

ขอบเขตของงานจัดซื้อครุภัณฑ์การแพทย์  
รายการเครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง (CRRT) จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ จัดซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ รายการเครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง (CRRT) จำนวน ๑ เครื่อง วงเงิน ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน) กำหนดราคากลางในการซื้อครั้งนี้ ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)

เงินงบประมาณโครงการทั้งสิ้น ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)

ราคากลางทั้งสิ้น ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๒.๑ มีความสามารถทางกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้โรงพยาบาล ยโสธร ณ วันประกาศหนังสือเชิญชวน หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการเข้ายื่นเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดา

๓. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบเสนอราคาเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาเข้าร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีเชื้อชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ

(๔.๑) บัญชีรายชื่อกรรมการ

(๔.๒) บัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่

(๔.๒) บัญชีผู้มีอำนาจควบคุม

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุดังกล่าว

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทน

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ

(๓.๑) ผู้ขายมีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

(๓.๒) สำเนาบัตรประชาชน ของผู้ยื่นข้อเสนอราคา พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓.๓) สำเนาบัญชีเงินฝากธนาคาร พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓.๔) สำเนาทะเบียนพาณิชย์ และสำเนาภาษีใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓.๕) หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะ ตามเอกสารแนบท้าย

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ไม่เกิน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ

๖. การทำสัญญาซื้อ

ผู้ชนะการเสนอราคา จะต้องทำสัญญาซื้อขายกับโรงพยาบาลโสธร ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาซื้อที่เสนอราคาได้ ให้ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

๖.๑ เงินสด

๖.๒ เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่โรงพยาบาลโสธร โดยเป็นเช็คลงวันที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน ๓ วัน ทำการของทางราชการ

๖.๓ หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ

๖.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกัน

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ บาท ต่อวัน

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคา ซึ่งได้ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ หรือทำสัญญาซื้อขาย แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของพัสดุที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลโสธรได้รับมอบพัสดุ โดยผู้ขายต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง



(นางสาวรุ่งฤดี ตั้งวงศ์ไชย)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

หัวหน้าเจ้าหน้าที่



(นายสมศักดิ์ เชาว์ศิริกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลโสธร



.....รอง ผอ.ก.  
.....ผอ. ก.ส  
.....นายแพทย์  
.....นายแพทย์  
.....นายแพทย์  
.....นายแพทย์



รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง  
โรงพยาบาลโสธร

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นเครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคไต, ผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำเกิน, ผู้ป่วยที่ต้องทำการแลกเปลี่ยนน้ำเหลือง (Therapeutic Plasma Exchange), ผู้ป่วยที่ต้องการรักษาภาวะสารพิษในกระแสเลือด (Hemoperfusion)
๒. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๒.๑ ใช้ได้ทั้งผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่
  - ๒.๒ เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง (CRRT Machine) ส่วนด้านหน้าของเครื่อง ประกอบด้วย Roller Pump ๔ ตัว ใช้สำหรับนำเลือดออกจากคนไข้, สำหรับให้น้ำยาทดแทน (Replacement Solution) และน้ำยา Dialysate, สำหรับดึงน้ำและระบายของเสียออกจากผู้ป่วย
  - ๒.๓ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งาน (System test)
  - ๒.๔ เครื่องทำงานด้วยหน่วยประมวลผล (CPU) ๒ ตัว เพื่อเปรียบเทียบค่าต่างๆ ทำให้มีความแม่นยำในการทำงานสูง
  - ๒.๕ ที่แขวนน้ำยาแบบตัวแขวน(Scale) อยู่ในตำแหน่งเดียวกัน ลดความคลาดเคลื่อนในการให้สารน้ำทดแทน
  - ๒.๖ ชุดปรับอุณหภูมิสารละลายอยู่ภายในเครื่อง (Integrated fluid warmer)
  - ๒.๗ เครื่องมีที่แขวนน้ำยา Substitution และ Filtrate
  - ๒.๘ มี Anticoagulant Pump
  - ๒.๙ เครื่องใช้งานได้กับไฟ ๒๓๐ โวลท์  $\pm 10\%$ , ๕๐/๖๐ Hz
  - ๒.๑๐ ได้รับรองมาตรฐานสากล CE mark
  - ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค
  - ๓.๑ จอภาพสีชนิด TFT ขนาด ๑๐.๔ นิ้ว เฉพาะส่วนของหน้าจอสามารถหมุนไปมาได้ มีไฟแสดงสภาวะการทำงานของเครื่องขนาดใหญ่ซึ่งสามารถมองเห็นได้ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของจอภาพ
  - ๓.๒ บั๊มที่อยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องเป็นชนิด Roller pump (บั๊มหมุน) จำนวน ๔ บั๊ม สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่
    - ๓.๒.๑ เด็กใช้ Aqualine S ประกอบด้วย
      - ๓.๒.๑.๑ บั๊มสีแดง Blood Pump มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที
      - ๓.๒.๑.๒ บั๊มสีเขียว Pre-dilution มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๑๐๐ ถึง ๖,๐๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
      - ๓.๒.๑.๓ บั๊มสีเขียว Post-dilution มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๑๐๐ ถึง ๔,๐๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
      - ๓.๒.๑.๔ บั๊มสีเหลือง Filtrate มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๑๐๐ ถึง ๑๑,๐๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ .....กรรมการ  
ลงชื่อ .....กรรมการ

๒/๓.๒.๒ ผู้ใหญ่...

- ๓.๒.๒ ผู้ใหญ่ ใช้ Aqualine ประกอบด้วย
- ๓.๒.๒.๑ ปัมป์สีแดง Blood Pump มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๔๕๐ มิลลิลิตร ต่อนาที
  - ๓.๒.๒.๒ ปัมป์สีเขียว Pre-dilution มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๑๐๐ ถึง ๑๐,๐๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - ๓.๒.๒.๓ ปัมป์สีเขียว Post-dilution มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๑๐๐ ถึง ๑๐,๐๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
  - ๓.๒.๒.๔ ปัมป์เหลือง Filtrate มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๐ หรือ ๑๐๐ ถึง ๑๒,๐๐๐ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- ๓.๓ เครื่องสามารถทำ SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration) ,CVVH (Continuous Venous Hemofiltration), CVVHD (Continuous Venous Hemodialysis),CVVHDF (Continuous Venous Hemodiafiltration),TPE (Therapeutic Plasma Exchange) และ Hemoperfusion
- ๓.๔ ชุดสายยาง ๑ ชุดสามารถทำ SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF,TPE, HEMOPERFUSION ได้ทุก Mode การรักษา
- ๓.๕ ชุดสายยางมีสี่ประกอบที่ชุดสายยางเพื่อสะดวกในการต่อและป้องกันการต่อสายผิดพลาด
- ๓.๖ เครื่องสามารถแสดงรูปร่างของสายยางที่ใช้ในแต่ละ Mode การทำงานพร้อมคำอธิบายของการใส่ชุดสายยางแต่ละขั้นตอนโดยละเอียดบนจอภาพ (Zoom Graphic)
- ๓.๗ บนจอภาพจะแสดงค่าแรงดันของ Access, Return ,TMP และ Pressure Drop ในรูปของตัวเลขและสเกล และมี Sensor สำหรับแสดงค่าแรงดัน ๔ ชุด ดังนี้
- ๓.๗.๑ ค่าแรงดันของเลือดที่ปัมป์ออกจากผู้ป่วย (Access pressure)
  - ๓.๗.๒ ค่าแรงดันที่ปัมป์เลือดกลับสู่ผู้ป่วย (Return pressure)
  - ๓.๗.๓ ค่าแรงดันเลือดก่อนเข้าตัวกรอง (Pre-filter pressure)
  - ๓.๗.๔ ค่าแรงดันที่ดึงของเสียออกจากตัวกรอง (Filtrate pressure)
- ๓.๘ แสดงค่า Renal Dose และเวลาเปลี่ยนสารน้ำ ที่หน้าจอ Treatment mode เพื่อใช้ประเมินการรักษาได้ต่อเนื่อง
- ๓.๙ มีระบบจัดการปรับสมดุลสารน้ำให้อัตโนมัติ (Automated Total Fluid Loss Management) เพื่อป้องกันผู้ป่วยเกิดภาวะขาดน้ำหรือน้ำเกินผิดปกติ
- ๓.๑๐ ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Air Detector) เพื่อป้องกันฟองอากาศเข้าสู่กระแสเลือดผู้ป่วย โดยใช้สัญญาณ Ultrasonic ที่ความถี่ ๒.๓ MHz สามารถตรวจพบฟองอากาศขนาด ๑  $\mu\text{L}$  ได้ที่อัตราการไหล ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที โดยเครื่องจะส่งสัญญาณเตือนเมื่อตรวจพบฟองอากาศขนาดหรือปริมาณที่ ๒๐  $\mu\text{L}$  ที่อัตราการไหล ๒๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที
- ๓.๑๑ ชุดปรับอุณหภูมิสารละลายอยู่ภายในเครื่อง (Integrated fluid warmer) สามารถปรับอุณหภูมิสารละลายให้มีอุณหภูมิระหว่าง ๓๕ ถึง ๓๙ องศาเซลเซียส
- ๓.๑๒ มีระบบดูดแก๊สอัตโนมัติ ออกจากชุดดักฟองอากาศ (Automatic Degassing Unit) ของสารละลาย โดยสามารถดูดแก๊สออกจากชุดดักฟองอากาศที่ ๑๐ มิลลิลิตรต่อนาที

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ .....กรรมการ  
ลงชื่อ .....กรรมการ

๓.๑๓ มี Anticoagulant Pump สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๕๐ CC

๓.๑๔ มีระบบ Recirculation Mode และ Change Therapy mode ระหว่างใช้งาน

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ


๔.๑ รับประกันคุณภาพเครื่อง ๑ ปี นับจากวันรับมอบเครื่อง

๔.๒ ในกรณีที่ไม่มีเครื่องใช้ในโรงพยาบาล จะต้องมือนั่งสือรับรองการทดลองใช้งานเครื่องกับผู้ป่วยจริง ภายในโรงพยาบาลจากแพทย์

๔.๓ มีเครื่องทดแทนการใช้งานเมื่อมีการชำรุดของเครื่อง เมื่ออยู่ในระยะรับประกัน

๔.๔ บำรุงรักษาตามมาตรฐานและสอบเทียบค่าโดยช่างเทคนิคปีละ ๒ ครั้ง ในระยะประกัน

๔.๕ หนังสือคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation Manual) และคู่มือการตรวจสอบ (Service Manual) ๑ ชุด

ลงชื่อ .....  .....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ



ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่ายการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง (CRRT) จำนวน ๑ เครื่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานไตเทียม โรงพยาบาลโสธร

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ 5 ส.ค. 2564  
เป็นเงิน ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)  
ราคา/ หน่วย (ถ้ามี) ๘๐๐,๐๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)/เครื่อง

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

๕.๒) บริษัท ออร์คิส (ประเทศไทย) จำกัด

๕.๓) หจก. เคดับบลิวมาร์เก็ตติ้ง เซอร์วิส

๖. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดราคากลาง


๖.๑) นางสาวสุอาภา พันสาย ..... ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ ..... ประธานกรรมการ

๖.๒) นางสาววรรณพร ถาวรศิริภัทร ..... ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการ

๖.๓) นางหฤทัย สายสีแก้ว ..... ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ..... กรรมการ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุอาภา พันสาย)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาววรรณพร ถาวรศิริภัทร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางหฤทัย สายสีแก้ว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ