



วว-TISTR

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Term of Reference : TOR)

ซื้อระบบบริหารและจัดการคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง

ตำบลคลองห้า อำเภอลองหลวง จังหวัดปทุมธานี จำนวน 1 ชุด

1. ความเป็นมา

ศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพ มีพันธกิจในการนำผลงานวิจัยพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดให้เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง Advance therapy medical production หรือ ATMP ในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งการจัดตั้งโรงงานผลิตให้ได้มาตรฐาน Good Manufacturing Practice หรือ GMP นั้นมีความซับซ้อนและต้องการมาตรฐาน GMP PIC/S เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัย ดังนั้น การจัดตั้งระบบการผลิตและการพัฒนาการผลิต ATMP และระบบประกันคุณภาพการผลิต ATMP product ระดับอุตสาหกรรมจึงต้องมีกระบวนการและระบบมาตรฐานระดับสากล และต้องอาศัยการจัดการที่ดีในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา การผลิต การตรวจสอบคุณภาพ ไปจนถึงการจัดจำหน่ายเพื่อให้สามารถใช้ในทางคลินิกได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดตั้งระบบบริหารจัดการคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP/PIC-S สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) ในระดับอุตสาหกรรม เพื่อรองรับการผลิตที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในทุกขั้นตอน

2.2 เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพของกระบวนการผลิต ATMPs ตั้งแต่การวิจัย พัฒนา ผลิต ไปจนถึงการจัดจำหน่าย โดยใช้ระบบที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องตามข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลทั้งในและต่างประเทศ

2.3 เพื่อยกระดับขีดความสามารถของศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพในการผลิต ATMPs สู่ระดับอุตสาหกรรม โดยมีระบบการจัดการคุณภาพที่สามารถบูรณาการข้อมูล กระบวนการ และบุคลากรในทุกขั้นตอนของการผลิต เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และการใช้จริงในทางคลินิก

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(1) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วน หน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(2) กรณีการใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้า หากข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ผู้ยื่นข้อเสนอสำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(3) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(3.1) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจสำหรับผู้ยื่นข้อเสนอฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(3.2) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (3.1) เป็นผู้ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

3.12.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการจากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกในปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนออยู่

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

ในช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคมถึงเดือนพฤษภาคมของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนออยู่นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือช่วงเดือนมกราคมถึงเดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปีได้

3.12.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรารายงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ โดยกำหนดตามเกณฑ์ ดังนี้

- (1) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน 1 ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน
- (2) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 1 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 5 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท
- (3) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 5 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 10 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 2 ล้านบาท
- (4) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 10 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 20 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 3 ล้านบาท
- (5) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 20 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 60 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท
- (6) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 60 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 150 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 20 ล้านบาท
- (7) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 150 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 300 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 60 ล้านบาท
- (8) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 300 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 500 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 100 ล้านบาท
- (9) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 500 ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 200 ล้านบาท

3.12.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดง หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

3.12.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมี แต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ ค่าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค่าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค่าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

3.12.5 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 3.12.2 ข้อ 3.12.3 และข้อ 3.12.4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนดในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

3.12.6 กรณีตามข้อ 3.12.1 - ข้อ 3.12.5 ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

(2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(5) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(6) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ระบบบริหารและจัดการคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง ตำบลคลองห้า อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี จำนวน 1 ชุด (รายละเอียดตามเอกสารประกอบหมายเลข 1)

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ผู้ขายจะต้องดำเนินการและส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายภายในระยะเวลา 180 วัน

☒ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

☐ นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งให้เริ่มทำงาน

6. สถานที่ส่งมอบ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบ ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย เลขที่ 35 หมู่ที่ 3 ตำบลคลองห้า อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี

7. การส่งมอบและการชำระเงิน

7.1 เงื่อนไขการส่งมอบ

7.1.1 ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายตามที่กำหนดไว้ในสัญญาทั้งหมด ถูกต้อง ครบถ้วน แล้วเสร็จพร้อมใช้งาน และต้องเป็นของใหม่ที่ยังไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน ทั้งนี้การส่งมอบ ไม่ว่าจะเป็นการส่งมอบเพียงครั้งเดียว หรือส่งมอบหลายครั้ง ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือแจ้งให้กับ วว. ก่อนส่งมอบพัสดุ ไม่น้อยกว่า 3 (สาม) วันทำการของ วว.

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

7.1.2 ผู้ขายจะเป็นผู้จัดหาสาธารณูปโภคสำหรับติดตั้ง และทดสอบหรือเชื่อมต่อเข้ากับระบบสาธารณูปโภคส่วนกลาง พร้อมทั้งเก็บงานโครงสร้าง ผนัง พื้น (หากเกิดความเสียหาย) ให้อยู่ในความเรียบร้อยก่อนส่งมอบงาน โดยค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่เกิดขึ้น บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

7.1.3 เมื่อผู้ขายส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายให้ วว. เรียบร้อยแล้ว ผู้ขายจะต้องเก็บ หีบห่อ วัสดุอุปกรณ์ วัสดุสิ้นเปลืองหรือวัสดุกันกระแทก เช่น โฟม พลาสติกกันกระแทก ฯลฯ กลับไปด้วย

7.2 เงื่อนไขการชำระเงิน

วว. ตกลงชำระเงินตามสัญญา เมื่อ วว. ได้รับมอบสิ่งของ และมีการดำเนินการต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในสัญญา ถูกต้อง ครบถ้วน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ มีมติรับพัสดุดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

8. ค่าปรับ

กรณีผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ วว. ในอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงซื้อขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้ขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไปทำให้ไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

9. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือรายการที่ 1-10 ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี และต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือรายการที่ 11 ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ มีมติรับพัสดุดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว หากเกิดความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง ผู้ขายต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

****หมายเหตุ**** หลักประกันสัญญา วว. จะคืนให้แก่ผู้ขายโดยไม่มีดอกเบี้ย เมื่อครบกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง 2 ปี และพ้นจากข้อผูกพันและความรับผิดชอบทั้งปวงแล้ว

10. วงเงินงบประมาณ

งบประมาณสำหรับดำเนินการ เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 32,000,000.00 บาท (สามสิบล้านบาทถ้วน)

11. การยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมการเสนอราคาครั้งนี้ โดยประกอบไปด้วย 3 ส่วน ดังนี้

11.1 ส่วนที่ 1 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุขศรีเดชศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริษัทสนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) และผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(2) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคลให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(3) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (1) หรือ (2) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(4) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(4.1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไป ก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น ตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

(4.2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายการงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายการงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่า ของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ

(4.3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดง หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4.4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมี แต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือ

บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่า บประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือ บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบ ธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบ กิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อ ที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่น ข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(4.5) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ (4.2) ข้อ (4.3) และข้อ (4.4) (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตาม ประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาใน ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ แล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการ รับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้ยื่นเอกสารไม่ ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(5) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(6) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

11.2 ส่วนที่ 2 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งปิด อากรแสตมป์ตามกฎหมาย จะต้องระบุในหนังสือมอบอำนาจให้ชัดเจนว่ามีอำนาจในการเสนอราคาแทน หรือ กระทำการในเรื่องใด โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (แนบสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง) ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคล ธรรมดาต้องเป็นผู้บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(2) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณี สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

- (3) แคตตาล็อก ตามเงื่อนไขรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
- (4) สำเนาขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- (5) เอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย

ในประเทศไทย (รายละเอียดตามเอกสารประกอบหมายเลข 1) ดังนี้

- 5.1 เครื่องปั๊มฆ่าเชื้อแรงดันไอน้ำพร้อมระบบอบแห้ง
- 5.2 เครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์คุณภาพสูง
- 5.3 เครื่องสร้างไอระเหยจากสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์สำหรับการกำจัดเชื้อ
- 5.4 เครื่องเก็บตัวอย่างจุลชีพในอากาศ
- 5.5 เครื่องปั่นเนื้อเยื่อสำหรับการแยกเซลล์เดี่ยวหรือระดับโมเลกุล
- 5.6 เครื่องมือปั่นเหวี่ยงและเพิ่มความเข้มข้นในกระบวนการเตรียมเซลล์และคัดแยกเซลล์ให้ปราศจาก

เชื้อในระบบปิด

- 5.7 เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนแบบควบคุมอุณหภูมิ
- 5.8 เครื่องทดสอบความเสถียรของยา
- 5.9 เครื่องแยกเอ็กโซโซมอัตโนมัติในระบบปิด
- 5.10 ชุดถ่ายภาพพร้อมกล้องจุลทรรศน์ชนิดหัวกลับพร้อมจอแสดงผลแบบ Stand alone
- 5.11 เครื่องทำลายเซลล์อัตโนมัติ

(6) เอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO13485 หรือดีกว่าของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิตในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ ที่ยังไม่หมดอายุ (รายละเอียดตามเอกสารประกอบหมายเลข 1) ดังนี้

- 6.1 เครื่องปั๊มฆ่าเชื้อแรงดันไอน้ำพร้อมระบบอบแห้ง
- 6.2 เครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์คุณภาพสูง
- 6.3 เครื่องสร้างไอระเหยจากสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์สำหรับการกำจัดเชื้อ
- 6.4 เครื่องเก็บตัวอย่างจุลชีพในอากาศ
- 6.5 เครื่องปั่นเนื้อเยื่อสำหรับการแยกเซลล์เดี่ยวหรือระดับโมเลกุล
- 6.6 เครื่องมือปั่นเหวี่ยงและเพิ่มความเข้มข้นในกระบวนการเตรียมเซลล์และคัดแยกเซลล์ให้ปราศจาก

เชื้อในระบบปิด

- 6.7 เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนแบบควบคุมอุณหภูมิ
- 6.8 เครื่องทดสอบความเสถียรของยา
- 6.9 เครื่องแยกเอ็กโซโซมอัตโนมัติในระบบปิด
- 6.10 ชุดถ่ายภาพพร้อมกล้องจุลทรรศน์ชนิดหัวกลับพร้อมจอแสดงผลแบบ Stand alone
- 6.11 เครื่องทำลายเซลล์อัตโนมัติ

11.3 ส่วนที่ 3 ข้อเสนอทางด้านการราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องกำหนดการยื่นราคาไม่น้อยกว่า 120 วัน นับแต่วันที่ยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

12. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

12.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีคุณสมบัติ และมีเอกสารหลักฐานต่างๆ ถูกต้องครบถ้วนตามที่กำหนด จึงจะได้รับพิจารณาในข้อถัดไป

12.2 การพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ วว.จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์

☒ หลักเกณฑ์ราคา

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ วว. จะพิจารณาจาก

☒ ราคารวม

☐ ราคาต่อรายการ

☐ ราคาต่อหน่วย

☐ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ วว. จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

- | | |
|--|---------------------------------|
| (1) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |
| (2) ต้นทุนของพัสดุนั้นตลอดอายุการใช้งาน | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |
| (3) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |
| (4) บริการหลังการขาย | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |
| (5) พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |
| (6) การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |
| (7) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ |

13. หลักประกันการเสนอราคา (เฉพาะกรณีวงเงินงบประมาณเกิน 5,000,000.00 บาทขึ้นไป)

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ 5 ของวงเงินงบประมาณโครงการ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(1) เงินสด ประเภท “เงินฝากธนาคาร” โดยให้ผู้ยื่นข้อเสนอ โอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) เลขที่บัญชี 0391078003 ชื่อบัญชี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย และส่งหลักฐานการชำระเงินกับธนาคาร มาให้ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ตรวจสอบความถูกต้อง โดยยื่นมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอผ่านระบบ e-GP โดยการชำระเงินและส่งหลักฐานการชำระเงินให้ดำเนินการในวันและเวลาที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันและเวลาเสนอราคาเท่านั้น

(2) หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

(3) พันธบัตรรัฐบาลไทย

(4) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้ วว. ตรวจสอบความถูกต้องภายในวัน เวลา ที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาฯ

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้า กำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ วว.จะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ว.ได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้วเว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน 3 ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้วการคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

14. การทำสัญญา

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังที่ระบุในประกาศคณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ เรื่อง แบบสัญญาเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือกับ วว. ภายใน 7 วัน หรือตามที่ วว. กำหนด นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ 5 ของราคาค่าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้วว.ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(1) เงินสด

(2) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารสั่งจ่ายในนาม สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้น ไม่เกิน 3 วัน ทำการ

(3) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้

(4) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

(5) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ยตามอัตราส่วนของงานซื้อ ซึ่ง วว. ได้รับมอบไว้แล้ว ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

15. การรับฟังความคิดเห็น

☒ รับฟังความคิดเห็น เนื่องจากวงเงินในการจัดซื้อเกิน 500,000.00 บาท

☐ ไม่รับฟังความคิดเห็น เนื่องจาก

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

16. รายละเอียดเพิ่มเติมอื่นๆ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับสถานที่หรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายัง วว ผ่านทางอีเมล nasisorn@tistr.or.th หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด หรือ นางสาวณศิรินทร์ สุขศรีเดชาศิลป์ หมายเลขโทรศัพท์ 0 2577 9000 ต่อ 9771

17. การดำเนินการด้านคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

17.1 วว. มีนโยบายในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Privacy Policy) โดยยึดหลักปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 สำหรับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการยื่นข้อเสนอและเสนอราคา การจัดทำสัญญา ตลอดจนการดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างในครั้งนี้

17.2 กรณีที่มีส่วนใดส่วนหนึ่งการดำเนินการตามสัญญา มีความเกี่ยวข้องข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ยื่นข้อเสนอต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

17.2.1 ดำเนินการให้เป็นไปตามกรอบของพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

17.2.2 การดำเนินการตามสัญญานี้ วว. กระทำในฐานะผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล และผู้ยื่นข้อเสนอกระทำในฐานะผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

17.2.3 การดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ยื่นข้อเสนอในฐานะผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบ ระมัดระวัง และมีมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสม ตรวจสอบได้

17.3 กรณีที่พบเหตุข้อมูลรั่วไหล ต้องแจ้งต่อ วว. ทันทีโดยไม่ชักช้า และต้องให้ความร่วมมือกับ วว. ในการดำเนินการเพื่อจัดการแก้ไข สืบหาข้อเท็จจริง รวมทั้งการดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้อง ทั้งในช่วงระยะเวลาของการปฏิบัติงานตามสัญญาและระยะเวลาหลังสิ้นสุดสัญญา

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิรินทร์ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)



วว. TISTR

เอกสารประกอบหมายเลข 1

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ระบบบริหารและจัดการคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง
ตำบลคลองห้า อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี จำนวน 1 ชุด

ระบบบริหารและจัดการคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 1. เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแรงดันไอน้ำพร้อมระบบอบแห้ง | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2. เครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์คุณภาพสูง | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3. เครื่องสร้างไอระเหยจากสารไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์สำหรับการกำจัดเชื้อ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 4. เครื่องเก็บตัวอย่างจุลชีพในอากาศ | จำนวน 2 เครื่อง |
| 5. เครื่องปั่นเนื้อเยื่อสำหรับการแยกเซลล์เดี่ยวหรือระดับโมเลกุล | จำนวน 2 เครื่อง |
| 6. เครื่องมือปั่นเหวี่ยงและเพิ่มความเข้มข้นในกระบวนการเตรียมเซลล์ และคัดแยกเซลล์ให้ปราศจากเชื้อในระบบปิด | จำนวน 1 เครื่อง |
| 7. เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนแบบควบคุมอุณหภูมิ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 8. เครื่องทดสอบความเสถียรของยา | จำนวน 1 เครื่อง |
| 9. เครื่องแยกเอ็กโซโซมอัตโนมัติในระบบปิด | จำนวน 1 เครื่อง |
| 10. ชุดถ่ายภาพพร้อมกล้องจุลทรรศน์ชนิดหัวกลับ พร้อมจอแสดงผลแบบ Stand alone | จำนวน 1 ชุด |
| 11. เครื่องทำลายเซลล์อัตโนมัติ | จำนวน 2 เครื่อง |

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 1 เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแรงดันไอน้ำพร้อมระบบอบแห้ง จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแบบอัตโนมัติ พร้อมระบบอบแห้ง
2. เครื่องมีความจุไม่น้อยกว่า 100 ลิตร
3. สามารถทำความดันสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 0.27 MPa
4. สามารถตั้งค่าอุณหภูมิและเวลาสำหรับการใช้งานได้ โดยสามารถตั้งค่าอุณหภูมิในช่วง 40 – 150 °C หรือดีกว่า
5. มีหน้าจอ LED สำหรับแสดงค่าอุณหภูมิ เวลา การแจ้งเตือน และเส้นกราฟแสดงขั้นตอนการทำงาน
6. สามารถตั้งโปรแกรมในการทำงานได้ ไม่น้อยกว่า 5 โปรแกรม
7. สามารถตั้งเวลาการทำงานล่วงหน้า (Preset start timer) เป็นเดือน วัน ชั่วโมง และนาทีได้
8. มีขดลวดนำความร้อน ขนาดไม่น้อยกว่า 3.0 กิโลวัตต์
9. ห้องนึ่งและฝาปิด (Chamber/Lid material) ทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิม ชนิด SUS304 หรือดีกว่า และตู้ภายนอกทำด้วยเหล็กกล้าเคลือบด้วยเมลามีน หรือดีกว่า
10. มีระบบการเปิด-ปิดฝาห้องนึ่ง (Lid opening/closing mechanism) แบบปลอดภัยต่อผู้ใช้งานและป้องกันการเปิดขณะที่เครื่องทำอุณหภูมิสูง
11. มีระบบความปลอดภัยในการใช้งาน มีรายละเอียดดังนี้
 - 11.1 มีระบบล็อกฝาเครื่องอัตโนมัติ เมื่ออุณหภูมิและความดันในห้องนึ่งไม่อยู่ในระดับที่กำหนด โดยระบบกำหนดไว้ที่อุณหภูมิต้องต่ำกว่า 80 °C และความดันต้องอยู่ที่ 0 MPa จึงสามารถเปิดฝาได้
 - 11.2 มีระบบแจ้งเตือน เมื่อระดับน้ำในห้องนึ่งต่ำกว่าระดับที่กำหนด โดยจะโชว์ Er1 เมื่อระดับน้ำต่ำกว่า Water lack preventive device ที่ติดตั้งด้านล่างห้องนึ่ง
 - 11.3 มีระบบแจ้งเตือนและตัดการทำงาน เมื่ออุณหภูมิในห้องนึ่งสูงกว่าที่กำหนด โดยจะโชว์ Er3 เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อสูงขึ้น 2 องศาเซลเซียสที่ตั้งค่าไว้
 - 11.4 มีระบบแจ้งเตือนและตัดการทำงานอัตโนมัติ เมื่อความดันในห้องนึ่งสูงเกินกว่าความดันสูงสุดที่เครื่องสามารถทำงาน โดยแสดงรหัสแจ้งเตือน “Er1”
 - 11.5 มีระบบแจ้งเตือน เมื่อเซนเซอร์วัดอุณหภูมิผิดปกติ
 - 11.6 มีการตัดกระแสไฟฟ้าที่เข้าเครื่องแบบอัตโนมัติ เมื่อมีกระแสไฟฟ้ารั่ว
 - 11.7 มีวาล์วนิรภัยสำหรับระบายความดันอัตโนมัติ โดยสามารถทำงานได้ทันทีในทุกกรณี เมื่อความดันในห้องนึ่งสูงเกินกว่าความดันสูงสุดที่เครื่องสามารถทำงานได้ โดยจะเปิดทำงานทันทีเมื่อความดันสูงกว่าปกติไม่ว่าสาเหตุเกิดจากอะไรก็ตาม
12. ฐานของเครื่องมีล้อเลื่อนเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย พร้อมมีตัวล็อกล้อเพื่อความปลอดภัย
13. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 13.1 ทำการสอบเทียบเครื่องมือ จำนวน 2 ครั้ง ณ จุดติดตั้ง โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ครั้งที่ 1 สอบเทียบหลังการติดตั้ง และครั้งที่ 2 สอบเทียบเมื่อครบระยะเวลา 1 ปี หลังติดตั้ง)
 - 13.2 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

- 13.3 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ ที่ยังไม่หมดอายุ
- 13.4 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 13.5 บริษัทส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 13.6 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 13.7 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 2 เครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์คุณภาพสูง จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ระดับ Ultrapure (Grade 1) และ Pure (Grade 2) ออกแบบมาเพื่อรองรับการใช้งานในห้องปฏิบัติการที่ต้องการคุณภาพน้ำสูงเป็นพิเศษ เช่นงานวิเคราะห์ Inorganic trace analysis, Liquid chromatography, งานด้าน Cell culture, Tissue culture, รวมถึงงานด้าน Molecular biology
2. ประเภทของน้ำที่ผลิตได้ มีรายละเอียดดังนี้
 - 2.1 ความต้านทานไฟฟ้าของน้ำ 18.2 เมกะโอห์ม-เซนติเมตร สำหรับน้ำบริสุทธิ์ระดับ ultrapure
 - 2.2 ความต้านทานไฟฟ้าของน้ำ 10 เมกะโอห์ม-เซนติเมตร สำหรับน้ำบริสุทธิ์ระดับ pure
3. ระบบวัดคุณภาพน้ำ มีรายละเอียดดังนี้
 - 3.1 Total Organic Carbon (TOC) monitor สำหรับตรวจวัดระดับสารอินทรีย์ทั้งหมดในน้ำได้
 - 3.2 เซ็นเซอร์วัดค่า Conductivity แบบความแม่นยำสูงสำหรับควบคุมความบริสุทธิ์ของน้ำ
4. มีหน้าจอแสดงผล (Display) ชนิด LCD สี พร้อมระบบแสดงสถานะเครื่องแบบ 3 สี หรือดีกว่า
5. คุณสมบัติของน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ (Water Quality Specification)
 - 5.1 ความต้านทานไฟฟ้า (Resistivity) สำหรับ Ultrapure Water ที่ 18.2 เมกะโอห์ม-เซนติเมตร และ Pure Water ที่ 10 เมกะโอห์ม-เซนติเมตร หรือดีกว่า
 - 5.2 ค่าความนำไฟฟ้า (Conductivity) สำหรับ Ultrapure Water ที่ 0.055 ไมโครซีเมนส์/เซนติเมตร และ Pure Water ที่ 0.1 ไมโครซีเมนส์/เซนติเมตร หรือดีกว่า
6. ชุดระบบกรอง ประกอบด้วย
 - 6.1 Boost Pump
 - 6.2 Pre-filter set
 - 6.3 Reverse Osmosis Module
 - 6.4 Deionization Module
 - 6.5 Final stage Polishing Module
 - 6.6 Ultrafilter + UV sterilization + TOC monitor
 - 6.7 Recirculation system
 - 6.8 Storage Tank 30 L
7. ค่าความบริสุทธิ์อื่น ๆ มีรายละเอียดดังนี้
 - 7.1 TOC ไม่เกินกว่า 5 ppb (parts per billion)
 - 7.2 RNase ไม่เกินกว่า 0.01 นาโนกรัม/มิลลิลิตร
 - 7.3 DNase ไม่เกินกว่า 4 พิโคกรัม/ไมโครลิตร
 - 7.4 Bacteria ไม่เกินกว่า 0.01 CFU/มิลลิลิตร
 - 7.5 Endotoxin ไม่เกินกว่า 0.001 EU/มิลลิลิตร
 - 7.6 Particles ที่มีขนาดมากกว่า 0.22 μm ไม่เกินกว่า 1 อนุภาค/มิลลิลิตร
8. ระบบการกรอง มีรายละเอียดดังนี้
 - 8.1 มีระบบ Pre-filter cartridges

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

- 8.2 มีระบบ UV sterilization module
- 8.3 มีระบบ Deionization module
- 8.4 มีระบบ Point-of-use ultrafilter
- 9. มีถังเก็บน้ำขนาดไม่น้อยกว่า 30 ลิตร
- 10. มีระบบ Smart DI module แสดงสถานะอายุของ DI module โดยระบบจะแจ้งเตือนให้เปลี่ยน DI module เฉพาะเมื่อใกล้หมดอายุการใช้งานจริง เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษา
- 11. มีตัวจ่ายน้ำ Grade 1 แบบรีโมต (Remote grade 1 water dispenser) มีรายละเอียด ดังนี้
 - 11.1 ออกแบบมาเพื่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์พิเศษที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของน้ำ ISO 3696 เกรด 1 หรือดีกว่า
 - 11.2 ตัวจ่ายน้ำติดตั้งอยู่บนก้าน (stem) ซึ่งสามารถหมุนรอบแกนได้ 360 องศา และสามารถปรับความสูงได้
 - 11.3 สามารถควบคุมการจ่ายน้ำผ่านแผงควบคุม และ ปุ่มจ่ายน้ำ (dispense button) ได้
- 12. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 12.1 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)
 - 12.2 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอที่ยังไม่หมดอายุ
 - 12.3 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
 - 12.4 บริษัทฯ ส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 12.5 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 12.6 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 3 เครื่องสร้างไอระเหยจากสารไฮโดรเจนเพอรอกไซด์สำหรับการกำจัดเชื้อ จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. สามารถใช้งานกับปริมาตรห้องสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 150 ลูกบาศก์เมตร
2. สามารถกำหนดอัตราการไหลของอากาศได้
3. สามารถเชื่อมต่อเพื่อส่งงานจากระบบหรือจากภายนอกห้องได้
4. สามารถตั้งค่าโปรแกรมการทำงานและเก็บข้อมูลเงื่อนไขการทำงานของห้องได้พร้อมรายงานผลการทำงาน เช่น พื้นที่การใช้งาน, ความเข้มข้นที่ใช้, อุณหภูมิ, ความชื้นและปริมาตรของเหลว ได้
5. ตัวเครื่องสามารถที่จะคำนวณปริมาตรการใช้ไฮโดรเจนเพอรอกไซด์ได้อัตโนมัติ โดยการระบุปริมาตรที่เติมและขนาดพื้นที่ในการใช้งาน
6. รองรับมาตรฐาน 21 CFR Part 11 ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
7. สามารถวัดอุณหภูมิและความชื้นตลอดการทำงาน โดยมีช่วงการวัด ในช่วง 0% - 100% RH และ -40°C +60°C หรือกว้างกว่าได้
8. วัสดุที่ใช้ทำตัวเครื่องทนต่อการกัดกร่อนของสาร ช่วยต่อการทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ
9. มีระบบ Peristaltic pump สามารถสร้างความเข้มข้นของ VHP ได้
10. สามารถวัดความเข้มข้นของสารไฮโดรเจนเพอรอกไซด์ระหว่างการทำงานได้
11. ระบบตรวจสอบปริมาณของสารไฮโดรเจนเพอรอกไซด์ ระหว่างการทำงานเพื่อแจ้งเตือนถึงปริมาณสารที่เหลือในถังว่าเพียงพอต่อการทำงานหรือไม่
12. สามารถดูรายงานการทำงานของตัวเครื่องและดึงข้อมูลผ่าน USB ได้ในรูปแบบ PDF file.
13. ตัวเครื่องมีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้
14. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 14.1 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)
 - 14.2 มีการทำ Performance Qualification (PQ) ร่วมกับทางหน่วยงาน ตามหลักเกณฑ์ที่หน่วยงานกำหนด
 - 14.3 มีการทำ Validation เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือโดยการใช้ Biological Indicator (BI) และ Chemical Indicator (CI)
 - 14.4 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอที่ยังไม่หมดอายุ
 - 14.5 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
 - 14.6 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 14.7 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 14.8 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้อุปกรณ์จำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 4 เครื่องเก็บตัวอย่างจุลชีพในอากาศ จำนวน 2 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นเครื่องเก็บตัวอย่างเชื้อจุลินทรีย์และไวรัสในอากาศ ที่ใช้แบตเตอรี่ในการทำงานทำให้สามารถพกพาและเคลื่อนย้ายได้สะดวก
2. สามารถเก็บตัวอย่างอากาศโดยการดูดอากาศผ่านแผ่นเจลาตินเมมเบรน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร จากนั้นนำไปวางบนอาหารเลี้ยงเชื้อในงานเพาะเชื้อ
3. สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของอากาศได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ คือ 10, 20, 30 และ 50 ลิตรต่อนาที หรือดีกว่า และสามารถปรับตั้งที่ 125 ลิตรต่อนาที ได้ในกรณีที่ใช้กับงานเพาะเชื้อสำเร็จรูปได้
4. สามารถกำหนดปริมาณอากาศที่จะดูดได้ในช่วง 10 ถึง 2,000 ลิตร โดยปรับได้ครั้งละไม่เกินกว่า 5 ลิตร และมีการตั้งค่าเบื้องต้นที่ 25, 50, 100, 250, 500, 750 และ 1,000 ลิตร หรือกว้างกว่า
5. ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟใหม่ หรือ NiMH 16.8 volts/3800 mAh ได้ และสามารถใช้งานได้ในขณะที่มีการชาร์จไฟฟ้า
6. แบตเตอรี่สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 4.5 ชั่วโมง ที่อัตราการไหลของอากาศ 50 ลิตรต่อนาที เมื่อแบตเตอรี่มีประจุไฟเต็ม
7. เครื่องสามารถเก็บค่าที่ตั้งไว้ครั้งสุดท้ายหลังจากปิดเครื่อง
8. สามารถทำการสอบเทียบหรือ Calibrate เครื่องได้
9. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 9.1 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)
 - 9.2 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ ที่ยังไม่หมดอายุ
 - 9.3 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
 - 9.4 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 9.5 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 9.6 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
10. อุปกรณ์ประกอบ
 - 10.1 อุปกรณ์ชาร์จไฟสำหรับแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟใหม่ ใช้กับไฟฟ้า 100-240 โวลต์, 47-63 เฮิร์ตซ์ จำนวน 1 ชิ้น
 - 10.2 อุปกรณ์สำหรับต่อกับแผ่นเจลาตินเมมเบรน จำนวน 1 ชิ้น
 - 10.3 แผ่นเจลาตินเมมเบรนขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร จำนวน 1 ชุด

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 5 เครื่องปั่นเนื้อเยื่อสำหรับการแยกเซลล์เดี่ยวหรือระดับโมเลกุล จำนวน 2 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นเครื่องสำหรับเตรียมชิ้นเนื้อให้เป็น สารแขวนลอยเซลล์เดี่ยว หรือโฮโมจิเนตแบบอัตโนมัติ ด้วยช่องทำงานอิสระไม่น้อยกว่า 8 ช่อง พร้อมชุดทำความร้อน (Heating Jacket) รองรับการทำงานอัตโนมัติทั้งกระบวนการ
2. ใช้ร่วมกับหลอดประมวลผลชิ้นเนื้อ (Tissue Processing Tubes) และ ชุดเอนไซม์ของเครื่องย่อยสลายชิ้นเนื้อ (Enzymatic Digestion Kits) ที่ออกแบบจำเพาะต่อชนิดชิ้นเนื้อ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของเซลล์และลดการสูญเสีย
3. เวลาการเตรียมสารแขวนลอยเซลล์เดี่ยว อยู่ในช่วง 15-30 นาที ต่อรอบงาน
4. ช่วงความเร็วมอเตอร์อยู่ในช่วง 0-4,000 rpm หรือกว้างกว่า ทำงานได้ทั้งการเตรียมสารแขวนลอยเซลล์เดี่ยว และปั่นจนเป็นเนื้อเดียว
5. ควบคุมและสั่งงานด้วยหน้าจอสัมผัส (Touch screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 6 นิ้ว พร้อมโปรแกรมสำเร็จรูป (pre-defined) และ โปรแกรมผู้กำหนดเอง (custom) และสามารถนำเข้าโปรแกรมผ่านพอร์ต USB
6. มีฟังก์ชันการควบคุมอุณหภูมิ
7. สามารถรองรับปริมาตรของตัวอย่างในช่วง 20 - 4,000 mg ต่อหลอด หรือกว้างกว่า และสามารถรองรับปริมาตรบัฟเฟอร์ในช่วง 0.3 - 10 mL ต่อหลอด หรือกว้างกว่าได้
8. แต่ละช่อง ตั้งโปรแกรมต่างกันได้และทำงานแยกกันอย่างอิสระ (independent channels)
9. สามารถใช้กับงานที่ครอบคลุม single-cell sequencing, primary cell culture, flow cytometry, cell therapy, drug screening เป็นต้น
10. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 10.1 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)
 - 10.2 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ ที่ยังไม่หมดอายุ
 - 10.3 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
 - 10.4 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 10.5 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 10.6 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

**รายการที่ 6 เครื่องมือปั่นเหวี่ยงและเพิ่มความเข้มข้นในกระบวนการเตรียมเซลล์และคัดแยกเซลล์ให้
ปราศจากเชื้อในระบบปิด จำนวน 1 เครื่อง**

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นชุดเครื่องมือปั่นเหวี่ยงชนิดตั้งโต๊ะแบบอัตโนมัติ เพื่อคัดแยกเซลล์และกระบวนการเตรียมเซลล์ในระบบปิด
2. ใช้สำหรับการคัดแยกเซลล์ (cell separation) การแลกเปลี่ยนบัฟเฟอร์ (buffer exchange) การปั่นล้าง (wash) และการเพิ่มความเข้มข้นของเซลล์ (cell concentration) ในระหว่างขั้นตอนของการเตรียมเซลล์สำหรับงานทางด้านเซลล์บำบัดรักษา (cell therapy)
3. มีระบบการปั่นเหวี่ยงแบบทวนกระแส (Counterflow centrifugation (CFC)) ทำให้เซลล์แขวนลอยแยกตัวอยู่ในฟลูอิดไชด์เบด (fluidized bed) โดยอาศัยหลักการทำงานตรงข้ามกันระหว่างแรงไหลของของเหลว (flow force) กับแรงจากการปั่นเหวี่ยง (centrifugal forces) ทำให้สามารถแยกขนาดของเซลล์ที่แตกต่างกันได้ด้วยการปรับความเร็วของแรงเหวี่ยงและอัตราการไหล (flow rate)
4. ผู้ปฏิบัติงานสามารถปรับเปลี่ยนพารามิเตอร์ในโปรโตคอลของแต่ละแอปพลิเคชันได้เองโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยมีเทคโนโลยีกล้องถ่ายภาพที่สามารถแสดงภาพเคลื่อนไหวขณะที่เซลล์อยู่ในฟลูอิดไชด์เบด
5. สามารถปรับความเร็วรอบของแรงจากการปั่นเหวี่ยง (centrifuge speed) ได้ในช่วง 0 ถึง 3000 g (7000 rpm)
6. ใช้ระบบ Peristaltic pump ในการควบคุมอัตราการไหล (flow rate)
7. รองรับปริมาตรของตัวอย่างขาเข้าได้ในช่วง 50 มิลลิลิตร ถึง 20 ลิตร หรือกว้างกว่า
8. Centrifuge chamber ที่ใช้ในการปั่นเหวี่ยง มีความจุในการรองรับปริมาตรตัวอย่างไม่น้อยกว่า 10 มิลลิลิตร และจำนวนของเซลล์อยู่ในช่วง $5 \times 10^7 - 5 \times 10^9$ เซลล์ หรือกว้างกว่า
9. สามารถรองรับปริมาตรของตัวอย่างขาออกที่น้อยที่สุดเท่ากับ 5 มิลลิลิตรได้ เพื่อให้เหมาะสมกับตัวอย่างที่แตกต่างกัน
10. ความเข้มข้นของเซลล์ขาออกอยู่ในช่วง $5 \times 10^6 - 500 \times 10^6$ เซลล์/มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
11. ความหนาแน่นของของเหลวที่รองรับได้อยู่ในช่วง 1.0 ถึง 1.1 กรัม/มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
12. สามารถใช้ร่วมกันกับชุดอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
 - 12.1 ประกอบด้วยท่อปราศจากเชื้อ ที่สามารถเชื่อมต่อได้ (sterile weldable tubes) โดยมีขาเข้าและขาออก (input/output) รวมกันทั้งหมดไม่น้อยกว่า 8 ท่อ
 - 12.2 วัสดุของท่อเป็นชนิด DEHP-free PVC หรือดีกว่า
 - 12.3 ผ่านระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา (Gamma sterilized)
 - 12.4 มีรายงานผลผ่านการทดสอบ Sterilization ทดสอบการรั่ว และ Visible Particulate โดยใช้มาตรฐาน modified USP <790> method per ISO 23565 หรือดีกว่า
 - 12.5 สามารถรองรับการเชื่อมต่อเข้ากับ Luer connectors และการเชื่อมต่อแบบปราศจากเชื้อ (sterile welding) ได้
13. ระบบซอฟต์แวร์ของตัวเครื่องสามารถบันทึก สร้าง และปรับโปรโตคอลโดยผู้ใช้งานได้
14. ระบบซอฟต์แวร์ของตัวเครื่องสามารถรองรับมาตรการความปลอดภัยของการใช้งาน โดยสามารถตั้งค่านโยบาย (password policies) การกำหนดบทบาทของผู้ใช้ (user role designations) ตั้งค่าการอนุญาตให้เข้าถึงการ

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

ใช้งาน (role permissions) และสามารถติดตามการทำงานและข้อมูลผ่าน audit log และ electronic signature ซึ่งเป็นไปตาม 21 CFR Part 11 compliance

15. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 15.1 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ) โดยแสดงผลเป็นรายงานจากเจ้าของผลิตภัณฑ์
- 15.2 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอที่ยังไม่หมดอายุ
- 15.3 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 15.4 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 15.5 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 15.6 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

16. อุปกรณ์ประกอบ

- 16.1 มีคอมพิวเตอร์ชนิดแล็ปท็อป สำหรับควบคุมการทำงานของตัวเครื่องและการสร้างโปรโตคอล จำนวน 1 ชุด มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 16.1.1 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB
 - 16.1.2 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล ชนิด SATA หรือดีกว่า ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB หรือ ชนิด Solid State Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 250 GB จำนวน 1 หน่วย
 - 16.1.3 มีจอภาพที่รองรับความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,366 x 768 Pixel และมีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว
 - 16.1.4 ติดตั้งระบบปฏิบัติการไม่ต่ำกว่า Microsoft window 10
- 16.2 มีโปรแกรม Protocol Development Application จำนวน 1 ชุด
- 16.3 มีซอฟต์แวร์ที่รองรับกับระบบความปลอดภัยและการลงลายมือชื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 ชุด
- 16.4 เครื่องพ่นกาวสายบรรจุโลหิต T-Seal Mobile จำนวน 1 ชุด มีรายละเอียดดังนี้
 - 16.4.1 เป็นเครื่องพ่นกาวสายบรรจุโลหิตด้วยคลื่นไฟฟ้าความถี่สูง
 - 16.4.2 สามารถพ่นกาวที่ทำจาก polyvinyl chloride (PVC) หรือ ethyl vinyl acetate (EVA) ได้
 - 16.4.3 ควบคุมการพ่นและปรับขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสาย แบบอัตโนมัติ
 - 16.4.4 ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน CE
- 16.5 เครื่องเชื่อมต่อสายโลหิตระบบอัตโนมัติ ปราศจากเชื้อ จำนวน 1 ชุด มีรายละเอียดดังนี้
 - 16.5.1 เป็นเครื่องเชื่อมต่อสายโลหิตระบบอัตโนมัติ ปราศจากเชื้อ สำหรับการเชื่อมต่อถุงบรรจุโลหิต และส่วนประกอบโลหิตต่างๆ
 - 16.5.2 มีจอ LCD เพื่อบอกสถานะการทำงานของเครื่อง
 - 16.5.3 สามารถใช้ได้กับสายบรรจุโลหิต ชนิด wet-wet ได้ดี
- 16.6 เครื่องสำรองไฟ UPS ขนาดไม่น้อยกว่า 2 kVa จำนวน 1 เครื่อง

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 7 เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนแบบควบคุมอุณหภูมิ จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์แบบตั้งโต๊ะ
2. มีแป้นป้อนคำสั่งและหน้าจอ สามารถแสดงค่าบนหน้าจอได้ทั้งค่าที่ปรับตั้งและค่าปัจจุบันขณะนั้นได้
3. ระบบขับเคลื่อนแกนปั่น เป็นแบบไม่ใช้แปรงถ่าน (brushless induction low profile motor)
4. สามารถเลือกค่าความเร็วรอบในการปั่นเหวี่ยงได้ตั้งแต่ 300 รอบต่อนาที ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 15,200 รอบต่อนาที ค่าแรงเหวี่ยงสูงสุดไม่น้อยกว่า 25,000 xg
5. สามารถเลือกการปั่นเหวี่ยงโดยการปรับตั้งและแสดงค่าแรงเหวี่ยง (RCF) ได้
6. สามารถตั้งระดับการเบรกหยุดได้ไม่น้อยกว่า 10 ระดับ และการเร่งความเร็วรอบได้ไม่น้อยกว่า 9 ระดับ แยกอิสระจากกัน
7. สามารถตั้งเวลาในการปั่นเหวี่ยงได้ไม่น้อยกว่า 99 ชั่วโมง 59 นาที โดยสามารถปั่นแบบต่อเนื่องได้
8. สามารถเลือกปรับตั้งและแสดงค่าเวลาการปั่น โดยนับจากเริ่มทำการปั่น (AT START) ได้
9. สามารถเลือกปรับตั้งและแสดงค่าเวลาการปั่น โดยนับเวลาเมื่อเครื่องปั่นถึงความเร็วรอบที่ปรับตั้งไว้ (AT SPEED) ได้
10. สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ตั้งแต่ -10 ถึง +40 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่าได้
11. สามารถบันทึกโปรแกรมการปั่นเหวี่ยงได้ไม่น้อยกว่า 100 โปรแกรม
12. สามารถเลือกโปรแกรมเพื่อทำความเย็นให้กับหัวปั่นเหวี่ยงก่อนการปั่น เพื่อใช้งานจริง (Pre-temp)
13. สามารถเลือกปั่นในระยะเวลาสั้นๆ ได้ (Pulse)
14. สามารถแสดงข้อมูลการใช้งานหัวปั่นได้ (Rotor life cycle) ผ่านหน้าจอระบบสัมผัส (Touch screen) ได้
15. มีระบบความปลอดภัย ดังนี้
 - 15.1 มีระบบเช็คความสมดุลของแกนปั่น (Imbalance detection)
 - 15.2 มีระบบจำแนกชนิดหัวปั่น (Identify rotor) เพื่อป้องกันการปั่นเกินความเร็วรอบสูงสุดของหัวปั่นชนิดนั้นๆ
 - 15.3 สามารถตั้งรหัสล็อก (passcode) เพื่อป้องกันการแก้ไขโปรแกรมการปั่นที่ปรับตั้งไว้ได้
 - 15.4 มีระบบล็อกหัวปั่นอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ในการถอดและล็อกหัวปั่นเข้ากับแกนปั่น
 - 15.5 สามารถแสดงข้อผิดพลาดในการปั่นเหวี่ยง (error) และข้อความอธิบายรายละเอียดข้อผิดพลาด (error) นั้นผ่านหน้าจอแสดงผลได้
16. สามารถถ่ายโอนข้อมูลโปรแกรมการปั่นเหวี่ยงจากเครื่องปั่นเหวี่ยงรุ่นเดียวกัน จากเครื่องเดิมสู่เครื่องปั่นเหวี่ยงอีกเครื่อง (Import & Export) บนหน้าจอควบคุมผ่านช่อง USB
17. สามารถเรียกดูและถ่ายโอน (Export) ข้อมูลการปั่นเหวี่ยงย้อนหลังล่าสุดได้ (Event log) ด้วย USB memory stick ได้
18. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 18.1 ทำการสอบเทียบเครื่องมือ จำนวน 2 ครั้ง ณ จุดติดตั้ง โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ครั้งที่ 1 สอบเทียบหลังการติดตั้งและครั้งที่ 2 สอบเทียบเมื่อครบระยะเวลา 1 ปี หลังติดตั้ง)

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

- 18.2 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)
- 18.3 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO1 3485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอที่ยังไม่หมดอายุ
- 18.4 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 18.5 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 18.6 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 18.7 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
19. อุปกรณ์ประกอบ
- 19.1 มีหัวปั่นเหวี่ยง จำนวน 1 หัวปั่น
- 19.1.1 เป็นหัวปั่นเหวี่ยงชนิดแนวราบ (Swing-out)
- 19.1.2 สามารถปั่นเหวี่ยงด้วยความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 5,000 รอบต่อนาที
- 19.1.3 มีค่าแรงเหวี่ยงสูงสุดไม่น้อยกว่า RCF 4,600 xg
- 19.1.4 มีความยาวรัศมีของหัวปั่นเหวี่ยงไม่น้อยกว่า 168 มิลลิเมตร
- 19.1.5 มีค่าความจุไม่น้อยกว่า 4x400 มิลลิลิตร
- 19.1.6 มีอุปกรณ์ปรับขนาดสำหรับหลอดปั่นเหวี่ยงแบบปลายแหลม(conical tube) ขนาด 15 มิลลิลิตร จำนวน 4 อัน แต่ละอันบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 9 หลอด สามารถบรรจุได้สูงสุดรวมไม่น้อยกว่า 36 หลอดต่อหัวปั่น
- 19.1.7 มีอุปกรณ์ปรับขนาดสำหรับหลอดปั่นเหวี่ยงแบบปลายแหลม (conical tube) ขนาด 50 มิลลิลิตร จำนวน 4 อัน แต่ละอันบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 4 หลอด สามารถบรรจุได้สูงสุดรวมไม่น้อยกว่า 16 หลอดต่อหัวปั่น
- 19.1.8 มีอุปกรณ์ปรับขนาดสำหรับหลอดปั่นเหวี่ยงขนาดไม่น้อยกว่า 75 มิลลิลิตร จำนวน 4 อัน แต่ละอันบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 1 หลอด สามารถบรรจุได้สูงสุดรวมไม่น้อยกว่า 4 หลอดต่อหัวปั่น
- 19.1.9 มีอุปกรณ์ปรับขนาดสำหรับขวดปั่นเหวี่ยง ขนาด 250 มิลลิลิตร จำนวน 4 อัน แต่ละอันบรรจุได้ไม่น้อยกว่า 1 ขวด สามารถบรรจุได้สูงสุดรวมไม่น้อยกว่า 4 ขวดต่อหัวปั่น
- 19.1.10 มีฝาปิดหัวปั่นแบบนิรภัย ป้องกันการฟุ้งกระจายของสารจุลชีพ (Click seal Biocontainment) จำนวน 4 อัน
- 19.2 โตะเหล็กเคลือบสีสำหรับวางเครื่อง จำนวน 1 ตัว

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 8 เครื่องทดสอบความเสถียรของยา จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นตู้ควบคุมสภาวะแวดล้อม สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง -5 องศาเซลเซียส ถึง +60 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
2. มีค่าความถูกต้องคงที่ของอุณหภูมิ (TEMPERATURE UNIFORMITY) ที่ ± 0.15 ถึง ± 1.0 องศาเซลเซียส
3. สามารถควบคุมความชื้นได้ในช่วง 20 ถึง 95% RH ตามความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและความชื้น
4. มีค่าความถูกต้องคงที่ของความชื้น (HUMIDITY UNIFORMITY) ที่ ± 2.0 % RH
5. มีชั้นวางตัวอย่างทำด้วยสแตนเลสชนิด 304 จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
6. มีหน้าจอแสดงผลแบบตัวเลขดิจิทัลขนาดหน้าจอไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว ควบคุมการทำงานแบบสัมผัส (Touch Screen)
7. ฉนวนกันความร้อนหรือความเย็นจากภายนอกทำด้วยโพลียูรีเทน (Polyurethane insulation)
8. ตัวตู้มีขนาดความจุภายในไม่น้อยกว่า 540 ลิตร
9. โครงสร้างภายนอก (Exterior Dimensions) มีขนาด (สูง x กว้าง x ลึก) ไม่น้อยกว่า 1950x745x950 มิลลิเมตร ทำด้วยโลหะเคลือบด้วยสีพ็อกซี่
10. โครงสร้างภายใน (Interior Dimensions) มีขนาด (สูง x กว้าง x ลึก) ไม่น้อยกว่า 1300x600x680 มิลลิเมตร ทำด้วยสแตนเลสชนิดที่มีความทนทานสูงพร้อมเคลือบสารสะท้อนแสงสีขาว
11. มีประตูบานเปิดปิดไม่น้อยกว่า 1 บาน อยู่ด้านหน้าตู้ ประกอบด้วย ประตูกระจกด้านใน และประตูทึบด้านหน้า สามารถเปิดดูตัวอย่างด้านในได้
12. มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความชื้นภายในตู้ ดังนี้
 - 12.1 มีชุดควบคุมความเย็นด้วยคอมเพรสเซอร์โดยใช้น้ำยาทำความเย็นที่ปราศจากสาร CFC
 - 12.2 มีชุดสร้างความร้อนไม่น้อยกว่า 2 ระบบ ได้แก่ การสร้างลมร้อนด้วยแก๊ส (Hot gas) ภายในท่อระบบปิดและฮีตเตอร์ที่ทำด้วยสแตนเลสสตีล หรือดีกว่า
 - 12.3 มีชุดสร้างความชื้นไอน้ำด้วยระบบอัลตราโซนิก ultrasonic generator
 - 12.4 มีการลดความชื้นโดยการควบแน่นบนเครื่องระเหยของระบบทำความเย็น
 - 12.5 มีหัววัดอุณหภูมิหรือเซนเซอร์วัดอุณหภูมิ และหัววัดความชื้น ติดตั้งภายในตู้
 - 12.6 มีระบบหมุนเวียนอากาศด้วยพัดลม
13. มีระบบป้องกันและตรวจสอบการทำงานของเครื่อง ดังนี้
 - 13.1 มีชุดควบคุมการตั้งค่าอุณหภูมิสูงสุดและต่ำสุดได้
 - 13.2 มีฟังก์ชันตัดการทำงานโดยอัตโนมัติในกรณีที่มีความร้อนหรือความเย็นมากเกินไป
 - 13.3 มีสัญญาณเตือนด้วยภาพสัญลักษณ์และเสียงเมื่ออุณหภูมิและความชื้นสูงหรือต่ำเกินที่กำหนดไว้
 - 13.4 มีฟังก์ชันแผนภาพแสดงข้อมูลการทำงานของเครื่อง เพื่อวินิจฉัยและตรวจสอบการทำงานของเครื่องทั้งระบบ (AUTOMATIC DIAGNOSTICS) ช่วยให้สามารถดำเนินการติดตามและวิเคราะห์ผลการทำงานของเครื่องได้เร็วขึ้นและลดขั้นตอนในการหาความผิดปกติของเครื่องได้
 - 13.5 มีฟังก์ชันการขจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยความร้อนที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส โดยการควบคุมสภาพแวดล้อมทั้งหมดจะถูกปิดเมื่อขจัดการปนเปื้อน และสามารถตั้งค่าเวลาทำงานได้

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

- 13.6 มีโหมดประหยัดพลังงาน (ECO mode) โดยลดกิจกรรมที่เกี่ยวข้องบางส่วนได้ ขึ้นอยู่กับการตั้งค่าที่กำหนด เพื่อประหยัดต้นทุน
- 13.7 แสดงภาพรวมการทำงานของเครื่องทั้งระบบได้ และแสดงผลการทำงานในส่วนประกอบของระบบได้แก่
 - 13.7.1 การทำงานของฮีตเตอร์
 - 13.7.2 การทำงานของชุดทำความเย็น
 - 13.7.3 การทำงานของพัดลมระบายอากาศ
 - 13.7.4 การทำงานของปั๊มจ่ายความเย็น
14. สามารถตั้งโปรแกรมได้ไม่น้อยกว่า 32 โปรแกรม
15. จำนวนการเก็บข้อมูลอุณหภูมิและความชื้นได้ไม่น้อยกว่า 39,000 ข้อมูล ได้ต่อเนื่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 4 เดือน
16. มีระบบ Software ที่ได้รับรองตาม FDA 21 CFR Part 11 เป็นชุดแอปพลิเคชันที่ออกแบบมาเพื่ออำนวยความสะดวกในการเขียนโปรแกรม การตรวจสอบ การจัดการ และการบันทึกโปรแกรมและข้อมูลจากตู้
17. มีโหมดการเข้าใช้งานโปรแกรมดังนี้ Viewer, Admin และ User และสามารถตั้งค่าน์รหัสผ่านได้
18. สามารถบันทึกข้อมูลอุณหภูมิ ความชื้น และถ่ายโอนข้อมูลผ่านช่อง USB และ Lan ได้
19. มีช่อง (Port) ด้านข้างตู้ สำหรับให้หัววัดอุณหภูมิหรือให้อากาศผ่านเข้าออก ขนาดไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
20. มีล้อและเบรกล้อคล้อ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ล้อ เพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย
21. มีถังบรรจุน้ำสำหรับสร้างความชื้นในระบบ ความจุไม่น้อยกว่า 20 ลิตร จำนวน 1 ถัง
22. มีเครื่องปรับแรงดันกระแสไฟฟ้า (stabilizer) ขนาดไม่น้อยกว่า 3 KVA จำนวน 1 เครื่อง
23. ใช้กับไฟฟ้า 220-230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และได้มาตรฐาน CE
24. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 24.1 ทำการสอบเทียบอุณหภูมิและความชื้นจำนวน 2 ครั้ง โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือดีกว่า
 - 24.2 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)
 - 24.3 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอที่ยังไม่หมดอายุ
 - 24.4 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
 - 24.5 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 24.6 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 24.7 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 9 เครื่องแยกเอ็กโซโซมอัตโนมัติในระบบปิด จำนวน 1 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. เป็นเครื่องแยกเอ็กโซโซมแบบอัตโนมัติ ที่อาศัยหลักการการสั่นด้วยแรงดันลบ (Negative pressure oscillations) ร่วมกับการสั่นด้วยคู่ฮาร์โมนิก (Double coupled harmonic oscillations) บนเยื่อกรองที่มีรูพรุนขนาดเล็ก (Nanoporous membrane) ที่ทำให้ช่วยกำจัด free nucleic acid และโปรตีนออกจากตัวอย่าง
2. ใช้สำหรับการแยกและเก็บ exosomes/extracellular vesicles โดยเหมาะสมในการใช้งานกับตัวอย่าง cell culture medium supernatant
3. ใช้งานคู่กับอุปกรณ์สำหรับแยกเอ็กโซโซมแบบใช้ครั้งเดียว (Single-use exosome purification and enrichment kit) ที่ถูกออกแบบมาให้ สามารถรองรับปริมาณของตัวอย่างขาเข้า (input) ในช่วง 1 ลิตร ถึง 10 ลิตร หรือกว้างกว่าได้
4. ระบบทำงานแบบอัตโนมัติครอบคลุม 3 กระบวนการสำคัญ คือ การเตรียมตัวอย่างก่อนการแยก (sample pre-processing) การแยก (isolation) และ การเก็บ (recovery)
5. ระบบการทำงานของเครื่องสอดคล้องตามมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)
6. หน้าจอแสดงผลและสั่งการด้วยระบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 10.4 นิ้ว
7. มีระบบรักษาอุณหภูมิในระหว่างขั้นตอนการแยกตัวอย่าง (intermediate and isolated product positions) อยู่ในช่วง 2 °C ถึง 8 °C หรือกว้างกว่า
8. มีไฟเพื่อแสดงสถานะของตัวเครื่อง สำหรับแสดงสถานะต่างๆ ของระบบ เช่น พร้อมใช้งาน กำลังทำงาน เกิดข้อผิดพลาด โหมดพัก และปิดเครื่อง เป็นต้น
9. สามารถตั้งค่าผู้ใช้งานเป็น common user และ administrator โดยกำหนดการเข้าถึงด้วยการตั้งค่าชื่อบัญชี และรหัสผ่านได้
10. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 10.1 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอที่ยังไม่หมดอายุ
 - 10.2 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
 - 10.3 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 10.4 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 10.5 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
11. อุปกรณ์ประกอบ
 - 11.1 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 2 kVA จำนวน 1 เครื่อง

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 10 ชุดถ่ายภาพพร้อมกล้องจุลทรรศน์ชนิดหัวกลับพร้อมจอแสดงผลแบบ Stand alone จำนวน 1 ชุด

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. สามารถดูตัวอย่างและวิเคราะห์ภาพผ่านหน้าจอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ความละเอียดของภาพบนจอ LCD ไม่น้อยกว่า 1920 x 1080 พิกเซล และสามารถปรับความเอียงของหน้าจอได้ (Adjustable tilt)
2. มีช่องบรรจุเลนส์วัตถุจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ช่อง โดยรู้ตำแหน่งของกำลังขยายที่ใช้ (Encoded)
3. มี USB port ชนิด 2.0 USB port ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง และ 3.0 USB port ไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
4. สามารถเก็บข้อมูลในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 16 GB
5. สามารถบันทึกข้อมูลลงใน USB Flash drive หรือสามารถเชื่อมต่อ Wifi เพื่อการถ่ายโอนข้อมูลภาพผ่าน Smart phone หรือ Tablet ได้
6. กล้องถ่ายภาพมีความละเอียดไม่น้อยกว่า 6 ล้านพิกเซล หรือมี Resolution ไม่น้อยกว่า 3,072 x 2,048 พิกเซล
7. มีเซนเซอร์ชนิด CMOS ขนาดไม่น้อยกว่า 1/1.8 นิ้ว
 - 7.1 สามารถถ่ายภาพโหมด Color ได้
 - 7.2 สามารถบันทึกภาพถ่ายในรูปแบบนามสกุล TIFF และ JPEG ได้
8. คุณสมบัติเลนส์รวมแสง มีรายละเอียดดังนี้
 - 8.1 มีระยะการทำงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร
 - 8.2 สามารถปรับ Aperture diaphragm ได้
 - 8.3 มีช่องบรรจุแบบหมุนชนิดรู้ตำแหน่ง (Encoded) จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ตำแหน่ง สำหรับรองรับเทคนิคแสงชนิด Brightfield และ Phase Contrast
9. คุณสมบัติของระบบเลนส์ใกล้วัตถุ (Objective Lens) มีรายละเอียดดังนี้
 - 9.1 เลนส์ขนาดกำลังขยาย 4 เท่า ที่สามารถใช้งานในเทคนิค Brightfield และ Phase Contrast ได้
 - 9.2 เลนส์ขนาดกำลังขยาย 10 เท่า ที่สามารถใช้งานในเทคนิค Brightfield และ Phase Contrast ได้
 - 9.3 เลนส์ขนาดกำลังขยาย 20 เท่า ที่สามารถใช้งานในเทคนิค Brightfield และ Phase Contrast ได้
 - 9.4 เลนส์ขนาดกำลังขยาย 40 เท่า ที่สามารถใช้งานในเทคนิค Brightfield และ Phase Contrast ได้
10. แหล่งกำเนิดแสง ชนิด LED ที่สามารถปรับความเข้มแสงได้
11. ระบบโฟกัส มีปุ่มปรับภาพหยาบและละเอียดเป็นชนิดแกนร่วม สามารถปรับภาพหยาบและละเอียดได้ทั้งสองข้างของตัวกล้อง
12. คุณสมบัติของซอฟต์แวร์ที่มาพร้อมเครื่อง มีรายละเอียดดังนี้
 - 12.1 สามารถควบคุมการทำงานของตัวเครื่อง และถ่ายภาพด้วยเมาส์ไร้สาย
 - 12.2 สามารถเรียกดูภาพถ่ายได้จากหน้าต่าง Gallery
 - 12.3 สามารถวัดเปอร์เซ็นต์ความหนาแน่นของเซลล์ (Confluence measurement)
 - 12.4 สามารถใส่ Scale bar ลงบนภาพได้
 - 12.5 สามารถเรียกคืนการตั้งค่าของการถ่ายภาพจากภาพที่บันทึกไว้ได้
13. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 13.1 มีการตรวจสอบการติดตั้ง (Installation Qualification, IQ) และ ตรวจสอบการทำงาน (Operation Qualification, OQ)

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

- 13.2 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO 13485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ ที่ยังไม่หมดอายุ
- 13.3 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 13.4 บริษัทต้องจัดส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 13.5 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 13.6 มีการจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน อย่างน้อย 1 ครั้ง
14. อุปกรณ์ประกอบ
- 14.1 อุปกรณ์เชื่อมต่อระบบ wifi
- 14.2 USB 3.0 flash drive
- 14.3 เมสส์ไร้สาย และแผ่นรองเมสส์
- 14.4 สายไฟที่เหมาะสมกับเครื่อง
- 14.5 ผ้าคลุมกันฝุ่น
- 14.6 Object Guide สำหรับเคลื่อนตัวอย่างในแนวแกน X-Y ได้ที่ไม่น้อยกว่า 128 x 83 มิลลิเมตร

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณิศรณ สุขศรีเดชศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)

รายการที่ 11 เครื่องทำละลายเซลล์อัตโนมัติ จำนวน 2 เครื่อง

รายละเอียดคุณลักษณะ

1. สามารถใช้สำหรับงานบำบัดด้วยเซลล์ (Cell Therapy), เซลล์ภูมิคุ้มกัน, เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์, การบำบัดอื่น, เวชศาสตร์ฟื้นฟู และสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. ใช้ระบบให้ความร้อนด้วยความต้านทาน (Resistance heating) พร้อมการควบคุมอุณหภูมิที่แม่นยำ
3. อุณหภูมิหลังการละลาย (Temp after Thawing) ในช่วง 0 – 5°C หรือดีกว่า
4. ใช้เวลาในการละลาย (Thawing Time) ขั้นต่ำไม่เกินกว่า 3 นาที
5. รองรับหลอดแช่แข็งมาตรฐานขนาดไม่น้อยกว่า 1.8 – 2.0 ml (Standard Cryovials) หรือกว้างกว่า
6. สามารถละลายตัวอย่างที่ปริมาตร (Sample Capacity) 0.8 – 1.5 มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า
7. ใช้ไฟฟ้าขนาด AC 100–240 โวลต์, 50/60 เฮิร์ตซ์, ≤40 วัตต์
8. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 8.1 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 หรือ ISO1 3485 หรือดีกว่า ของผู้ผลิตหรือโรงงานผลิต ในผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ ที่ยังไม่หมดอายุ
 - 8.2 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 1 ปี
 - 8.3 บริษัทต้องจัดส่งคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
 - 8.4 บริษัทต้องยื่นเอกสารหลักฐานหรือสำเนาหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - 8.5 บริษัทต้องจัดการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือจำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จำนวนอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงนามคณะกรรมการกำหนด TOR

ลงนาม.....
(น.ส.ณศิธรณ์ สุขศรีเดชาศิลป์)

ลงนาม.....
(นายณัฐพล วชิรโรจน์)

ลงนาม.....
(น.ส.ศุภลักษณ์ วิไลรัตน์)