

**รายละเอียดคุณลักษณะ**  
**เครื่องตัดปากมดลูกด้วยห่วงไฟฟ้า จำนวน ๑ เครื่อง**

**๑. ความเป็นมา**

ในปัจจุบันการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกมีความแพร่หลายมากขึ้น ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบความผิดปกติของเซลล์ปากมดลูก (Abnormal cervical cytology) มีจำนวนมากขึ้น การวินิจฉัยทำได้โดยการตัดชิ้นเนื้อภายใต้กล้องส่องปากมดลูก (Colposcopic directed cervical biopsy) ผู้ป่วยที่มีรอยโรคก่อนการเป็นมะเร็ง (Pre-invasive cervical lesion) จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการตัดปากมดลูก ซึ่งเครื่องตัดปากมดลูกด้วยห่วงไฟฟ้า (Loop electrosurgical procedure: LEEP) ที่รับส่งต่อจากเขตสุขภาพที่ ๑๓ และผู้ป่วยประกันสังคมจากโรงพยาบาลที่ส่งต่อโรงพยาบาลวชิรพยาบาลนั้น ถูกใช้งานมากกว่า ๑๐ ปี จึงจำเป็นต้องทดแทนเครื่องเดิม นอกจากนี้ยังเป็นการรองรับผู้ป่วยที่ส่งต่อมายังโรงพยาบาลวชิรพยาบาลที่อาจมีจำนวนมากขึ้นในอนาคต

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ เพื่อทดแทนเครื่องเดิม

๒.๒ รองรับการรักษาผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนขึ้น

**๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๑.....

(นายจักรพันธ์ ขุนณรงค์)

๒.....

(นายวรพจน์ เชาวะวณิช)

๓.....

(นางสาวธรรณพร กิตติสยาม)

## ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### ๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เครื่องตัดปากมดลูกด้วยห่วงไฟฟ้า ประกอบด้วยเครื่องมือที่ใช้จี้ ตัด และห้ามเลือด

๔.๑.๒ มีระบบควบคุมการทำงานด้วยมือ (hand switch) และควบคุมการทำงานด้วยเท้า (foot switch)

๔.๑.๓ ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับขนาด ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ต

### ๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เครื่องตัดปากมดลูกด้วยห่วงไฟฟ้า

๔.๒.๑.๑ เป็นเครื่องมือตัดปากมดลูกด้วยห่วงไฟฟ้า ให้พลังงานไม่น้อยกว่า ๓๐๐ วัตต์

๔.๒.๑.๒ มีระบบการทำงานได้ทั้งโหมดโมโนโพลาร์ และโหมดไบโพลาร์

๔.๒.๑.๓ เครื่องสามารถใช้ในการผ่าตัดแบบ Saline Mode ได้ โดยสามารถทำการจี้ห้ามเลือด ชุดเนื้อเยื่อต่อเนื่องได้เป็นอย่างดี (Improved Plasma Ignition Performance)

๔.๒.๑.๔ เครื่องสามารถรองรับการทำงานร่วมกับอุปกรณ์เชื่อมปิดหลอดเลือด (Vessel Sealing) ชนิด Advanced Bipolar ได้

๔.๒.๑.๕ มีระบบ Quick memory function เป็นการนำการตั้งค่าครั้งก่อนมาใช้งานได้

๔.๒.๑.๖ มีระบบจดจำเครื่องมือที่ใช้ก่อน (Instrument recognition) ด้วยวิธี Plug & Play โดย Universal socket

๔.๒.๑.๗ มีจอแสดงผลเป็นแบบ Touch Screen

๔.๒.๑.๘ ที่แผงหน้าจอสองจอแสดงการตั้งค่าแบบตัวเลขดิจิทัล

๔.๒.๑.๙ ตัวเครื่องมีช่องต่อสำหรับ Monopolar และ Bipolar ประกอบไปด้วย ดังนี้

๔.๒.๑.๙.๑ ช่องต่อ Monopolar Socket

๔.๒.๑.๙.๑.๑ ๒ x ๓-pin, International Standard

๔.๒.๑.๙.๑.๒ ๑ x ๑-pin, Bovie Standard

๔.๒.๑.๙.๑.๓ ๑ x coaxial, Erbe standard

๔.๒.๑.๙.๒ ช่องต่อ Bipolar Socket


๔.๒.๑.๙.๒.๑ ๑ x ๒-pin, International standard

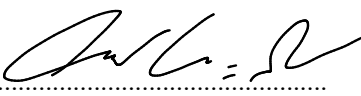
๔.๒.๑.๙.๒.๒ ๑ x coaxial, Erbe standard

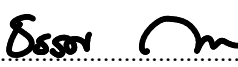
๔.๒.๑.๑๐ สามารถเลือกระบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระบบ ดังนี้

๔.๒.๑.๑๐.๑ การตัดเนื้อเยื่อในโหมดโมโนโพลาร์ (CUT) หรือแบบ PureCut สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ วัตต์ หรือแบบ BlendCut สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์

๔.๒.๑.๑๐.๒ การตัดและจี้ห้ามเลือดในโหมดโมโนโพลาร์ (COAG) หรือแบบ SoftCoag สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ หรือแบบ PowerCoag สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์

๑.   
(นายจักรพันธ์ ชุนณรงค์)

๒.   
(นายวรพจน์ เชาวะวณิช)

๓.   
(นางสาวธรรณพร กิตติสยาม)

๔.๒.๑.๑๐.๓ การตัดเนื้อเยื่อในโหนดไบโพลาร์ (CUT) หรือแบบ PK PureCut สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์ หรือแบบ SalineCut สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๓๒๐ วัตต์

๔.๒.๑.๑๐.๔ การจี้ห้ามเลือดในโหนดไบโพลาร์ (COAG) หรือแบบ BisoftCoag สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัตต์ หรือแบบ SalineCoag สามารถปรับกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ วัตต์

#### ๔.๒.๒ เครื่องดูดควัน

๔.๒.๒.๑ มีช่องเสียบสายดูดควันเพื่อเลือกใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด

๔.๒.๒.๒ มีปุ่มปรับระดับแรงดูดที่หน้าจอเครื่อง

๔.๒.๒.๓ มีไฟแสดงอายุการใช้งานคงเหลือของไส้กรอง และระดับแรงดูดที่หน้าจอเครื่อง

๔.๒.๒.๔ สามารถกรองเชื้อโรคที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๑ ถึง ๐.๒ ไมครอน และมีประสิทธิภาพในการกรองที่ ๙๙.๙๙๙%

๔.๒.๒.๕ ตัวกรอง (Filter) มีอายุการใช้งานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๕ ชั่วโมง

#### ๔.๒.๓ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๒.๑.๙.๑	ด้ามจับ Handpiece, Disposable	๓๐ ชิ้น
๔.๒.๑.๙.๒	Electrosurgical Neutral Plate	๓๐ ชิ้น
๔.๒.๑.๙.๓	ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch)	๑ ชิ้น
๔.๒.๑.๙.๔	Loop Electrode ๑๕ mm (๕ ชิ้นต่อกล่อง)	๑ กล่อง
๔.๒.๑.๙.๕	Loop Electrode ๒๐ mm (๕ ชิ้นต่อกล่อง)	๑ กล่อง
๔.๒.๑.๙.๖	Loop Electrode ๒๕ mm (๕ ชิ้นต่อกล่อง)	๑ กล่อง
๔.๒.๑.๙.๗	Square Electrode (๕ ชิ้นต่อกล่อง)	๑ กล่อง
๔.๒.๑.๙.๘	Ball Electrode, Shaft (๕ ชิ้นต่อกล่อง)	๑ กล่อง
๔.๒.๑.๙.๙	Grave Vaginal Speculum with Smoke Tube, Medium	๒ ชิ้น
๔.๒.๑.๙.๑๐	รถเข็นสำหรับวางเครื่อง Mobile Cart	๑ คัน
๔.๒.๑.๙.๑๑	เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS)	๑ เครื่อง
๔.๒.๑.๙.๑๒	ปิ่นนิตยาชา	๑ อัน


#### ๕. ข้อกำหนดอื่นๆ

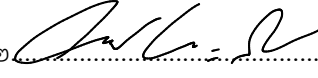
๕.๑ ต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่ กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

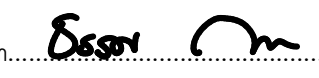
๕.๒ มีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๕.๓ มีเอกสารรับรองสินค้าได้ผ่านมาตรฐานสากล เช่น EN ISO ๑๓๔๘๕ หรือ IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ CE Mark หรือ EN ๖๐๖๐๑-๑

๕.๔ ผู้ขายต้องส่งสำเนาเอกสารหลักฐานแสดงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายได้รับการพิจารณาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว แต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ ได้แก่ ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายละเอียดการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่อง หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือ ใบรับแจ้งรายละเอียดการ

๑.   
(นายจักรพันธ์ ขุนณรงค์)

๒.   
(นายวรพจน์ เชาววณิช)


๓.   
(นางสาวธรรณพร กิตติสยาม)

นำเข้าเครื่องมือแพทย์พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องมาพร้อมกับวันที่ส่งมอบของให้กับคณะกรรมการตรวจ  
รับพัสดุตรวจสอบด้วย

- ๕.๕ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๒ เล่ม
- ๕.๖ ผู้ขายต้องระบุยี่ห้อ รุ่น ประเทศของผลิตภัณฑ์ที่เสนอมาพร้อมด้วย
- ๕.๗ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๒ เล่ม
- ๕.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษา เครื่องฯ แก่แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- ๕.๙ บริการตรวจเช็คและบำรุงรักษาเครื่องทุก ๖ เดือน ตลอดระยะเวลารับประกันคุณภาพ
- ๕.๑๐ กรณีเครื่องชำรุดในระยะเวลาประกัน ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขภายใน ๗ วันทำการหลังจากได้รับแจ้ง ผู้ขายจะต้องดำเนินการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมกับผู้ซื้อ
- ๕.๑๑ หากเครื่องขัดข้องใช้เวลาซ่อมเกิน ๗ วันทำการ บริษัทต้องหาเครื่องทดแทนให้ใช้ทันทีภายใน ๗ วันทำการ หากบริษัทไม่สามารถนำเครื่องมาทดแทนในวันที่กำหนด จะถูกปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวันของราคาซื้อขาย
- ๕.๑๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายใน ประเทศไทย
- ๕.๑๓ มีหนังสือรับรองจากผู้ชำนาญการ ผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองจากผู้ผลิตว่าจะมีอะไหล่สำรอง และขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๑๕ หากเป็นสินค้าที่ผลิตในต่างประเทศ ผู้ขายต้องแสดงบัญชีราคาสินค้า (Invoice) และใบขนสินค้าจากกรมศุลกากรต่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ในวันส่งมอบสินค้า และต้องแสดงหลักฐานการผลิตเครื่องจากโรงงานไม่เกิน ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผลิตถึงวันส่งมอบสินค้าให้กับผู้ซื้อ
- ๕.๑๖ ผู้ขายต้องจัดทำตารางเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเทคนิคที่กำหนดตั้งแต่ข้อ ๑ จนถึงข้อสุดท้าย กับรายละเอียดคุณลักษณะของฝ่ายพัสดุโดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้อง และต้องขีดเส้นใต้ระบุหมายเลขข้อที่อ้างอิงให้ชัดเจน และส่งมาพร้อมการยื่นข้อเสนอ คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาผู้ขายที่ไม่จัดทำตารางเปรียบเทียบ ตามตัวอย่างด้านล่าง

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

อ้างอิงข้อ	คุณลักษณะเฉพาะที่ TOR กำหนด	คุณลักษณะเฉพาะที่เสนอ	เอกสารอ้างอิง
ระบุหมายเลขหัวข้อ	คัดลอกเอกสารตามข้อกำหนดลงในช่องนี้	ระบุ คุณสมบัติ ค่าตัวเลขจริงของผลิตภัณฑ์ที่สามารถทำได้ (โดยไม่ใช้การคัดลอกข้อกำหนดมาแสดงซ้ำ)	ใส่หมายเลขอ้างอิงในเอกสารประกอบ

๑.   
(นายจักรพันธ์ ชวนรุงค์)

๒.   
(นายวรพจน์ เชาวะวณิช)

๓.   
(นางสาวธรรณพร กิตติสยาม)

๕.๑๗ ก่อนการส่งมอบ ผู้ขายต้องจัดทำรายละเอียด หมายเลขเครื่อง ตามตารางด้านล่าง ส่งให้ฝ่ายพัสดุเพื่อ  
ทำการตรวจสอบ หากไม่ปฏิบัติตามทางคณะกรรมการเวชศาสตร์ชีววิทยาขอสงวนสิทธิ์ไม่รับของ

ลำดับ	รายการ	จำนวนเงิน	ยี่ห้อ	หมายเลข (S/N)	รูปภาพ	สถานที่ตั้ง	ผู้รับของ

## ๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๖.๑ เกณฑ์ราคา

## ๗. ระยะเวลาดำเนินการและส่งมอบ

กำหนดส่งมอบของภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

## ๘. วงเงินในการจัดหา


วงเงิน ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

## ๙. งานตรวจและการจ่ายเงิน


จำนวน ๑ งวด เมื่อผู้ขายส่งมอบพัสดุถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้  
พิจารณาตรวจรับเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งบริษัทคู่สัญญาได้ดำเนินการส่งใบแจ้งหนี้ หรือวางบิลตามวันที่กำหนด  
ครบถ้วนถูกต้อง

## ๑๐. การรับประกันสินค้า (ถ้ามี)

รับประกันคุณภาพสินค้าอย่างน้อย ๒ ปี

๑.   
(นายจักรพันธ์ ชุนณรงค์)

๒.   
(นายวรพจน์ เชาวะวณิช)

๓.   
(นางสาวธรรณพร กิตติสยาม)