รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เตียงผ่าตัดระบบไฟฟ้า

1.ความต้องการ

เตียงผ่าตัดผู้ป่วยระบบไฟฟ้าพร้อมรีโมทคอนโทรลมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเตียงผ่าตัดควบคุมการทำงานด้วยไฟฟ้า (Electro-hydraulic) พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งานที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดเพื่อใช้รองรับร่างผู้ป่วยในการผ่าตัดเฉพาะทางสูตินรีเวช และการผ่าตัดศัลยกรรมทั่วไปที่สามารถจัดท่าทางผ่านชุดควบคุมแบบมีสายและแผงควบคุมบริเวณเสาเตียง เป็นต้น

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นผู้ถูกระงับสิทธิ์การเสนอราคาหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นผู้ทิ้งงานตามประกาศของกรมบัญชีกลาง และได้แจ้งเวียนชื่อเป็นผู้ทิ้งงานในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง รวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นกรรมการผู้มีอำนาจ

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ประกอบอาชีพขายพัสดุที่จัดซื้อจัดจ้างครั้งนี้

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอราคารายอื่น หรือไม่เป็นผู้กระทำการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันจากการถูกฟ้องร้องในศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของประเทศผู้ยื่นข้อเสนอได้สละเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันดังกล่าว

4.คุณลักษณะทั่วไป

4.1 เป็นเตียงผ่าตัดทำด้วยเหล็กกล้ากันสนิมที่มีคุณภาพสูง (stainless Steel) เป็นโลหะปลอดสนิม ควบคุมการทำงานด้วยระบบไฟฟ้า และเป็นวัสดุโปร่งแสงเอ็กซเรย์ (X-Ray Translucent) ได้

นางสุจิรา ขวาแข้น	นางสุรางรัตน์ โฆษิตธนสาร	นางสาวประภาศรี ทุมสิงห์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านสาธารณสุข)	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

4.2 มีชุดควบคุมการทำงาน (Remote Hand Control) ทำหน้าที่ควบคุมการจัด/ปรับท่าต่างๆ ได้โดยมี เครื่องหมายและสัญญาณไฟกำกับชัดเจน

4.3 ใต้ฐานมีล้อสำหรับเลื่อนล็อคควบคุมทิศทางและสำหรับเคลื่อนย้ายได้

4.4 มีสัญญาณเตือนบอกระดับไฟแบตเตอรี่

4.5 ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลต์ ความถี่ 50/60 Hz

4.6 อุปกรณ์ต้องได้รับการรับรองความปลอดภัยและคุณภาพตามมาตรฐานสากล เช่น IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-46, ISO 14971, ISO 13485 หรือมาตรฐานระบบคุณภาพที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

5.คุณลักษณะเฉพาะ

5.1. พื้นเตียงด้านบนของเตียงแบ่งออกไม่น้อยกว่า 4 ส่วน แต่ละส่วนสามารถถอดสลับกันได้ พื้นด้านบนของเตียงทำด้วยวัสดุโปร่งแสงเอ็กซเรย์ (X-ray-Translucent) ได้ แต่ละส่วนสามารถถอดแยกออกจากกันได้

5.2. ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 510 มม. (ไม่รวมราวข้างเตียง) และยาว 2,050 มม.

5.3. มีรางด้านข้างเตียง (SIDERAIL) ทั้ง 2 ข้าง ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สำหรับเป็นที่ยึดจับอุปกรณ์

5.4 เบาะเตียงเป็นชนิด low-density memory foam รองรับสรีระคนไข้กระจายน้ำหนักได้ดีป้องกันแผลกดทับแบบไร้รอยตะเข็บเบาะเตียงมีความทนทานแข็งแรงป้องกันไฟฟ้าสถิตย์และสามารถถอดออกเพื่อทำความสะอาดได้ง่าย

6. สมรรถนะการจัดและปรับท่าต่างๆ ของเตียง ดังนี้

6.1 ปรับระดับสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 980 มม. ปรับระดับต่ำสุดได้ไม่มากกว่า 670 มม.

6.2. ปรับศีรษะต่ำ (Trendelenburg and Reverse) และปรับเท้าต่ำ (Reverse -Trendelenburg) ได้ 30 องศา

6.3 ปรับเอียงซ้าย-ขวา (Lateral Tilt) ได้ไม่น้อยกว่า 20 องศา ด้วยระบบไฟฟ้า (Electrohydraulic)

6.4 ส่วนหลังปรับขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 80 องศา ปรับลงได้ไม่น้อยกว่า 43 องศา

6.5 ส่วนขาปรับขึ้นได้ 35 องศา ปรับลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา

6.6 ส่วนรองรับขา (leg plate) สามารถปรับแยกออกจากกันและสามารถกางออกได้ข้างละ 90 องศา และสามารถถอดออกจากเตียงได้

6.7 สามารถปรับพื้นเตียงในแนวระนาบไปทางด้านศีรษะและทางปลายเท้าได้ 320 มม.

นางสุจิรา ขวาแข้น	นางสุรางรัตน์ โฆษิตธนสาร	นางสาวประภาศรี ทุมสิงห์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านสาธารณสุข)	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

6.8 สามารถปรับท่า forward buckling ได้ 220 องศา Reverse buckling ได้ 110 องศา

6.9 มีระบบ Quick-Plug เพื่อการเชื่อมต่อเตียงที่รวดเร็ว

7. ฐานเตียง (Table Base) มีรายละเอียดดังนี้

7.1 ทำด้วยวัสดุปลอดสนิม คงทนต่อน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ มีรูปแบบหัวท้ายเป็นมุมสี่เหลี่ยมหรือหกเหลี่ยมมนบางทั้งสองข้าง ง่ายต่อการทำความสะอาด

7.2 ใต้ฐานมีล้อสำหรับเลื่อน - ล็อคควบคุมทิศทางและสำหรับเคลื่อนย้ายได้

7.3 มีขาตั้งสำหรับตั้งเตียงให้อยู่กับที่ด้วยระบบเท้าเหยียบหรือรีโมทคอนโทรล

7.4 ฐานเตียงลักษณะเว้าตรงกลางหัวท้ายแบบมุมหกเหลี่ยมหรือสี่เหลี่ยมเพื่อให้มีพื้นที่แพทย์เข้าทำงานได้สะดวก

7.5 มีปุ่ม Ultra-thin สวิทช์หยุดฉุกเฉินแบบปุ่มเดียวเพื่อการเบรกที่รวดเร็วและการเข้าถึงของ C-arm อยู่หัวฐานเตียง

8. เสาเตียง (column) มีรายละเอียดดังนี้

8.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม คงทนต่อน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ มีรูปแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาด

8.2 เสาเตียง (column) ต่อกันเป็นชั้นๆ จากฐานถึงใต้เตียงยืดหดขึ้น-ลงได้ ตามความสูง-ต่ำ ของเตียง

8.3 เสาเตียงโดยรอบด้านบนเตียง และด้านล่างยึดติดกับเสาเตียงที่เป็นแสตนเลสหุ้มโดยรอบชุดป้องกันไม่ให้เลือดหรือของเหลวไหลเข้าไปในฐานเตียง

8.4 เตียงผ่าตัดสามารถควบคุมการทำงานโดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ได้

8.5 มีแผงควบคุม (control panel) บริเวณเสาเตียงและช่องเสียบรีโมทคอนโทรลอยู่ด้านล่างแผงควบคุม

9. เตียงออกแบบให้มีความปลอดภัยในการใช้งานดังนี้

9.1 เตียงผ่าตัดสามารถรับน้ำหนักคนไข้ได้ในท่าปกติได้ไม่น้อยกว่า 250 กิโลกรัม

9.2 ส่วนรองรับขาเตียงสามารถรับน้ำหนักได้อย่างปลอดภัยถอด แยกขาได้

9.3 น้ำหนักของเตียงผ่าตัดไม่มากกว่า 280 กิโลกรัม

10. อุปกรณ์การใช้งานพื้นฐานประกอบด้วย

10.1 Remote Hand Control	จำนวน 1 อัน
10.2 Anesthetic frame พร้อมอุปกรณ์จับยึด Abdominal strap	จำนวน 1 อัน

นางสุจิรา ขวาแข้น	นางสุรางรัตน์ โฆษิตธนสาร	นางสาวประภาศรี ทุมสิงห์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านสาธารณสุข)	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

10.3 Arm support /with one-position clamp พร้อมอุปกรณ์จับยึด จำนวน 2 อัน

10.4 Leg Holder with Clamp จำนวน 1 คู่

10.5 Tray รองรับสารคัดหลังสามารถติดกับรางข้างเตียงได้ จำนวน 1 ชุด

11.เงื่อนไขเฉพาะ

11.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสากลจากผู้ผลิตที่มีการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (เช่น ISO 13485 หรือเทียบเท่า) และได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยตามกฎหมาย

11.2 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อย 2 ชุด

11.3 รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติอย่างน้อย 2 ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ

11.4 บริษัทผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าในประเทศไทย โดยต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายยื่นพร้อมการเสนอราคา

11.5 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้หรือสาธิตมาก่อน

11.6 เมื่อมีการชำรุดของเตียง กรณีมีอะไหล่อยู่แล้ว ต้องซ่อมเสร็จพร้อมใช้งานได้ภายใน 7 วัน และหากต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศ ต้องซ่อมเสร็จภายใน 45 วัน ในระหว่างรอซ่อมหรือเปลี่ยนอะไหล่ บริษัทต้องจัดเตียงสำรองมาให้ใช้งานทันทีโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

11.7 หากมีการชำรุดซ้ำบ่อยจนไม่สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ของห้องผ่าตัดในระยะเวลารับประกัน หน่วยงานมีสิทธิ์ให้บริษัทเปลี่ยนเครื่องใหม่ที่มีคุณลักษณะเทียบเท่ากัน โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิต ภายใน 90 วัน

11.8 ผู้ขายต้องทำการติดตั้งและทดสอบการใช้งานในพื้นที่ห้องผ่าตัดจนสามารถใช้งานได้สมบูรณ์

11.9 บริษัทต้องดำเนินการบำรุงรักษาไม่น้อยกว่าปีละ 2 ครั้ง และสอบเทียบเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง พร้อมออกใบรับรองและส่งตารางเวลาการบำรุงรักษาในวันส่งมอบ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลารับประกัน

11.10 ต้องมีเอกสารรับรองจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าว่ามีอะไหล่สำรองสำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันรับมอบ

11.11 มีเอกสารรับรองการสอบเทียบ (Certificate of Calibration) จากบริษัทตัวแทนจำหน่ายหรือสถาบันที่น่าเชื่อถือ ส่งมอบให้คณะกรรมการในวันส่งมอบ

นางสุจิรา ขวาแซ้น	นางสุรางรัตน์ โฆษิตธนสาร	นางสาวประภาศรี ทุมสิงห์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านสาธารณสุข)	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

11.12 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการผลิตหรือนำเข้าอย่างครบถ้วนถูกต้องตาม พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และที่แก้ไขเพิ่มเติม และ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาจำหน่ายต้องเป็นไปตามหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ ต้องมาจากผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมาย

12. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในในใบสั่งซื้อ/สัญญา

13. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

14. วงเงินงบประมาณ

เบิกจ่ายจากเงินงบลงทุน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ ภายในวงเงิน 600,000 บาท (หกแสนบาทถ้วน)

15. การเบิกจ่ายเงินค่าซื้อ

ศูนย์ฯ จะดำเนินการเบิกจ่ายเงินให้กับผู้ขายเมื่อมีการส่งมอบพัสดุ และคณะกรรมการดำเนินการตรวจรับ พัสดุเรียบร้อยแล้ว

16. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนดโดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

17. กำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันคุณภาพเครื่องมือและบริการเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันตรวจรับมอบพัสดุ

นางสุจิรา ขวาแซ้น	นางสุรางรัตน์ โฆษิตธนสาร	นางสาวประภาศรี ทุมสิงห์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านสาธารณสุข)	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ