

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เครื่องตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังพร้อมเลเซอร์และผ่าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 ชุด
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วยภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีภาระกิจมุ่งส่งเสริมการผลิตบัณฑิตแพทย์ที่มีคุณภาพ มีความรู้และทักษะทางด้านวิชาการ การให้บริการและการส่งเสริมสุขภาพทางด้านจักษุวิทยาที่ดี รวมถึงสามารถดูแลผู้ป่วยได้อย่างมีคุณภาพ มีคุณธรรมและจริยธรรม จึงได้รับงบประมาณในการจัดซื้อเครื่องตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังพร้อมเลเซอร์และผ่าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 ชุด เพื่อใช้ประโยชน์ด้านการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ชั้นคลินิกและนิสิตสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติจริง สำหรับการเรียนการสอนทั้งในระดับชั้นคลินิก แพทย์ใช้ทุน และรองรับการเปิดหลักสูตรแพทย์ประจำบ้าน สาขาจักษุวิทยา

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้สำหรับงานด้านการเรียนการสอนและเพื่อเป็นการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติจริงสำหรับนิสิตแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับสาขาวิชาที่นิสิตแพทย์จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริงในโรงเรียนแพทย์
- 2.2 เพื่อใช้ในการผ่าตัดน้ำวุ้นในลูกตาทางส่วนหลัง POSTERIOR VITRECTOMY
- 2.3 รองรับงานบริการวิชาชีพด้านจักษุวิทยาและรองรับการเข้ารับบริการของผู้ป่วยโรคจอประสาทตาให้เพียงพอและมีประสิทธิภาพในการให้บริการผู้ป่วย การเรียนการสอนและการวิจัย

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์

- เครื่องตัดน้ำอุ่นลูกตาส่วนหลังพร้อมเลเซอร์และผ้าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 ชุด (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญา
2. กำหนดรับประกัน 2 ปี
3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเครื่องตัดน้ำอุ่นลูกตาส่วนหลังพร้อมเลเซอร์และผ้าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 ชุด งบประมาณทั้งสิ้น 5,500,000 บาท (ห้าล้านห้าแสนบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายละเอียด

เครื่องตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังพร้อมเลเซอร์
และผ้าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

จำนวน 1 ชุด

คณะแพทยศาสตร์



เครื่องตัดน้ำวุ้นลูกตาส่วนหลังพร้อมเลเซอร์และผ่าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง จำนวน 1 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องตัดน้ำวุ้นในลูกตาส่วนหลังพร้อมระบบสลายเลนส์ต่อกระจก (Phacoemulsification) ของลูกตาส่วนหน้า โดยสามารถทำงานร่วมกันได้ในการผ่าตัดครั้งเดียว (Combined Procedure) ได้ทันที ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ (Microprocessors) สามารถใช้กับหัวตัดได้หลายขนาด ตั้งแต่ 23 gauge , 25 gauge หรือ 27 gauge

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 สามารถทำการผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตาทางส่วนหลัง (POSTERIOR VITRECTOMY)
- 2.2 มีหัวตัดที่มีอัตราเร็วการตัดไม่ต่ำกว่า 4,000 ครั้ง/นาที
- 2.3 มีระบบควบคุมการตัดน้ำวุ้นตาด้วยระบบลม 2 สาย หรือ เครื่องมีระบบควบคุมการตัดน้ำวุ้นตาด้วยระบบแม่เหล็ก (Magnetic Vitrectomy) หรือเครื่องมีระบบ Dual Pump สามารถสลับการทำงานของ Peristaltic Pump กับ Venturi Pump ในระหว่างการผ่าตัดได้
- 2.4 มีโปรแกรมการตัด Duty Cycle ได้อย่างน้อย 3 แบบคือแบบ Core, 50/50, Shave หรือ เครื่องสามารถโปรแกรมการตัดได้อย่างน้อย 3 แบบ คือแบบ Linear, Exponential, Fix control หรือ เครื่องมีแหล่งกำเนิดแสงแบบ HID Xenon 2 แหล่งกำเนิดแยกกันพร้อมทั้งสามารถปรับระดับความเข้มแสงได้อย่างน้อย 16 ระดับ
- 2.5 มีฟังก์ชันการทำงาน ฉีดซิลิโคนออยล์เข้าน้ำวุ้นลูกตา และ/หรือดูดของซิลิโคนออยล์ออกจากน้ำวุ้นลูกตา
- 2.6 มีฟังก์ชันการทำงาน Fluid/Air Exchange
- 2.7 ดำสลายต่อกระจกทำงานแบบเข็มสลายต่อกระจกเคลื่อนที่ซ้าย-ขวา ได้ (Torsional) หรือ แบบ Exponential หรือ แบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ
- 2.8 ดำสลายต่อกระจกสามารถให้ความถี่สูงได้ไม่ต่ำกว่า 30kHz สำหรับการทำงานแบบเข็มสลายต่อกระจกเคลื่อนที่ซ้าย-ขวา (Torsional) หรือดำสลายต่อกระจกสามารถให้ความถี่สูงได้ไม่ต่ำกว่า 40kHz สำหรับการทำงานแบบเข็มสลายต่อกระจกเคลื่อนที่เดินหน้า-ถอยหลัง
- 2.9 เลเซอร์ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร ชนิดต่อสายเลเซอร์ได้อย่างน้อย 1 ช่อง โดยแหล่งกำเนิดแสงเป็นแบบ DIODE-PUMPED SOLID-STATE
- 2.10 สามารถให้กำลังเลเซอร์ได้ตั้งแต่ 30 ถึง 2,000 มิลลิวัตต์ หรือสามารถปรับค่า PULSE DURATION ตั้งแต่ 10MS ถึง CONTINUOUS หรือสามารถปรับ PULSE INTERVAL (SINGLE PULSE) ตั้งแต่ 100MS ถึง 6,000MS

(รศ.พญ.รสสุคนธ์ คชรัตน์)

ประธานกรรมการ

(ผศ.พญ.สิรินันท์ ตรียะเวชกุล)

กรรมการ

(พญ.อรุณิชา พิมพะ)

กรรมการ



- 4.3 ผู้ขายต้องส่งแผนการเข้าตรวจบำรุงรักษาในช่วงระยะเวลาการรับประกัน โดยระบุการเข้าตรวจบำรุงรักษาทุก 4 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ ให้กับคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันตรวจรับ
- 4.4 ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
- 4.5 ต้องมีวิศวกรหรือช่างซึ่งผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตในการเข้าติดตั้งเครื่องให้สามารถใช้งานได้ครบถ้วนสมบูรณ์ โดยมีเอกสารรับรองการอบรมยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 4.6 ต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายว่ามีการสำรองอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 4.7 ผู้ขายต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 4.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 4.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ UL Mark หรือ US FDA โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 4.11 ผู้ขายจะต้องจัดอบรมการใช้งานพื้นฐาน อย่างน้อย 2 วัน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ก่อนการใช้งานจริง
- 4.12 ผู้ขายจะต้องจัดอบรมการใช้งานเฉพาะทาง อย่างน้อย 2 วัน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ก่อนการใช้งานจริง
- 4.13 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยถูกใช้งานและสาธิตมาก่อน
- 4.14 มีคู่มือประกอบการใช้งานเป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทย อย่างละ 1 ชุด
- 4.15 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันยันต่อคณะกรรมการตรวจรับ ว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่เคยถูกรายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ หรือกรณีถูกรายงานจะต้องมีเอกสารการส่งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 4.16 ผู้ขายจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือในวันตรวจรับเพื่อให้เกิดความพร้อมในการทำงานของเครื่องและสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย โดยมีเอกสารการทดสอบมอบให้คณะกรรมการตรวจรับ ซึ่งจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบอย่างน้อยดังนี้ ตรวจสอบสภาพรวมภายนอก ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบการทำงานของระบบแจ้งเตือน ตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

(รศ.พญ.รสสุคนธ์ คชรัตน์)
ประธานกรรมการ

(ผศ.พญ.สิรินันท์ ตรียะเวชกุล)
กรรมการ

(พญ.อรณิชา พิมพ์พะ)
กรรมการ

