รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สาย Intra Aortic Balloon Catheter

๑. ความเป็นมา งานศัลยศาสตร์หัวใจและทรวงอก กลุ่มงานศัลยศาสตร์ และหอผู้ป่วยหนัก กลุ่มงานอายุรศาสตร์ (ซี.ซี.ยู) มีความจำเป็นต้องใช้สาย Intra-Aortic Balloon Catheter ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ช่วยการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้าย (left Ventricle) ที่มีปัญหาการบีบตัว เพื่อลดการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้าย เพื่อให้กล้ามเนื้อหัวใจที่ขาดเลือดฟื้นตัวขึ้นมาใหม่ ช่วยให้ระบบการไหลเวียนดีขึ้น ทำให้มีปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจเพิ่มขึ้น รวมถึงเพิ่มปริมาณของออกซิเจน

๒. วัตถุประสงค์ สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้เพื่อลดการทำงานของหัวใจ ห้องล่างซ้าย (left Ventricle)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลราชวิถี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจะทะเบียน ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๔) มูลค่าการจัดจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๕) มูลค่าการจัดจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๒๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๖๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๖) มูลค่าการจัดจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๖๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๕๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านบาท

(๗) มูลค่าการจัดจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๕๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๓๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๖๐ ล้านบาท

(๘) มูลค่าการจัดจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๓๐๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ล้านบาท

(๙) มูลค่าการจัดจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕๐๐ ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับ
การคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ

ค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นสายลูกโป่งสำหรับสวนเส้นเลือดแดงใหญ่ เพื่อใช้ช่วยพยุงหรือประคับประคองหัวใจ

๔.๑.๒ สามารถแทงเข้าเส้นเลือดโดยแทงผ่านปลอกนำสาย (Introducer Sheath) หรือแทงโดยไม่ใช้ปลอกนำสายก็ได้โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ใดๆ เพื่อช่วยในการหยุดการไหลของเลือด

๔.๑.๓ มีอายุในการเก็บโดยปราศจากเชื้อเมื่อส่งมอบไม่ต่ำกว่า ๒ ปี

๔.๑.๔ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวสายและบอลลูนขณะพับ หรือม้วนอยู่ ขนาด ๗.๕ Fr

๔.๒.๒ มีขนาดความจุของลูกโป่งให้เลือกใช้อย่างน้อย ๓ ขนาดความจุ ๒๕cc, ๓๔cc, ๔๐cc.(มีหน่วยเป็น ซี.ซี. หรือมิลลิลิตร) ที่สามารถใช้กับผู้ใหญ่ตัวเล็ก และเด็กโตได้อย่างปลอดภัย

๔.๒.๓ มีรูหรือท่อภายในสำหรับใช้วัดความดันเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า ๐.๐๒๗ นิ้ว

๔.๒.๔ ผนังท่อภายในสายลูกโป่งเป็นแบบสองชั้น ซึ่งใช้ผนังด้านหนึ่งร่วมกัน (Co-Lumen) เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มพื้นที่ภายในสายลูกโป่งทำให้รับสัญญาณความดัน และก๊าซฮีเลียมไหลเข้าออกได้ดี

๔.๒.๕ ผนังลูกโป่งทำจากพลาสติกชนิดพิเศษ DURATHANE ทนต่อการแตกรั่ว

๔.๒.๖ สามารถใช้กับ Guide Wire ขนาด ๐.๐๒๕ นิ้วได้

๔.๒.๗ มี Syringe จำนวน ๑ ชิ้น และ One Way Valve จำนวน ๑ อัน

๔.๒.๘ ตัวสายลูกโป่งส่วนที่แทงเข้าไปในตัวผู้ป่วยมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗๒.๓ เซนติเมตร

๔.๒.๙ มีอุปกรณ์ป้องกันตัวบอลลูน (T-HANDLE) ขณะนำสายบอลลูนออกจากตัวถาดเก็บสาย

๔.๒.๑๐ ชุดแทงผ่านผิวหนังเข้าหลอดเลือดมีอุปกรณ์ดังนี้

๑. Guide Wire ขนาด ๐.๐๒๕ นิ้ว ปลาย J	จำนวน ๑ เส้น
๒. ตัวขยายหลอดเลือด (Vessel Dilator)	จำนวน ๑ ชิ้น
๓. ปลอกนำสาย Catheter ชนิดเสริมแรง (Reinforced Sheath) แบบที่สามารถ Lock กับตัวขยาย (Introducer Dilator) ขนาด ๗.๕ Fr. ยาว ๖ นิ้ว	จำนวน ๑ ชิ้น
๔. ตัวขยายสำหรับปลอกนำสาย (Introducer Dilator)	จำนวน ๑ ชิ้น
๕. Three-Way Stopcock	จำนวน ๑ ชิ้น
๖. Male Luer Plug	จำนวน ๑ ชิ้น
๗. เข็มแทง	จำนวน ๑ เล่ม
๘. สายต่อกับ Catheter เข้ากับเครื่อง balloon Pump	จำนวน ๑ เส้น

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๔.๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา

๔.๓.๓ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน และได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา

๔.๓.๔ กำหนดยืนราคา ๑๘๐ วัน

๔.๓.๕ ผู้เสนอราคาต้องระบุหัวข้อตามเงื่อนไขรายละเอียดที่โรงพยาบาลราชวิถีกำหนดลงในแคตตาล็อกให้ครบถ้วน

๔.๓.๖ บรรจุหีบห่อในกล่องกระดาษ จำนวน ๑ ชุด ต่อกล่อง และสามารถแลกเปลี่ยนขนาดสินค้าได้ตามที่โรงพยาบาลต้องการ

๔.๓.๗ บริษัทที่ชนะการประมูล ต้องรับผิดชอบ ในการเติมก๊าซฮีเลียมให้กับทางโรงพยาบาลราชวิถี ตลอดอายุการใช้งาน ของอุปกรณ์ที่ซื้อ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ โดยส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของโรงพยาบาล

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงิน ๒,๘๐๐,๐๐๐.- บาท (สองล้านแปดแสนบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชวิถีจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชวิถีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับให้คิดอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวิทวัส พิบูลย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอัจฉรา นำการุณอรุณโรจน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนงนภัส ศรีสุวรรณชาติ)