

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**(Glaucoma Gel Implant)**  
**(ท่อระบายลดความดันในโรคต้อหิน ชนิดไม่มีลิ้นปิดเปิด)**

**๑.ความเป็นมา**

เป็นวัสดุสำหรับใส่ในท้องผ่าตัด เพื่อระบายน้ำในตา ลดความดันตา ชนิดไม่มีลิ้นปิด-เปิด Gel Implant ใช้ในผู้ป่วยที่มารับการรักษาด้วยการผ่าตัดทางระบายลดความดันในโรคต้อหิน

**๒.วัตถุประสงค์**

ใช้ในผู้ป่วยที่มารับการรักษาด้วยการผ่าตัดทางระบายลดความดันในโรคต้อหิน ชนิดไม่มีลิ้นปิดเปิด

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ เป็นผู้มิอาชัพชายหรือรับจ้างเกี่ยวกับพัสดุที่จะซื้อจะจ้างนี้

๓.๓ คุณสมบัติอื่นตามที่กฎหมาย กฎกระทรวง ระเบียบ ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ได้กำหนดไว้ ฯลฯ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างที่ประกวดราคาดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาล ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

..... ประธานกรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ

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

๓.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องยื่น

๓.๑๒.๑ มูลค่าสุทธิของกิจการ

๓.๑๒.๑.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

๓.๑๒.๑.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๔ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๔ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาทต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาทต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๕) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๒๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๖๐ ล้านบาทต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๖) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๖๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๕๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านบาท

(๗) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๕๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๓๐๐ ล้านบาทต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านบาท

(๘) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๓๐๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ล้านบาท

(๙) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕๐๐ ล้านบาทขึ้นไปต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ล้านบาท

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

๓.๑๒.๑.๓ สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้งและหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓.๑๒.๑.๔ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอจนถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน) ทั้งนี้ หนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อให้เป็นไปตามแบบ

#### ๓.๑๒.๒ ข้อยกเว้น

๓.๑๒.๒.๑ กรณีตามข้อ ๓.๑๒.๑.๑ - ข้อ ๓.๑๒.๑.๔ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มี คุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ/จ้าง

๔.๑ Glaucoma Gel Implant (ท่อระบายลดความดันในโรคต้อหิน ชนิดไม่มีลิ้นปิดเปิด)

##### ๔.๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๑) ท่อกลวงพร้อมบรรจุในอุปกรณ์ฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว

๒) เป็นท่อกลวงเพื่อระบายน้ำในลูกตตามายังใต้เยื่อぶตา เพื่อควบคุมความดันลูกตา

๓) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานที่ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน บรรจุในหีบห่อ ๑ ชิ้น/ ๑ กล่อง

๔) มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

๕) มีเอกสารแนะนำการใช้งาน

๖) เกือบรักษาที่อุณหภูมิห้อง ๒๕ องศาเซลเซียส

๗) ผลิตภัณท์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

..... ประธานกรรมการ  
..... กรรมการ  
..... กรรมการ

**๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

๑) ผลิตจากวัสดุที่มีคุณสมบัติ biocompatibility ตามมาตรฐานทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย cross-linked porcine gelatin

๒) สามารถผ่านการตรวจทางรังสีวิทยาและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้

๓) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา

**๔.๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

๑) เป็นท่อกลวงขนาดเล็กเพื่อระบายน้ำในช่องหน้าม่านตามายังใต้เยื่อぶตา

๒) เป็นชนิดไม่มีลิ้นปิดเปิด

๓) ท่อมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๑๔๐-๑๖๐ ไมครอน

๔) รูภายในท่อมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมครอน

๕) ท่อมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร

๖) ท่อมีรูปทรงกระบอกตลอดแนวความยาวของท่อ

๗) เชื่อมฉีดยาขนาด ๒๗ G

๘) ปลายเชื่อมฉีดยาเป็นแบบ Double Bevel

**๔.๑.๔ การบรรจุและหีบห่อ**

บรรจุอยู่ในหีบห่อปราศจากเชื้อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต ๑ ชั้น / ๑ กล่องบรรจุ

**๔.๑.๕ ข้อกำหนดอื่น ๆ**

เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง ๒๕ องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งของ หากพบมีความชำรุดหรือบกพร่องของอุปกรณ์เมื่อเปิดใช้งานสามารถแลกเปลี่ยนหรือคืนได้ ได้รับสิทธิในการจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

**๔.๑.๖ วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบ**

**๔.๑.๗ เงื่อนไขเฉพาะ**

๑) วันหมดอายุของสินค้าต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒) การจัดส่งเป็นงวด ตามความต้องการของผู้รับบริการ

๓) ต้องแสดงหลักฐานจากบริษัทผู้ผลิตให้เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยและผ่านมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข (ต้องแนบเอกสารในวันที่เสนอราคา)

**๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

ภายใน ปีงบประมาณ ๒๕๖๙

**๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

การพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ โรงพยาบาลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๖. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๑๑,๙๗๔.๒๐ บาท

..... ประสานกรรมการ  
..... กรรมการ  
× ..... กรรมการ

**๗. งดงานและการจ่ายเงิน**

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของครบถ้วนตามสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาล ได้ตรวจรับวัสดุไว้เรียบร้อยแล้ว โดยให้ส่งมอบวัสดุและเบิกจ่ายเป็นงวดๆตามปริมาณที่ใช้จริง

**๘. อัตราค่าปรับ**

๘.๑ กรณีผู้ขายส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

**๙. การกำหนดระยะเวลารับประกัน ความชำรุดบกพร่อง**

๙.๑ ระยะเวลารับประกัน - วัน

**ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

ลงชื่อ.....ประธานผู้กำหนดรายละเอียด

(นางดวงดาว ทศณรงค์ )

ตำแหน่งนายแพทย์เชี่ยวชาญ

ลงชื่อ.....กรรมการผู้กำหนดรายละเอียด

(นางสาวกุลวรรณ โรจน์เนืองนิตย์ )

ตำแหน่งนายแพทย์เชี่ยวชาญ

ลงชื่อ.....กรรมการผู้กำหนดรายละเอียด

(นางสาวสุพัตรา จามรสวรรณ)

ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ