

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษใช้กับการขยายหลอดเลือดหัวใจที่มีความยุ่งยากซับซ้อน  
ชนิดขนาดเล็กและสามารถ Rotation ได้ (ความยาว ๑๓๕, ๑๕๐ cm.)

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงาน อายุรศาสตร์หัวใจ สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ จัดซื้อสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษใช้กับการขยายหลอดเลือดหัวใจที่มีความยุ่งยากซับซ้อน ชนิดขนาดเล็กและสามารถ Rotation ได้ (ความยาว ๑๓๕, ๑๕๐ cm.) จำนวน ๓๘๐ เส้น รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๑๓๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านหนึ่งแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทำหัตถการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีรอยตีบตันเรื้อรัง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันโรคทรวงอก ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมี การกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษใช้กับการขยายหลอดเลือดหัวใจที่มีความยุ่งยากซับซ้อน ชนิดขนาดเล็กและสามารถ Rotation ได้ (ความยาว ๑๓๕, ๑๕๐ cm.) จำนวน ๓๘๐ เส้น

##### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนอุปกรณ์เพื่อนำการสอดใส่ลวดนำเข้าหลอดเลือดโคโรนารีที่มีการอุดตันเรื้อรัง

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ตัวสายสวนทำจากเส้นลวดสแตนเลสเส้นเล็กทั้งหมด ๑๔ เส้น ถักรวมกันเป็นเกลียวเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของ Pushability, Trackability, และ Support ของ Catheter ขณะทำ PCI

๒. เป็นทั้ง Microcatheter และ Support Catheter สำหรับการทำให้ CTO-PCI แบบ Retrograde Approach Technique สามารถช่วยขยายและเข้าถึง Lesions หรือเส้นเลือดที่มีขนาดเล็กและคดเคี้ยว เช่น Septal Channels หรือ Microchannels ได้มากขึ้น และยังช่วย Support Wire และ Exchange Guide Wire ขณะทำ PCI ที่ซับซ้อน

๓. ภายนอกสายสวนเคลือบด้วยสาร Hydrophilic Polymer Coating ยาว ๗๐ ซม.จากส่วนปลายสุด (Tip) สำหรับความยาว ๑๓๕ ซม. และ Hydrophilic Polymer Coating ยาว ๘๕ ซม สำหรับความยาว ๑๕๐ ซม.ของสายสวน เพื่อเพิ่มการไหลลื่นตามหลอดเลือดได้ดี และมีความปลอดภัยสูง

๔. ภายในสายสวนเคลือบด้วยสาร PTFE เพื่อเพิ่มความเรียบและลื่นขณะใช้งาน



๕. ส่วนปลายสุด (Tip) ของสายสวนทำจากวัสดุที่มีความอ่อนนุ่ม (Soft Tip) เพื่อช่วยลดการทำลายผนังของหลอดเลือด และถูกเจียร (Tapered) ให้เล็กลง เพื่อสามารถผ่านเข้าถึงและขยายหลอดเลือดที่มีขนาดเล็กและคดเคี้ยว เช่น Septal Channels หรือ Microchannels ได้ง่าย

๖. ส่วนปลายของสายสวนมีตัวชี้ตำแหน่ง (Radio-Opaque Marker) ยาวทั้งสิ้น ๕.๘ มม. แบ่งเป็นวัสดุที่ทำจากทังสเตน (Tungsten) ยาว ๕ มม. และทองคำขาว (Platinum) ยาว ๐.๘ มม. ซึ่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจนขณะทำการเอกซเรย์

๗. ความยาว (Usable Length) ของ Microcatheter มีขนาด ๑๓๕ ซม. และ ๑๕๐ ซม.

๘. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Microcatheter มีดังนี้

๘.๑ Shaft O.D. (Proximal) = ๒.๙ Fr.

๘.๒ Shaft O.D. (Distal) = ๒.๑ Fr

๘.๓ Tip O.D. (Tapered) = ๐.๔๔ mm

๘.๔ Shaft I.D. = ๐.๐๑๘ นิ้ว

๘.๕ Tip I.D. = ๐.๐๑๕ นิ้ว

๙. Maximum Guide Wire Diameter ไม่มากกว่า ๐.๐๑๔ นิ้ว

๑๐. Minimum Guiding Catheter ไม่น้อยกว่า ๕ Fr.

๑๑. บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อโดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนอีกไซด์พร้อมใช้งานได้ทันที

๑๒. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๑๓. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยา ประเทศไทย

๑๔. มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปีนับจากวันที่ส่งของ และสามารถแลกเปลี่ยนได้หากสินค้ายังไม่ได้ใช้ก่อนหมดอายุ ๓ เดือน

๑๕. ผู้ขายจะต้องแลกเปลี่ยนสินค้าให้โดยไม่คิดมูลค่า หากสินค้ามีความชำรุดบกพร่องจากการบรรจุภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานหรือจากการขนส่ง

## ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ โดยผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อในแต่ละคราวตามความต้องการของหน่วยงาน กำหนดส่งมอบ ๓ งวด

## ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และจะพิจารณาจากราคารวม

## ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๕,๑๓๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านหนึ่งแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลาง เป็นเงิน ๕,๑๓๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านหนึ่งแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

## ๘. งบประมาณและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ กำหนดส่งมอบ ๓ งวด โดยผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อในแต่ละคราวตามความต้องการของหน่วยงาน ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายหลังจากผู้ขายส่งมอบพัสดุถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อดังกล่าว และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

## ๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ (ศูนย์จุดสอง) ของราคาสั่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนด ตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



(นายธรรมรัฐ จันทแสนสุวรรณ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ



(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

กรรมการ



(นางสาวภิรมพร แผงรัก)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ