เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้ พร้อมสายชนิด Active Fixation (CRTD)

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานอายุรศาสตร์หัวใจ ให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว และได้รับการรักษาด้วยยาแล้วยังไม่ดีขึ้น และมี Indication ต้องใส่เครื่อง CRTD ดังนั้น กลุ่มงานอายุรศาสตร์หัวใจ จึงขออนุมัติจัดซื้อเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมสายชนิด Active Fixation (CRTD) จำนวน ๒๕ ชุด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๗,๘๗๕,๐๐๐ บาท (เจ็ดล้านแปดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทำหัตถการใส่เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ รักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะชนิดร้ายแรง ใช้ในกรณีผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวที่มีขนาดหัวใจขยายใหญ่

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมการแพทย์ โดยสถาบันโรคทรวงอก ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนองบ แสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ เป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่ ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ

ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาสและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๔๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้ พร้อมสายชนิด Active Fixation (CRTD) จำนวน ๒๕ ชุด

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องช็อคไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังอยู่ในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะชนิดร้ายแรง และสามารถกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว โดยใช้ร่วมกับสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย ชนิด ๔ ขั้วไฟฟ้า

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลักษณะของเครื่อง รูปร่างโค้งมนขอบเรียบลื่น ช่วยลดแรงกดทับผิวหนังบริเวณที่ฝังเครื่อง โดยมีปริมาตร ไม่เกิน ๓๕.๕ ซีซี, น้ำหนัก ไม่เกิน ๘๓ กรัม

๒. ตัวเครื่องทำจาก Titanium, Polyurethane และ Silicone Rubber

๓. ชนิดของแบตเตอรี่ Hybrid CFx lithium/Silver Vanadium Oxide

๔. มีขั้วต่อเป็นแบบมาตรฐาน DF๔

๕. พลังงานที่ใช้ในการช็อคสูงสุดที่สามารถตั้งโปรแกรม ไม่น้อยกว่า ๔๐ จูล

๖. สามารถปรับ โปรแกรม ATP ในแต่ละ Zone ได้เพื่อลดการช็อก

๗. สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะได้อย่างน้อย ๔ Zone

๘. มีระบบการป้องกันการ Detection ผิดจากการรับสัญญาณรบกวนจากภายนอก จากการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ หรือการรับสัญญาณผิดจากสายหักหรือขาด

๙. สามารถเก็บ Intra Cardiac Electrogram เมื่อเกิด Arrhythmia เช่น VT/VF ทั้งก่อนและหลังการรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่เกิดขึ้น

๑๐. สามารถปรับให้เครื่องทำงานใน Mode ต่างๆ ของ Bradycardia Pacing ได้ อย่างน้อย ๕ แบบ ได้แก่ DDDR, AAIR, VVIR, DOO, VOO เป็นต้น

๑๑. สามารถปรับรูปแบบการ Pace LV ได้อย่างน้อย ๑๐ รูปแบบ

๑๒. สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นได้ตั้งแต่ ๓๐-๑๕๐ ครั้งต่อนาทีหรือมากกว่า

๑๓. เครื่องมีโปรแกรมการวัดค่ากระแสไฟน้อยที่สุดที่สามารถกระตุ้นหัวใจได้โดยอัตโนมัติ ทั้ง RA และ RV

๑๔. มีโปรแกรมการปรับอัตราความเร็วในการกระตุ้นตามกิจกรรมของคนไข้ (Rate Response Pacing)

๑๕. สามารถตั้งค่าการกระตุ้นหัวใจหลังจากโดนเครื่องช็อคได้

๑๖. มี MRI SureScan ที่สามารถเข้าเครื่อง ตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging) ได้

๑๗. สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมเมอร์แบบไร้สายได้

๑๘. การเก็บข้อมูล (Data Collection Parameters) เพื่อใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์การเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

๑๙. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด ปราศจากเชื้อโรค ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน โดยมีวันหมดอายุการปราศจากเชื้อจากวันรับของ ไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒๐. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล และได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๒๑. รับประกันผลิตภัณฑ์ ๑๐๐ % อย่างน้อย ๕ ปี

๒๒. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ ปี

๒๓. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวร

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นของหัวใจและส่วนปลายของอีกข้างต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจ ชนิดถาวรชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar)

๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก Platinum Alloy และฉนวนหุ้มผลิตจาก Polyurethane

๓. ปลายสายเป็นชนิด Helix Screw (Active Fixation) สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจและมีสาร Steroid เคลือบ

๔. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วต่อแบบ IS๑ ได้

๕. ตัวสายมีความยาว ไม่น้อยกว่า ๕๒ เซนติเมตรและมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้

๖. เส้นผ่าศูนย์กลางของสาย ไม่เกิน ๒.๐ มิลลิเมตร

๗. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า

๘. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ

๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล และได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๑๐. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ ปี

๑๑. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

คุณลักษณะทั่วไป

สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ห้องล่างขวา

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิด ๒ ขั้ว (Bipolar) และมีขดลวดในการช็อกหัวใจ ๑ ช่วง หรือ ๒ ช่วง

๒. ปลายขั้วไฟฟ้า (Electrode) ผลิตจาก Platinized Platinum Alloy ฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone, PTFE และ ETFE

๓. ปลายสายเป็นชนิด Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจและมีสาร Steroid เคลือบ

๔. ขั้วต่อมีมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อแบบ DF๔ ได้

๕. ตัวสายมีความยาว ไม่น้อยกว่า ๖๒ เซนติเมตรและมีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้

๖. เส้นผ่าศูนย์กลางของสาย ไม่เกิน ๓ มิลลิเมตร

๗. สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความแรงสนามแม่เหล็กได้อย่างน้อย ๑.๕ เทสลาหรือมากกว่า

๘. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ

๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล และได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๑๐. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้ว และมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ ปี

๑๑. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

สายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสำหรับกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่โดยใช้งานร่วมกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรและ/หรือเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. สายเป็นชนิด Quadripolar มี ๔ ขั้วไฟฟ้า

๒. ขั้วไฟฟ้าทำจาก Platinum Iridium Alloy ปลายสาย (Tip Seal) ทำจาก Silicone Rubber

๓. ข้อต่อ (Connector) เป็นแบบ IS๔ (Quadripolar)

๔. ความยาวสายไม่น้อยกว่า ๘๘ เซนติเมตร

๕. สายเป็นชนิด Active Fixation มี Helix ด้านข้าง เพื่อเกาะเกี่ยวกับผนังหลอดเลือด

๖. ตัวสาย (Lead Body) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๔๗ มิลลิเมตร (๔.๔ French) ขั้วไฟฟ้า (Electrodes) ๑.๗ มิลลิเมตร (๕.๑ French) ใช้กับอุปกรณ์การใส่ Delivery System ขนาด ๑.๙ มิลลิเมตร (๕.๗ French)

๗. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องสะอาด มีอายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งของ

๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพความปลอดภัย มาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล และได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

๙. ผลิตภัณฑ์ที่ทำการเสนอราคามีการใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์มาแล้วและมีบริการหลังการขายในโรงเรียนแพทย์ดังกล่าวและไม่มีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ ปี

๑๐. สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนและในกรณีที่มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคายินดีที่จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่กว่าให้กับสถาบันโรคทรวงอก โดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายจากการแลกเปลี่ยน

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และจะพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๗,๘๗๕,๐๐๐ บาท (เจ็ดล้านแปดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๗.๒ ราคากลาง เป็นเงิน ๗,๘๗๕,๐๐๐ บาท (เจ็ดล้านแปดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาโดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ **๐.๒** (ศูนย์จุดสอง) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนด ตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(นางสาวอลิศรา อนันนับ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

(นางเบญญาภา พุทธอรุณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

(นางสาวสุวารี หาดคำ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
กรรมการ