

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
เวชภัณฑ์ที่มีใยยา สายสวนหลอดเลือดเทียม  
โรงพยาบาลสกลนคร ตำบลธาตุเชิงชุม อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร

๑. ความต้องการ ชุดอุปกรณ์สายสวนสำหรับฟอกเลือดชนิดถาวร จำนวน ๕๕๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นสายสวนหลอดเลือดได้ทั้งในระยะสั้นหรือยาว เพื่อใช้สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) การทำ Hemoperfusion หรือการกรองของเสียที่สะสมอยู่ในเลือดให้ลดลงอย่างรวดเร็ว (Apheresis)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดดำที่มีผนังภายในถูกแบ่งเป็น ๒ ท่อ โดยผนังกัน (Double lumen catheter) และเป็นชนิดมี cuff

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ สายสวนทำมาจาก Radiopaque polyurethane ซึ่งทำให้เห็นมองเห็นง่ายและชัดเจน ภายใต้การถ่ายภาพด้วยเอ็กซเรย์

๔.๒ สายสวนมีคุณสมบัติที่ต้านทานการหักงอได้ง่าย ผนังผิวขอบมีลักษณะเรียบและมีรูเปิดด้านข้างของปลายสาย

๔.๓ ภายในของสายสวนถูกแบ่งเป็น ๒ ท่อ ขนาดเท่ากันโดยมีลักษณะของท่อเป็นแบบ D design แต่มีสองมุมของแต่ละด้านเป็นลักษณะโค้งมน และปลายสายมีขอบผิวเรียบและเป็น Tapered Symmetric Tip design เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของอัตราการไหล และลดการเกิด recirculation โดยให้อัตราการไหลไม่น้อยกว่า ๕๐๐ มล./นาที

๔.๔ Fixed suture wings บริเวณ hub เพื่อยึดติดสายกับผู้ป่วย

๔.๕ มี cuff ของสายสวนเพื่อให้เนื้อเยื่อช่วยในการยึดติดตัวสายสวนไม่ให้เลื่อนหลุด

๔.๖ ในชุดสายสวน มี Valved Introducer เพื่อช่วยลดการเกิด Air embolism ลดการสูญเสียเลือด และง่ายต่อการสอดใส่เข้าหลอดเลือด

๔.๗ สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔.๕ Fr และมี Introducer size ไม่เกิน ๑๕ Fr

๔.๘ ความยาวจากปลายสายถึง cuff มีหลายขนาด ประกอบไปด้วย ๑๕, ๑๙, ๒๓, ๒๗, ๓๑, ๓๕ และ ๔๒ เซนติเมตร

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นาวาโทชวล ศรีયાายง)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางชนกพร คุณานุสนธิ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายณัฐนันท์ วิโย)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔.๙ ความยาวจากปลายสายถึง hub มีหลายขนาด ประกอบไปด้วย ๒๐, ๒๔, ๒๘, ๓๒, ๓๖, ๔๐ และ ๔๗ เซนติเมตร

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ถูกบรรจุในชุดปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น มีการระบุ Lot no. วันหมดอายุ พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการใช้งาน

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (พร้อมแสดงเอกสารประกอบ ที่ยังไม่หมดอายุ)

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ ๑๓๔๘๕ (พร้อมแสดงเอกสารประกอบ ที่ยังไม่หมดอายุ)

๕.๓ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๔ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผล โรงพยาบาลสกลนคร จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้อง ตามตัวอย่างที่เสนอมาร ภายใน ๗ วันทำการ


๕.๕ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ


๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ


๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำสรุปเอกสารเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ที่กำหนดข้างต้นทั้งหมด โดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้องและต้องขีดเส้นใต้ระบุหมายเลขข้อที่อ้างอิงให้ชัดเจน โดยต้องส่งมาพร้อมกับเอกสารแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตาม ตัวอย่างดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายละเอียดของทางราชการ	รายละเอียดที่เสนอ	แคตตาล็อก	
			หน้า	ข้อ

ราคากลางเวชภัณฑ์มีใช้ยา ชุดอุปกรณ์สายสวนสำหรับฟอกเลือดชนิดถาวร จำนวน ๕๕๐ ชุด ราคากลางชุดละ ๘,๕๐๐ บาท รวมเป็นเงิน ๔,๖๗๕,๐๐๐ บาท (สี่ล้านหกแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) โดยใช้ราคาที่สูงจากท้องตลาด



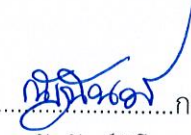
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางชนกพร คุณานุสนธิ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายณัฐนันท์ วิโย)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชุดอุปกรณ์สายสวนสำหรับฟอกเลือดชนิดถาวร จำนวน ๕๕๐ ชุด  
 ๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสกลนคร.  
 ๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๖๗๕,๐๐๐ บาท  
 ๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗  
 เป็นเงิน...๔,๖๗๕,๐๐๐...บาท  
 ราคา/หน่วย...๘,๕๐๐...บาท  
 ๕. แหล่งที่มาของราคากลาง ชุดอุปกรณ์สายสวนสำหรับฟอกเลือดชนิดถาวร จำนวน ๕๕๐ ชุด โดยใช้ราคา  
 ที่สืบจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท  
 ๕.๑ บริษัท เฮลธ์แคร์ อาร์ อัส จำกัด  
 ๕.๒ บริษัท เอ ซี เอส มารีน จำกัด  
 ๕.๓ บริษัท พีทูพีเฮลธ์แคร์ จำกัด  
 ๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง  
 ๖.๑ นาวาโทชล ศรียายาง ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
 ๖.๒ นางชนกพร คุณานุสนธิ์ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ  
 ๖.๓ นายณัฐนันท์ วิโย ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นาวาโทชล ศรียายาง) (นางชนกพร คุณานุสนธิ์) (นายณัฐนันท์ วิโย)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงชนิดมีตะขอเกี่ยวใช้ในช่องอก  
โรงพยาบาลสกลนคร ตำบลธาตุเชิงชุม อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าส่วนต้น  
ในช่องอก

๑.๒ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester Fabric)

๒.๒ ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) แบบสามารถเปิดเองได้ (Self Expandable)  
โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI Compatibility

๒.๓ สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใช้แรงดัน (Radial force) ของขดลวด (Stent)  
ซึ่งไม่มีการยึดโดยใช้ตะขอเกี่ยวหรือการเย็บ

๒.๔ มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น, กลาง, และปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์

๒.๕ ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้นมีตัวควบคุมการปล่อยตัวกราฟต์ (Tip Captured) ซึ่งช่วยในการปล่อย  
กราฟต์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น

๒.๖ ขดลวดหุ้มกราฟต์ ออกแบบชนิดที่ปลายบนหีบหรือหยักเพื่อให้สามารถให้ใช้งานได้ตามพยาธิของผู้ป่วย

๒.๗ ขดลวดหุ้มกราฟต์ออกแบบให้สามารถใช้งานได้ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้

๒.๗.๑ ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๒-๔๖ มิลลิเมตร

ความยาวตั้งแต่ ๑๐๐-๒๐๐ มิลลิเมตร

๒.๗.๒ ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนต่อปลาย

เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๒- ๔๖ มิลลิเมตร

ความยาวตั้งแต่ ๑๐๐-๒๐๐ มิลลิเมตร

๒.๗.๓ ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ ๒๒ ,๒๔  
และ ๒๕ เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม และมี Hydrophilic Coating  
เพื่อช่วยให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น

๒.๗.๔ ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมบรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อ สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๒.๗.๕ มีขดลวดยื่นออกมาจากตัวขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้น เพื่อช่วยเพิ่มความสามารถในการ  
ยึดเกาะกับหลอดเลือด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่าย  
ในประเทศไทย หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถาน  
ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (พร้อมแสดงเอกสารประกอบ ที่ยังไม่หมดอายุ)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นาวาโทชวล ศรียายาง)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางชนิกพร คุณานุสนธิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณัฐนันท์ วิโย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญกา

๓.๒ ผลิตรภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ ๑๓๔๘๕ (พร้อมแสดงเอกสารประกอบ ที่ยังไม่หมดอายุ)

๓.๓ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๔ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบ ผลิตรภัณฑ์ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผล โรงพยาบาลสกนคร จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้อง ตามตัวอย่างที่เสนอมาร ภายใน ๗ วันทำการ

๓.๕ วันหมดอายุของผลิตรภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ถึง ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ


๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ


๓.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำสรุปเอกสารเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ที่กำหนดข้างต้น ทั้งหมด โดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้องและต้องขีดเส้นใต้ระบุหมายเลขข้อที่อ้างอิงให้ชัดเจน โดยต้องส่งมาพร้อมกับเอกสารแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตาม ตัวอย่างดังต่อไปนี้

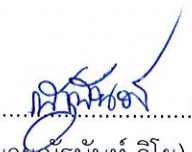
ลำดับที่	คุณลักษณะเฉพาะของโรงพยาบาลสกนคร	รายละเอียดที่เสนอ	แคตตาล็อก	
			หน้า	ข้อ

ราคากลางเวชภัณฑ์มิใช่ยา สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงชนิดมีตะขอเกี่ยว ใช้ในช่องอก จำนวน ๕๕ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๒๐๔,๕๐๐ บาท รวมเป็นเงิน ๑๑,๒๔๗,๕๐๐ บาท (สิบเอ็ดล้านสองแสนสี่หมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงชนิดมีตะขอเกี่ยวใช้ในช่องอก โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นาวาโทชวล ศรีયાายง)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางชนกพร คุณานุสนธิ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายณัฐนันท์ วิโย)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงชนิดมีตะขอเกี่ยวใช้ในช่องอก จำนวน ๕๕ ชิ้น

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสกลนคร.

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๑,๒๔๗,๕๐๐ บาท

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗  
เป็นเงิน ๑๑,๒๔๗,๕๐๐ บาท  
ราคา/หน่วย ๒๐๔,๕๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงชนิดมีตะขอเกี่ยวใช้ในช่องอก  
จำนวน ๕๕ ชิ้น โดยใช้ราคาทีสืบจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท



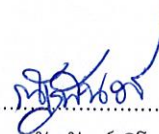
๕.๑ บริษัท ดีซีเอส ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด

๕.๒ บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด

๕.๓ บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด

๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

๖.๑ นาวาโทชวล ศรีขยายง	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางชนกพร คุณานุสนธิ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๖.๓ นายณัฐนันท์ วิโย	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

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

(นาวาโทชวล ศรีขยายง) (นางชนกพร คุณานุสนธิ์) (นายณัฐนันท์ วิโย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ ๑๓๔๘๕ (พร้อมแสดงเอกสารประกอบ ที่ยังไม่หมดอายุ)

๓.๓ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๔ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผล โรงพยาบาลสกนกร จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้อง ตามตัวอย่างที่เสนอมาน ภายใน ๗ วันทำการ

๓.๕ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ถึง ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ


๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ


๓.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำสรุปเอกสารเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ที่กำหนดข้างต้นทั้งหมด โดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้องและต้องขีดเส้นใต้ระบุหมายเลขข้อที่อ้างอิงให้ชัดเจน โดยต้องส่งมาพร้อมกับเอกสารแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตาม ตัวอย่างดังต่อไปนี้

ลำดับที่	คุณลักษณะเฉพาะของโรงพยาบาลสกนกร	รายละเอียดที่เสนอ	แคตตาล็อก	
			หน้า	ข้อ

ราคากลางเวชภัณฑ์มีไช่ยา สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงอก จำนวน ๑๕ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๒๐๔,๕๐๐ บาท รวมเป็นเงิน ๓,๐๖๗,๕๐๐ บาท (สามล้านหกหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง สายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อค้ำยันแบบเส้นตรงอก โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นาวาโทชล ศรียาวง)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางชนกพร คุณานุสนธิ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายณัฐนันท์ วิโย)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



