

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เวชภัณฑ์ที่มีโซยา จำนวน 6 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

หน่วยจัดซื้อและบริหารสัญญา งานพัสดุ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยาให้กับภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา ซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องใช้เวชภัณฑ์ที่มีโซยาเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการนอนหลับ โดยเฉพาะภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น และเป็นการเพิ่มศักยภาพการรักษาโรคผิดปกติของการนอนหลับที่มีความซับซ้อนหรือรุนแรงมากขึ้น รองรับการให้บริการศูนย์ ตรวจการนอนหลับ และเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ ตามพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการนอนหลับ โดยเฉพาะภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น และเป็นการเพิ่มศักยภาพการรักษาโรคผิดปกติของการนอนหลับที่มีความซับซ้อนหรือ รุนแรงมากขึ้น รองรับการให้บริการศูนย์ตรวจการนอนหลับที่เข้ามาใช้บริการกับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

2. เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ ตามพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ 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. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยา

เวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยา 6 รายการ (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

5.1 กำหนดส่งมอบภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อในแต่ละคราว ทั้งนี้ไม่เกินวันที่ 30 กันยายน 2569

5.2 กำหนดรับประกัน 2 ปี

5.3 กำหนดยื่นราคา 90 วัน

5.4 ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยา จำนวน 6 รายการ เป็นจำนวนเงิน 5,674,000 บาท (ห้าล้านหกแสนเจ็ดหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายการที่ 1 เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดคงที่ แบบพื้นฐาน

จำนวน 40 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่องแบบคงที่
- 2.2 น้ำหนักเครื่องไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม
- 2.3 มีหน่วยความจำในตัวเครื่องและมี SD card สำหรับบันทึกข้อมูล
- 2.4 สามารถเพิ่มชุดอุปกรณ์ทำความชื้นภายหลังได้
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้า 100-240 V AC, 50-60 Hz


3. คุณสมบัติทางเทคนิค

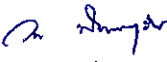
- 3.1 สามารถตั้งค่าแรงดันในช่วง 4-20 cmH₂O สามารถแสดงค่าความดันและปรับแรงดันที่ตัวเครื่องได้
- 3.2 มีระบบผ่อนลมหายใจ
- 3.3 สามารถปรับตั้งเวลาหน่วง (Ramp time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที
- 3.4 มีระบบเตือนหรือหยุดการทำงาน เมื่อหน้ากากหลุดหรือไม่ได้ใส่หน้ากาก
- 3.5 สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานผ่านหน้าจอเครื่อง
- 3.6 สามารถเก็บและดูข้อมูลการใช้งานเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 365 sessions หรือ 1 ปี
- 3.7 สามารถรายงานผล และประมวลผลเป็นกราฟได้ ได้แก่
 - 3.7.1 รายงานค่าการหายใจ (Respiratory events) ได้แก่ Apnea hypopnea index, Apnea index, Central apnea index
 - 3.7.2 รายงานค่าการรั่วของหน้ากาก (Leak)
 - 3.7.3 รายงานค่าการใช้เครื่อง (Compliance) ได้แก่ Days of usage, average day of use, % used more than 4 hr.
 - 3.7.4 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลค่าแรงดันเครื่อง ได้แก่ mean pressure, max pressure และไม่น้อยกว่า 90th percentile pressure ได้
- 3.8 ระดับเสียงไม่เกิน 30 dB
- 3.9 มีระบบคำนวณการจ่ายแรงดันจากเครื่องไปถึงผู้ป่วยในกรณีใช้สายช่วยหายใจและหน้ากากที่แตกต่างกัน


4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

4.1 หน้ากากช่วยหายใจ (Nasal Mask)	1	ชุด
4.2 สายช่วยหายใจ (Tubing)	1	เส้น
4.3 แผ่นกรองอากาศ	1	ชิ้น
4.4 SD card ความจำไม่น้อยกว่า 4 GB	1	ชิ้น
4.5 สายไฟและ Adapter	1	ชุด
4.6 กระเป๋าใส่เครื่องและอุปกรณ์	1	ใบ
4.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	1	ชุด




(ผศ.พญ.มันทนา ประภาสัจจธรรม)
ประธานกรรมการ


(นางวรรณณา พิมพานุวัตร)
กรรมการ


(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA หรือผ่าน CE make for medicine device และต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทยทุกเครื่อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การจัดจำหน่ายเครื่องชนิดเดียวกันกับหน่วยงานภาครัฐ หรือโรงพยาบาล อย่างน้อย 3 แห่งในรอบ 3 ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้บริการหลังการขาย
- 5.7 ผู้จะขายต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำการใช้งานเริ่มต้นแก่คนไข้และมีบริการเปลี่ยนหน้ากาก กรณีไม่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.8 ผู้จะขายต้องมีเครื่องสำรองใช้ในกรณีเครื่องชำรุดภายในระยะเวลารับประกัน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง และต้องรับประกันตัวเครื่องอย่างน้อย 2 ปี หากพบปัญหาจากการผลิตต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และกรณีเครื่องชำรุด ผู้จะขายต้องมีอะไหล่บริการไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 5.9 ผู้จะขายต้องมีระบบซ่อมบำรุง และเข้าตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน
- 5.10 ผู้จะขายต้องมีเครื่องรุ่นที่ผ่านการคัดเลือก จำนวน 5 เครื่อง และหน้ากากที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยต้องเปลี่ยนสายรัดหน้ากากทุก 6 เดือนและเปลี่ยนแผ่นกรองเครื่องทุก 1 เดือน หรือเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรแจ้งชำรุด
- 5.11 ผู้จะขายต้องมีตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) ติดที่เครื่องทดลองใช้ทุกเครื่องหรืออบฆ่าเชื้อด้วยโอโซนทุกครั้งหลังใช้งานที่มีผู้ป่วยยืมเครื่อง
- 5.12 ผู้จะขายต้องมีหน้ากาก ตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) สายรัดคาง (Chin strap) ท่อหายใจให้ทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวนอย่างละ 5 ชุด
- 5.13 ทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวรสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายกับผู้ขายได้ทันทีในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขสัญญา



(ผศ.พญ.มันทนา ประภาศัจธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณมา พิมพานุวัตร)
กรรมการ




(น.ส.นงมล เกิดวาระ)
กรรมการ

รายการที่ 2 เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดปรับแรงดันคงที่ แบบมีระบบทำความชื้น จำนวน 10 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่องแบบปรับแรงดันคงที่
- 2.2 น้ำหนักเครื่องรวมชุดอุปกรณ์ทำความชื้น ไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม
- 2.3 มีหน่วยความจำในตัวเครื่องและมี SD card สำหรับบันทึกข้อมูล
- 2.4 มีอุปกรณ์ทำความชื้น (Humidifier)
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้า 100-240 V AC, 50-60 Hz

3. คุณสมบัติทางเทคนิค


- 3.1 สามารถตั้งค่าแรงดันในช่วง 4-20 cmH₂O สามารถแสดงค่าความดันและปรับแรงดันที่ตัวเครื่องได้
- 3.2 มีระบบผ่อนลมหายใจ
- 3.3 สามารถปรับตั้งเวลาหน่วง (Ramp time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที
- 3.4 มีระบบเตือนหรือหยุดการทำงาน เมื่อหน้ากากหลุดหรือไม่ได้ใส่หน้ากาก
- 3.5 สามารถตั้งค่าระดับตัวทำความชื้นได้ ในกรณีต่อกับเครื่องทำความชื้น
- 3.6 สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานผ่านหน้าจอเครื่อง
- 3.7 สามารถเก็บและดูข้อมูลการใช้งานเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 365 sessions หรือ 1 ปี
- 3.8 สามารถรายงานผล และประมวลผลเป็นกราฟได้ ได้แก่
 - 3.8.1 รายงานค่าการหายใจ (Respiratory events) ได้แก่ Apnea hypopnea index, Apnea index, Central apnea index
 - 3.8.2 รายงานค่าการรั่วของหน้ากาก (Leak)
 - 3.8.3 รายงานค่าการใช้เครื่อง (Compliance) ได้แก่ Days of usage, average day of use, % used more than 4 hr.
 - 3.8.4 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลค่าแรงดันเครื่อง ได้แก่ mean pressure, max pressure และ ไม่น้อยกว่า 90th percentile pressure ได้
- 3.9 ระดับเสียงไม่เกิน 30 dB
- 3.10 มีระบบคำนวณการจ่ายแรงดันจากเครื่องไปถึงผู้ป่วยในกรณีใช้สายช่วยหายใจและหน้ากากที่แตกต่างกัน


4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

4.1 หน้ากากช่วยหายใจ (Nasal Mask)	1	ชุด
4.2 สายช่วยหายใจ (Tubing)	1	เส้น
4.3 แผ่นกรองอากาศ	1	ชิ้น
4.4 SD card ความจำไม่น้อยกว่า 4 GB	1	ชิ้น
4.5 สายไฟและ Adapter	1	ชุด
4.6 กระเป๋าใส่เครื่องและอุปกรณ์	1	ใบ
4.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	1	ชุด




(ผศ. พญ. มิณชานา ประภาสัจธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณณา พิมพานูวัตร)
กรรมการ



(น.ส. นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ


5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA หรือผ่าน CE make for medicine device และต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทยทุกเครื่อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การจัดจำหน่ายเครื่องชนิดเดียวกันกับหน่วยงานภาครัฐ หรือโรงพยาบาล อย่างน้อย 3 แห่งในรอบ 3 ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้บริการหลังการขาย
- 5.7 ผู้จะขายต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำการใช้งานเริ่มต้นแก่คนไข้และมีบริการเปลี่ยนหน้ากาก กรณีไม่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.8 ผู้จะขายต้องมีเครื่องสำรองใช้ในกรณีเครื่องชำรุดภายในระยะเวลารับประกัน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง และต้องรับประกันตัวเครื่องอย่างน้อย 2 ปี หากพบปัญหาจากการผลิตต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และกรณีเครื่องชำรุด ผู้จะขายต้องมีอะไหล่บริการไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 5.9 ผู้จะขายต้องมีระบบซ่อมบำรุง และเข้าตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน
- 5.10 ผู้จะขายต้องมีเครื่องรุ่นที่ผ่านการคัดเลือก จำนวน 5 เครื่อง และหน้ากากที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยต้องเปลี่ยนสายรัดหน้ากากทุก 6 เดือนและเปลี่ยนแผ่นกรองเครื่องทุก 1 เดือน หรือเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรแจ้งชำรุด
- 5.11 ผู้จะขายต้องมีตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) ติดที่เครื่องทดลองใช้ทุกเครื่องหรืออบฆ่าเชื้อด้วยโอโซน ทุกครั้งหลังใช้งานที่มีผู้ป่วยยิมเครื่อง
- 5.12 ผู้จะขายต้องมีหน้ากาก ตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) สายรัดคาง (Chin strap) ท่อหายใจให้ทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวนอย่างละ 5 ชุด
- 5.13 ทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวรสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายกับผู้ขายได้ทันทีในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขสัญญา




(ผศ.พญ.มณฑนา ประกาศสัจธรรม)
ประธานกรรมการ


(นางวรรณณา พิมพานูวัตร)
กรรมการ


(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

รายการที่ 3 เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ รุ่นมาตรฐาน

จำนวน 65 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่องแบบปรับแรงดันอัตโนมัติ
- 2.2 น้ำหนักเครื่องไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม
- 2.3 มีหน่วยความจำในตัวเครื่องและมี SD card สำหรับบันทึกข้อมูล
- 2.4 สามารถเพิ่มชุดอุปกรณ์ทำความชื้นภายหลังได้
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้า 100-240 V AC, 50-60 Hz

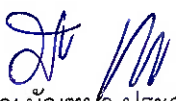
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

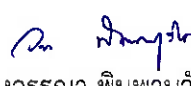
- 3.1 สามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจ 2 โหมด ได้แก่ แรงดันอัตโนมัติ (APAP) และ แรงดันคงที่ (CPAP)
- 3.2 สามารถตั้งค่าแรงดันในช่วง 4-20 cmH₂O สามารถแสดงค่าความดันและปรับแรงดันที่ตัวเครื่องได้
- 3.3 มีระบบฟอนลมหายใจ
- 3.4 สามารถปรับตั้งเวลาหน่วง (Ramp time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที
- 3.5 มีระบบเตือนหรือหยุดการทำงาน เมื่อน้ำหนักหลุดหรือไม่ได้ใส่หน้ากาก
- 3.6 สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานผ่านหน้าจอเครื่อง
- 3.7 สามารถเก็บและดูข้อมูลการใช้งานเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 365 sessions หรือ 1 ปี
- 3.8 สามารถรายงานผล และประมวลผลเป็นกราฟได้ ได้แก่
 - 3.8.1 รายงานค่าการหายใจ (Respiratory events) ได้แก่ Apnea hypopnea index, Apnea index, Central apnea index
 - 3.8.2 รายงานค่าการรั่วของหน้ากาก (Leak)
 - 3.8.3 รายงานค่าการใช้เครื่อง (Compliance) ได้แก่ Days of usage, average day of use, % used more than 4 hr.
 - 3.8.4 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลค่าแรงดันเครื่อง ได้แก่ mean pressure, max pressure และไม่น้อยกว่า 90th percentile pressure ได้
- 3.9 ระดับเสียงไม่เกิน 30 dB


4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

4.1 หน้ากากช่วยหายใจ (Nasal Mask)	1	ชุด
4.2 สายช่วยหายใจ (Tubing)	1	เส้น
4.3 แผ่นกรองอากาศ	1	ชิ้น
4.4 SD card ความจำไม่น้อยกว่า 4 GB	1	ชิ้น
4.5 สายไฟและ Adapter	1	ชุด
4.6 กระเป๋าใส่เครื่องและอุปกรณ์	1	ใบ
4.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	1	ชุด




(ผศ.พญ.มณฑนา ประกาศิจธรรม)
ประธานกรรมการ


(นางวรรณมา พิมพานุวัตร)
กรรมการ


(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA หรือผ่าน CE make for medicine device และต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทยทุกเครื่อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การจัดจำหน่ายเครื่องชนิดเดียวกันกับหน่วยงานภาครัฐ หรือโรงพยาบาล อย่างน้อย 3 แห่งในรอบ 3 ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้บริการหลังการขาย
- 5.7 ผู้จะขายต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำการใช้งานเริ่มต้นแก่คนไข้และมีบริการเปลี่ยนหน้ากาก กรณีไม่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.8 ผู้จะขายต้องมีเครื่องสำรองใช้ในกรณีเครื่องชำรุดภายในระยะเวลารับประกัน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง และต้องรับประกันตัวเครื่องอย่างน้อย 2 ปี หากพบปัญหาจากการผลิตต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และกรณีเครื่องชำรุด ผู้จะขายต้องมีอะไหล่บริการไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 5.9 ผู้จะขายต้องมีระบบซ่อมบำรุง และเข้าตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน
- 5.10 ผู้จะขายต้องมีเครื่องรุ่นที่ผ่านการคัดเลือก จำนวน 5 เครื่อง และหน้ากากที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยต้องเปลี่ยนสายรัดหน้ากากทุก 6 เดือนและเปลี่ยนแผ่นกรองเครื่องทุก 1 เดือน หรือเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรแจ้งชำรุด
- 5.11 ผู้จะขายต้องมีตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) ติดที่เครื่องทดลองใช้ทุกเครื่องหรืออบฆ่าเชื้อด้วยโอโซน ทุกครั้งหลังใช้งานที่มีผู้ป่วยยืมเครื่อง
- 5.12 ผู้จะขายต้องมีหน้ากาก ตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) สายรัดคาง (Chin strap) ท่อหายใจให้ทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวนอย่างละ 5 ชุด
- 5.13 ทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวรสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายกับผู้ขายได้ทันทีในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขสัญญา



(ผศ.พญ.มิ่งมณฑา ประกาศาสัจธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณณา พิมพานูวัตร์)
กรรมการ



(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

รายการที่ 4 เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ พร้อมเครื่องทำความชื้น จำนวน 65 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่องแบบปรับแรงดันอัตโนมัติ
- 2.2 น้ำหนักเครื่องรวมชุดอุปกรณ์ทำความชื้น ไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม
- 2.3 มีหน่วยความจำในตัวเครื่องและมี SD card สำหรับบันทึกข้อมูล
- 2.4 มีชุดอุปกรณ์ทำความชื้น (Humidifier)
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้า 100-240 V AC, 50-60 Hz

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 สามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจ 2 โหมด ได้แก่ แรงดันอัตโนมัติ (APAP) และ แรงดันคงที่ (CPAP)
- 3.2 สามารถตั้งค่าแรงดันในช่วง 4-20 cmH₂O สามารถแสดงค่าความดันและปรับแรงดันที่ตัวเครื่องได้
- 3.3 สามารถปรับค่าแรงดัน และค่าผ่อนลมได้โดยไม่ต้องหยุดการทำงานของเครื่องขณะใช้งาน
- 3.4 มีระบบผ่อนลมหายใจ
- 3.5 สามารถปรับตั้งเวลาหน่วง (Ramp time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที
- 3.6 มีระบบเตือนหรือหยุดการทำงาน เมื่อหน้ากากหลุดหรือไม่ได้ใส่หน้ากาก
- 3.7 สามารถตั้งค่าระดับตัวทำความชื้นได้ ในกรณีต่อกับเครื่องทำความชื้น
- 3.8 สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานผ่านหน้าจอเครื่อง
- 3.9 สามารถเก็บและดูข้อมูลการใช้งานเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 365 sessions หรือ 1 ปี
- 3.10 สามารถรายงานผล และประมวลผลเป็นกราฟได้ ได้แก่
 - 3.10.1 รายงานค่าการหายใจ (Respiratory events) ได้แก่ Apnea hypopnea index, Apnea index, Central apnea index
 - 3.10.2 รายงานค่าการรั่วของหน้ากาก (Leak)
 - 3.10.3 รายงานค่าการใช้เครื่อง (Compliance) ได้แก่ Days of usage, average day of use, % used more than 4 hr.
 - 3.10.4 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลค่าแรงดันเครื่อง ได้แก่ mean pressure, max pressure และ ไม่น้อยกว่า 90th percentile pressure ได้
- 3.11 ระดับเสียงไม่เกิน 30 dB



(Signature)

(ผศ. พญ. มัณฑนา ประกาศสังธรรม)
ประธานกรรมการ

(Signature)

(นางวรรณณา พิมพานุวัตร)
กรรมการ

(Signature)

(น.ส. นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

4.1 หน้ากากช่วยหายใจ (Nasal Mask)	1	ชุด
4.2 สายช่วยหายใจ (Tubing)	1	เส้น
4.3 แผ่นกรองอากาศ	1	ชิ้น
4.4 SD card ความจำไม่น้อยกว่า 4 GB	1	ชิ้น
4.5 สายไฟและ Adapter	1	ชุด
4.6 กระเป๋าใส่เครื่องและอุปกรณ์	1	ใบ
4.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	1	ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA หรือผ่าน CE make for medicine device และต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทยทุกเครื่อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การจัดจำหน่ายเครื่องชนิดเดียวกันกับหน่วยงานภาครัฐ หรือโรงพยาบาล อย่างน้อย 3 แห่งในรอบ 3 ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้บริการหลังการขาย
- 5.7 ผู้จะขายต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำการใช้งานเริ่มต้นแก่คนไข้และมีบริการเปลี่ยนหน้ากาก กรณีไม่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.8 ผู้จะขายต้องมีเครื่องสำรองใช้ในกรณีเครื่องชำรุดภายในระยะเวลารับประกัน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง และต้องรับประกันตัวเครื่องอย่างน้อย 2 ปี หากพบปัญหาจากการผลิตต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และกรณีเครื่องชำรุด ผู้จะขายต้องมีอะไหล่บริการไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 5.9 ผู้จะขายต้องมีระบบซ่อมบำรุง และเข้าตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน
- 5.10 ผู้จะขายต้องมีเครื่องรุ่นที่ผ่านการคัดเลือก จำนวน 5 เครื่อง และหน้ากากที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ โดยต้องเปลี่ยนสายรัดหน้าากทุก 6 เดือนและเปลี่ยนแผ่นกรองเครื่องทุก 1 เดือน หรือเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์แจ้งชำรุด



(ผศ.พญ.มณฑนา ประภาศัจธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณมา พิมพานุวัตร์)
กรรมการ



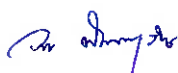
(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ



- 5.11 ผู้จะขายต้องมีตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) ติดที่เครื่องทดลองใช้ทุกเครื่องหรืออบฆ่าเชื้อด้วยโอโซน
ทุกครั้งหลังใช้งานที่มีผู้ป่วยยืมเครื่อง
- 5.12 ผู้จะขายต้องมีหน้ากาก ตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) สายรัดคาง (Chin strap) ท่อหายใจให้ทดลอง
ใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวนอย่างละ 5 ชุด
- 5.13 ทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวรสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายกับผู้ขายได้ทันทีในกรณี
ที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขสัญญา



(ผศ.พญ.มัณฑนา ประกาศสังข์ธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณณา พิมพานุวัตร)
กรรมการ



(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

รายการที่ 5 เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ พร้อมเครื่องทำความชื้น จำนวน 25 ชิ้น
พร้อมระบบรายงานผลทางไกล

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่องแบบปรับแรงดันอัตโนมัติ
- 2.2 น้ำหนักเครื่องรวมชุดอุปกรณ์ทำความชื้น ไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม
- 2.3 มีหน่วยความจำในตัวเครื่องและมี SD card สำหรับบันทึกข้อมูล
- 2.4 มีชุดอุปกรณ์ทำความชื้น (Humidifier)
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้า 100-240 V AC, 50-60 Hz
- 2.6 มีระบบปรับแรงดันเครื่อง ความชื้น และรายงานผลผ่านระบบไร้สายทางไกลได้

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 สามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจ 2 โหมด ได้แก่ แรงดันอัตโนมัติ (APAP) และ แรงดันคงที่ (CPAP)
- 3.2 สามารถตั้งค่าแรงดันในช่วง 4-20 cmH₂O สามารถแสดงค่าความดันและปรับแรงดันที่ตัวเครื่องได้
- 3.3 มีระบบผ่อนลมหายใจ
- 3.4 สามารถปรับตั้งเวลาหวนวง (Ramp time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที
- 3.5 มีระบบเตือนหรือหยุดการทำงาน เมื่อหน้ากากหลุดหรือไม่ได้ใส่หน้ากาก
- 3.6 สามารถตั้งค่าระดับตัวทำความชื้นได้ ในกรณีต่อกับเครื่องทำความชื้น
- 3.7 สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานผ่านหน้าจอเครื่อง
- 3.8 สามารถเก็บและดูข้อมูลการใช้งานเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 365 sessions หรือ 1 ปี
- 3.9 สามารถรายงานผล และประมวลผลเป็นกราฟได้ ได้แก่
 - 3.9.1 รายงานค่าการหายใจ (Respiratory events) ได้แก่ Apnea hypopnea index, Apnea index, Central apnea index, Cheyne-Stokes respiration detection
 - 3.9.2 รายงานค่าการรั่วของหน้ากาก (Leak)
 - 3.9.3 รายงานค่าการใช้เครื่อง (Compliance) ได้แก่ Days of usage, average day of use, % used more than 4 hr.
 - 3.9.4 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลค่าแรงดันเครื่อง ได้แก่ mean pressure, max pressure และ ไม่น้อยกว่า 90th percentile pressure ได้
- 3.10 ระดับเสียงไม่เกิน 30 dB
- 3.11 สามารถปรับแรงดันเครื่อง ความชื้น และรายงานผลผ่านระบบไร้สาย (wireless)



At No

(ผศ.พญ.มัทนา ประกาศสิทธิ์ธรรม)
ประธานกรรมการ

Dr. Pimphan

(นางวรรณมา พิมพานุวัตร)
กรรมการ

HPJ


(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

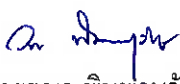
4.1 หน้ากากช่วยหายใจ (Nasal Mask)	1	ชุด
4.2 สายช่วยหายใจ (Tubing)	1	เส้น
4.3 แผ่นกรองอากาศ	1	ชิ้น
4.4 SD card ความจำไม่น้อยกว่า 4 GB	1	ชิ้น
4.5 สายไฟและ Adapter	1	ชุด
4.6 กระเป๋าใส่เครื่องและอุปกรณ์	1	ใบ
4.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	1	ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA หรือผ่าน CE mark for medicine device และต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทยทุกเครื่อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การจัดจำหน่ายเครื่องชนิดเดียวกันกับหน่วยงานภาครัฐ หรือโรงพยาบาล อย่างน้อย 3 แห่งในรอบ 3 ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้บริการหลังการขาย
- 5.7 ผู้จะขายต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำการใช้งานเริ่มต้นแก่คนไข้และมีบริการเปลี่ยนหน้ากาก กรณีไม่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.8 ผู้จะขายต้องมีเครื่องสำรองใช้ในกรณีเครื่องชำรุดภายในระยะเวลารับประกัน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง และต้องรับประกันตัวเครื่องอย่างน้อย 2 ปี หากพบปัญหาจากการผลิตต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และกรณีเครื่องชำรุด ผู้จะขายต้องมีอะไหล่บริการไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 5.9 ผู้จะขายต้องมีระบบซ่อมบำรุง และเข้าตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน
- 5.10 ผู้จะขายต้องมีเครื่องรุ่นที่ผ่านการคัดเลือก จำนวน 5 เครื่อง และหน้ากากที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ โดยต้องเปลี่ยนสายรัดหน้ากาค ทุก 6 เดือนและเปลี่ยนแผ่นกรองเครื่องทุก 1 เดือน หรือเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์แจ้งชำรุด



(ผศ.พญ.มณฑนา ประกาศิตจักรธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณา พิมพานูวัตร์)
กรรมการ



(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

- 5.11 ผู้จะขายต้องมีตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) ติดที่เครื่องทดลองใช้ทุกเครื่องหรืออบฆ่าเชื้อด้วยโอโซน
ทุกครั้งหลังใช้งานที่มีผู้ป่วยยืมเครื่อง
- 5.12 ผู้จะขายต้องมีหน้ากาก ตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) สายรัดคาง (Chin strap) ท่อหายใจให้ทดลอง
ใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวนอย่างละ 5 ชุด
- 5.13 ทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวรสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายกับผู้ขายได้ทันทีในกรณี
ที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขสัญญา

(ผศ. พญ. มั่นจนา ประกาศสัจธรรม)
ประธานกรรมการ

(นางวรรณมา พิมพ์พว้ตรี)
กรรมการ

(น.ส. นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ



รายการที่ 6 เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ แบบมีระบบทำความชื้น จำนวน 20 ชิ้น
รองรับระบบ Home Sleep Test

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการรักษาโรคหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกต่อเนื่องแบบปรับแรงดันอัตโนมัติ
- 2.2 น้ำหนักเครื่องรวมชุดอุปกรณ์ทำความชื้น ไม่มากกว่า 2 กิโลกรัม
- 2.3 มีหน่วยความจำในตัวเครื่องและมี SD card สำหรับบันทึกข้อมูล
- 2.4 มีชุดอุปกรณ์ทำความชื้น (Humidifier)
- 2.5 ใช้กับไฟฟ้า 100-240 V AC, 50-60 Hz

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 สามารถเลือกโหมดการช่วยหายใจ 2 โหมด ได้แก่ แรงดันอัตโนมัติ(APAP) และ แรงดันคงที่ (CPAP)
- 3.2 สามารถตั้งค่าแรงดันในช่วง 4-20 cmH₂O สามารถแสดงค่าความดันและปรับแรงดันที่ตัวเครื่องได้
- 3.3 มีระบบผ่อนลมหายใจ
- 3.4 สามารถปรับตั้งเวลาหวน (Ramp time) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 45 นาที
- 3.5 มีระบบเตือนหรือหยุดการทำงาน เมื่อหน้ากากหลุดหรือไม่ได้ใส่หน้ากาก
- 3.6 สามารถตั้งค่าระดับตัวทำความชื้นได้ ในกรณีต่อกับเครื่องทำความชื้น
- 3.7 สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานผ่านหน้าจอเครื่อง
- 3.8 สามารถเก็บและดูข้อมูลการใช้งานเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 365 sessions หรือ 1 ปี
- 3.9 สามารถรายงานผล และประมวลผลเป็นกราฟได้ ได้แก่
 - 3.9.1 รายงานค่าการหายใจ (Respiratory events) ได้แก่ Apnea hypopnea index, Apnea index, Central apnea index, Cheyne Stokes Respiration.
 - 3.9.2 รายงานค่าการรั่วของหน้ากาก (Leak)
 - 3.9.3 รายงานค่าการใช้เครื่อง (Compliance) ได้แก่ Days of usage, average day of use, % used more than 4 hr.
 - 3.9.4 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลค่าแรงดันเครื่อง ได้แก่ mean pressure, max pressure และไม่น้อยกว่า 90th percentile pressure ได้
 - 3.9.5 ตัวระบบเครื่องสามารถเชื่อมต่อเครื่อง Home Sleep Test (ชุด Home Sleep test เป็นอุปกรณ์แยกต่างหาก)
- 3.10 ระดับเสียงไม่เกิน 30 dB
- 3.11 มีระบบตรวจสอบการทำงานภายในตัวเครื่อง ว่าสามารถใช้งานได้ตามปกติหรือไม่



(Signature)

(ผศ.พญ.มณฑนา ประกาศสังธรรม)
ประธานกรรมการ

(Signature)

(นางวรรณณา พิมพานุวัตร)
กรรมการ

(Signature)

(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อ 1 เครื่อง

4.1 หน้ากากช่วยหายใจ (Nasal Mask)	1	ชุด
4.2 สายช่วยหายใจ (Tubing)	1	เส้น
4.3 แผ่นกรองอากาศ	1	ชิ้น
4.4 SD card ความจำไม่น้อยกว่า 4 GB	1	ชิ้น
4.5 สายไฟและ Adapter	1	ชุด
4.6 กระเป๋าใส่เครื่องและอุปกรณ์	1	ใบ
4.7 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	1	ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA หรือผ่าน CE make for medicine device และต้องผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทยทุกเครื่อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การจัดจำหน่ายเครื่องชนิดเดียวกันกับหน่วยงานภาครัฐ หรือโรงพยาบาล อย่างน้อย 3 แห่งในรอบ 3 ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารใบรับประกันรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นเสนอราคา
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้บริการหลังการขาย
- 5.7 ผู้จะขายต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำการใช้งานเริ่มต้นแก่คนไข้และมีบริการเปลี่ยนหน้ากาก กรณีไม่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.8 ผู้จะขายต้องมีเครื่องสำรองใช้ในกรณีเครื่องชำรุดภายในระยะเวลารับประกัน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้ง และต้องรับประกันตัวเครื่องอย่างน้อย 2 ปี หากพบปัญหาจากการผลิตต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และกรณีเครื่องชำรุด ผู้จะขายต้องมีอะไหล่บริการไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 5.9 ผู้จะขายต้องมีระบบซ่อมบำรุง และเข้าตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน
- 5.10 ผู้จะขายต้องมีเครื่องรุ่นที่ผ่านการคัดเลือก จำนวน 5 เครื่อง และหน้ากากที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยทดลองใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยต้องเปลี่ยนสายรัดหน้ากากทุก 6 เดือนและเปลี่ยนแผ่นกรองเครื่องทุก 1 เดือน หรือเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรแจ้งชำรุด



(ผศ.พญ.มัทนา ประภาสัจธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณมา พิมพานุวัตร)
กรรมการ



(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ



- 5.11 ผู้จะขายต้องมีตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) ติดที่เครื่องทดลองใช้ทุกเครื่องหรืออบฆ่าเชื้อด้วยโอโซน
ทุกครั้งหลังใช้งานที่มีผู้ป่วยยืมเครื่อง
- 5.12 ผู้จะขายต้องมีหน้ากาก ตัวกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filter) สายรัดคาง (Chin strap) พื่อหายใจให้ทดลอง
ใช้โดยวางไว้ที่ศูนย์ตรวจการนอนหลับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวนอย่างละ 5 ชุด
- 5.13 ทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวรสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายกับผู้ขายได้ทันทีในกรณี
ที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขสัญญา



(ผศ.พญ.มันทนา ประกาศัจธรรม)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณา พิมพานูวัตร)
กรรมการ



(น.ส.นฤมล เกิดวาระ)
กรรมการ