

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สายสวนหลอดเลือดดำชนิดสองช่องในท่อเดียวกันแบบถาวร (Permanent Lumen Catheter)
สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ

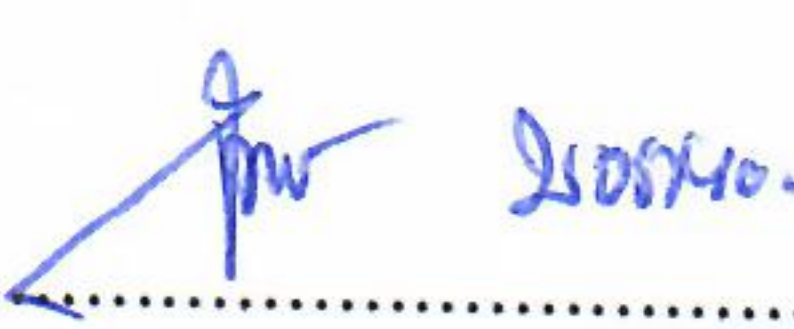
สายสวนหลอดเลือดดำชนิดสองช่องในท่อเดียวกันแบบถาวร (Permanent Lumen Catheter) สำหรับ
การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
จำนวน 50 ชิ้น

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

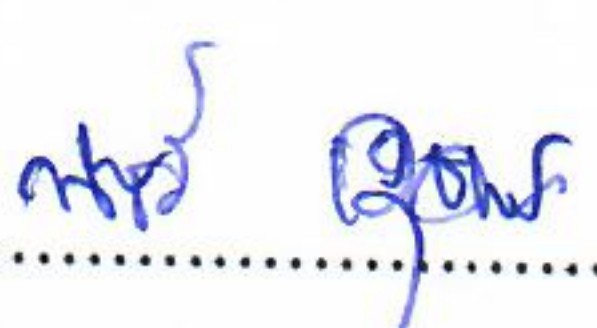
เป็นชุดอุปกรณ์ที่ใช้แทงเส้นเลือดดำ (Central Venous Veins) ชนิดมี Cuff เพื่อใช้เป็นท่อสำหรับนำ
เลือดออกมาฟอก สำหรับการทำ Hemodialysis และ Apheresis ชุด catheter ชนิดนี้สามารถใช้งานได้ทันทีหลัง
ใส่ และมีอายุการใช้งานยาวนาน

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

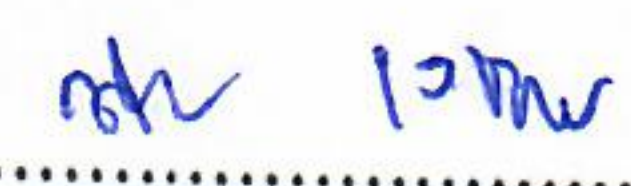
- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้
ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง
กำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐใน
ระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ
ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ
กำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ ณ วัน ประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มี
คำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสุพร มอรรยอ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กุศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวกนิการ์ เวชพร)

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขร่วมค้ารายในรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นเสนอ การจัดซื้อวงเงินไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน 90 วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง หรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้าไปยื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตามข้อ (1) – ข้อ (4) ไม่ใช่ว่าบังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพร มอรรยอ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กุศล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

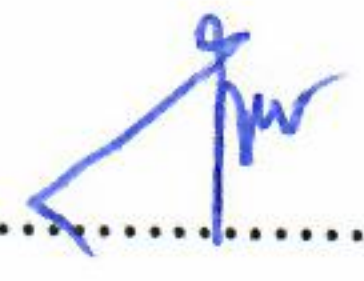
(นางสาวกณิการ์ เวชพร)

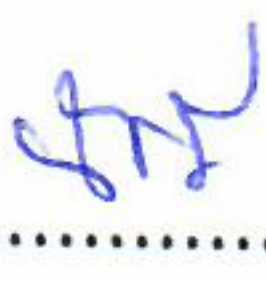
4.คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1. ชุด Catheter บรรจุในชุดปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยอุปกรณ์ ดังต่อไปนี้
 - 1.1 15.5 Fr Catheter, ความยาว 24 – 53 เซนติเมตร
 - 1.2 12 Fr และ/หรือ 14 Fr Vessel Dilator
 - 1.3 16 Fr Peel-away Sheath และ Dilator
 - 1.4 Tunneling Stylet
 - 1.5 0.038" J/Flex Guidewire
 - 1.6 38 g Introducer Needle
 - 1.7 Injection Caps
2. ตัว Catheter ทำจาก Triniflex Materia ซึ่งมีผิวที่เรียบและลื่น สามารถปรับตัวเข้ากับหลอดเลือดได้ ดีช่วยลด Thrombus Formation ซึ่งเป็นสาเหตุของการอุดตันของ Catheter และสามารถใช้ได้กับทั้ง Acetone หรือ Iodine Base Solution
3. ตัว Catheter ไม่เกิดการหักพับได้ง่าย แม้วางในวงแคบ (Kink Resistance)
4. ตัว Catheter ได้รับการออกแบบให้มีการเกิด Recirculation น้อยกว่า 5%
5. ตัว Catheter มีลักษณะเป็นรูปทรงกลม (Round Design) ซึ่งจะช่วยให้การใส่ทำได้ง่าย
6. มี Dacron Cuff ทำจาก Polyester ซึ่งจะช่วยในการทำให้ Catheter ยึดติดกับเนื้อเยื่อของผู้ป่วย เพื่อป้องกันการดึงออก และการเลื่อนหลุดของ Catheter
7. ส่วนของ extensions ทำด้วยวัสดุโปร่งใส และมี Priming Volume พิมพ์ไว้บน Extension Pieces อย่างชัดเจน
8. ชุด Catheter มีการระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ และ lot การผลิต ไว้อย่างชัดเจน
9. ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วย Ethylene oxide
10. ใช้มาตรฐานการผลิต GMP (Good Manufacturing Practice) ของประเทศสหรัฐอเมริกา
11. ได้รับ ISO 9001 และ/หรือ ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานยุโรป (CE Marking)
12. ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5.เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณท์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานผลิต มอก. หรือกรณีนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับรองจาก คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
2. ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนผู้นำเข้า
3. กรณีผลิตภัณท์มีความชำรุด เสียหาย เสื่อมคุณภาพ หรือใกล้หมดอายุ ผู้เสนอราคายินดีเปลี่ยนผลิตภัณท์ให้ใหม่ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. เป็นผลิตภัณท์ที่ผ่านการประเมินทดลองการใช้งาน นำตัวอย่างมาให้ทดลองใช้ 3ชุด

ลงชื่อ..... มอรรอยอ.....ประธานกรรมการ
(นางสุพร มอรรอยอ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กุศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกนกักร เวชพร)

5. โรงพยาบาลของสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และผู้จำหน่าย หากพบว่ามี ความบกพร่อง ด้านคุณภาพหรือบริการ ซึ่งมีผลต่อการทำงานและการให้บริการต่อผู้ป่วย เช่นการยกเลิกสัญญา หากบริษัทไม่สามารถแก้ไข ความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน 365 วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ 1 ตุลาคม-30 กันยายน 2570 ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้

7. ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ กรณีที่ผลิตใกล้หมดอายุหรือมีความบกพร่องซึ่งเป็น ปัญหาที่เกิด จากตัวผลิตภัณฑ์เอง โดยให้แลกเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่บกพร่องและอายุการใช้งาน นานกว่าเดิม เพื่อผลประโยชน์ของ ผู้ป่วย

8. โรงพยาบาลของสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และผู้จำหน่าย หากพบว่ามี ความ บกพร่อง ด้านคุณภาพหรือบริการ ซึ่งมีผลต่อการทำงานและการให้บริการต่อผู้ป่วย เช่นการยกเลิก สัญญาหากบริษัทไม่สามารถแก้ไข ความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้

9. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 450,000.00 บาท (สี่แสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

10. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการและใน ระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ 2570

11. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของพัสดุ ที่ซื้อทั้งหมด

12. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความสึกหรอจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสุพร มอรรยอ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กุศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกณิการ์ เวชพร)