

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จัดซื้อ เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเมดสีและลรอยสัก

๑. ความเป็นมา

งานอายุรกรรมผิวหนัง ฝ่ายการแพทย์ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ได้รับจัดสรรงบประมาณงบลงทุน ในการจัดซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์ เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเมดสีและลรอยสัก จำนวน ๑ เครื่อง

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อใช้งานบริการทางการแพทย์ที่ตึกส่วนขยาย ๔๐๐ เพียง รองรับปริมาณผู้ป่วยที่มากขึ้นอย่างต่อเนื่อง
- ๒.๒ เพื่อใช้ในการเรียนการสอน นักศึกษาหลักสูตรปริญญาโท
- ๒.๓ เพื่อใช้ในการกิจพิเศษ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการ อันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๑ เป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.)
- ๓.๑๒ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการเป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และบริหารพัสดุภาครัฐ ที่ กค(กวจ) ๐๔๐๕.๒/๖๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ดังนี้
 - (๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปี สิ้นสุดก่อนวันยื่นข้อเสนอ
 - (๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเมดสีและลรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัศมีวัฒน์ ดิสมโชค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชูกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

การกำหนดมูลค่าสุทธิของกิจการตาม (๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) – (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๕.๓) งานก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุมีผลใช้บังคับ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลรอยสัก

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ ชนิดของเครื่องเป็นเครื่องมือที่ให้กำเนิดแสงเลเซอร์ที่มีหลายความยาวคลื่นได้แก่ ๕๓๒ และ ๑๐๖๔ นาโนเมตร เพื่อใช้ในการลบรอยสัก (Tattoo removal) และรักษาความผิดปกติของเม็ดสี (Benign Pigmented Lesion)

๔.๑.๒ ใช้กระแสไฟฟ้า ๒๐๐ - ๒๔๐ โวลต์ AC ๕๐ / ๖๐ เฮิร์ตซ์

๔.๑.๓ เครื่องใช้ระบบสัมผัสที่หน้าจอในการสั่งงาน (Touchscreen with GUI)

๔.๑.๔ มีล้อที่ฐานเครื่อง สามารถเป็นเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นเครื่องมือที่ให้กำเนิดแสงเลเซอร์ชนิดที่เรียกว่า Nd:YAG ซึ่งสามารถผลิตและเลือกปล่อยแสงเลเซอร์ที่มีความยาวคลื่นแสงได้น้อย ๒ ชนิดความยาวคลื่น ได้แก่ ๕๓๒ และ ๑๐๖๔ นาโนเมตร

๔.๒.๑.๑ ความยาวคลื่นที่ ๑๐๖๔ นาโนเมตร ใช้สำหรับรักษาความผิดปกติของเม็ดสี (Benign pigmented lesions) และลรอยสักสีดำ น้ำตาล เขียว น้ำเงิน และม่วง (treat the following tattoo colors: black, brown, green, blue and purple)

๔.๒.๑.๒ ความยาวคลื่นที่ ๕๓๒ นาโนเมตร ใช้สำหรับรักษาความผิดปกติของเม็ดสี (Benign pigmented lesions) และลรอยสักสีแดง สีเหลือง และสีส้ม (treat the following tattoo colors: red, yellow and orange)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.ศุภวัฒน์ ดิสหมิชา)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์บุกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

๔.๒.๒ เครื่องสามารถปรับระยะเวลาในการปล่อยแสงเลเซอร์ (Pulse Duration) ๔๕๐ พิโควินาที (ps) ที่แสงเลเซอร์ความยาวคลื่น ๑๐๖๔ นาโนเมตร และ ปรับระยะเวลาในการปล่อยแสงเลเซอร์ (Pulse Duration) ๓๗๕ พิโควินาที (ps) ที่แสงเลเซอร์ความยาวคลื่น ๕๓๒ นาโนเมตร

๔.๒.๓ เครื่องสามารถให้ปล่อยพลังงานสูงสุด (Delivered Energy) เมื่อวัดค่าพลังงานที่ส่วนปลายของ articulated arm ก่อนต่อเข้ากับหัวยิง ดังนี้

๔.๒.๓.๑ ความยาวคลื่น ๕๓๒ นาโนเมตรสามารถปล่อยพลังงานสูงสุดไม่มากกว่า ๒๐๐ มิลลิจูล

๔.๒.๓.๒ ความยาวคลื่น ๑๐๖๔ นาโนเมตรสามารถปล่อยพลังงานสูงสุดไม่มากกว่า ๔๐๐ มิลลิจูล

๔.๒.๔ เครื่องสามารถปรับตั้งค่าพลังงานสูงสุด (Fluence) ในแต่ละรูปแบบของการใช้งานดังนี้

๔.๒.๔.๑ ความยาวคลื่น ๕๓๒ นาโนเมตรสามารถปรับตั้งพลังงานสูงสุดได้อย่างน้อย ๖.๒๕ จูลต่อตารางเซนติเมตร (J/cm^2)

๔.๒.๔.๒ ความยาวคลื่น ๑๐๖๔ นาโนเมตรสามารถปรับตั้งพลังงานสูงสุดได้อย่างน้อย ๑๒.๕ จูลต่อตารางเซนติเมตร (J/cm^2)

๔.๒.๕ เครื่องสามารถปรับตั้งความเร็วในการยิง (Repetition Rate) ได้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ เฮิร์ตซ์ หรือเลือกยิงแบบนัดเดียว (single pulse)

๔.๒.๖ ขนาดของลำแสงเลเซอร์ (Spot Size) สามารถปรับได้ตั้งแต่ ๒ มิลลิเมตรและสูงสุดอย่างน้อย ๑๐ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับหัวยิงที่เลือกใช้งาน

๔.๒.๗ ควบคุมการทำงานของเครื่องโดยใช้ Footswitch

๔.๒.๘ เครื่องมีลำแสงชี้เป้า (Aiming Beam) โดยใช้แสงเลเซอร์ชนิดไดโอดเลเซอร์ (Laser Diode) ที่มีความยาวคลื่น ๖๕๐ นาโนเมตร มีพลังงานสูงสุดไม่เกิน ๓.๕ มิลลิวัตต์ (mW) และสามารถปรับเพิ่มหรือลดความเข้มของลำแสงชี้เป้าได้ที่หน้าจอเครื่อง

๔.๒.๙ เครื่องมีหัวยิงชนิด Resolve (Resolve handpiece) ๑๐๖๔ nm เพื่อทำการรักษาหูดสิว (acne scars)

๔.๒.๙.๑ ขนาดหัวยิงเลเซอร์ ๖ มิลลิเมตรx๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๙.๒ ลำแสงเลเซอร์กระจายเป็นจุดเล็ก ๆ ๑๐ แถว ๑๐ คอลัมน์ (๑๐x๑๐ µbeam)

๔.๓ ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๓.๑ ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

๔.๓.๑.๑ แว่นตากันแสงเลเซอร์สำหรับผู้ใช้งาน (Physician's Safety Spectacles) ป้องกันแสงเลเซอร์ที่มีความยาวคลื่น ๑๐๖๔ และ ๕๓๒ นาโนเมตร ๒ อัน

๔.๓.๑.๒ แว่นตากันแสงเลเซอร์สำหรับผู้รับการรักษา (Patient Goggles) ๑ อัน

๔.๓.๑.๓ กุญแจสำหรับเปิด ปิด เครื่องจำนวน ๒ ดอก

๔.๓.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาฉบับภาษาอังกฤษ ๑ ชุด

๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑ ณ วันที่เสนอราคา

๔.๔.๑.๑ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔.๑.๒ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๑ ปี (นับจนวันที่ยื่นเสนอราคา) ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัศม์จุวัฒน์ ดิสมโชค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชูกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

- ๔.๔.๑.๓ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๔.๔.๑.๔ ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบ บำรุงรักษา และซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
- ๔.๔.๑.๕ ผู้ขายจะต้องเสนอราคา ค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง (Service contract) กรณีไม่รวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วน จะต้องไม่เกิน ร้อยละ ๓ ของราคาซื้อ
- ๔.๔.๑.๖ ผู้ขายต้องแนบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคา ดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาค่าใช้จ่ายสะสม (Total Cost of Ownership) ณ วันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๔.๑.๗ ผู้ขายจะต้องระบุและมีเอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน เพื่อให้วิศวกรรมชีวการแพทย์สามารถ ประเมินความใหม่ของเทคโนโลยีและวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ได้ ณ วันที่ยื่นเสนอราคา
- ๔.๔.๑.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบตารางเทียบ Specification และ Catalog และ Instruction Manual และเอกสารอื่นตามมาตรฐานสากลที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการพิจารณา พร้อมกรอกรายละเอียดทางเทคนิคและเงื่อนไขการทำงานโดยระบุหน้าเอกสารเทียบกับข้อ ข้อตามสัญญาของราชวิทยาลัย ลงใน Proposal Data Sheet และ Statement of Compliance โดยเอกสารทางเทคนิคที่ประกอบอย่างชัดเจนยื่นพร้อมเอกสารประกวด ราคา

๔.๔.๒ ณ วันที่ส่งมอบเครื่อง

- ๔.๔.๒.๑ ผู้ขายต้องนำเครื่องครุภัณฑ์เข้ามาตรวจสอบ การตรวจรับพัสดุจะดำเนินการตรวจรับ เครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการก็ต่อเมื่อเครื่องมือดังกล่าวผ่านการตรวจสอบความ ครบถ้วน ความปลอดภัย และมีเอกสารรับรองทางวิศวกรรมการแพทย์ครบถ้วนแล้วเท่านั้น หากผลการตรวจสอบไม่ผ่านเกณฑ์ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือเปลี่ยนอุปกรณ์ให้ ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๔.๒.๒ ครุภัณฑ์ทั้งหมดที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน
- ๔.๔.๒.๓ ผู้ขายต้องส่งแผนการเข้าบำรุงรักษาให้กับงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในวันที่มีการส่งมอบ เครื่องฯและตรวจรับพัสดุให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักฐานที่ตกลงกันไว้ ณ วันที่ส่งมอบ เครื่องฯ
- ๔.๔.๒.๔ กรณีที่เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ให้ผู้ขายดำเนินการส่งใบ รายงานผลการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน ในวันที่มีการส่งมอบเครื่องฯและตรวจรับ พสดุให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักฐานที่ตกลงกันไว้ ณ วันที่ส่งมอบเครื่องฯ
- ๔.๔.๓ ผู้ขายต้องส่งวิศวกรหรือช่างที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบ บำรุงรักษาเครื่องฯ ทุก ๖ เดือน และสอบ เทียบทุก ๑๒ เดือนตลอดสัญญาหรือตามระยะรับประกัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ซื้อตรวจรับพัสดุให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักฐานที่ตกลงกันไว้ โดยต้องทำการแจ้งนัดหมายล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วัน วันทำการ กับงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ โดยต้องมีหลักฐานการนัดหมายที่ชัดเจน หากไม่ปฏิบัติตามมาตรการ ดังกล่าว ห้ามมิให้เข้าพื้นที่ ทุกกรณี หากตรวจสอบพบความผิดปกติจะต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบพร้อม แก้ไขทันที
- ๔.๔.๔ กรณีผู้ขายต้องรับประกันการเกิดสนิมของตัวเครื่อง อันเนื่องมาจากการใช้งานปกติตลอดอายุการใช้งาน ของเครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัชมฐ์วัฒน์ ดิสมโชค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชุกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

๔.๔.๕ ในการเข้าปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องฯ ต้องมีวิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ งานวิศวกรรมชีวการแพทย์เข้าร่วมตรวจสอบ หรือสังเกตการณ์ทุกครั้ง หากไม่มีวิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ เข้าร่วมตรวจสอบหรือสังเกตการณ์ จะถือว่าผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญา

๔.๔.๖ ในการเข้าปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องหรือสอบเทียบทุกครั้ง วิศวกรหรือช่างที่มีความชำนาญต้องส่งเอกสารการบำรุงรักษาเครื่องฯและใบรายงานผลการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน(กรณีรอบที่มีการสอบเทียบ) ให้วิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ งานวิศวกรรมชีวการแพทย์ทุกครั้งหลังทำการบำรุงรักษาเครื่องฯ

๔.๔.๗ ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้งานฉบับย่อ (Quick Guide) และวิดีโอสาริตขั้นตอนการใช้งานเบื้องต้น รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องโดยผู้ใช้ (User Maintenance) โดยจัดทำเป็น สติกเกอร์ QR Code ที่มีความทนทานและไม่ลอกง่าย แปะติดไว้ที่ตัวเครื่องในตำแหน่งที่มองเห็นชัดเจน เพื่อให้บุคลากรสามารถสแกนเข้าถึงข้อมูลการใช้งานได้ทันทีตลอด ๒๔ ชั่วโมง ณ วันที่ส่งมอบเครื่องฯ

๔.๔.๘ ผู้ขายจะต้องบริษัทต้องอัปเดตซอฟต์แวร์ฟรี และมีการจัดการ Recall โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง กรณี ระบบมีการแจ้งเตือนอันตราย หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ จากบริษัทผู้ผลิต หรือองค์กรควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ USFDA ECRI เป็นต้น ผู้ขายต้องทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรืออะไหล่ที่มีการแจ้งเตือนอันตราย ตามข้อมูลการแจ้งเตือนอันตราย หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน อ้างอิงรายละเอียดข้อปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๔.๙ กรณีโรงพยาบาลมีการร้องขอ การเปิดระบบเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ หรือระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ผู้ขายต้องเข้าทำการให้บริการ เพื่อประสานการเชื่อมต่อระบบ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งานของเครื่องฯ

๔.๔.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องส่งช่าง/วิศวกรที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบ บำรุงรักษาเครื่องให้อยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ปกติตามข้อบ่งชี้ ล่วงหน้าก่อนหมดระยะประกัน ภายใน ๓๐ วัน

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบภายใน ๑๕๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ สัญญา หรือข้อตกลง โดยจะต้องส่งมอบสิ่งของที่เกี่ยวข้องตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ขนาด ๔๐๐ เตียง

การส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้ ไม่ว่าจะเป็นการส่งมอบเพียงครั้งเดียว หรือส่งมอบหลายครั้ง ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือแจ้งล่วงหน้าก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๕ วันทำการของผู้ซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์จะดำเนินการพิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณในการซื้อเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลรอยสัก จำนวน ๑ เครื่อง ในครั้งนี้เป็นจำนวนเงิน ๑๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สิบสามล้านบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์จะชำระเงินจำนวน ๑ งวดภายหลังจากที่ผู้ขายได้ส่งมอบเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลรอยสัก จำนวน ๑ เครื่อง ครบถ้วนถูกต้องและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัศมีรุฒน์ ดิสัมโชค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชูกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

๙. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลบรอยสัก ภายในเวลาที่กำหนด ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เป็นรายวันอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบ ให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่อง การก่อเกิดสนิม หรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องส่งวิศวกรที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบและแก้ไขในระยะเวลาอันรวดเร็วตามที่ผู้ซื้อกำหนด ตามความเร่งด่วนของการใช้งานจากอุปกรณ์นั้น ๆ โดยไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ หากการซ่อมแซมหรือแก้ไข ใช้มากกว่า ๓ วันทำการ จะต้องมีการนำเครื่องมาใช้งานทดแทนเป็นรุ่นเท่าเดิมหรือดีกว่าและต้องไม่ต่ำกว่ารุ่นที่ใช้งานอยู่โดยที่ผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น กรณีไม่สามารถนำเครื่องมาใช้งานทดแทนระหว่างการซ่อมแซมหรือแก้ไข หรือ กรณีนำเครื่องมาทดแทนแล้วแต่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ภายใน ๒๐ วันทำการ (กรณีต้องใช้อะไหล่อะไหล่ในประเทศ) หรือ ๔๕ วันทำการ (กรณีต้องใช้อะไหล่จากต่างประเทศ ทั้งนี้กรณีใช้อะไหล่จากต่างประเทศต้องมีหนังสือชี้แจงการส่งอะไหล่จากต่างประเทศเท่านั้น) บริษัทผู้ขายจะต้องยินยอมชดเชยค่าปรับให้แก่โรงพยาบาลเป็นเงินวันละ ร้อยละ ๐.๒ ของมูลค่าสัญญาต่อเครื่องต่อวันจนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ และรับผิดชอบต่อความเสียหายอื่นใดที่เกิดจากการใช้เครื่องไม่ได้ โดยหักในหลักประกันสัญญา กรณีที่ผู้ซื้อต้องส่งผู้รับบริการไปตรวจหรือรักษาที่อื่นในช่วงเวลาของการซ่อม ผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จและสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี

กรณีที่มีการแก้ไข ๓ ครั้ง และยังใช้การไม่ได้ติดต่อกัน ผู้ขายจะต้องนำสิ่งของมาเปลี่ยนให้ใหม่ ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และ ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องเปลี่ยนแผงวงจรทั้งแผงวงจรให้ใหม่ (ไม่ใช่การเปลี่ยนเฉพาะตัวที่เสีย) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้าง ผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

การซ่อมแซมหรือแก้ไข หากทำการแก้ไขซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว และยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องมือให้ใหม่โดยที่ผู้ซื้อไม่ต้อง เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๑๑. เงื่อนไขการบอกเลิกสัญญา

พิจารณาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังนี้

๑๒.๑ เมื่อล่วงเลยระยะเวลาไปเกิน ๑ ใน ๒ ของระยะเวลาตามแผนงานแล้ว คู่สัญญามีผลงานสะสมไม่ถึงร้อยละ ๒๕ ของวงเงินค่าพัสดุหรือค่าจ้าง โดยความล่าช้าเป็นความผิดของคู่สัญญา

๑๒.๒ เมื่อล่วงเลยระยะเวลาไปเกิน ๑ ใน ๒ ของระยะเวลาตามแผนงานแล้วปรากฏกรณีดังต่อไปนี้

(๑) คู่สัญญามีผลงานประจำเดือนที่ตั้งไว้ไม่ถึงร้อยละ ๕๐ ของแผนงานประจำเดือน และ

(๒) ผลงานสะสมไม่ถึงร้อยละ ๕๐ ของวงเงินค่าพัสดุหรือค่าจ้าง โดยความล่าช้าเป็นความผิดของคู่สัญญา

๑๒.๓ เมื่อล่วงเลยระยะเวลาไปเกิน ๓ ใน ๔ ของระยะเวลาตามแผนงานแล้ว คู่สัญญามีผลงานไม่ถึงร้อยละ ๖๕ ของวงเงินค่าพัสดุหรือค่าจ้าง โดยความล่าช้าเป็นความผิดของคู่สัญญา

๑๒.๔ เมื่อครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา ผลงานสะสมน้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของวงเงินค่าพัสดุหรือค่าจ้าง

๑๒.๕ เมื่อครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา หากสัญญาหรือข้อตกลงมีจำนวนค่าปรับจะเกินร้อยละ ๑๐ ของวงเงินค่าพัสดุหรือค่าจ้าง ให้ดำเนินการตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวก) ๐๔๐๕.๒/ว ๘๓ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เรื่อง การขอความเข้าใจการบอกเลิก

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลบรอยสัก

ลงชื่อ.....

(นพ.รัศม์จุวัฒน์ ดิสมโชค)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชุกุล)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)

กรรมการ

สัญญาหรือข้อตกลง ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๑๘๓

หากปรากฏว่า เข้าเงื่อนไขกรณีหนึ่งกรณีใดตามข้อ ๑๒.๑ - ข้อ ๑๒.๕ หน่วยงานของรัฐควรใช้ดุลพินิจในการพิจารณาบอกเลิกสัญญาตามมาตรา ๑๐๓ วรรคหนึ่ง (๒) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

๑๒. เงื่อนไขการยื่นเอกสาร (เงื่อนไขเฉพาะ เหมือน TOR เดิม)

เอกสารที่ต้องยื่นวันเสนอราคา	เอกสารที่ต้องยื่นขณะทำสัญญา	เอกสารที่ต้องยื่นเมื่อส่งมอบสินค้า
๑.ใบเสนอราคา	๑.ใบเสนอราคา	๑.ใบเสนอราคาและใบ Invoice
๒.คุณลักษณะ/รายละเอียด Spec.	๒.คุณลักษณะ/รายละเอียด Spec.	๒.คุณลักษณะ/รายละเอียด Spec.
๓.Catalog	๓.Catalog	๓.Catalog
๔.เอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข	๔.เอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข	๔.เอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๕.หนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๑ ปี (นับจนวนที่ยื่นเสนอราคา)	๕.หนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๑ ปี (นับจนวนที่ยื่นเสนอราคา)	๕.หนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๑ ปี (นับจนวนที่ยื่นเสนอราคา)
๖.หนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี	๖.หนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี	๖.หนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี
๗.หนังสืออบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบบำรุงรักษาและซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย	๗.หนังสืออบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบบำรุงรักษาและซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย	๗.หนังสืออบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบบำรุงรักษาและซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
๘.ใบเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง (Service contract) กรณีไม่รวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วนจะต้องไม่เกิน ร้อยละ ๓ ของราคาซื้อ	๘.ใบเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง (Service contract) กรณีไม่รวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วนจะต้องไม่เกิน ร้อยละ ๓ ของราคาซื้อ	๘.ใบเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง (Service contract) กรณีไม่รวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วนจะต้องไม่เกิน ร้อยละ ๓ ของราคาซื้อ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลบรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัศม์จุวัฒน์ คีสมิโชค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทริพย์ชุกกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

๘. ใบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี	๘. ใบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี	๘. ใบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี
๑๐. เอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน	๑๐. เอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน	๑๐. เอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน
๑๑. ตารางเทียบ Specification และ Catalog และ Instruction Manual และเอกสารอื่นตามมาตรฐานสากลที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการพิจารณาพร้อมกรอกรายละเอียดทางเทคนิคและเงื่อนไขการทำงานโดยระบุหน้าเอกสารเทียบกับข้อข้อตามสัญญาของราชวิทยาลัย	๑๑. ตารางเทียบ Specification และ Catalog และ Instruction Manual และเอกสารอื่นตามมาตรฐานสากลที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการพิจารณาพร้อมกรอกรายละเอียดทางเทคนิคและเงื่อนไขการทำงานโดยระบุหน้าเอกสารเทียบกับข้อข้อตามสัญญาของราชวิทยาลัย	๑๑. Certificate & License for Device (ใบตรวจรับรองการสอบเทียบเครื่อง)
๑๒.	๑๒.	๑๒. Tester's Certificates (ใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ)
๑๓.	๑๓.	๑๓. คู่มือการใช้งานฉบับย่อ (Quick Guide) และวิดีโอสาริตถ์ขั้นตอนการใช้งานเบื้องต้นรวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องโดยผู้ใช้ (User Maintenance) โดยจัดทำเป็นสติกเกอร์ QR Code
๑๔.	๑๔.	๑๔. Warranty document (เอกสารรับประกัน)
๑๕.	๑๕.	๑๕. รายงานกรมวิทย์ (เฉพาะเครื่องมือกลุ่มงานรังสี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสีและลบรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัศม์จุวัฒน์ ดิสมโชค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชูกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ

๑๖.	๑๖.	๑๖. Air waybill/Bill of Loading (เอกสารการขนส่งสินค้า)
๑๗.	๑๗.	๑๗. Network Document (เอกสาร Network)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเมดสีและลบรอยสัก

ลงชื่อ.....
(นพ.รัศม์รัฐวัฒน์ ดิสมิโยค)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(พญ.ชนิกา ทรัพย์ชูกุล)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.จิตาภา ธรรมรักษ์)
กรรมการ