

ร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและราคากลาง
Almedico High Flux Hemodialyzer, SA-DL-๒.๐HF
โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย

๑. ความเป็นมา

ในการบวนการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ตัวกรองฟอกเลือดถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของกระบวนการที่ทำหน้าที่ทดแทนไตในการแลกเปลี่ยนสารน้ำส่วนเกินและขจัดของเสียออกจากร่างกาย โดยชนิดของตัวกรองที่นำมาใช้จะมีทั้งแบบใช้ซ้ำ (Reused) และ แบบใช้ครั้งเดียว (Single use) ซึ่งวัตถุประสงค์ในการเลือกใช้ตัวกรองแต่ละชนิดจะมีความแตกต่างกันออกไปตามความเหมาะสม และจำเป็นตามมาตรฐาน

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับทำหน้าที่กรองน้ำและของเสียที่มีโมเลกุลขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่ ออกจากเลือดในการฟอกเลือดผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตล้มเหลว/ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังและเฉียบพลัน

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขาย/รับจ้าง ดังกล่าว

๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคล หรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกลิขสิทธิ์หรือความคุ้มครอง ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มครองเช่นนั้น

๓.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ ห้ามทำ สัญญาตามที่คณะกรรมการกำหนด

๓.๕ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบ อิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบ อิเล็กทรอนิกส์ ของ กรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะจัดซื้อ

เป็นตัวกรองเลือดเพื่อใช้สำหรับ การกรองน้ำ สารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วยไตวาย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ลักษณะเส้นใยมีคุณสมบัติเป็น Medical-grade Polyethersulfone
๒. บรรจุในกระบอกกลม สามารถเปิดฝาครอบหัวและท้ายได้ เพื่อความสะดวกในการล้างทำความสะอาด
๓. ทำออบฆ่าเชื้อด้วยวิธี Gamma ray
๔. พื้นที่ผิวในการกรอง (Effective Surface Area) ๒.๐ ตารางเมตร
๕. มีค่าประสิทธิภาพการกรองน้ำ (Kuf) ๖๕ mL/hr/mmHg
๖. ปริมาตรสำหรับใช้งานครั้งแรก (Priming Volume/Blood Compartment Volume) ๑๑๐ มิลลิลิตร
๗. ความสามารถในการขจัดของเสีย (Clearance : mL/min)

ลำดับ ที่	Clearance (mL/min)	Qd(๕๐๐mL/min)/Qb (๒๐๐-๔๐๐mL/min)
๑	Urea	๑๙๘-๓๔๐
๒	Creatinine	๑๙๕-๓๑๗
๓	Phosphate	๑๙๐-๒๙๗
๔	Vitamin B๑๒	๑๗๕-๒๑๕

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. มีข้อความระบุ Lot, วันที่ผลิต วันหมดอายุ
 ๒. บรรจุในซองปลอดเชื้อ
 ๓. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล CE และ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖
 ๔. ได้รับการรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 ๕. มีเอกสารการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างถูกต้องจากบริษัทผู้ผลิต
๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
กำหนดส่งมอบ ๓๐ วัน
๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกโดย เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

เบิกจ่ายเมื่อผู้เสนอราคาส่งมอบพัสดุครบถ้วนสมบูรณ์ จำนวน ๑ งวด ไม่เกิน ๙๐ วัน

๙. อัตราค่าปรับ

-

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง(ถ้ามี)

-

๑๑. ข้อกำหนดเงื่อนไขอื่น ๆ

๑. พัสดุดตามความต้องการ ต้องส่งมอบพัสดุที่ผลิตภายในประเทศไทยให้หน่วยงานก่อนเป็นอันดับแรก โดยบรรจุภัณฑ์หรือหีบห่อต้องระบุว่า ผลิตโดยบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลภายในประเทศในกรณี พัสดูไม่มีบรรจุภัณฑ์หรือหีบห่อ ให้แสดงหลักฐานการรองรับว่ามีการผลิตภายในประเทศไทย
๒. ในกรณีร้านค้า/ห้าง/บริษัท ไม่สามารถจัดหาพัสดุที่ผลิตภายในประเทศไทยให้กับหน่วยงานได้ เนื่องจากร้านค้า/ห้าง/บริษัท ไม่ได้จัดจำหน่ายสินค้ายี่ห้อที่ผลิตภายในประเทศหรือพัสดุดังกล่าวไม่เพียงพอต่อความต้องการและร้านค้าไม่สามารถจัดหาให้หน่วยงานได้ หรือพัสดุไม่สามารถหาหลักฐาน เพื่อแสดงการรับรองว่ามีการผลิตภายในประเทศไทยได้ ร้านค้า/ห้าง/บริษัท สามารถจัดหาพัสดุที่ไม่ได้ผลิตภายในประเทศส่งมอบแก่หน่วยงานตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุได้ โดยให้ร้านค้า/ห้าง/บริษัท จัดทำใบเสนอราคาพร้อมระบุยี่ห้อของพัสดุนำให้หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ พิจารณาให้ความเห็นชอบตามหนังสือ กรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด กค(กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว.๘๙ ลงวันที่ ๑๘ ก.พ.๒๕๖๔ กรณีจำเป็นต้องมีการใช้พัสดุที่ผลิตหรือนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นการจัดหาครั้ง หนึ่งไม่เกินสองล้านบาทหรือราคาพัสดุนำเข้าจากต่างประเทศมีราคาต่อหน่วยไม่เกินสองล้านบาท ก่อนจัดทำใบสั่งซื้อหรือสัญญาซื้อขาย
๓. ในกรณีส่งเสริมสินค้าผู้ประกอบการ SMEs ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)



(นางสาวสดศรี ใจจุมปา)

ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ