

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

#### ๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อวัสดุทางการแพทย์ จำนวน ๒ รายการ ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

#### ๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประเภทวัสดุทางการแพทย์สวนหัวใจ (Cath lab) กลุ่มงานการพยาบาล เป็นเงิน ๑๐,๑๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สิบล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นบาทถ้วน) สำหรับจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์สวนหัวใจ (Cath lab)

#### ๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจสวนหัวใจ

#### ๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑๐,๑๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สิบล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอ ในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติ

ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ อุปกรณ์สำหรับ IVUS (สายสวนเพื่อตรวจหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน)

จำนวน ๑๒๐ ชิ้น

เอกสารแนบ ๒ อุปกรณ์สำหรับ Rotablation (สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยเครื่องกรอ

และหัวกรอกากเพชร) จำนวน ๑๐๐ ชิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๖๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## อุปกรณ์สำหรับ IVUS (สายสวนเพื่อตรวจหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน)

### คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นสายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน

### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นสายสวนหัวใจ สำหรับตรวจความผิดปกติ ภายในหลอดเลือดหัวใจด้วยคลื่นเสียง ความถี่สูง 60 MHz
2. Tip Catheter มีขนาด 2.4 F ความยาว 135 cm. ซึ่งสามารถเข้าถึงส่วนปลายสุดของหลอดเลือด และแสดงภาพหลอดเลือดขนาดเล็กได้ดี
3. ส่วนปลายของ Catheter มีช่องเปิดกว้าง จึงใช้ภาพที่มีความชัดเจนสูง
4. Catheter สามารถผ่าน และคดเคี้ยวไปยังตำแหน่งที่เป็นเป้าหมาย ในการวินิจฉัยได้ดี โดยใช้ลวดนำ (Guide Wire) ขนาด 0.014"
5. สามารถใช้ได้กับสายสวนหลอดเลือดนำทาง 5 F Guiding compatible
6. Crossing Profile สายสวนมีขนาด 3.15 Fr
7. ใช้ร่วมกับอุปกรณ์ Sled Pullback
8. กรณีสายสวนไม่สามารถผ่านหลอดเลือดโคโรนารี สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้

### คุณลักษณะอื่น

1. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. บรรจุภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
3. การบรรจุและหีบห่อ : บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัท

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## อุปกรณ์สำหรับ Rotablation

(สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยเครื่องกรอและหัวกรอกากเพชร)

### 1. สายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

(Rotational Atherectomy Burr Catheter)

#### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดหัวกรอกากเพชร

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นสายสวนหัวใจที่หัวกรอกากเพชรอยู่ด้านปลายเพื่อใช้กำจัด Fatty , Fibrous และ Calufied Plaque ออกจากหลอดเลือดหัวใจ
2. ด้านปลายที่ต่อกับ อุปกรณ์ขับเคลื่อนสายสวนหัวกรอกากเพชรทำจาก Stainless Steel
3. มี Sheath หุ้มตลอดสาย เพื่อทำให้การเลื่อนสายสวนลื่น และไม่ทำให้เส้นเลือดกระทบการเพื่อน
4. มีรูตรงกลางเพื่อให้น้ำเกลือไหลออกมาที่ปลายด้านหัวกรอกากเพชรเพื่อลดความร้อนขณะที่ทำการหมุนหัวกรอ
5. ขนาดของหัวกรอมีหลายขนาดให้เลือก ดังนี้ 1.25 , 1.50 , 1.75 , 2.00 , 2.15 mm

### 2. สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชร

(Rotablator Wire)

#### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลวดสปริง สำหรับนำอุปกรณ์ในการทำการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยหัวกรอกากเพชร

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. มีความยาว 330 ซม. โดยมีเส้นเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 0.009 นิ้ว
2. สามารถมองเห็นได้ชัดเจนทำเอ็กซเรย์
3. เคลือบสารหล่อลื่นเพื่อให้ใส่ผ่าน ไปยังตำแหน่งที่ตีบตันได้ง่าย
4. ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 เส้น ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้ตามมาตรฐานสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

3. อุปกรณ์ขับเคลื่อนสายสวนหัวกรอกากเพชร  
(Rotalink Advancer)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ใช้ร่วมกับสายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดที่ไม่สามารถรักษาด้วยบอลูนเพียงอย่างเดียวได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ใช้ต่อกับสายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีเพื่อให้ สายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีหมุนโดยบริเวณที่ต่อจะมี Sheath เล็กๆ หุ้ม เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุด
2. เป็นอุปกรณ์ที่ต่อกับ Rotablator Console ในการนำความดันของก๊าซ ผ่านเข้ามาที่ สายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีเพื่อควบคุมความเร็วของสายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
3. มีปุ่ม Control Knob เพื่อควบคุมการเลื่อนของสายสวนหัวกรอกากเพชรเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี
4. บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
5. ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 เส้น
6. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้ตามมาตรฐานสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ