

รายละเอียดคุณลักษณะชุดปอดเทียม Membrane ชนิดเคลือบสารต้านการจับเกาะติดของ เกล็ดเลือดบนพื้นผิวสัมผัสภายในท้องหมดและมีคุณสมบัติในการกรองฟองอากาศในตัวเอง

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานศัลยศาสตร์ สถาบันโรคท้องออก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ จัดซื้อชุดปอดเทียม Membrane ชนิดเคลือบสารต้านการจับเกาะติดของเกล็ดเลือดบนพื้นผิวสัมผัสภายในท้องหมดและมีคุณสมบัติในการกรองฟองอากาศในตัวเอง จำนวน ๖๐๐ ชิ้น รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๓๔๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านสามแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์การแพทย์สำหรับทำหน้าที่ฟอกเลือดเติมออกซิเจนให้กับเลือดโดยการใช้เครื่องหัวใจและปอดเทียมในระหว่างการทำผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือด

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ช่วงระหว่างจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุช/o ไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทั้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทั้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทั้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันโรคท้องออกไน วันประการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารธิหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ระบุของผู้อื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้ศาลเอกสารธิและความคุ้มกันเข่นว่า嫩น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ สำเนาใบทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดทดลองและขนาดย่อม (SMEs) หรือสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand (ถ้ามี)

**๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ
คุณลักษณะทั่วไป**

๑. เป็นอุปกรณ์สำหรับทำหน้าที่ฟอกเลือดแลกเปลี่ยนออกซิเจนให้กับผู้ป่วยขณะผ่าตัดหัวใจ
หลอดเลือดหรือผ่าตัดปอด

๒. ผ่านการรับรองจาก FDA สหรัฐอเมริกา หรือ CE Mark

๓. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔. มีอายุการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีในวันส่งมอบ

๕. บรรจุในภาชนะปิดมิดชิดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที

๖. เคียงดลองใช้งานแล้วผลเป็นที่พอใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นปอดเทียมชนิด Membrane ใช้ขั้นตอนทำการผ่าตัดหัวใจที่มีระยะเวลานานมากกว่า ๙ ชั่วโมง
ได้โดยปลอดภัย

๒. มีส่วนของ Blood reservoir และส่วนควบคุมอุณหภูมิร่วมอยู่ด้วยกัน

๓. Housing ทำจากสาร Polycarbonate แข็งใส สามารถมองเห็นเลือดภายในได้ทั้งส่วน
Heat-exchanger และ Gas-exchanger

๔. ส่วนของ Blood reservoir เป็นเปลือกแข็งมีขีดบอกระดับเลือดบรรจุได้ไม่น้อยกว่า
๔,๕๐๐ มิลลิลิตร

๕. พื้นที่ผิวภายในของปอดเทียมทุกส่วนที่สัมผัสกับเลือดถูกเคลือบด้วยสารต้านการจับเกาะติดของ
เกล็ดเลือดที่เป็น Biocompatibility (X-Coating) เพื่อช่วยลดการจับ เกาะติดของเกล็ดเลือด และลดการ
สูญเสียสภาพของโปรตีน

๖. ส่วนของ Venous drainage อยู่ส่วนบนของปอดเทียมทางเข้าออกของเลือดดำ ๑ ทางขนาดเส้น
ผ่าน ศูนย์กลาง ½ นิ้ว มีตัวกรองที่สามารถกรองสิ่งปนเปื้อนที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔๗ ไมครอนได้ มี suction
port ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ¼ นิ้ว จำนวน ไม่น้อยกว่า ๕ ช่อง

๗. ปริมาตรเลือดน้อยที่สุดในการใช้ Priming ไม่นากกว่า ๓๐๐ มิลลิลิตร

๘. ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำจาก Stainless Steel ไม่เป็นสนิม มีพื้นที่ผิวไม่น้อยกว่า
๐.๒ ตารางเมตร มีช่องทางสำหรับน้ำเข้าและน้ำออกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ½ นิ้ว อย่างละ ๑ ช่องทาง

๙. Cardiotomy reservoir มี filter สามารถกรองสารสกปรกที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า
๒๐ ไมครอน มี suction port จำนวนไม่น้อยกว่า ๖ ช่อง มี luer port จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาน้ำดิบที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และจะพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๕,๓๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสามแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลาง ๕,๓๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสามแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

๙. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจสอบรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วน ภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ (ศูนย์จุดสอง) ของราคาน้ำสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้จัดขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลา_rับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ผู้จัดขาย

(นายชัยภูมิ ยศพาสุโรดม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม

ประธานกรรมการ

pm l
(นางสุวรรณ ยโสธรินทร์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

เบญจวรรณ จังประเสริฐ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

กรรมการ