

## รายละเอียดคุณลักษณะสารเหน็ดสำหรับผ่าตัดตา Viscoelastic Pe-Ha-Luron F

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ สารเหน็ดสำหรับการผ่าตัดต่อกระจก
2. วัตถุประสงค์  
สำหรับฉีดเข้าภายในลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา โดยเฉพาะการผ่าตัดต่อกระจก
3. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 3.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ชันเหนียว ไม่มีสี
  - 3.2 ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น 1.8%
  - 3.3 ค่าความหนืด (Viscosity) โดยประมาณเท่ากับ 130,000 มิลลิปาสกาล (mPas)
  - 3.4 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง 1.2-2.0 ล้านดาลตัน
  - 3.5 ค่า Osmolality อยู่ระหว่าง 270 – 400 mOsm/kg
  - 3.6 ขนาดบรรจุ 1.0 ml.
  - 3.7 ค่ากรดต่าง (PH) ระหว่าง 6.8 - 7.4
  - 3.8 เป็นสารเหน็ดที่ใช้สำหรับผ่าตัดตาเท่านั้น โดยปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว
  - 3.9 สารเหน็ด Sodium Hyaluronate ได้รับการบรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยาตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
4. ข้อกำหนดอื่นๆ
  - 4.1 เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2° – 25 °C โดยให้พ้นแสง ห้ามแช่แข็ง
  - 4.2 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
  - 4.3 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
  - 4.4 บริษัทยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีมีอายุการใช้งานไม่ถึง 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
  - 4.5 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
  - 4.6 มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย)
  - 4.7 ฉลาก ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต ไว้  
อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์
  - 4.8 มีเอกสารแสดงการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ทุกครั้งและทุก Lot. ที่นำส่งมอบ

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

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

#### ๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อสารหนืดสำหรับผ่าตัดตา Viscoelastic Pe-Ha-Luron F จำนวน ๒,๐๐๐ หลอด  
ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

#### ๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ โดยได้จัดทำ  
แผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ประเภทวัสดุทางการแพทย์ OR จักษุ กลุ่มงานการพยาบาล  
เป็นเงิน ๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน) สำหรับจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์ OR จักษุ

#### ๑.๓ วัตถุประสงค์

เป็นสารหนืดสำหรับผ่าตัดตา Viscoelastic Pe-Ha-Luron F

#### ๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

#### ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

#### ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

#### ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่  
ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน  
ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ  
กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร  
พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

#### ๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ  
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม  
ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ  
ได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

#### ๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้  
ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด  
รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้าง  
ของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

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 ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ สารเหน็ดสำหรับผ้าตัดตา Viscoelastic Pe-Ha-Luron F จำนวน ๒,๐๐๐ หลอด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

**๕. งานงานและการจ่ายเงิน**

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

**๗. อัตราค่าปรับ**

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*f*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*1. Au*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*๒.5*.....กรรมการ