

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการประกวดราคาซื้อวัสดุการแพทย์รายการเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๐ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับ ๓,๑๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๖
เป็นจำนวนเงิน ๓,๐๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านห้าหมื่นบาทถ้วน)
ราคาชุดละ ๓๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามแสนห้าพันบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท ทรานเมติก (ประเทศไทย) จำกัด
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ).....*ปิณดา*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวธัญญทิพ บุญมงคล)

นายแพทย์ ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*บุญเลิศ*.....กรรมการ

(นายบุญเลิศ ดวงนภาสถิต)

นายแพทย์ ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*พรทิพย์ บุญกันทะ*.....กรรมการ

(นางพรทิพย์ บุญกันทะ)

พยาบาลวิชาชีพ (ด้านการพยาบาลผู้ป่วยหนัก) ชำนาญการพิเศษ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลนครปฐม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม โทร ๐ ๓๔๒๔ ๐๐๕๑

ที่ นฐ ๐๐๓๓.๑๐๑.๔/๑๙๕๓

วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๖

เรื่อง รายงานผลการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐมปฏิบัติราชการแทน)

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ตามแผนเงินบำรุงโรงพยาบาลนครปฐม ได้อนุมัติจัดซื้อวัสดุการแพทย์รายการ เครื่องช่วยการเดินของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๐ ชุด ราคาชุดละ ๓๑๘,๕๐๐.๐๐ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าร้อยบาทถ้วน) ในวงเงินงบประมาณ ๓,๑๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลนครปฐม

๑.๒ ตามหนังสือโรงพยาบาลนครปฐม ที่ นฐ ๐๐๓๓.๑๐๑.๔/๑๕๔๐ วันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๖ จังหวัดนครปฐม ได้อนุมัติประกาศเผยแพร่แผนการจัดซื้อจัดจ้างตามประกาศจังหวัดนครปฐม ลงวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๖

๑.๓ ตามคำสั่งจังหวัดนครปฐม ที่ ๑๗๗๔/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖ ได้แต่งตั้งข้าพเจ้าผู้มีนามข้างท้ายนี้เป็นคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและคณะกรรมการ กำหนดราคากลางจัดซื้อวัสดุการแพทย์รายการวัสดุการแพทย์รายการเครื่องช่วยการเดินของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๐ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ในวงเงินงบประมาณ ๓,๑๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลนครปฐม

๒. ข้อเท็จจริง

โรงพยาบาลนครปฐม มีความประสงค์จะดำเนินการประกวดราคาซื้อวัสดุการแพทย์รายการ วัสดุการแพทย์รายการเครื่องช่วยการเดินของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๐ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) กำหนดระยะเวลา ๑๒ เดือน ในวงเงินงบประมาณ ๓,๑๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลนครปฐม

๓. ข้อกฎหมาย/ข้อระเบียบ

๓.๑ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๙ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้าง ให้หน่วยงานของรัฐ คำนึงถึง คุณภาพ เทคนิค และวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุนั้น และห้ามมิให้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ของพัสดุให้ใกล้เคียงกับยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง หรือของผู้ขายรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะเว้นแต่พัสดุที่จะทำการจัดซื้อ จัดจ้างตามวัตถุประสงค์นั้นมียี่ห้อเดียวหรือจะต้องใช้อะไหล่ของยี่ห้อใด ก็ให้ระบุยี่ห้อนั้นได้

๓.๒ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๔ “ราคากลาง” หมายความว่า ราคาเพื่อใช้เป็นฐานสำหรับเปรียบเทียบราคาที่ยื่นข้อเสนอได้ยื่นเสนอ ไว้ซึ่งสามารถจัดซื้อจัดจ้างได้จริงตามลำดับ ดังต่อไปนี้

/(๑) ราคา...

- (๑) ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
- (๒) ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
- (๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
- (๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
- (๕) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
- (๖) ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้นๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อน ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

๓.๓ ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒๑ ในการซื้อหรือจ้างที่มีใช้การจ้างก่อสร้าง ให้หัวหน้าหน่วยงานของรัฐแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาคณะหนึ่ง หรือจะให้เจ้าหน้าที่หรือบุคคลใดบุคคลหนึ่งรับผิดชอบในการจัดทำร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะซื้อหรือจ้าง รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอด้วย และข้อ ๒๑ วรรคสี่ องค์กรประกอบ ระยะเวลาการพิจารณา และการประชุมของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่หัวหน้าหน่วยงานของรัฐกำหนดตามความจำเป็นและเหมาะสม

๓.๔ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๓๓.๒/ว ๒๐๖ ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เรื่อง คู่มือแนวทางการประกาศรายละเอียดข้อมูลราคากลางและการคำนวณราคากลางเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานของรัฐ

๓.๕ หนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕ เรื่อง อนุมัติยกเว้นและกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓

๓.๖ คำสั่งจังหวัดนครปฐม ที่ ๓๓๐๐/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๕ มอบอำนาจให้ รองผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม หัวหน้าส่วนราชการ นายอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม มอบอำนาจให้รองผู้ว่าราชการจังหวัดปฏิบัติราชการแทน ตามผนวก ง มอบอำนาจในการดำเนินการและการอนุมัติสั่งซื้อสั่งจ้างเกี่ยวกับพัสดุด้วยเงินงบประมาณทุกแหล่งงบประมาณและเงินนอกงบประมาณของทุกส่วนราชการ รวมทั้งเงินบำรุงของหน่วยบริการในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กฎกระทรวง และหนังสือสั่งการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทุกขั้นตอน โดยมีวงเงินในการมอบอำนาจ ลำดับที่ ๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ วงเงินไม่เกิน ๗ ล้านบาท

๓.๗ คำสั่งจังหวัดนครปฐม ที่ ๔๕๐/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ มอบอำนาจให้ รองผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม หัวหน้าส่วนราชการ นายอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม โดยแก้ไขเพิ่มเติม คำสั่งจังหวัดนครปฐม ที่ ๓๓๐๐/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ข้อ ๘.๓

/๔. ข้อพิจารณา...

๔. ข้อพิจารณา

โรงพยาบาลนครปฐม โดยคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณากำหนดรายละเอียด
คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางวัสดุการแพทย์รายการเครื่องช่วยการเดินของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่าง
สองห้องพร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๐ ชุด รวมเป็นเงิน ๓,๐๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท
(สามล้านห้าหมื่นบาทถ้วน) โดยกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ได้เปิดกว้างให้มีการแข่งขันด้านราคาและ
ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้จะพิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา
รายละเอียดตามรายงานผลของคณะกรรมการฯ ที่แนบมาพร้อมหนังสือฉบับนี้ ซึ่งโรงพยาบาลนครปฐม
พิจารณาแล้วเห็นชอบด้วย

๕. ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติให้ใช้เป็นคุณลักษณะเฉพาะ ราคากลาง และหลักเกณฑ์
การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอในการดำเนินการจัดซื้อ ต่อไป

(ลงชื่อ)..... *ปณณ*ประธานกรรมการ

(นางสาวธัญญทิพ บุญมงคล)

นายแพทย์ ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... *บุญเลิศ*กรรมการ

(นายบุญเลิศ ดวงนภาสถิต)

นายแพทย์ ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... *พรทิพย์ บุญกันทะ*กรรมการ

(นางพรทิพย์ บุญกันทะ)

พยาบาลวิชาชีพ (ด้านการพยาบาลผู้ป่วยหนัก) ชำนาญการพิเศษ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ปฏิบัติราชการแทน

เห็นสมควรอนุมัติตามที่คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและคณะกรรมการ
กำหนดราคากลางวัสดุการแพทย์รายการเครื่องช่วยการเดินของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้อง
พร้อมกัน สามารถกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ จำนวน ๑๐ ชุด เสนอ

อัมมิ
(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

เจ้าหน้าที่

จตุพร
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)
หัวหน้าเจ้าหน้าที่

[Signature]
(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

[Signature]
(นายวีรชเชศ เดลิมพลประภา)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมสาขาสูติ-นรีเวชกรรม)

ปฏิบัติหน้าที่รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

ปฏิบัติราชการแทน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน

สามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ

๑. คุณลักษณะทั่วไป เป็นเครื่องสำหรับตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติจังหวะชนิดร้ายแรงด้วยวิธีกระตุกไฟฟ้าหัวใจโดยอัตโนมัติ รวมทั้งช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้าผิดปกติ สำหรับฝังในร่างกายผู้ป่วย
๒. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๒.๑ เป็นเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันสามารถกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator: CRT-D) และใช้ร่วมกับสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายชนิด ๔ ขั้ว (Quadripolar)
 - ๒.๒ มีขั้วต่อ (connector) เป็นแบบมาตรฐาน คือแบบ IS-๑ /DF-๔ /IS-๔ หรือเทียบเท่า หรือกว้างกว่า
 - ๒.๓ มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบา โดยมีน้ำหนักไม่เกิน ๘๕.๐ กรัม มีความจุไม่เกิน ๔๐.๐ ซีซี
 - ๒.๔ การตรวจจับหัวใจเต้นผิดปกติ (Tachyarrhythmia detection parameters)
 - ๒.๔.๑ สามารถปรับตั้ง Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Tachyarrhythmia Detection) ได้อย่างน้อย ๓ Zone
 - ๒.๔.๒ สามารถเก็บ Electrogram เมื่อเกิด arrhythmia เช่น VT/VF ทั้งก่อนและหลังการรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่เกิดขึ้น เช่น วันเวลา, ระยะเวลาที่เกิด เป็นต้น
 - ๒.๔.๓ มีระบบการตรวจจับการเต้นผิดปกติ โดยใช้ onset หรือ stability หรือระบบอื่นที่ดีกว่า หรือเทียบเท่า
 - ๒.๔.๔ มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน หรือ ขณะส่งพลังงานในการรักษาหรือหลังจากเครื่องส่งพลังงานออกไปแล้ว
 - ๒.๕ การรักษาภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง Ventricular tachyarrhythmia therapy parameters)
 - ๕.๑. สามารถปรับพลังงานในการกระตุกหัวใจได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐ Joules
 - ๕.๒. สามารถปรับการรักษาได้ทั้งแบบ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) และการ Shock

๒.๖ การรักษา...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(น.ส.ธัญทิพ บุญมงคล)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายบุญเลิศ ดวงนภาสถิต)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรทิพย์ บุญกันทะ)

๒.๖ การรักษาภาวะหัวใจเต้นช้า (Pacing parameters)

๒.๖.๑ สามารถเลือกแบบการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่านี้ เช่น DDD(R), DDI(R), VVI(R), AAI(R), OFF

๒.๖.๒ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นต่ำสุด (Lower rate) ๓๐ - ๑๐๐ ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า

๒.๖.๓ สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นสูงสุด (Upper rate) ๙๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที หรือมากกว่า

๒.๖.๔ สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านจากหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่าง ดังนี้

๒.๖.๔.๑ Paced AV ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๓๐๐ มิลลิวินาที หรือมากกว่า

๒.๖.๔.๒ Sensed AV ได้ตั้งแต่ ๓๐ - ๓๐๐ มิลลิวินาที หรือมากกว่า

๒.๕ สามารถปรับความกว้างของพัลส์ (Pulse width) ได้ตั้งแต่ ๐.๒ - ๑.๕ มิลลิวินาที หรือมากกว่า

๒.๖ สามารถปรับความสูงของพัลส์ (Pulse amplitude) ได้ในตั้งแต่ ๐.๕ - ๕.๐ โวลต์ หรือมากกว่า

๒.๗ มีระบบทดสอบเครื่องโดยการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (VT or VF induction) เช่น shock on T induction หรือ manual burst หรือ Programmed Electrical Stimulation (PES) หรือ DC Fiber หรือ Non-Invasive Programmed Stimulation (NIPS)

๒.๘ สามารถเข้าเครื่องคลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก (MRI) ได้อย่างน้อย ๑.๕ Tesla

๒.๙ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกของภายในกล่องด้วยวิธี Aseptic technique และใช้ได้ทันที

๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานการผลิตจากสถาบันที่ได้รับ การรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล

๓. คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะของสายกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker Lead)

๓.๑ เป็นสายสำหรับช่วยการกระตุ้นหัวใจที่ออกแบบให้มีขนาดเล็ก ใช้งานง่ายมีความต้านทานสูงเพื่อลด การไหลของกระแสไฟฟ้า ที่อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสารที่ทำให้ Acute threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ

๓.๒ เป็นสายสำหรับใช้งานกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยใช้ใส่ในหัวใจห้องบนขวา สำหรับใช้งานกับ ผู้ป่วยที่มีอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติแบบช้า (Bradycardia)

๓.๓ เป็นสายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์แบบ Active Fixation

/๓.๔ มีชื่อ...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(น.ส.ธัญทิพ บุญมงคล)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายบุญเลิศ ดวงนภาสถิต)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรทิพย์ บุญกันทะ)

- ๓.๔ มีขั้วต่อ (Connector) แบบ IS-๑
 - ๓.๕ มีขนาดความยาวอย่างน้อย ๕๒ เซนติเมตร
 - ๓.๖ ใช้กับ Lead Introducer ขนาด ๖ หรือ ๗ Fr
 - ๓.๗ สามารถเข้าเครื่องคลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก (MRI) ได้อย่างน้อย ๑.๕ Tesla
 - ๓.๘ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกของภายในกล่องด้วยวิธี Aseptic technique และใช้ได้ทันที
 - ๓.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล
๔. คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะของสายกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)
- ๔.๑ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบอัตโนมัติ
 - ๔.๒ มีขั้วในการรับสัญญาณชนิดที่เป็น True Bipolar Sensing หรือ Integrated Bipolar Sensing
 - ๔.๓ มีขดลวดสำหรับปล่อยกระแสไฟฟ้า Shock หัวใจ (Defibrillator coil) ๑ หรือ ๒ ชุด
 - ๔.๔ ปลายขั้วไฟฟ้าเคลือบด้วยสาร Steroid เพื่อลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ
 - ๔.๕ ความยาวสายไม่ต่ำกว่า ๕๘ เซนติเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน ๓.๐ มิลลิเมตร
 - ๔.๖ ขั้วต่อ (Connector) เป็นแบบมาตรฐาน ชนิด DF-๔ หรือเทียบเท่า
 - ๔.๗ ใช้ร่วมกับ Lead Introducer ขนาดไม่เกิน ๑๐ Fr
 - ๔.๘ สามารถเข้าเครื่องคลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก (MRI) ได้อย่างน้อย ๑.๕ Tesla
 - ๔.๙ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกของภายในกล่องด้วยวิธี Aseptic technique และใช้ได้ทันที
 - ๔.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล

/๕. คุณลักษณะเฉพาะ...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคาากลาง

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(น.ส.ธัญญทิพ บุญมงคล)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายบุญเลิศ ดวงนภาสถิต)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางพรทิพย์ บุญกันทะ)

๕. คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะของสายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้าย (Coronary sinus pacing lead)

- ๕.๑ เป็นสายสำหรับกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมกับอุปกรณ์การใส่ โดยใช้ใส่ไว้ใน Coronary Venous สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว (Heart Failure)
- ๕.๒ ตัวสายมีความยาวให้เลือกอย่างน้อยสองขนาด
- ๕.๓ เส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ มิลลิเมตร
- ๕.๔ ปลายสายเป็นชนิด Passive fixation หรือ Active fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้
- ๕.๕ ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยลดการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ
- ๕.๖ ขั้วต่อ (Connector) มีขนาดมาตรฐาน ชนิด IS-๔ หรือ IS-๑
- ๕.๗ ขั้วอิเล็กโทรดผลิตจาก Platinum หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- ๕.๘ ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane หรือ Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- ๕.๙ สามารถเข้าเครื่องคลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก (MRI) ได้อย่างน้อย ๑.๕ Tesla
- ๕.๑๐ บรรจุอยู่ในกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด สามารถทำการฉีกของภายในกล่องด้วยวิธี Aseptic technique และใช้ได้ทันที
- ๕.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานการผลิต จากสถาบันที่ได้รับการรับรองและเชื่อถือได้ในระดับสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(น.ส.ธัญทิพ บุญมงคล)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายบุญเลิศ ดวงนภาสถิต)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางพรทิพย์ บุญกันทะ)