ร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference:TOR)

๑.ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

<u>ชื่อโครงการ</u> ซื้อสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ด้วยบอลลูนชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดยา Paclitaxel (Drug Coated Balloon Catheter) จำนวน ๑๒๐ ชิ้น

<u>เงินงบประมาณโครงการ</u> ๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน)

ราคากลาง ๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบเสนอราคาเป็น ๒ ส่วนคือ ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก.) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อ หุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข.) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน(ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มิใช่สัญชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทางหรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แค็ตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๓.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วน ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

๕. ขอบเขตการดำเนินงาน

ไม่เกิน ๑๘๐ วัน นับจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๖. การทำสัญญาซื้อ

ผู้ชนะ จะต้องทำสัญญาซื้อกับหน่วยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ๕ของค่าซื้อที่ เฉพาะเจาะจงได้ให้หน่วยยึดไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๖.๑ เงินสด

๖.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่กรม โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วัน ทำการ

๖.๓ หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ

๖.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้ แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน

๖.๕ พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการ (ผู้รับจ้าง) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจ้างแล้ว

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ บาท ต่อวัน

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการจัดซื้อ ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือกับ รพ.ฯ จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของพัสดุที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ รพ.ฯ ได้รับมอบพัสดุ ไว้โดยถูกต้อง ครบถ้วนแล้ว โดยผู้ขายต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วน ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

แนบท้าย

รายละเอียดคุณลักษณะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่ด้วยบอลลูนชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

ชนิดยา Paclitaxel (Drug Coated Balloon Catheter)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดบอลลูนแบบเคลือบยา (Drug Coated Balloon Catheter) เพื่อการขยายหลอดเลือดโรคหัวใจตีบและป้องกันการตีบซ้ำในอนาคต โดยมีข้อบ่งใช้ตามมาตรฐานสากล ในผู้ป่วยหลอดเลือดหัวใจที่มีการตีบซ้ำภายหลังการรักษาด้วยสายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent : DES) หรือผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดในการใช้ขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent : DES) ได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิด Monorail (Rapid-Exchange) หรือ Fast exchange

๒.๒ สายสวนสามารถเข้าผ่านขดลวดนำสายสวนซึ่งมีขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว ได้

๒.๓ สามารถใช้งานร่วมกับสายสวนนำทาง (Guiding Catheter) ขนาดตั้งแต่ ๕ Fr ได้

๒.๔ บอลลูนมีการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำด้วยตัวยา Paclitaxel และถูกดูดซึมได้เร็วภายในเวลา ๓๐-๖๐ วินาที

๒.๕ ระดับความเข้มข้นของยาที่เคลือบบอลลูนไม่น้อยกว่า ๒ $\mu g/mm^2$

๒.๖ มีเครื่องหมายทึบรังสีบอกตำแหน่งของบอลลูน ๒ ตำแหน่ง ช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการขยายบอลลูนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

๒.๗ บอลลูนที่ใช้เป็นแบบ Semi – Compliant โดยมี Norminal pressure ไม่น้อยกว่า ๖ atm และ Rate burst pressure ไม่น้อยกว่า ๑๒ atm

๒.๘ บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกตั้งแต่ ๒.๐-๔.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือกใช้หลายขนาด

๒.๙ ความยาวของสายสวนทั้งเส้น มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร

๒.๑๐ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวัดหมดอายุ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง มี ๑ ชิ้น

ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวของขดลวดไว้ด้วย

๓.๒ อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๓.๓ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล

๓.๔ ต้องไม่ถูกยกเลิกการจำหน่ายจากประเทศใดๆ

๓.๕ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๖ มีขนาดที่หลากหลายตามความต้องการของผู้ใช้

๓.๗ บริการหลังการขายดี ไม่เกิดผลเสียต่อราชการ เช่น การเปลี่ยน คืน หรือแลกสินค้า

๓.๘ ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน