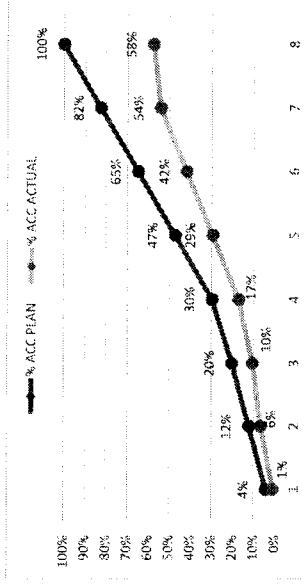
5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่ารวมจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

หมายเหตุ:

25
Money
% PLAN

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ งานหรือโครงสร้างเดิม	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	a1	ลบ.ม.	100	5,000	500,000	16%
	a2	ลบ.ม.	120	2,000	240,000	8%
2	b1	ตร.ม.	400	2,000	800,000	26%
	b2	ตร.ม.	300	5,000	1,500,000	49%
			รวม		3,040,000	100%

[illegible]

หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานจำนวน 8 เดือน

2)	ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น 1. งานรื้อโครงสร้างเดิม ก่อสร้างอาคารก่อสร้าง 5 เดือน
3)	หมายเหตุ ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างงานแผนงานประจำปีหรือโครงสร้างเดิม ก่อเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
4)	มูลค่างานแต่ละรายการ ค่ารวมจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของรายการ
5)	ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่ารวมจากร้อยละตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่ายการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ เครื่องช่วยการเดินของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน จำนวน 4 ชุด
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 918,000.-บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง).....**23 มกราคม 2568**.....
เป็นเงิน 918,000.-บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี) 229,500 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