



ประกาศจังหวัดขอนแก่น
เรื่อง ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ของโรงพยาบาลขอนแก่น
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาค้างนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๙๒๕,๐๐๐.-บาท (เก้าแสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ตามรายการดังนี้

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจ
สองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ
(Dual chamber rate-Responsive pacemaker)
สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ และมี His pacing

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. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 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 ๒๖ 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 ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๘

ศร ✓

(นายสุรสิทธิ์ จิตรพิทักษ์เลิศ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual chamber rate-Responsive pacemaker) สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ และมี His pacing
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดถาวรที่สามารถกระตุ้นหัวใจห้องบนขวา (A) และหัวใจห้องล่างขวา (V) อย่าง ต่อเนื่องกัน ในผู้ป่วยที่มีภาวะจังหวะการเต้นของหัวใจช้า และ/หรือ เต้นไม่สม่ำเสมอ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 สามารถตั้งค่าในการกระตุ้น (Pacing Parameters) ได้ไม่น้อยกว่า Mode ดังนี้ DDDR , DDD , AAIR ↔ DDIR , AAI ↔ DDD, DDIR, DDI , AAIR , AAI , VVIR , WI , DOO , AOO , VOO , ODO

2.2 มี Mode Switch ที่จะเปลี่ยน Mode จาก DDDR เป็น DDIR เพื่อช่วยในการตอบสนองต่อการเต้นเร็วของหัวใจห้องบน ช่วยลดอาการใจสั่นหรืออาการที่เกิดจากหัวใจเต้นเร็ว

2.3 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate)

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

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

2.5 สามารถตั้งค่าระยะพักรับสัญญาณ (Refractory Period) ได้ดังนี้

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

2.6 สามารถทำการ Check threshold หรือสามารถวัดค่ากระแสไฟ ที่น้อยที่สุด ที่สามารถกระตุ้นหัวใจ ได้อัตโนมัติ และปรับค่ากระแสไฟ (Amplitude) ให้อยู่ในค่าที่ปลอดภัย (Safety Margin)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
รูป

(นายสุทธิเทพ ดวงศร)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
จ

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
ลัดดาวรรณ กิ่งวิภังค์

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.7 สามารถปรับอัตราในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing) ได้ไม่น้อยกว่า 2 Zone เพื่อสามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกายคนไข้มากที่สุด

2.8 มีการตอบสนองต่อภาวะหัวใจเต้นช้าแบบฉับพลัน (Rate Drop Response) เพื่อช่วยตอบสนองต่อ sudden drop ของอัตราการเต้นของหัวใจในผู้ป่วย Neurocardiogenic Syncope / Hypersensitive Carotid Sinus Syndrome

2.9 สามารถเข้าเครื่อง ตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า(Magnetic Resonance Imaging) ทั้ง 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา ได้ทุกส่วนของร่างกาย โดยต้องมีการตรวจและปรับเครื่องก่อน

2.10 สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่มีหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Arrhythmia episode data storage) ทั้งของหัวใจห้องบนและห้องล่าง โดยแสดงรายละเอียด ของ วัน , เวลา ,ระยะเวลา,ความเร็วเฉลี่ยของหัวใจที่เกิดขึ้น และสามารถเก็บข้อมูลในรูปของ EGM stripได้

2.11 เครื่องสามารถคำนวณอายุการใช้งานได้ และจะมีการเตือนเมื่อใกล้เวลาที่ต้องเปลี่ยนเครื่อง คือเมื่อแบตเตอรี่ เหลือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.63 โวลต์ ซึ่งจะต้องเปลี่ยนเครื่องภายใน 3 เดือน

2.12 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานให้ชัดเจน

2.13 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

3. เงื่อนไขทั่วไป

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

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ไม่หมดอายุรับรอง

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
.....

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
.....

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 5 ปี และเป็นเครื่องใหม่

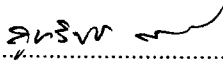
3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual chamber rate-Responsive pacemaker) สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ และมี His pacing ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

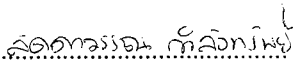
3.8.2 หากเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual chamber rate-Responsive pacemaker) สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ และมี His pacing รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

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

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจ ชนิดส่วนปลายเป็นขดลวด 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 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที

3. เงื่อนไขทั่วไป

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

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ไม่หมดอายุรับรอง

3.3 กรณีเป็นสินค้าผลิตในประเทศไทย ให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ที่ไม่หมดอายุรับรองโดยแสดงเอกสาร

3.4 กรณีเป็นสินค้านำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(นางสาวลัดดาพรรณ กำลังทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3.5 กรณีบริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องแสดงหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสาร

3.6 กรณีผลิตภัณฑ์มีความผิดพลาดจากการผลิตบริษัทผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง

3.7 อายุการใช้งานภายใต้การใช้งานปกติไม่น้อยกว่า 3 ปี และเป็นสายใหม่

3.8 ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุ หรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
(นางสาวลัดดาวรรณ กำลั้งทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

สายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร_สำหรับวางในตำแหน่ง Bundle of His

1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าเป็นแบบ Bipolar
- 2.2 เป็นสายนำไฟฟ้าที่มีขนาดเล็ก ใช้สำหรับวางในตำแหน่ง Bundle of His โดยต้องใช้ร่วมกับ C315 HIS Catheter เพื่อเป็นตัวนำสายเข้าไปวางยังตำแหน่ง Bundle of His
- 2.3 ส่วนปลายสายเป็นแบบ Active fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจในตำแหน่งของ Bundle of His ได้
- 2.4 ขั้วภายในผลิตจาก Platinum Nitride Coated Platinum Alloy
- 2.5 ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane (outer) ,Silicone และ ETFE(inner)
- 2.6 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วแบบ IS-1 ได้
- 2.7 ตัวสายมีความยาวให้เลือก 3 ขนาดคือ 59, 69 และ 74 เซนติเมตร
- 2.8 มีขนาดเล็ก เส้นผ่าศูนย์กลาง 1.4 มิลลิเมตร (4.1 Fr)
- 2.9 สามารถเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ทั้ง 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา ได้
- 2.10 ระบุ Lot. No. วันผลิต วันหมดอายุใช้งานให้ชัดเจน
- 2.11 บรรจุอยู่ในกล่องสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที
- 2.12 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

3. เงื่อนไขทั่วไป

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

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP กระทรวงสาธารณสุขหรือแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่นำเสนอ ไม่หมดอายุรับรอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
นายสุทธิเทพ ดวงศรี

(นายสุทธิเทพ ดวงศรี)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....
(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)

(นางสาวรัชดาภรณ์ กาญจนเสถียร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์

(นางสาวลัดดาวรรณ กำลังทรัพย์)
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 1 ปี และเป็นสายใหม่

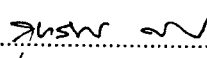
3.8 ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.8.1 หากสายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร_สำหรับวางในตำแหน่ง Bundle of His ที่ส่งมอบแก่ทางโรงพยาบาลขอนแก่นหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8.2 หากสายเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร_สำหรับวางในตำแหน่ง Bundle of His รุ่นใหม่ ออกมาทางโรงพยาบาลขอนแก่นสามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....

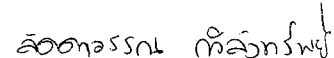
(นายสุทธิเทพ ดวงสร)

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).....

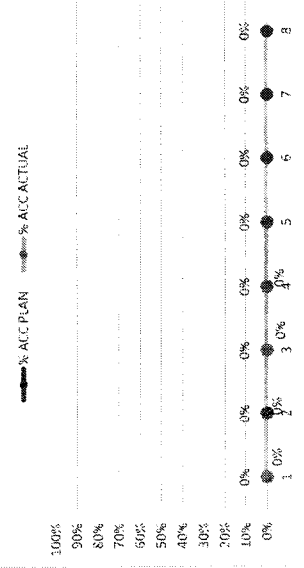
**** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ****

ตัวอย่างแบบการบริหารจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานรื้อโครงสร้างเดิม					
		ลบ.ม.				
		ลบ.ม.				
2	งานผิวทาง					
		ตร.ม.				
		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:
- กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน
 - หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการก่อสร้าง เช่น งานก่อสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน (ไม่รวมระยะเวลาการก่อสร้างผิวทาง)
 - หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่ละรายการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการก่อสร้าง คิดเป็น 100 %
 - ผู้ดำเนินงานแต่ละรายการ คำนวณจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับผู้ดำเนินงานของแต่ละรายการ
 - ร้อยละของแผนดำเนินงาน คำนวณจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

Money
% PLAN

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่ายการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้องต่อเนื่องกันปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Dual chamber rate-Responsive pacemaker) สามารถเข้าเครื่อง MRI ได้ และมี His pacing จำนวน 10 ชุด
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 925,000.-บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... 17 กุมภาพันธ์ 2568...
เป็นเงิน 925,000.-บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี) 92,500 บาท / ชุด
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด 3 ราย ดังนี้
 - 5.1 บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด
 - 5.2 บริษัท ดีซีเอช 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