รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูนติดใบมีด (Cutting Balloon)

1. <u>ความเป็นมา</u>

เนื่องจากโรงพยาบาลสระบุรีเป็นโรงพยาบาลศูนย์ มีภารกิจหลักในการให้บริการดูแลรักษาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในเป็นจำนวนมากต่อวัน โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจที่ต้องได้รับการทำหัตถการขยายหลอดเลือด การนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูนติดใบมีด (Cutting Balloon) มาใช้งานจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลรักษา เนื่องจากเป็นอุปกรณ์เฉพาะทางที่ออกแบบมาเพื่อจัดการกับรอยตีบที่มีพังผืด หินปูนหนา หรือรอยตีบแข็งซับซ้อนที่บอลลูนทั่วไปไม่สามารถขยายได้

2. <u>ความต้องการและวัตถุประสงค์การใช้งาน</u>

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูนติดใบมีด (Cutting Balloon) เป็นสายสวนที่มีบอลลูนชนิดติดใบมีดแบบติดอยู่ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี่

3. <u>คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ</u>

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

/3.9 ไม่เป็น...

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

4. <u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</u>

4.1 ใช้งานร่วมกับลวดนำทาง (Coronary Guide Wire) ขนาด 0.014 นิ้ว

4.2 เป็นบอลลูนที่มีใบมีดชนิดพิเศษทำด้วย Nylon ออกแบบเป็นรูปสามเหลี่ยมจำนวน 3 ใบ ติดอยู่ที่บนบอลลูนเพื่อใช้ scoring plaque โดย Nylon Element นี้ออกแบบให้มีช่องบนตัวของ Nylon Element แต่ละอันจำนวน 2 ช่อง ทำให้สามารถโค้งเข้าได้ดีกับลักษณะของเส้นเลือด (conformability)

4.3 บอลลูนมี norminal pressure เท่ากับ 14 atm ขณะที่ rate at burst pressure เท่ากับ 24 atm

4.4 ความยาวของบอลลูนมีขนาด 13 มิลลิเมตร และมีความกว้าง 6 ขนาด เพื่อเลือกใช้งานให้เหมาะสมกับขนาดของเส้นเลือดผู้ป่วย คือ 2.0, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5 และ 4.0 มิลลิเมตร

4.5 มีขนาดความกว้างของสายสวนด้านใกล้ตัว (proximal shaft) เท่ากับ 2.1 Fr และด้านไกลตัว (distal shaft) เท่ากับ 2.6 Fr

4.6 ความยาวเพื่อการใช้งานตลอดสายเท่ากับ 142 เซนติเมตร

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

4.7 มี marker จำนวน 2 ชิ้น ติดอยู่ที่ตัวบอลลูนเพื่อการมองเห็นขณะทำการเอ็กซ์เรย์

4.8 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อและฆ่าเชื้อโดย Ethylene Oxide พร้อมระบุอายุการใช้งานอย่างชัดเจน

4.9 มีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี ขณะส่งมอบ

4.10 สามารถแลกเปลี่ยนชนิด ขนาดและความยาวได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล

4.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาเอกสารการรับรองเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานอาหารและยา **โดยให้ยื่นสำเนาเอกสารประกอบขณะเข้าเสนอราคา**

5. <u>กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ</u>

5.1 ระยะเวลาส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

5.2 กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน 60 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

6. <u>หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ</u>

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

7. <u>วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร</u>

7.1 เงินบำรุงโรงพยาบาลสระบุรี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

7.2 วงเงินงบประมาณ 1,730,000.00 บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสามหมื่นบาทถ้วน)

8. <u>งวดงานและการจ่ายเงิน</u>

กำหนดจ่ายเงินแบ่งเป็นงวดตามจำนวนที่สั่งซื้อจริง และโรงพยาบาลสระบุรีจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายฯ หรือข้อตกลงเป็นหนังสือและโรงพยาบาลสระบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว ภายใน 90 วัน

9. <u>อัตราค่าปรับ</u>

ค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ยื่นข้อเสนอได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้จนถูกต้อง ครบถ้วนตามสัญญา

10. <u>การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง</u>

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อ**เป็นเวลา 3 เดือน** นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้ โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ