



ประกาศจังหวัดขอนแก่น

เรื่อง ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการ
ประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๙๐๐,๐๐๐.-บาท (เก้าแสนบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง

ต่อเนื่องกัน (Dual chamber pacemaker) พร้อมสาย

จำนวน ๑๐ ชุด

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

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

/๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอ...

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการดังนี้

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) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑
- (๔) การซื้อและการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสาร ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ 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 ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายภูเบศ ธนรัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน (Dual chamber pacemaker)
พร้อมสาย
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

1.1 เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และ ห้องล่างขวา (V) อย่างต่อเนื่องกัน สามารถปรับอัตราการเต้นได้ตามกิจกรรมของคนไข้อัตโนมัติ

1.2 ใช้เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้าหรือไม่สม่ำเสมอ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 มีขนาด 4.45 x 5.02 x 0.75 มิลลิเมตร และปริมาตร 13.7 ซีซี โดยมีน้ำหนักประมาณ 24.8 กรัม

2.2 สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น VVI, VWIR, VOO, AAI, AAIR, AOO, DDD, DDDR, DDI, DDIR, DOO, VDD, VDDR, OFF

2.3 สามารถใช้การสื่อสารกับ Programmer แบบไร้สายได้

2.4 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นต่ำสุดได้ ตั้งแต่ 30 - 185 ครั้งต่อวินาที และสามารถปรับอัตราความเร็วสูงสุด ได้ตั้งแต่ค่าบน 50-185 ครั้งต่อวินาที

2.5 สามารถปรับกระแสไฟฟ้าได้ (amplitude) ตั้งแต่ 0.1 - 7.5 โวลต์และแบบอัตโนมัติ

2.6 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (pulse width) ได้ 0.1 - 2.0 มิลลิวินาที

2.7 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องบนตั้งแต่ 0.15 -10.0 มิลลิโวลต์และแบบ AGC

2.8 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจห้องล่างตั้งแต่ 0.15-10.0 มิลลิโวลต์และแบบ AGC

2.9 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่างได้ (A-V interval) ได้ตั้งแต่ 30 - 400 มิลลิวินาที

2.10 สามารถปรับ Pacing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้

2.11 สามารถปรับ Sensing polarity เป็น UNIPOLAR หรือ BIPOLAR ได้

2.12 สามารถปรับระยะเวลา refractory period ของหัวใจห้องล่างขวาตั้งแต่ 150 - 500 มิลลิวินาที หัวใจห้องล่าง-บนขวา (post ventricular-atrialrefractory period) ตั้งแต่ 150 - 500 มิลลิวินาที

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงศรี

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
ลัดดาภรณ์ กำลัทธิพงษ์

(นางสาวลัดดาภรณ์ กำลัทธิพงษ์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.13 สามารถปรับระยะเวลา blanking period ของหัวใจห้องบนขวา ตั้งแต่ 45 - 85 มิลลิวินาที และ
ของหัวใจห้องล่างขวา ตั้งแต่ช่วง 45 - 85 มิลลิวินาที

2.14 สามารถปรับลดการกระตุ้นที่หัวใจเต้นต่ำๆ ได้ (Hysteresis mode)

2.15 มีระบบช่วยในการตอบสนองต่อการเกิดหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว ลดอาการใจสั่นหรือ
หัวใจเต้นเร็วให้น้อยลง (Automatic mode switch)

2.16 มีระบบป้องกันการเกิด Pacemaker mediated tachycardia

2.17 สามารถแสดงการทำงาน และค่าอัตราการกระตุ้นของเครื่องได้เป็นเปอร์เซ็นต์

2.18 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ (event) ในรูปของ EGM strip ได้

2.19 สามารถปรับค่า Rate responsive ได้โดยใช้ Accelerometer sensor ร่วมกับ Minute
Ventilation sensor

2.20 สามารถตั้งเวลาการเช็คเครื่องแบบอัตโนมัติได้

2.21 สามารถผ่านเครื่อง MRI ที่ความเข้ม 3.0 เทสลาได้ทั้งร่างกาย

2.22 สามารถแสดงค่า battery status, pulse width, pulse amplitude, lead impedance, pacing
configuration

2.23 สามารถแสดงค่าต่าง ๆ ที่จะเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้จะหมดจากข้อความในเครื่อง Programmer และ
อัตราการกระตุ้นเมื่อมีการวางแผนแม่เหล็ก

2.24 แบตเตอรี่ที่ใช้ทำจากลิเทียม แมงกานีส ไดออกไซด์ (Lithium-Manganese dioxide)

2.25 บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว 1 กล่องต่อ 1 ชุด สามารถทำการฉีกซองภายในกล่องด้วยวิธี
aseptic technique และใช้ได้ทันที ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานอย่างชัดเจน

3. เงื่อนไขเฉพาะ

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

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจด
ทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดย
แสดงเอกสาร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
.....

(นายสุทธิเทพ ดวงสร)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวลัดดาพรรณ กำลัทธิพงษ์)
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 5 ปี และเป็นเครื่องใหม่

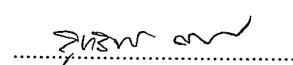
3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

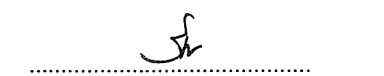
3.8.1 หากเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน (Dual chamber pacemaker) พร้อมสาย ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถ แลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

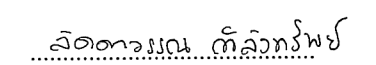
3.8.2 หากเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน (Dual chamber pacemaker) พร้อมสาย รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดย ไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นายสุทธิเทพ ดวงศร)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


.....
(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker Lead)

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นสายสำหรับช่วยการกระตุ้นหัวใจที่ออกแบบให้มีขนาดเล็ก ใช้งานง่าย มีความต้านทานสูงเพื่อลดการไหลของกระแสไฟฟ้าที่อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสาร Iridium oxide ทำให้ Acute threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ

1.2 เป็นสายสำหรับใช้งานกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยใช้ใส่ไว้ในหัวใจห้องบนและล่างขวา สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยที่มีอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติแบบช้า (Bradycardia)

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 เป็นสายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์ แบบ Active Fixation
- 2.2 มีขั้วต่อ (Connector) ขนาด IS-1
- 2.3 มีขนาดความยาว 45, 52 และ 59 เซนติเมตร
- 2.4 มีขั้วอิเล็กโทรดทำจาก Iridium oxide coated Platinum Iridium
- 2.5 วัสดุนำไฟฟ้า (Conductor) ทำจาก Tri-filar inner coil of MP35N และ Single-filar outer coil of MP35N with a silver core
- 2.6 เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ แบบ Drug – Eluting โดยใช้ 0.91 mg dexamethasone acetate
- 2.7 ส่วนที่เป็นฉนวนของสาย (External insulation) ทำด้วย Polyurethane (55D) และ (Internal insulation) ทำด้วย Silicone rubber
- 2.8 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Lead body diameter) ไม่มากกว่า 1.9 มิลลิเมตร
- 2.9 มีพื้นที่ผิวของอิเล็กโทรดที่ปลายสาย (Distal electrode surface area) 4.5 mm²
- 2.10 ระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรด 10.7 มิลลิเมตร (Distal electrode diameter)
- 2.11 Active Fixation Lead มีขนาดเกลียวสำหรับยึดติดผนังหัวใจ มีความลึก (Fixation helix penetration depth) 1.8 มิลลิเมตร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง

.....
 (นายสุทธิเทพ ดวงศร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
 (นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
 (นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- 2.12 มีระยะห่างระหว่างอิเล็กโทรด 10.7 มิลลิเมตร
- 2.13 ใช้กับ Lead Introducer ขนาด 6Fr
- 2.14 ปลอดภัยสำหรับ MRI 1.5T, 3.0T
- 2.15 บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว 1 กล่องต่อ 1 ชุด สามารถทำการฉีกซองภายในกล่องด้วยวิธี aseptic technique และใช้ได้ทันที ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานอย่างชัดเจน

3. เงื่อนไขทั่วไป

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

3.2 ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน 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 วัน หลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี

3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker Lead) ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลจนเกินหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืน ได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker Lead) รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลจนเกินสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
.....

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
สุทธิเทพ

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
ส.ร.

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
ลัดดาวรรณ กัลวิทรัพย์

(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)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่.....จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้างกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง 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)..... เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้างกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร..... (ชื่อธนาคาร)..... รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

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

ขอแสดงความนับถือ
.....(ชื่อธนาคาร).....

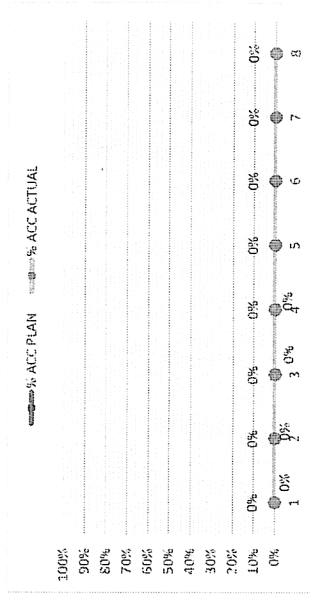
**** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ****

ตัวอย่างแบบการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานก่อสร้างเดิม					
	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							



หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน

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

3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %

4) มูลค่างานแต่ละรายการ การคำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่าจ้างของรายการ

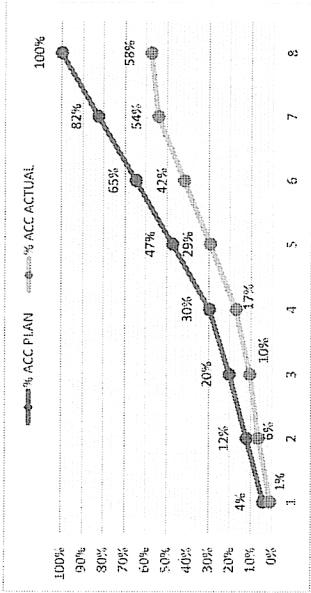
5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่าคำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

Money
% PLAN

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

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

	1	2	3	4	5	6	7	8
Money								
AccMoney								
% PLAN								
% ACC PLAN								
% ACTUAL								
% ACC ACTUAL								
% ACC DIFF								
% PLAN/2								
% PLAN/2 DIFF								



- หมายเหตุ:
- กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน
 - หมายถึง ระยะเวลาก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น 1. งานหรือโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างผิวทาง กำหนดระยะเวลาสร้าง 5 เดือน
 - หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานหรือโครงสร้างเดิม ถือเป็นร้อยละ 100 ของรายการนี้
 - มูลค่างานแต่ละรายการ คำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของการเมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ
 - ร้อยละของแผนดำเนินงาน คำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินงาน เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

Money
% PLAN

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่ายการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกัน (Dual chamber pacemaker) พร้อมสาย จำนวน 10 ชุด
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 900,000-บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ 24 มกราคม 2568
เป็นเงิน 900,000-บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี) 90,000 บาท /ชุด
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด 3 ราย ดังนี้
 - 5.1 บริษัท แอ็บบอตแลบอเรตอรี่ส์ จำกัด
 - 5.2 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 - 5.3 บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด
6. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

6.1 นายสุทธิเทพ	ดวงศรี	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ
6.2 นางสาวรัชดาภรณ์	กาญจน์เสถียร	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
6.3 นางสาวลัดดาวรรณ	กำลังทรัพย์	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ