

รายละเอียดคุณลักษณะลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด สำหรับผู้ป่วยที่ขนาดลิ้นหัวใจเล็กหรือใหญ่มากเป็นพิเศษ

1. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานศัลยศาสตร์ สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 จัดซื้อลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด สำหรับผู้ป่วยที่ขนาดลิ้นหัวใจเล็กหรือใหญ่มากเป็นพิเศษ จำนวน 50 อัน รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 1,425,000.00 บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

2. วัตถุประสงค์

เพื่อการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจพิการที่มีขนาดของลิ้นหัวใจเล็กหรือใหญ่กว่าปกติทั่วไป ด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันโรคทรวงอก ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลักกิจการร่วมค้ำนั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้ำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ที่ตำแหน่ง AORTIC และ MITRAL
2. ผ่านการรับรองจาก FDA สหรัฐอเมริกา หรือ CE Mark
3. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
4. บรรจุในภาชนะปิดมิดชิด ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (STERILIZATION) พร้อมเปิดใช้ได้ทันที
5. ผ่านการทดลองใช้งานแล้วได้ผลดีต่อผู้ป่วยเป็นที่น่าพอใจ
6. บริษัทยินดีให้การแลกเปลี่ยนขนาดเพื่อการใช้งานตามความต้องการได้
7. มีอายุในการใช้งาน ณ วันส่งมอบไม่น้อยกว่า 2 ปี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดจานแบนแบบ 2 แผ่น ประกอบด้วยสามส่วนคือ LEAFLET, ORRIFICE RING และ SEWING RING
2. ตัวลิ้นหัวใจ (LEAFLET, ORRIFICE RING) ทำจาก TUNGSTEN และ PYROLITIC CARBON สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์ และสามารถผ่านเครื่อง MRI ได้ และมีคุณสมบัติ Biocompatibility
3. ขอบลิ้นหัวใจบริเวณที่จะเย็บเข้ากับหัวใจ (SEWING RING) ทำจากวัสดุชนิด DOUBLE-VELOUR KNITTED POLYESTER FIBER หรือ PTFE (Polytetrafluoroethylene)
4. ลิ้นหัวใจเทียมสามารถหมุน (Rotatable Heart Valve) เพื่อปรับแนวทิศทางของแผ่นใบลิ้นหัวใจเทียมได้
5. มุมของลิ้นหัวใจเปิดได้กว้างมากที่สุดไม่น้อยกว่า 80 องศา
6. มีกลไกแกนหมุนของใบพัดเป็นแบบยกกระดับ (Upstream Pivot guard design) ในการเปิด-ปิดเพื่อลดการเสียดสีกับเนื้อเยื่อโดยรอบ พร้อมทั้งยังทำให้โลหิตไหลผ่านได้ดี
7. มีขนาดให้เลือกใช้เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
สำหรับ Mitral Valve มีขนาดเล็กสุดไม่ใหญ่กว่า 23 mm. ขนาดใหญ่สุดไม่เล็กกว่า 37 mm. มีขนาดต่างๆดังนี้ 23 mm., 25 mm., 27 mm., 29 mm., 31 mm., 33 mm., 35 mm. และ 37 mm.
สำหรับ Aortic Valve มีขนาดเล็กสุดไม่ใหญ่กว่า 17 mm. ขนาดใหญ่สุดไม่เล็กกว่า 29 mm. มีขนาดต่างๆดังนี้ 17 mm., 19 mm., 21 mm., 23 mm., 25 mm., 27 mm. และ 29 mm.
8. มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Mitral Valve (รุ่นธรรมดา) ต้องไม่น้อยกว่า 2.4 cm² (ในขนาด 25 mm.) มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve (รุ่นพิเศษ) ต้องไม่น้อยกว่า 1.8 cm² (ในขนาด 19 mm.)
9. รุ่นพิเศษมีช่องเปิดต่อขอบเนื้อเยื่อ (Orifice to annulus ratio) ขยายเพิ่มขึ้นจากเดิมไม่น้อยกว่า 80%

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบ ภายใน 30 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และจะพิจารณาจากราคารวม

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

- 7.1 วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน 1,425,000.00 บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
- 7.2 ราคากลาง เป็นเงิน 1,425,000.00 บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

8. งานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน 30 วัน โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

9. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.2 (ศูนย์จุดสอง) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำส่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี