

สัญญาซื้อขายชุดเครื่องติดตามการทำงานของระบบพลศาสตร์
การไหลเวียนในร่างกายผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (advance hemodynamic monitoring)

สัญญาเลขที่ ๔๔ / ๒๕๖๖

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้น ณ ศาลากลางจังหวัดสมุทรปราการ ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ เมื่อวันที่ ๔ เดือน พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ระหว่าง จังหวัดสมุทรปราการ โดย นายสมศักดิ์ ใช้ทรัพย์สถาพร นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ ตามคำสั่งจังหวัดสมุทรปราการ ที่ ๖๕๓/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๖ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า “ผู้ซื้อ” ฝ่ายหนึ่ง กับ บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ไลฟ์ไซน์เอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกลาง กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มีสำนักงานใหญ่อยู่เลขที่ ๑๙๑ อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น ๑๕ ห้อง ซี ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร โดยนางสาวนงลักษณ์ อภิเศกธการ ผู้รับมอบอำนาจช่วงลงนามผูกพันนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกลาง กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ที่ E๑๐๐๙๑๒๐๑๔๔๘๓๒ ลงวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๖๖ และหนังสือมอบอำนาจช่วง ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๖ แนบท้ายสัญญานี้ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า “ผู้ขาย” อีกฝ่ายหนึ่ง

คู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ข้อตกลงซื้อขาย

ผู้ซื้อตกลงซื้อและผู้ขายตกลงขายชุดเครื่องติดตามการทำงานของระบบพลศาสตร์ การไหลเวียนในร่างกายผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (advance hemodynamic monitoring) จำนวน ๑ (หนึ่ง) ชุด เป็นราคาทั้งสิ้น ๑,๙๙๕,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มจำนวน ๑๓๐,๕๑๔.๐๒ บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นห้าร้อยสิบสี่บาทสองสตางค์) ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว

ข้อ ๒. การรับรองคุณภาพ

ผู้ขายรับรองว่าสิ่งของที่ขายให้ตามสัญญานี้เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ และมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๑

ในกรณีที่เป็นการซื้อสิ่งของซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบ ผู้ขายรับรองว่า เมื่อตรวจสอบแล้วต้องมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ตามสัญญานี้ด้วย

ข้อ ๓. เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

เอกสารแนบท้ายสัญญาดังต่อไปนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญานี้

๓.๑ ผนวก ๑ รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน ๓ (สาม)	หน้า
๓.๒ ผนวก ๒ แค็ตตาล็อก	จำนวน ๓๒ (สามสิบสอง)	หน้า
๓.๓ ผนวก ๓ ใบเสนอราคา	จำนวน ๒ (สอง)	หน้า
๓.๔ ผนวก ๔ ใบต่อรองราคา	จำนวน ๑ (หนึ่ง)	หน้า

/ความใดใน...

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสมศักดิ์ ใช้ทรัพย์สถาพร)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศกธการ)

ผู้รับมอบอำนาจช่วงจาก

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ไลฟ์ไซน์เอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด



ความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดหรือแย้งกับข้อความในสัญญานี้ ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้บังคับ และในกรณีที่เอกสารแนบท้ายสัญญาขัดแย้งกันเอง ผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของผู้ซื้อ คำวินิจฉัยของผู้ซื้อให้ถือเป็นที่สุด และผู้ขายไม่มีสิทธิเรียกร้องราคา ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติมจากผู้ซื้อทั้งสิ้น

ข้อ ๔. การส่งมอบ

ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ โรงพยาบาลบางพลี ภายในวันที่ ๖ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ ให้ถูกต้องและครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๑ แห่งสัญญานี้ พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกโดยเรียบร้อย

การส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้ ไม่ว่าจะเป็นการส่งมอบเพียงครั้งเดียว หรือส่งมอบหลายครั้ง ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือนำไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ โรงพยาบาลบางพลี ในวันและเวลาทำการของผู้ซื้อ ก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๓ (สาม) วันทำการของผู้ซื้อ

ข้อ ๕. การตรวจรับ

เมื่อผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาแล้ว ผู้ซื้อจะออกหลักฐานการรับมอบเป็นหนังสือไว้ให้ เพื่อผู้ขายนำมาเป็นหลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่า สิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามข้อ ๑ ผู้ซื้อทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นว่านี้ ผู้ขายต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และนำสิ่งของมาส่งมอบให้ใหม่ หรือต้องทำการแก้ไขให้ถูกต้องตามสัญญาด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง และระยะเวลาที่เสียไปเพราะเหตุดังกล่าวผู้ขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุขอขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาหรือของดหรือลดค่าปรับไม่ได้

ข้อ ๖. การชำระเงิน

ผู้ซื้อตกลงชำระเงินค่าสิ่งของตามข้อ ๑ ให้แก่ผู้ขาย เมื่อผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของตามข้อ ๕ ไว้โดยครบถ้วนแล้ว

ข้อ ๗. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา ๒ (สอง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของ ตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

/ในกรณี...

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสมศักดิ์ ไช้ทรัพย์สถาพร)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาการแทน
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศรษฐการ)

ผู้รับมอบอำนาจช่วงจาก
บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด



ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้ขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้ซื้อที่มีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องนั่นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้ซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้ขาย ไม่ทำให้ผู้ขายหลุดพ้นจากความรับผิดชอบตามสัญญา หากผู้ขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้ซื้อเรียกร้องผู้ซื้อที่มีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้

ข้อ ๘. หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในการทำสัญญานี้ผู้ขายได้นำหลักประกันเป็นหนังสือค้ำประกันของธนาคารกรุงศรีอยุธยา จำกัด (มหาชน) เลขที่ ๒๓/๐๔๙๑ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๖ เป็นจำนวนเงิน ๙๙,๗๕๐.๐๐ บาท (เก้าหมื่น-เก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ซึ่งเท่ากับร้อยละ ๕ (ห้า) ของราคาทั้งหมดตามสัญญา มามอบให้แก่ผู้ซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

กรณีผู้ขายใช้หนังสือค้ำประกันมาเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาหนังสือค้ำประกันดังกล่าวจะต้องออกโดยธนาคารที่ประกอบกิจการในประเทศไทย หรือโดยบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด หรืออาจเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้ และจะต้องมีอายุการค้ำประกันตลอดไปจนกว่าผู้ขายพ้นข้อผูกพันตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้ขายนำมามอบให้ตามวรรคหนึ่ง จะต้องมียุครอบคลุมความรับผิดชอบทั้งปวงของผู้ขายตลอดอายุสัญญานี้ ถ้าหลักประกันที่ผู้ขายนำมามอบให้ดังกล่าวลดลง หรือเสื่อมค่าลง หรือมีอายุไม่ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของผู้ขายตลอดอายุสัญญา ไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม รวมถึงกรณีผู้ขายส่งมอบสิ่งของล่าช้าเป็นเหตุให้ระยะเวลาส่งมอบหรือวันครบกำหนดความรับผิดชอบในความชำรุดบกพร่องตามสัญญาเปลี่ยนแปลงไป ไม่ว่าจะเกิดขึ้นคราวใด ผู้ขายต้องหาหลักประกันใหม่หรือหลักประกันเพิ่มเติมให้มีจำนวนครบถ้วนตามวรรคหนึ่งมามอบให้แก่ผู้ซื้อภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ซื้อ

หลักประกันที่ผู้ขายนำมามอบไว้ตามข้อนี้ ผู้ซื้อจะคืนให้แก่ผู้ขายโดยไม่มีดอกเบี้ยเมื่อผู้ขายพ้นจากข้อผูกพันและความรับผิดชอบทั้งปวงตามสัญญานี้แล้ว

/ข้อ ๙. การบอกเลิก...

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสมศักดิ์ ใช้ทรัพย์สถาพร)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาการแทน

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ภูบัตริราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศกธรรการ)

ผู้รับมอบอำนาจช่วงจาก

บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด



ข้อ ๙. การบอกเลิกสัญญา

ถ้าผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้แล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้ซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขาย

ในกรณีที่ผู้ซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ซื้อจะมีสิทธิรับหรือบังคับจากหลักประกันตามข้อ ๘ เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้ซื้อจะเห็นสมควร และถ้าผู้ซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเติมจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่ง แล้วแต่กรณี ภายในกำหนด ๑ (หนึ่ง) เดือน นับถัดจากวันบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

ข้อ ๑๐. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อมิได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามข้อ ๙ ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงซื้อขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้ขายส่งมอบเพียงบางส่วน หรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไปทำให้ไม่สามารถใช้ได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้ซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น หากผู้ซื้อเห็นว่าผู้ขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้ซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาและรับหรือบังคับจากหลักประกันตาม ข้อ ๘ กับเรียกร้องให้ชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๙ วรรคสองก็ได้ และถ้าผู้ซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้ขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบแล้ว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้ขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

ข้อ ๑๑. การบังคับค่าปรับ ค่าเสียหาย และค่าใช้จ่าย

ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่งด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแก่ผู้ซื้อ ผู้ขายต้องชดใช้ค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ผู้ซื้อโดยสิ้นเชิงภายในกำหนด ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ซื้อ หากผู้ขายไม่ชดใช้ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้ซื้อที่มีสิทธิที่จะหักเอาจากจำนวนเงินค่าส่งของที่ซื้อขายที่ต้องชำระหรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้ทันที

หากค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายที่บังคับจากเงินค่าส่งของที่ซื้อขายที่ต้องชำระหรือหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาแล้วยังไม่เพียงพอ ผู้ขายยินยอมชำระส่วนที่เหลือที่ยังขาดอยู่จนครบถ้วนตามจำนวนค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายนั้น ภายในกำหนด ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ซื้อ

หากมีเงินค่าส่งของที่ซื้อขายตามสัญญาที่หักไว้จ่ายเป็นค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแล้วยังเหลืออยู่อีกเท่าใด ผู้ซื้อจะคืนให้แก่ผู้ขายทั้งหมด

/ข้อ ๑๒. การงดหรือ...

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสมศักดิ์ ไขทรัพย์สภาร)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาการแทน

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศรษฐการ)

ผู้รับมอบอำนาจจาก

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด



ข้อ ๑๒. การงดหรือลดค่าปรับ หรือขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มีเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้ซื้อ หรือเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากเหตุการณ์อันหนึ่งอันใดที่ผู้ขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย หรือเหตุอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ทำให้ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไขและกำหนดเวลาแห่งสัญญาได้ ผู้ขายมีสิทธิของงดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือเหตุการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐานเป็นหนังสือให้ผู้ซื้อทราบภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่เหตุนั้นสิ้นสุดลง หรือตามที่กำหนดในกฎกระทรวงดังกล่าว

ถ้าผู้ขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขายได้ละสิทธิเรียกร้องในการที่จะงดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญา โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้ซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจนหรือผู้ซื้อทราบอยู่แล้วตั้งแต่นั้น

การงดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาตามวรรคหนึ่ง อยู่ในดุลพินิจของผู้ซื้อที่จะพิจารณาตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๓. การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อตามสัญญานี้ เป็นสิ่งของที่ผู้ขายจะต้องส่งหรือนำเข้ามาจากต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ขายต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรจุทุกโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่าก่อนบรรจุทุกของนั้นลงเรืออื่นที่มีใช้เรือไทยหรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรจุทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าการส่งหรือนำเข้าสิ่งของดังกล่าวจากต่างประเทศจะเป็นแบบใด

ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่ง ผู้ขายจะต้องส่งมอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรจุทุกมาโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยให้แก่ผู้ซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าวไม่ได้บรรจุทุกจากต่างประเทศมายังประเทศไทย โดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้ขายต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่าให้บรรจุทุกของโดยเรืออื่นได้หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่บรรจุทุกของโดยเรือไทยตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์แล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้ซื้อด้วย

ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวในวรรคสองและวรรคสามให้แก่ผู้ซื้อ แต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้ซื้อก่อนโดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของ ผู้ซื้อที่มีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อนและชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้ขายได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

/สัญญา... ..

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสมศักดิ์ ไร่ทรัพย์สถาพร)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ภูบิตราชารแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศรษฐการ)

ผู้รับมอบอำนาจจาก

บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด



สัญญานี้ทำขึ้นเป็นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน และคู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

(ลงชื่อ)..........ผู้ซื้อ

(นายสมศักดิ์ ไช้ทรัพย์สถาพร)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาการแทน

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางพลี ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ



(ลงชื่อ)..........ผู้ขาย

(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศกฐการ)

ผู้รับมอบอำนาจช่วงจาก

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ไลฟ์ไซน์ส์ (ประเทศไทย) จำกัด

(ลงชื่อ)..........พยาน

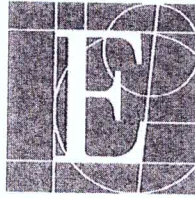
(นางสาวสายชล ธีณรัชตรี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........พยาน

(นางสาวปาริชาติ มงคลเสริม)

นิติกร



Edwards

คุณลักษณะเฉพาะ รายการ

ชุดเครื่องติดตามการทำงานของระบบพลศาสตร์การไหลเวียนในร่างกายผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง
(Advance Hemodynamic monitor)

วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับแสดงค่าพลศาสตร์การไหลเวียนโลหิตและสารน้ำ (Hemodynamic Parameter)

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 หน้าจอแสดงผลแบบจอสัมผัส พร้อมระบบสัมผัส (Touch Screen) มีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว และมีความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 1024x768 Pixels (อ.1 น.4)
- 1.2 สามารถแสดงผลบนหน้าจอได้ดังนี้เป็นอย่างน้อย คือ
 - 1.2.1 รูปแบบกราฟ (Graphical Trend Screen) (อ.1 น.5)
 - 1.2.2 รูปแบบตาราง (Tabular Trend Screen) (อ.1 น.5)
 - 1.2.3 รูปแบบกราฟและตารางร่วมกัน (Graphical Tabular Trend Split Screen) (อ.1 น.5)
 - 1.2.4 รูปแบบทางสรีระ (Animated Physiology Screen) (อ.1 น.5)
 - 1.2.5 รูปแบบหน้าปัด (Cockpit Screen) (อ.1 น.5)
- 1.3 สามารถกำหนดค่าการเรียกเตือน (Alarm limits) ได้ (อ.1 น.14)
- 1.4 มีระบบปฏิบัติการที่ใช้งานอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน (อ.1 น.4)
- 1.5 ใช้กับกระแสไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ (อ.1 น.4)
- 1.6 สามารถรองรับระบบการถ่ายโอน และเชื่อมโยงข้อมูล ผ่าน USB Port และ Wireless หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า (อ.1 น.4)
- 1.7 มีแบตเตอรี่สำรองในตัวชนิด lithium Iron Phosphate หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า (อ.1 น.4)
- 1.8 สามารถเก็บข้อมูลและเรียกดูข้อมูลในเครื่องย้อนหลังได้สูงสุด 72 ชั่วโมงหรือดีกว่า (อ.1 น.6)
- 1.9 สามารถเลือกแสดงผลได้ทั้งแบบ Index และ Non-indexed mode (อ.1 น.7,8,14)

มีฟังก์ชัน Intervention Event และคำนวณค่าการเปลี่ยนแปลงแต่ละช่วงเวลาเป็นเปอร์เซ็นต์ได้ และสามารถระบุชนิด Intervention ที่ทำได้ดังนี้

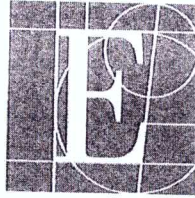
 - 1.9.1 Fluid Challenge (อ.1 น.9)
 - 1.9.2 Passive Leg Raise (อ.1 น.9)
 - 1.9.3 Trendelenburg (อ.1 น.9)



บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไคฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500

โทร. 0 2494 8080 Fax. 0 2494 8000



Edwards

1.9.4 Drug Intervention (อ.1 น.9)

1.10 ได้รับการรับรองมาตรฐาน US-FDA (อ.2 น.1-14)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 รองรับการใช้งานอุปกรณ์ได้หลากหลาย ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย ได้ดังนี้ คือ

2.1.1 ชุดอุปกรณ์ FloTrac Sensor (อ.1 น.3)

รายละเอียด : เป็นชุดอุปกรณ์วัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจแบบต่อเนื่องชนิดวัดจากหลอดเลือดแดง

2.1.2 ชุดอุปกรณ์ Foresight Cerebral Oximetry (อ.1 น.3,10)

รายละเอียด : สามารถวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในสมอง หรืออวัยวะส่วนอื่นๆ ของร่างกาย โดยใช้พลังงานคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าผ่านความถี่ Near infrared (NIRS) โดยสามารถปล่อยคลื่นแสงได้อย่างน้อย 5 ช่วงคลื่น (5 wavelength)

2.2 สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้เป็นอย่างน้อย ดังนี้

2.2.1 Cardiac Output (CO) (อ.1 น.11)

2.2.2 Stroke Volume (SV) (อ.1 น.11)

2.2.3 Stroke Volume Variation (SVV) (อ.1 น.11)

2.2.4 Pulse Pressure Variation (PPV) (อ.1 น.13)

2.2.5 Systemic Vascular Resistance (SVR) (อ.1 น.11)

2.2.6 Oxygen Delivery (DO₂) (อ.1 น.13)

2.2.7 Oxygen Consumption (VO₂) (อ.1 น.13)

2.2.8 Mean Arterial Pressure (MAP) (อ.1 น.13)

2.2.9 Systolic Pressure (Sys) (อ.1 น.13)

2.2.10 Diastolic Pressure (Dia) (อ.1 น.13)

2.2.11 Tissue Oxygenation Saturation (StO₂) (อ.1 น.11)

3. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.1 Battery pack

จำนวน 1 ชุด (อ.1 น.15)

3.2 Tissue Oximetry Module

จำนวน 1 ชุด (อ.1 น.18)

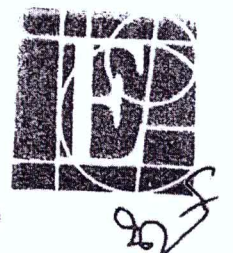
3.3 Tissue Oximetry Module (Smart Cable)

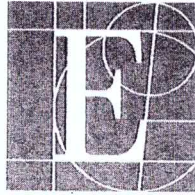
จำนวน 1 ชุด (อ.1 น.18)

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไคฟิไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500

โทร. 0 2494 8080 Fax. 0 2494 8000





Edwards

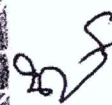
3.4 Pressure Smart Cable	จำนวน 2 ชุด (อ.1 น.18)
3.5 Pressure Out Cable	จำนวน 1 ชุด (อ.1 น.16)
3.6 Power cord	จำนวน 1 ชุด (อ.1 น.15)
3.7 Roll Stand	จำนวน 1 ชุด (อ.1 น.16)
3.8 คู่มือการใช้ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	อย่างละ 1 ชุด (อ.1 น.17)

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 รับประกันตัวเครื่องและอุปกรณ์ เป็นระยะเวลา 2 ปี
- 4.2 บำรุงรักษาและตรวจเช็คเครื่องทุกๆ 6 เดือน โดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญตลอดระยะเวลาประกัน

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 





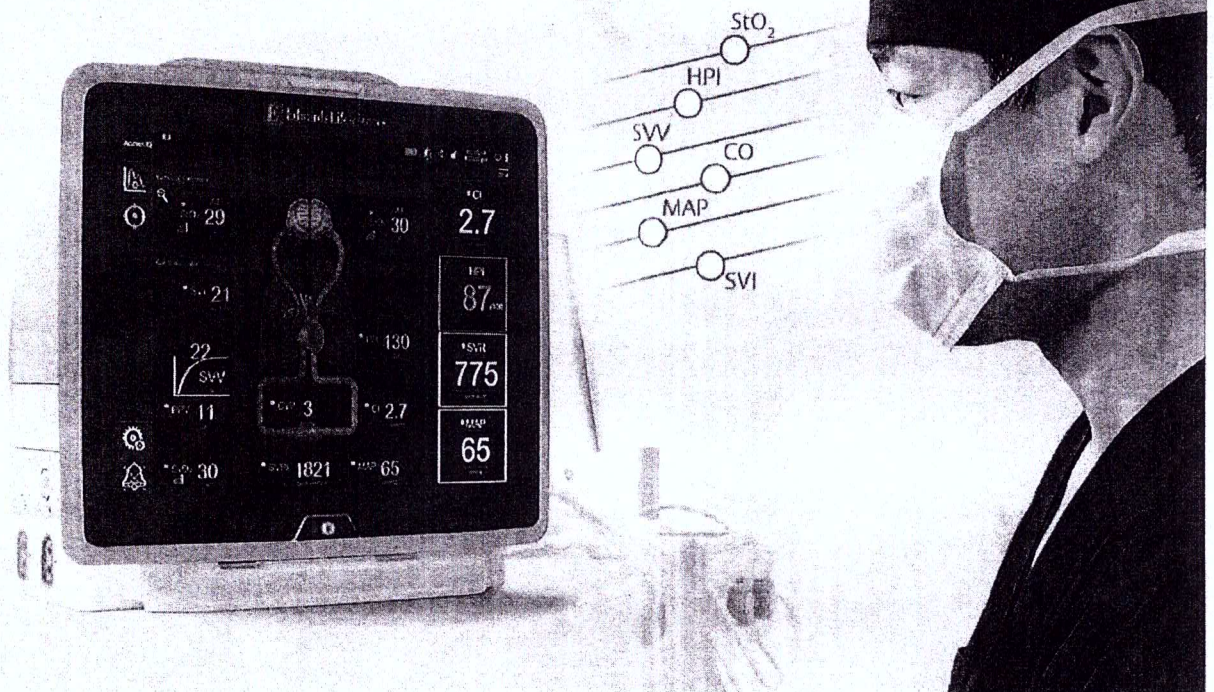




บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด
191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500
โทร. 0 2494 8080 Fax. 0 2494 8000

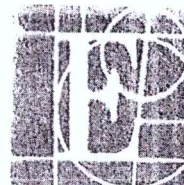
Changing the pace of hemodynamics

Smart. Innovation.



HemoSphere advanced monitoring platform

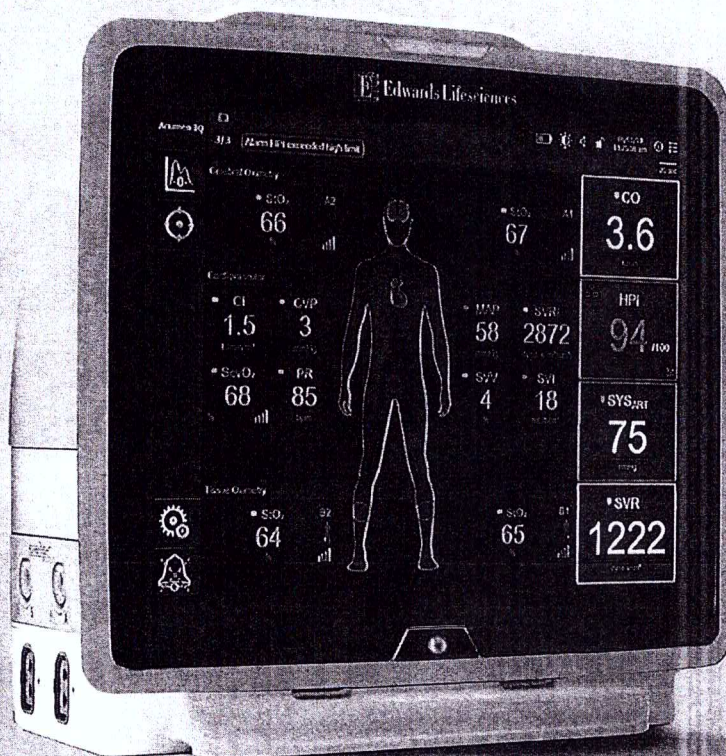
1. *[Signature]*
2. *[Signature]*
3. *[Signature]*
4. *[Signature]*
5. *[Signature]*



Edwards

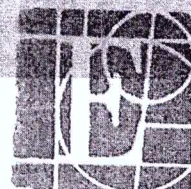


The monitoring platform of the future.



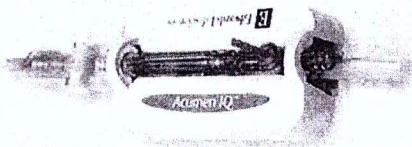
HemoSphere advanced monitoring platform provides a comprehensive view of tissue oximetry and hemodynamics, giving you confidence in knowing that your patient has continuous oxygen saturation and is adequately perfused.

With a sleek and compact design and responsive touch screen navigation, this platform offers a unique visual monitoring experience. Visual and clinical decision support that can be used across acute care settings.



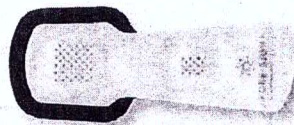
Handwritten signature or mark.

Compatibility for individualized patient management.



Acumen IQ sensor

Part of the Acumen decision support suite, the Acumen Hypotension Prediction Index software is unlocked with the Acumen IQ sensor.



ForeSight Elite tissue oximetry system

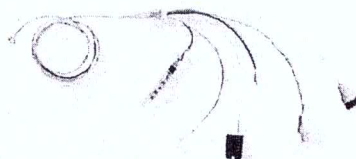
2.1.2

ForeSight Elite sensors deliver accurate performance and precision in tissue oximetry. Reliable, real-time monitoring of surgical patients provides decision support for detecting and managing hypoxic events as soon as they occur.



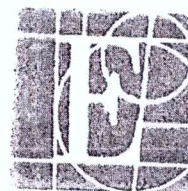
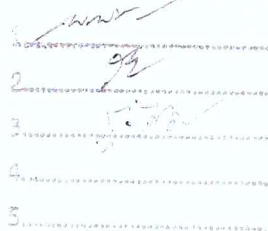
FloTrac sensor 2.1.1

Delivers advanced pressure and flow hemodynamic parameters for managing perfusion. Offers continuous insight to determine patient's hemodynamic status. Seamlessly connects to any existing arterial catheter.



Swan-Ganz pulmonary artery catheter

Gives you the clarity of a comprehensive hemodynamic profile delivered by a single catheter. It allows you to continually assess flow, pressure and oxygen delivery and consumption, to assist your early evaluation in your critically complex patients.



HemoSphere advanced monitor

Model	Description
HEMBAT10	HemoSphere battery pack
HEMEXPM10	HemoSphere expansion module
HEMLTECHM10	HemoSphere L-tech expansion module
HEMLSTD1000	HemoSphere advanced monitor roll stand
HEMKITBASE2	HemoSphere advanced monitoring system (base kit)
HEMKITSG2	HemoSphere advanced monitor with HemoSphere Swan-Ganz module
HEMKITOX2	HemoSphere advanced monitor with HemoSphere oximetry cable
HEMKITSGOX2	HemoSphere advanced monitoring platform with advanced monitor, HemoSphere Swan-Ganz module and HemoSphere oximetry cable

Specifications

	Weight	10 lb (4.5 kg)
	Dimensions	Height 11.7 in (297 mm) Width 12.4 in (315 mm) Depth 5.56 in (141 mm)
	Footprint	Width 10.6 in (269 mm) Depth 4.8 in (122 mm)
1.1	Display	Active area 12.1 in (307 mm) Resolution 1024 x 768 LCD
1.4	Operating system	Windows 7 embedded
	Electrical	
1.5	Rated supply voltage	100-240 VAC, 50/60 Hz
	Rated input	1.5 to 2.0 amps
	Input/Output	
1.1	Touch screen	Projective capacitive touch
	RS-232 serial port (1)	Edwards proprietary protocol; maximum data rate = 57.6 kilo baud
1.6	USB ports (2)	One USB 2.0 (rear) and one USB 3.0 (side)
	RJ-45 Ethernet port	One
	HDMI port	One
1.6	Wireless communication	Connection to Wi-Fi networks that are compliant to 802.11b/g/n, minimum
	Hospital information system connectivity	Health Level 7 (HL7). Integration services are subject to local availability.
	Analog inputs	Selectable full-scale: 0 to 1V, 0 to 5V, 0 to 10V; > 100 kΩ (rotate symbol) input impedance; 1/8 in. stereo jack; bandwidth = 5 Hz; resolution: 12 bits + 1 LSB of full scale
	DPT pressure output (1)	DPT pressure out
	ECG monitor input	Input voltage range ± 10V full scale; channel bandwidth = 0.35 to 40 Hz; resolution = ± 1 BPM; range = 30 to 200 BPM; ¼ in. stereo jack; analog cable

HemoSphere/Swan-Ganz monitoring

Model	Description
HEMSGM10	HemoSphere Swan-Ganz module
70CC2	Patient CCO cable
*	Swan-Ganz catheters
93522	In-line temperature probe (CO-SET + closed injectate delivery system)
9850A	Bath temperature injectate probe
Specifications	
Weight	1.0 lb (0.45 kg)
Dimensions	Height - 1.36 in (3.45 cm) Width - 3.53 in (8.96 cm) Depth - 5.36 in (13.6 cm)

HemoSphere/oximetry monitoring

Model	Description
HEMOXSC100	HemoSphere oximetry cable
*	Edwards oximetry catheter
Specifications	
Weight	1.0 lb (0.45 kg)
Dimensions	Length - 9.6 ft. (2.0 m)

HemoSphere battery pack

Specifications	
Weight	0.9 lb (0.4 kg)
Dimensions	Height - 1.38 in (35 mm) Width - 3.15 in (80 mm) Depth - 5.0 in (126 mm)
Cells	4 x LiFePO ₄ (lithium iron phosphate) 1.7

Accessories required for monitoring parameters

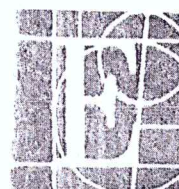
Required accessory	Monitored and calculated parameters					
	CO	EDV	RVEF	SVR	ICO	SV
Patient CCO cable	*	*	*	*	*	*
ECG cable		*	*			*
Analog pressure input cable				*		
Injectate temperature probe					*	
Swan-Ganz thermodilution catheters					*	
Swan-Ganz CCO and CCOMbo catheters	*			*	*	*
Swan-Ganz CCOMbo V catheters	*	*	*	*	*	*

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. See instructions for use for full prescribing information.

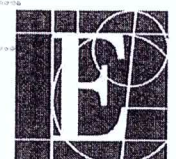
Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CCOMbo, CCOMbo V, HemoSphere, Swan-Ganz, Vigilance, and Vigilance II are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2017 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. PP--US-2091 v1.0

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Handwritten signature/initials.

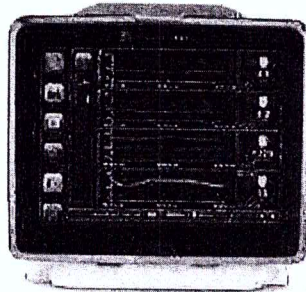


Edwards

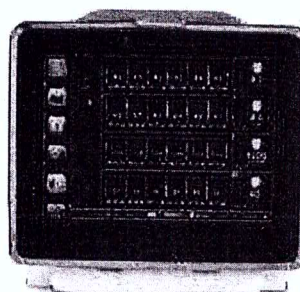


Complete your view.

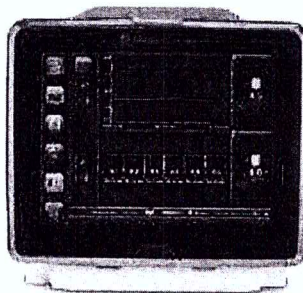
A range of clinical-support screen choices provides a new level of visual clinical support and clarity, facilitating decision making during rapidly changing situations.



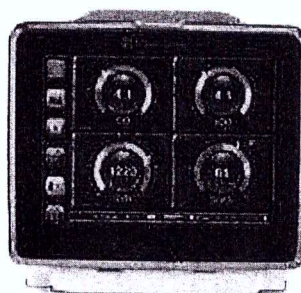
Graphical Trend 1.2.1
Allows you to select, place and track interventions over time while providing key trending data. Percent change displays current status and history of monitored parameters.



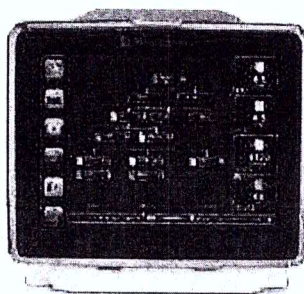
Tabular 1.2.2
Displays selected physiologic properties, and their history, in tabular form.



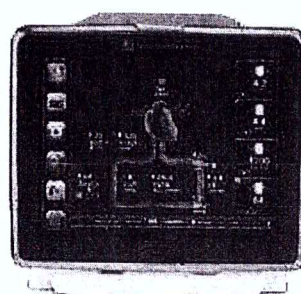
Graphical Tabular Trend 1.2.3
Useful for viewing both graphical and tabular format parameters on one screen.



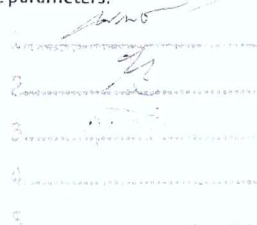
Cockpit 1.2.5
Combines large, easy-to-read numbers with specific color target ranges, parameters and alarms to clearly indicate patient status and monitoring needs.



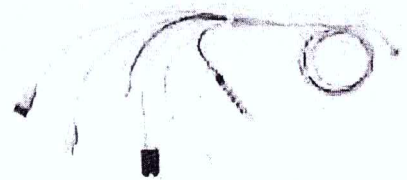
Physio-Relationship
Depicts the balance between oxygen delivery and consumption, helping you to identify any root causes for irregularities and appropriate interventions. Automatically updates with real-time data.



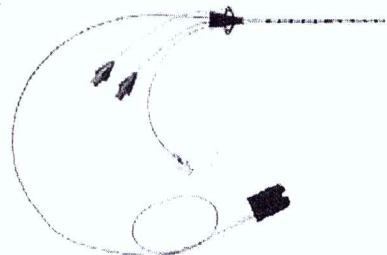
Animated Physiology 1.2.4
Depicts real-time changes occurring in your patient by delivering visual and numeric parameters.



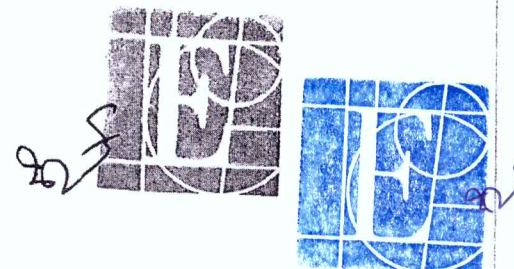
HemoSphere advanced monitoring platform is compatible with both Swan-Ganz pulmonary artery catheters and Edwards oximetry central venous catheter.



Swan-Ganz Pulmonary Artery Catheters
With a single device, clinicians can continuously assess flow, pressure and the global indicators of oxygen saturation (CCO, RVEF, RVEDV, SvO₂). By providing a comprehensive hemodynamic profile, utilizing continuous data, Swan-Ganz pulmonary artery catheters accurately track your patient's hemodynamic status to assist your early evaluation of cardiac performance.



Edwards Oximetry Central Venous Catheter
The catheter is a triple lumen central venous oximetry catheter with an added capability for continuously monitoring central venous oxygen saturation (ScvO₂).



- 3 Touch the home icon  to return to the monitoring screen.

5.5.4 Event Review 1.8

Use **Event Review** to view parameter-related and system events that occurred during monitoring. This includes the start and end time of any faults, alerts, physiological alarms, or system messages. Up to 72 hours of events and alarm messages are recorded in order with the most recent event at the top.

- 1 Touch the settings icon  → Clinical Tools tab 

→ Event Review icon 

OR

touching the **Event Review** shortcut on the information bar .

- 2 To view system logged events (see table 5-4) select the **Events** tab. To view system generated messages, touch the **Alarms** tab. To scroll up or down on either screen, touch the arrow keys.

- 3 Touch the home icon  to return to the monitoring screen.

The following events are included in the Events tab of the event review log.

Table 5-4 Reviewed events

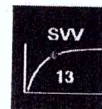
Event	When time logged
Arterial Pressure Zeroed	A TruWave pressure transducer is zeroed and the label is ART
Averaging Time – 5 seconds	The CO/pressure averaging time changes to 5 seconds
Averaging Time – 20 seconds	The CO/pressure averaging time changes to 20 seconds
Averaging Time – 5 minutes	The CO/pressure averaging time changes to 5 minutes
BSA Change	The BSA value changes from the previous BSA value (including when BSA goes to/from blank)
Central Venous Pressure Zeroed	A TruWave pressure transducer is zeroed and the label is CVP
CO Cable Test Passed	When the Patient CCO Cable Test was performed and passed
CO Monitoring Started	When CO Monitoring is started
CO Monitoring Stopped	When the user or system stops CO monitoring
CVP cleared	The user has cleared the manually entered CVP value
CVP entered <value><units>	A CVP value has been manually entered with the shown value and units
[IA#N]Draw Blood	The Draw option is selected in the In vivo Calibration Draw Screen. This is logged as an intervention analysis where #N is the enumeration of interventions for this patient.
FloTrac Sensor Zeroed	The FloTrac or Acumen IQ sensor is zeroed
FRT Start Baseline	An FRT baseline measurement is started
FRT End Baseline	An FRT baseline measurement is completed with a valid measurement
FRT Cancel Baseline	An FRT baseline measurement is canceled
FRT Unstable Baseline	An FRT baseline measurement is stopped with a valid measurement however the measurement is unstable
FRT Start Challenge	An FRT challenge measurement is started.



modes. For example, while monitoring within FloTrac sensor monitoring mode, HR_{avg} is replaced by PR, PPV and SVV appear (if configured), and EDV and RVEF are not shown.

5.3.6.1 SVV Slope Indicator

The SVV slope indicator is a visual representation of the Frank-Starling curve used when assessing the stroke volume variation (SVV) value. This appears on the physiology screen while in FloTrac sensor monitoring mode. The color of the lantern changes based upon set target ranges. An SVV value of 13% is displayed approximately at the inflection point of the curve. The indicator is displayed on the physiology and historic physiology screens.



The user has the ability to enable or disable the display of the SVV lantern, parameter value, and the SVV filtering exceeded indicator from the monitor settings – monitoring screens settings menu. The default setting is enabled. The system will not show the SVV lantern on the SVV indicator curve when the SVV filtering exceeded indicator is on.

5.3.7 Cockpit Screen

This monitoring screen, shown in figure 5-13, displays large parameter globes with the values of the parameter being monitored. Cockpit parameter globes graphically indicate alarm/target ranges and values, and utilize needle indicators to show where the current parameter value falls. Similar to standard parameter tiles, the value within the globe will flash when the parameter is alarming.

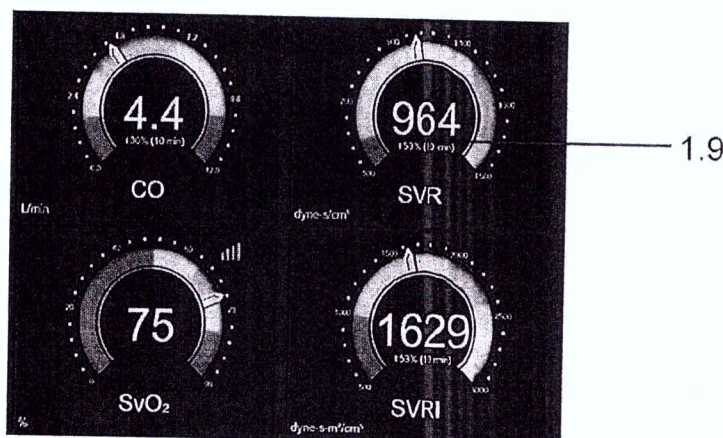
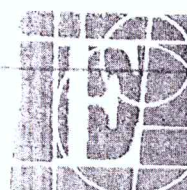


Figure 5-13 Cockpit monitoring screen

The key parameter globes shown on the cockpit screen display a more complex target and alarm indicator than the standard parameter tile. The full display range of the parameter is used to create a gauge from the graphical trends minimum to maximum settings. A needle is used to indicate the current value on the circular gauge scale. When target ranges are enabled, red (alarm zone), yellow (warning target zone), and green (acceptable target zone) are used to indicate the target and alarm regions within the circular gauge. When target ranges are not enabled, the circular gauge area is all gray in color and target or alarm indicators are removed. The value indicator arrow changes to indicate when the values are out of the gauge scale limits.



NOTE It is not possible to touch past the most recent data or before the oldest data. The graph will scroll only as far as data is available.

5.3.3.2 Intervention Events 1.9

While in the graphical trend screen or other monitoring views that display graphical trend plots such as the main monitoring view, selecting the intervention icon  provides a menu of intervention types, details and a notes section.

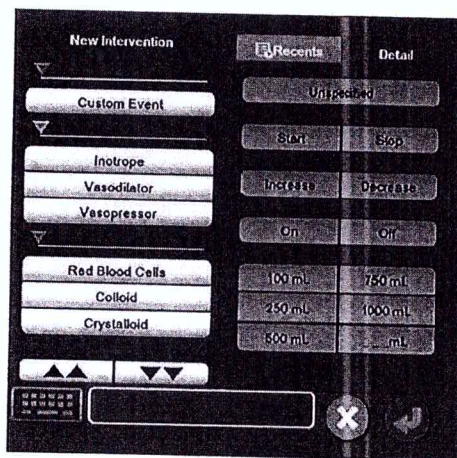


Figure 5-8 Graphical trend- intervention window

To enter a New Intervention:

- 1 Select the Intervention type from the New Intervention menu on left.
- 2 Select **Detail** from right menu tab. Unspecified is set as a default.
- 3 Select the keyboard icon  to enter notes (optional).
- 4 Touch the enter icon .

To enter a previously used Intervention:

- 1 Select the Intervention from the Recents list tab.
- 2 To add, edit, or remove a note, touch the keyboard icon .
- 3 Touch the enter icon .

Table 5-2 Intervention events

Intervention	Indicator	Type
Intervention	 (green)	Inotrope 1.9.4 Vasodilator Vasopressor PEEP
Positional	 (purple)	Passive Leg Raise 1.9.2 Trendelenburg 1.9.3
Fluids	 (blue)	Red Blood Cells Colloid 1.9.1 Crystalloid Fluid Bolus*
Oximetry	 (red)	In-Vitro Calibration* Draw Blood* In-Vivo Calibration* HGB Update* Recall Oximetry Data*
Custom	 (gray)	Custom Event
*System generated markers		

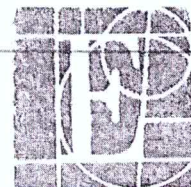
NOTE Interventions initiated through the clinical tools menu, such as oximetry or fluid responsiveness tests, are system generated and cannot be entered through the intervention analysis menu.

After selection of the intervention type, markers indicating the intervention are visually displayed on all graphs. These markers can be selected for more information. Upon touching the marker, an information balloon will appear. See figure 5-9: "Graphical trend screen - intervention information balloon". The information balloon displays the specific intervention, date, time, and notes pertaining to the intervention. Touching the edit button allows the user to edit intervention time, date, and note. Touching the exit button closes the balloon.

NOTE The intervention information balloon has a 2 minute time out.

Intervention Editing. The time, date, and associated note for each intervention can be edited after initial entry:

- 1 Touch the intervention event indicator  associated with the intervention to be edited.
- 2 Touch the edit icon  located on the information balloon.
- 3 To change the time of the selected intervention, touch on **Time Adjust**, and enter the updated time on keypad.
- 4 To change the date, touch on **Date Adjust**, and enter the updated date on keypad.



Accurate performance and precision in tissue oximetry

- 2.1.2 ForeSight Elite sensor technology allows for effective tissue interrogation. By incorporating 5 wavelengths of near-infrared light to analyze tissue, ForeSight Elite system provides a broad spectrum of NIRS wavelengths (685, 730, 770, 810, 870nm). This technology allows for effective tissue interrogation at points where oxygenated and deoxygenated hemoglobin are more greatly distinguished for highly accurate performance.

For accurate cerebral tissue oximetry monitoring, it is essential that near-infrared light penetrates at an appropriate depth.

- ForeSight Elite sensor provides a depth of light penetration of up to 2.5 cm.
- Studies show that adults often have skin-to-grey matter distances of greater than 2.0 centimeters³

Tailored to accommodate anatomical differences

ForeSight Elite system algorithm is tailored to the unique optical properties of cerebral tissue in addition to skeletal muscle sites. The algorithm features both adult and pediatric modes, compensates for the effects of melanin, and doesn't require a pre-induction baseline.

Appropriate depth penetration for adults over 40kg to the tiniest neonates and patients in between. ForeSight Elite tissue oximetry system offers multiple sensor sizes that feature different depths of light penetration.

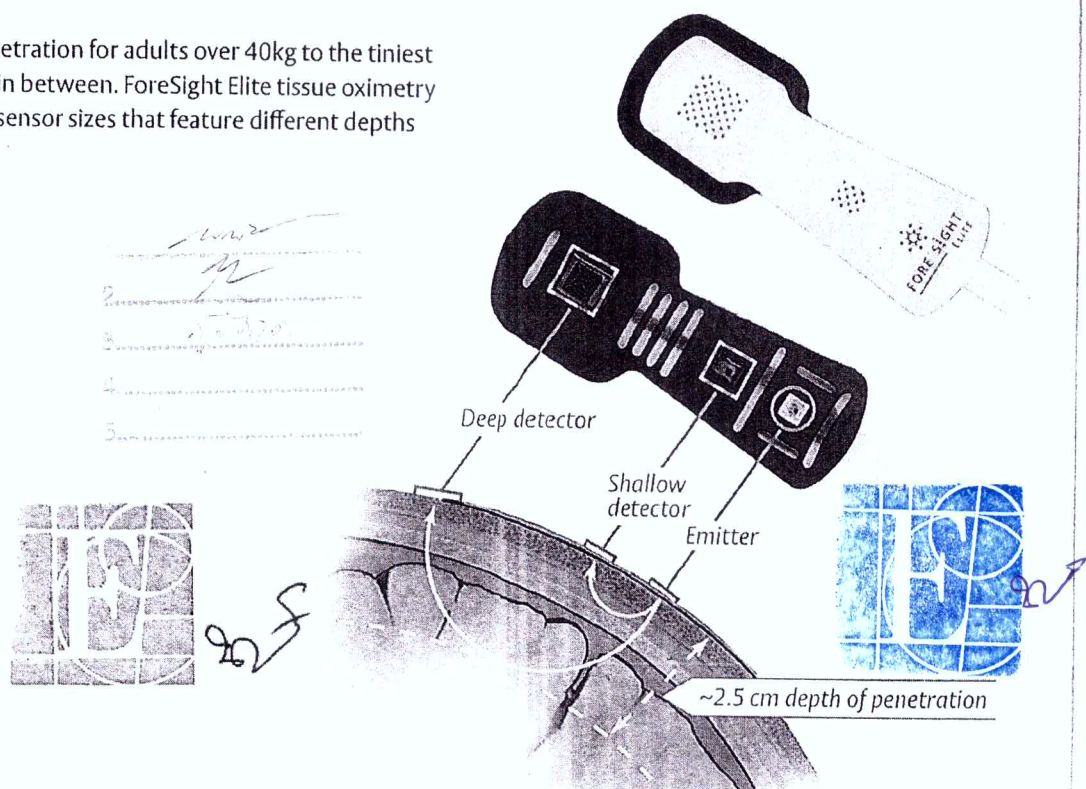


Table D-2 Graphical trend parameter scale defaults

Parameter	Units	Minimum default value	Maximum default value	Setting increment
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	none	0.2	1.5	0.1
HPI	none	0	100	10

NOTE The HemoSphere advanced monitor will not accept a setting of an upper scale setting that is less than the lower scale setting. Nor will it accept a lower scale setting that is higher than the upper scale setting.

D.3 Parameter Display and Configurable Alarm/Target Ranges

Table D-3 Configurable parameter alarm and display ranges

	Parameter	Units	Display Range	Configurable Range
2.2.1	CO	L/min	1.0 to 20.0	1.0 to 20.0
	iCO	L/min	0.0 to 20.0	0.0 to 20.0
	sCO	L/min	1.0 to 20.0	1.0 to 20.0
	CI	L/min/m ²	0.0 to 20.0	0.0 to 20.0
	iCI	L/min/m ²	0.0 to 20.0	0.0 to 20.0
	sCI	L/min/m ²	0.0 to 20.0	0.0 to 20.0
2.2.2	SV	mL/b	0 to 300	0 to 300
	SVI	mL/b/m ²	0 to 200	0 to 200
2.2.5	SVR	dyne-s/cm ⁵	0 to 5000	0 to 5000
	SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 to 9950	0 to 9950
	iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 to 5000	0 to 5000
	iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 to 9950	0 to 9950
2.2.3	SVV	%	0 to 99	0 to 99
2.2.11	Oximetry (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	0 to 99	0 to 99
	EDV	mL	0 to 800	0 to 800

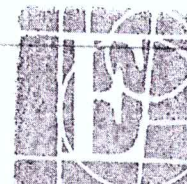


Table D-3 Configurable parameter alarm and display ranges (continued)

Parameter	Units	Display Range	Configurable Range
sEDV	mL	0 to 800	0 to 800
EDVI	mL/m ²	0 to 400	0 to 400
sEDVI	mL/m ²	0 to 400	0 to 400
RVEF	%	0 to 100	0 to 100
sRVEF	%	0 to 100	0 to 100
CVP	mmHg	0 to 50	0 to 50
MAP	mmHg	0 to 300	0 to 300
MAP (live arterial waveform display)	mmHg	-34 to 312	0 to 300
MPAP	mmHg	0 to 99	0 to 99
SYS _{ART}	mmHg	0 to 300	10 to 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 to 99	0 to 99
DIA _{ART}	mmHg	0 to 300	10 to 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 to 99	0 to 99
PPV	%	0 to 99	0 to 99
PR	bpm	0 to 220	0 to 220
HPI	none	0 to 100	N/A ¹
dP/dt	mmHg/sec	0 to 3000	0 to 3000
Ea _{dyn}	none	0.0 to 3.0	N/A ²
HRavg	bpm	0 to 220	0 to 220

¹Parameter alarm range for HPI is non-configurable.

²Ea_{dyn} is a non alarming parameter. Range shown here is for display only.

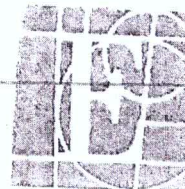
2.2.4

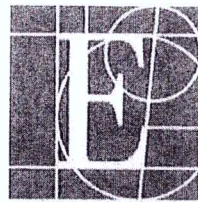
D.4 Alarm and Target Defaults

Table D-4 Parameter alarm red zone and target defaults

Parameter	Units	EW default lower alarm (red zone) setting	EW default lower target setting	EW default upper target setting	EW default upper alarm (red zone) setting
CI/CI/sCI	L/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/ISVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
2.2.6 DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
2.2.7 VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
2.2.9 SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
2.2.10 DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
2.2.8 MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HRavg	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dL	7.0	11.0	17.0	19.0
	mmol/L	4.3	6.8	10.6	11.8
SpO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	none	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

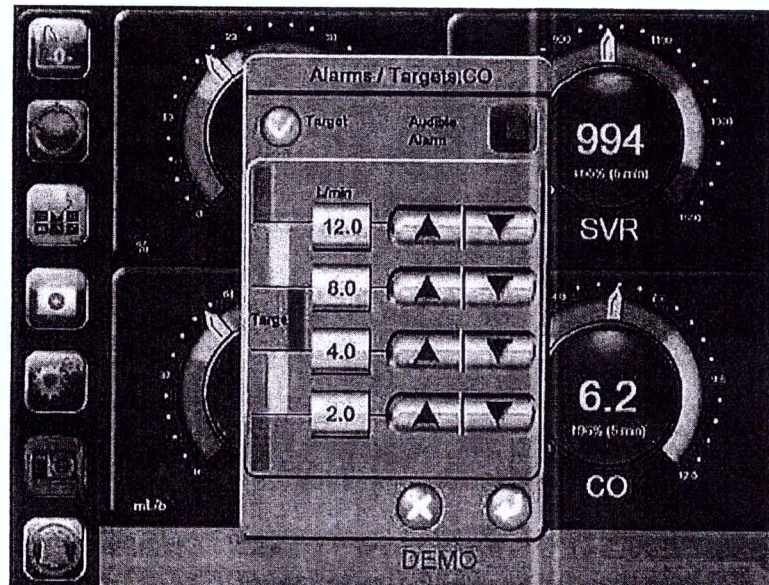
NOTE Non-indexed ranges are based on indexed ranges and entered BSA values.





Edwards

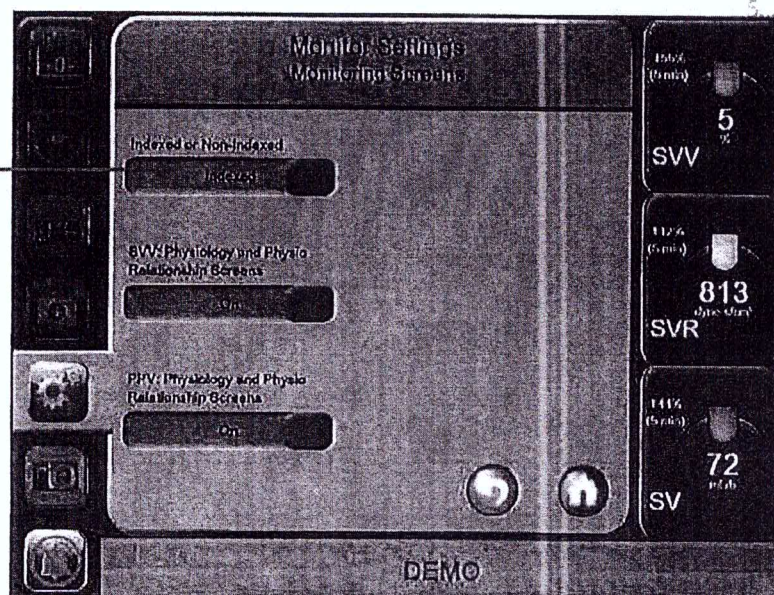
Alarm Limits 1.3



Edwards Lifesciences

Monitoring Screen

1.9



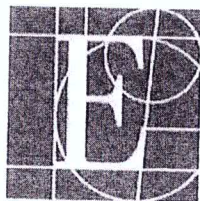
Edwards Lifesciences

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไคฟิไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500

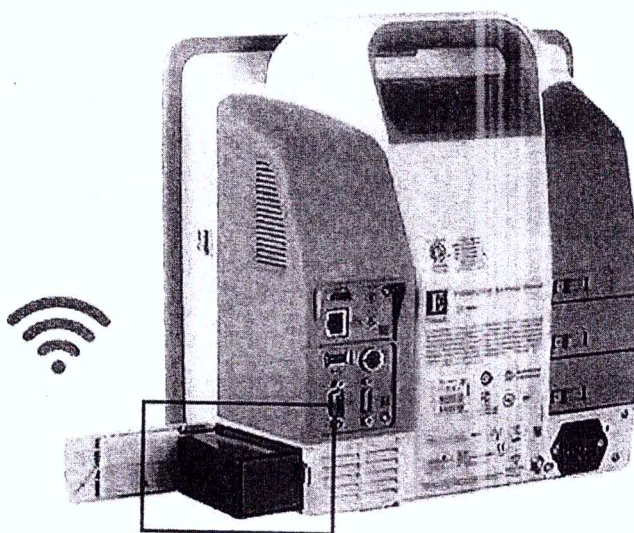
โทร : 0 2494 8080 แฟกซ์ : 0 2494 8000



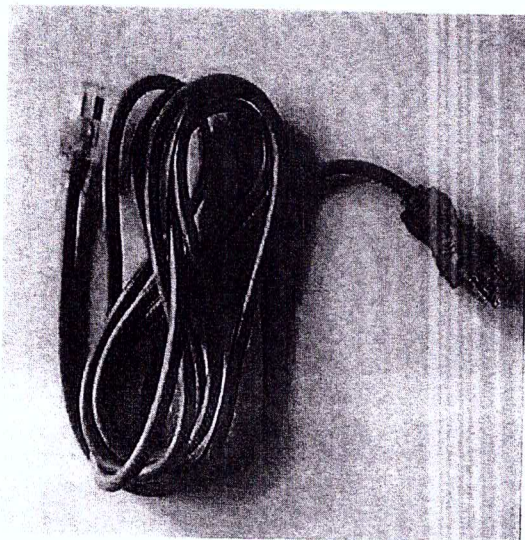


Edwards

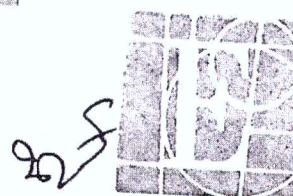
Battery Pack 3.1



Power Cord 3.6



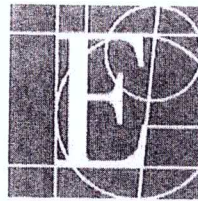
1.
2.
3.
4.
5.



บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

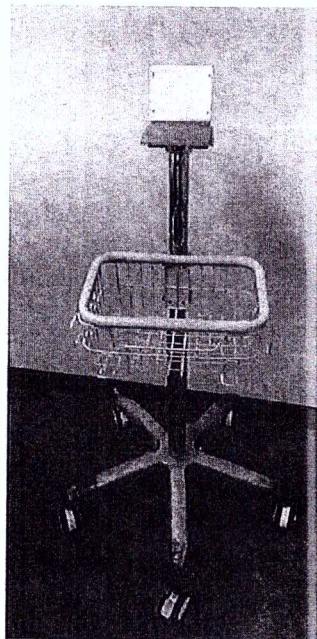
191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500

โทร : 0 2494 8080 แฟกซ์ : 0 2494 8000

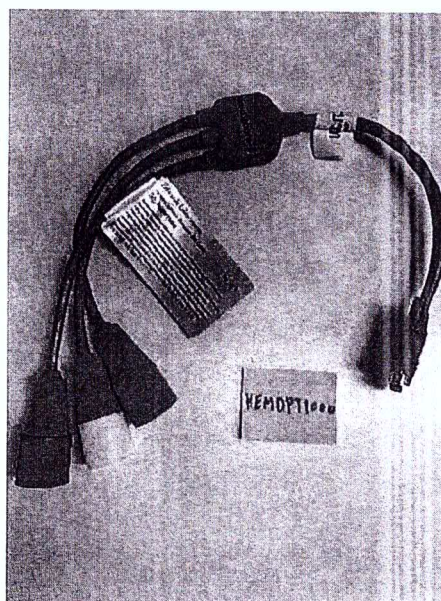


Edwards

Roll Stand 3.7



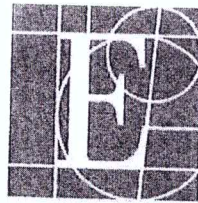
Pressure Out Cable 3.5



บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไฟเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500

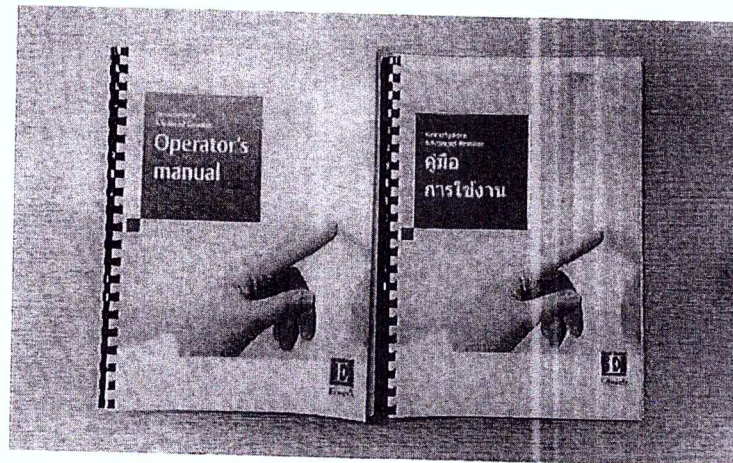
โทร : 0 2494 8080 แฟกซ์ : 0 2494 8000



Edwards

เอกสาร 1 หน้า 17

คู่มือการใช้งานภาษาไทย-อังกฤษ 3.8



Handwritten signature and a list of numbers 1 through 5, each followed by a line of text.

Handwritten signature.

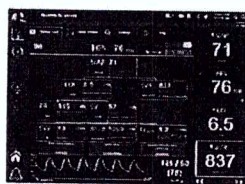


บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลโก้เอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด
191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 15 ห้อง C ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500
โทร : 0 2494 8080 แฟกซ์ : 0 2494 8000

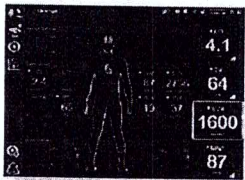
Technology Specifications

HemoSphere Advanced Monitor

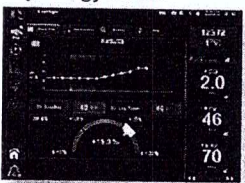
The only modular hemodynamic monitoring platform to offer full-range cuff, sensor, and catheter compatibility and first-of-its-kind hypotension predictive decision support software, HemoSphere advanced monitor enables proactive, individualized patient management.



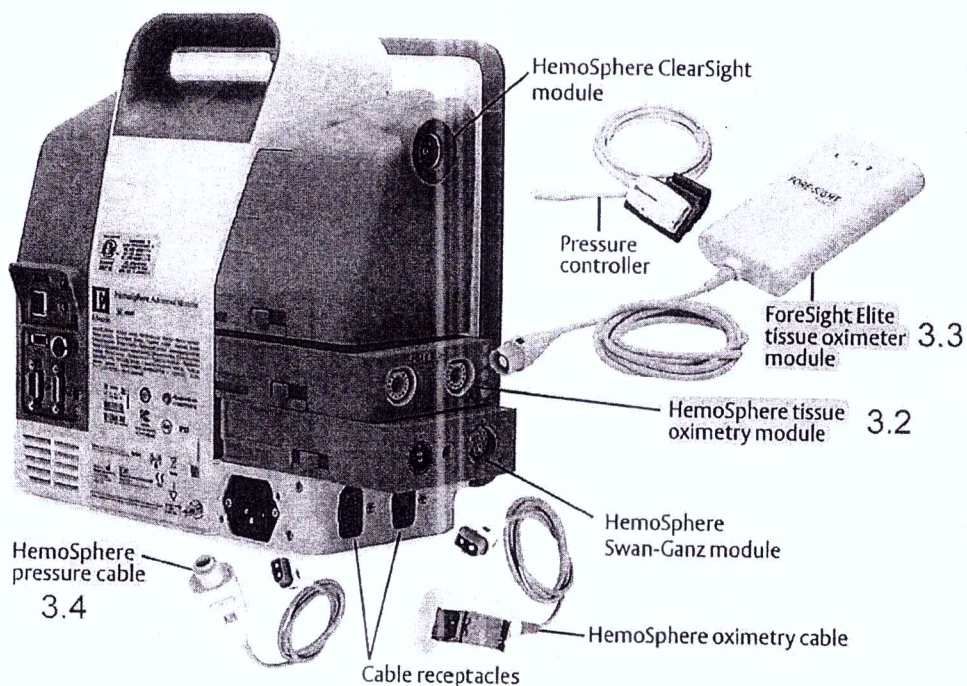
HPI secondary screen*



Physiology screen

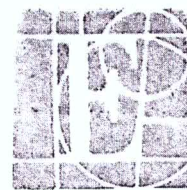


Fluid responsiveness result screen



Compatible products and parameters include:

	Noninvasive		Minimally-invasive		Invasive	Edwards oximetry CVC	PediaSat oximetry catheter
	ClearSight finger cuff	ForeSight Elite sensor	Acumen IQ sensor	FloTrac sensor	Swan-Ganz catheter		
StO ₂		•					
HPI			•				
Ea _{dyn}			•				
dP/dt			•				
CO/CI	•		•	•	•		
SV/SVI	•		•	•	•		
SVV/PPV	•		•	•	•		
SVR/SVRI	•		•	•	•		
PVR/PVRI					•		
SvO ₂					•		
ScvO ₂						•	•
RVEF/EDV					•		
MAP	•		•	•			
PAP					•		
CVP					•	•	•



Edwards





FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

August 29, 2019

Edwards Lifesciences, LLC
Chirag Shah
Associate Manager, Regulatory Affairs
One Edwards Way
Irvine, California 92614

Re: K190205

Trade/Device Name: HemoSphere Advanced Monitor, HemoSphere Swan-Ganz Module, HemoSphere Oximetry Cable, HemoSphere Pressure Cable, Acumen Hypotension Prediction Index feature and HemoSphere Tissue Oximetry Module

Regulation Number: 21 CFR 870.1425

Regulation Name: Programmable Diagnostic Computer

Regulatory Class: Class II

Product Code: DQK, DQE, QAQ, MUD

Dated: July 18, 2019

Received: July 22, 2019

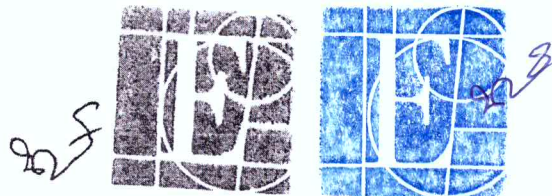
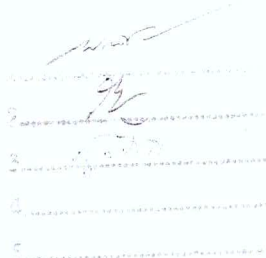
Dear Chirag Shah:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov



K190205 - Chirag Shah

Page 2

statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803) for devices or postmarketing safety reporting (21 CFR 4, Subpart B) for combination products (see <https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products>); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820) for devices or current good manufacturing practices (21 CFR 4, Subpart A) for combination products; and, if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>.

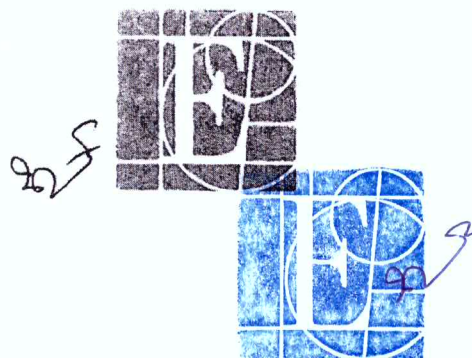
For comprehensive regulatory information about medical devices and radiation-emitting products, including information about labeling regulations, please see Device Advice (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>) and CDRH Learn (<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>). Additionally, you may contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) to ask a question about a specific regulatory topic. See the DICE website (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice>) for more information or contact DICE by email (DICE@fda.hhs.gov) or phone (1-800-638-2041 or 301-796-7100).

Sincerely,

Stephen Browning
Assistant Director
Division of Cardiac Electrophysiology, Diagnostics
and Monitoring Devices
Office of Cardiovascular Devices
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

1. [Signature]
2. [Signature]
3. [Signature]
4. [Signature]
5. [Signature]



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Form Approved: OMB No. 0910-0120
Expiration Date: 06/30/2020
See PRA Statement below.

Indications for Use

510(k) Number (if known)
K190205

Device Name

HemoSphere Advanced Monitor, HemoSphere Swan-Ganz Module, HemoSphere Oximetry Cable, HemoSphere Pressure Cable, Acumen Hypotension Prediction Index feature and HemoSphere Tissue Oximetry Module

Indications for Use (Describe)

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Swan-Ganz Module

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Swan-Ganz Module and Edwards Swan-Ganz Catheters is indicated for use in adult and pediatric critical care patients requiring monitoring of cardiac output [continuous (CO) and intermittent (iCO)] and derived hemodynamic parameters. It may be used for monitoring hemodynamic parameters in conjunction with a perioperative goal directed therapy protocol in a hospital environment. Refer to the Edwards Swan-Ganz catheter indications for use statement for information on target patient population specific to the catheter being used.

Refer to the Intended Use statement below for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Oximetry Cable

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Oximetry Cable and Edwards oximetry catheters is indicated for use in adult and pediatric critical care patients requiring monitoring of venous oxygen saturation (SvO2 and ScvO2) and derived hemodynamic parameters in a hospital environment. Refer to the Edwards oximetry catheter indications for use statement for information on target patient population specific to the catheter being used.

Refer to the Intended Use statement for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Pressure Cable

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Pressure Cable is indicated for use in critical care patients in which the balance between cardiac function, fluid status, vascular resistance and pressure needs continuous assessment. It may be used for monitoring hemodynamic parameters in conjunction with a perioperative goal directed therapy protocol in a hospital environment. Refer to the Edwards FloTrac, Acumen IQ and TruWave DPT sensor indications for use statement for information on target patient population specific to the sensor being used.

The Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index feature provides the clinician with physiological insight into a patient's likelihood of future hypotensive events (defined as mean arterial pressure < 65 mmHg for at least one minute in duration) and the associated hemodynamics. The Acumen HPI feature is intended for use in operating room (OR) only patients receiving advanced hemodynamic monitoring. The Acumen HPI feature is considered to be additional quantitative information regarding the patient's physiological condition for reference only and no therapeutic decisions should be made based solely on the Hypotension Prediction Index (HPI) parameter.

Refer to the Intended Use statement for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Tissue Oximetry Module

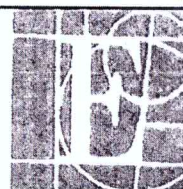
The noninvasive FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is intended for use as an adjunct monitor of absolute regional hemoglobin oxygen saturation of blood under the Sensors in individuals at risk for reduced-flow or no-flow ischemic states. The FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is intended to allow for the display of StO2 on the HemoSphere advanced monitor.

- When used with large sensors, the FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is indicated for use on adults and

FORM FDA 3881 (7/17)

Page 1 of 2

PSC Publishing Services (01) 413-6730



transitional adolescents ≥ 40 kg.

- When used with Medium Sensors, the FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is indicated for use on pediatric subjects ≥ 3 kg.
- When used with Small Sensors, the FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is indicated for cerebral use on pediatric subjects < 8 kg and non-cerebral use on pediatric subjects < 5 kg.

Refer to the Intended Use statement for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

Type of Use (Select one or both, as applicable)

☒ Prescription Use (Part 21 CFR 801 Subpart D)

☐ Over-The-Counter Use (21 CFR 801 Subpart C)

CONTINUE ON A SEPARATE PAGE IF NEEDED.

This section applies only to requirements of the Paperwork Reduction Act of 1995.

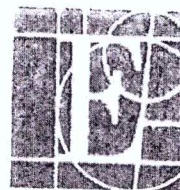
DO NOT SEND YOUR COMPLETED FORM TO THE PRA STAFF EMAIL ADDRESS BELOW.

The burden time for this collection of information is estimated to average 79 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
PRASStaff@fda.hhs.gov

"An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB number."

[Handwritten signature]
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____



K190205
Page 1 of 10

510(k) Summary – HemoSphere Advanced Monitoring Platform

Sponsor: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

**Establishment
Registration
Number:** 2015691

Contact Person: Chirag Shah
Program Manager, Regulatory Affairs
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Telephone: (949) 250-1580
Fax: (949) 809-2972

Date: August 26, 2019

Platform Name HemoSphere Advanced Monitoring Platform

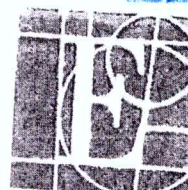
Trade Name: HemoSphere Advanced Monitor
HemoSphere Swan-Ganz Module
HemoSphere Oximetry Cable
HemoSphere Pressure Cable
HemoSphere Tissue Oximetry Module
Acumen Hypotension Prediction Index feature

Common Name: Cardiac Output/Oximetry/Ejection Fraction Computer

**Classification
Name:** Programmable Diagnostic Computer
21 CFR 870.1425
Fiberoptic Oximeter Catheter
21 CFR 870.1230
Adjunctive Predictive Cardiovascular Indicator
21 CFR 870.2210
Oximeter
21 CFR 870.2700

Product Code: DQK, Class II
DQE, Class II
QAQ, Class II
MUD, Class II

**Primary
Predicate Device:** HemoSphere Advanced Monitoring Platform manufactured by Edwards
Lifesciences, K180881, cleared on November 16, 2018.



K190205
Page 2 of 10

**Additional
Predicate
Devices:**

CAS Medical System Inc.'s FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter Monitor (K143675 cleared April 10, 2015) utilized for the tissue oximetry parameter and graphical user interface.

Cheetah NICOM/Starling SV (K101487, cleared on July 2, 2010) utilized for the fluid responsiveness test feature (passive leg raise and fluid bolus)

**Device
Description:**

The HemoSphere Advanced Monitoring platform was designed to simplify the customer experience by providing one platform with modular solutions for their hemodynamic monitoring needs. The user can choose from the available optional sub-system modules or use multiple sub-system modules at the same time. This modular approach provides the customer with the choice of purchasing and/or using specific monitoring applications based on their needs. Users are not required to have all of the modules installed at the same time for the platform to function.

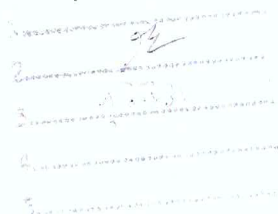
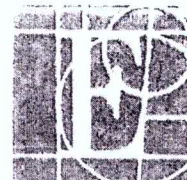
The HemoSphere Advanced Monitoring Platform consists of the HemoSphere Advanced Monitor that provides a means to interact with and visualize hemodynamic and volumetric data on a screen and four optional external modules: the HemoSphere Swan-Ganz Module (existing), the HemoSphere Oximetry Cable (existing), the HemoSphere Pressure Cable (existing) and the HemoSphere Tissue Oximetry Module (subject of this submission). The platform also includes the Acumen Hypotension Prediction Index feature.

The existing optional HemoSphere Swan-Ganz Module and HemoSphere Oximetry Cable provide an interface to connect with currently cleared and commercially available Edwards Lifesciences Swan-Ganz catheters and Oximetry catheters (K803058, K822350, K905458, K924650, K934742, K940795, K053609 and K110167 and K160884).

The HemoSphere Pressure Cable provides an interface to connect with currently cleared and commercially available Edwards Lifesciences FloTrac (K152980), FloTrac IQ (K152980) and TruWave DPT sensors (K142749).

The HemoSphere Pressure Cable also enables the Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) feature when connected to an Acumen IQ sensor.

The HemoSphere Tissue Oximetry Module is an interface module intended to be used with the Fore-Sight Elite Tissue Oximeter Module (K180003, cleared May 10, 2018) to display continuous monitoring of blood oxygen saturation in the tissue (StO₂).



Handwritten signature or initials.

K190205
Page 3 of 10

Additionally, the HemoSphere Advanced Monitoring Platform includes the Fluid Responsiveness Test feature (fluid bolus and passive leg raise).

The HemoSphere Advanced Monitor has an input that can be connected to an external vital sign patient monitor for slaving in an analog ECG and pressure signals. The HemoSphere Platform uses this analog ECG input signal to calculate a heart rate that is used by the HemoSphere Swan-Ganz Module to calculate certain derived parameters (e.g. HRavg, SV, RVEF and EDV).

The HemoSphere Pressure-Out cable enables output of analog pressure signals (AP, CVP or PAP) for display on an external patient monitor.

Indications for Use:

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Swan-Ganz Module

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Swan-Ganz Module
The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Swan-Ganz Module and Edwards Swan-Ganz Catheters is indicated for use in adult and pediatric critical care patients requiring monitoring of cardiac output [continuous (CO) and intermittent (iCO)] and derived hemodynamic parameters. It may be used for monitoring hemodynamic parameters in conjunction with a perioperative goal directed therapy protocol in a hospital environment. Refer to the Edwards Swan-Ganz catheter indications for use statement for information on target patient population specific to the catheter being used.

Refer to the Intended Use statement below for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

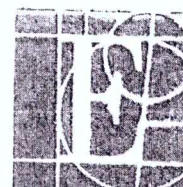
HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Oximetry Cable

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Oximetry Cable and Edwards oximetry catheters is indicated for use in adult and pediatric critical care patients requiring monitoring of venous oxygen saturation (SvO₂ and ScvO₂) and derived hemodynamic parameters in a hospital environment. Refer to the Edwards oximetry catheter indications for use statement for information on target patient population specific to the catheter being used.

Refer to the Intended Use statement for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Pressure Cable

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Pressure Cable is indicated for use in critical care patients in which the balance between cardiac function, fluid status, vascular resistance and



pressure needs continuous assessment. It may be used for monitoring hemodynamic parameters in conjunction with a perioperative goal directed therapy protocol in a hospital environment. Refer to the Edwards FloTrac, Acumen IQ and TruWave DPT sensor indications for use statement for information on target patient population specific to the sensor being used.

The Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index feature provides the clinician with physiological insight into a patient's likelihood of future hypotensive events (defined as mean arterial pressure < 65 mmHg for at least one minute in duration) and the associated hemodynamics. The Acumen HPI feature is intended for use in operating room (OR) patients receiving advanced hemodynamic monitoring. The Acumen HPI feature is considered to be additional quantitative information regarding the patient's physiological condition for reference only and no therapeutic decisions should be made based solely on the Hypotension Prediction Index (HPI) parameter.

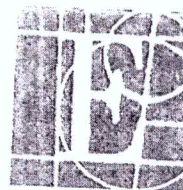
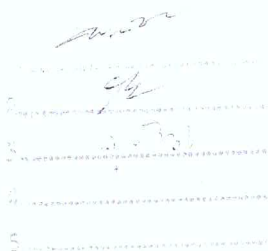
Refer to the Intended Use statement for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.

HemoSphere Advanced Monitor with HemoSphere Tissue Oximetry Module

The noninvasive FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is intended for use as an adjunct monitor of absolute regional hemoglobin oxygen saturation of blood under the Sensors in individuals at risk for reduced-flow or no-flow ischemic states. The FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is intended to allow for the display of StO₂ on the HemoSphere advanced monitor.

- When used with large sensors is indicated for use on adults and transitional adolescents ≥ 40 kg.
- When used with Medium Sensors, the FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is indicated for use on pediatric subjects ≥ 3 kg.
- When used with Small Sensors, the FORE-SIGHT ELITE tissue oximeter module is indicated for cerebral use on pediatric subjects < 8 kg and non-cerebral use on pediatric subjects < 5kg.

Refer to the Intended Use statement for a complete list of measured and derived parameters available for each patient population.



Handwritten signature or initials.



Handwritten signature or initials.

K190205

Page 5 of 10

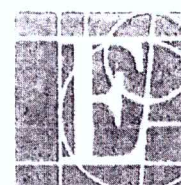
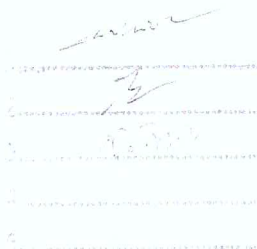
Intended Use: The HemoSphere Advanced Monitoring Platform is intended to be used by qualified personnel or trained clinicians in a critical care environment in a hospital setting.

The HemoSphere Advanced Monitoring Platform is intended for use with the Edwards Swan-Ganz and Oximetry Catheters and FloTrac, FloTrac IQ and TruWave DPT sensors.

A comprehensive list of parameters available while monitoring with the HemoSphere advanced monitor and a connected HemoSphere Swan-Ganz Module are listed in the table below. Only iCO, iCI, iSVR, and iSVRI are available to the pediatric patient population.

Parameter	Description	Sub-System Module Used	Patient Population	Hospital Environment	
CO	continuous cardiac output	HemoSphere Swan-Ganz Module	Adult only	Operating Room, Intensive Care Unit, Emergency Room	
sCO	STAT cardiac output				
CI	continuous cardiac index				
sCI	STAT cardiac index				
EDV	right ventricular end diastolic volume				
sEDV	STAT right ventricular end diastolic volume				
EDVI	right ventricular end diastolic volume index				
sEDVI	STAT right ventricular end diastolic volume index				
HR _{avg}	averaged heart rate				
LVSWI	left ventricular stroke work index				
PVR	pulmonary vascular resistance				
PVRI	pulmonary vascular resistance index				
RVEF	right ventricular ejection fraction				
sRVEF	STAT right ventricular ejection fraction				
RVSWI	right ventricular stroke work index				
SV	stroke volume				
SVI	stroke volume index				
SVR	systemic vascular resistance				
SVRI	systemic vascular resistance index				
iCO	intermittent cardiac output		Adult and Pediatric		
iCI	intermittent cardiac index				
iSVR	intermittent systemic vascular resistance				
iSVRI	intermittent systemic vascular resistance index				

A comprehensive list of parameters available for adult and pediatric patient populations while monitoring with the HemoSphere Advanced Monitor and a connected HemoSphere oximetry cable are as listed below:



Parameter	Description	Sub-System Module Used	Patient Population	Hospital Environment
SvO2	Mixed Venous Oxygen Saturation	HemoSphere Oximetry Cable	Adult and Pediatric	Operating Room, Intensive Care Unit, Emergency Room
ScvO2	Central Venous Oxygen Saturation			

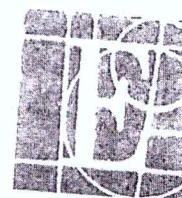
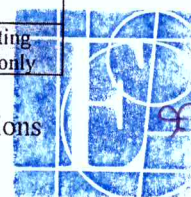
A comprehensive list of additional parameters that are available for adult and pediatric patient populations on the HemoSphere Advanced Monitor and a connected HemoSphere Swan-Ganz Module and a connected HemoSphere Oximetry Cable are as listed below:

Parameter	Description	Sub-System Module Used	Patient Population	Hospital Environment
DO2	Oxygen Delivery	HemoSphere Swan-Ganz Module and HemoSphere Oximetry Cable	Adult and Pediatric	Operating Room, Intensive Care Unit, Emergency Room
DO2I	Oxygen Delivery Indexed			
VO2	Oxygen Consumption			
VO2e	Estimated Oxygen Consumption when ScvO2 is being monitored			
VO2I	Oxygen Consumption Index			
VO2Ie	Estimated Oxygen Consumption Index when ScvO2 is being monitored			

A comprehensive list of parameters available for adult patient populations while monitoring with the HemoSphere Advanced Monitor and a connected HemoSphere pressure cable are as listed below:

Parameter	Description	Sub-System Module Used	Patient Population	Hospital Environment
CO/CI	Continuous Cardiac Output/ Continuous Cardiac Index	HemoSphere Pressure Cable	Adult only	Operating Room, Intensive Care Unit, Emergency Room
CVP	Central Venous Pressure			
DIA	Diastolic Blood Pressure			
dP/dt	Maximal slope of the arterial pressure upstroke			
E _{dyn}	Dynamic Arterial Elastance			
MAP	Mean Arterial Pressure			
MPAP	Mean Pulmonary Arterial Pressure			
SV/SVI	Stroke Volume/Stroke Volume Index			
SVR/SVRI	Systemic Vascular Resistance/ Systemic Vascular Resistance Index			
SVV	Stroke Volume Variation			
SYS	Systolic Blood Pressure			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index			Operating Room only

A comprehensive list of parameters available for adult patient populations while monitoring with the HemoSphere Advanced Monitor and a



connected HemoSphere pressure cable and a connected HemoSphere oximetry cable are as listed below:

Parameter	Description	Sub-System Module Used	Patient Population	Hospital Environment
DO2	Oxygen Delivery	HemoSphere Swan-Ganz Module and HemoSphere Oximetry Cable	Adult only	Operating Room, Intensive Care Unit, Emergency Room
DO2I	Oxygen Delivery Indexed			
VO2	Oxygen Consumption			
VO2e	Estimated Oxygen Consumption when ScvO2 is being monitored			
VO2I	Oxygen Consumption Index			
VO2Ie	Estimated Oxygen Consumption Index when ScvO2 is being monitored			

Tissue oxygen saturation, StO_2 , can be monitored with the HemoSphere Advanced Monitor, a connected HemoSphere Tissue Oximetry Module, and the FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Module. Refer to the FORE-SIGHT ELITE module instructions for use for specific information on the intended use environment and patient population.

Comparison to Predicate Device:

The existing HemoSphere Advanced Monitoring Platform (K180881, cleared November 16, 2018) consists of:

- HemoSphere Advanced Monitor
- HemoSphere Swan-Ganz Module
- HemoSphere Oximetry Cable
- HemoSphere Pressure Cable
- Acumen Hypotension Prediction Index

The purpose of this 510(k) submission is to add the following to the HemoSphere Advanced Monitoring Platform (K180881, cleared November 16, 2018):

- HemoSphere Tissue Oximetry Module – a new sub-system technology module that interfaces with the Fore-Sight Elite Module Tissue Oximeter (cleared in K180003 on May 10, 2018) to display absolute levels of blood oxygenation saturation in the tissue (StO_2)
- Additional new features added to the HemoSphere Advanced Monitor include:
 - Fluid Responsiveness Test (fluid bolus and passive leg raise) feature
 - Focused Screens
- Modifications to existing elements of the HemoSphere Advanced Monitor include:

1. HemoSphere Advanced Monitoring Platform (K180881)
2. HemoSphere Tissue Oximetry Module (K190205)
3. HemoSphere Tissue Oximetry Module (K190205)
4. HemoSphere Tissue Oximetry Module (K190205)
5. HemoSphere Tissue Oximetry Module (K190205)



Handwritten signature or initials.

K190205
Page 8 of 10

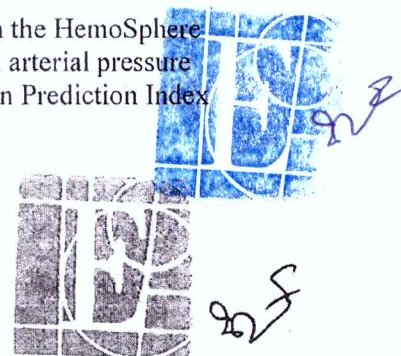
- Graphical User Interface updates to the HemoSphere Advanced Monitor for a more modernized look to make more optimal use of screen space including addition of screens for the new HemoSphere Tissue Oximetry Module
- Acumen Hypotension Prediction Index feature Graphical User Interface modifications (no algorithm changes)
- Modification to allow the use of dual pressure channels simultaneously
- Modification of existing time and target screens to allow inputs from invasive Swan-Ganz mode and associated indications for use update
- Cybersecurity enhancements

The following predicates are used to establish substantial equivalence:

- Primary Predicate: HemoSphere Advanced Monitor (K180881, cleared November 16, 2018) utilized for substantial equivalence to the HemoSphere Advanced Monitor in terms of the graphical user interface (GUI) used, wireless module incorporated, device modularity and basic device functionality
- Additional Predicate: CAS Medical System Inc.'s Fore-Sight Elite Absolute Tissue Oximeter Monitor (K143675 cleared April 10, 2015) is being used a predicate device since it displays the tissue oximetry parameter and provides the Graphical User Interface (GUI) for the subject device.
- Additional Predicate: Cheetah Nicom/Starling SV cleared in K101487, on July 2, 2010 was chosen to show equivalency to for the fluid responsiveness test (patient leg raise and fluid bolus) feature being added to the HemoSphere Advanced Monitoring Platform. The Cheetah Nicom/Starling SV medical device is being used as an additional predicate since it also has capabilities to perform a fluid responsiveness test. The intended use for both the subject and predicate devices is similar and hence can be used as a predicate.

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Swan-Ganz Module and the HemoSphere Oximetry Cable allows for monitoring of hemodynamic parameters, including continuous and intermittent cardiac output, right ventricular ejection fraction, end diastolic volume and mixed or central venous oxygen saturation along with additional calculated parameters.

The HemoSphere Advanced Monitor when used with the HemoSphere Pressure Cable allows for monitoring of pressure and arterial pressure based cardiac output along with Acumen Hypotension Prediction Index



(HPI). The HemoSphere Pressure Cable also calculates additional derived parameters based on the key monitored parameters.

Verification and validation testing was performed to compare the performance and functionality of the HemoSphere Advanced Monitoring Platform to its predicate devices. Testing included a side-by-side comparison of the output parameters using a bench test.

**Performance
Data (Bench
and/or Clinical):**

The following verification activities were performed in support of a substantial equivalence determination for the modifications being made as part of this submission.

System Verification

Measured and derived parameters were tested using a bench simulation. Additionally, individual modules were tested at a system level to verify the safety of these modules. They were also integrated as a system and verified for their safety and effectiveness. All tests passed.

Electrical Safety and Electromagnetic Compatibility (EMC)

The HemoSphere Advanced Monitor and the HemoSphere Pressure Cable were tested to the following standards: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 62304, IEC 62366, IEC 60601-2-34 and IEC 60601-2-49. All tests passed.

Wireless Coexistence Testing

Bench and simulated environment testing was performed on the entire HemoSphere Advanced Monitoring Platform, including all sub-system modules and interfacing analog inputs and outputs. All tests passed.

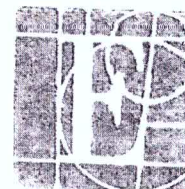
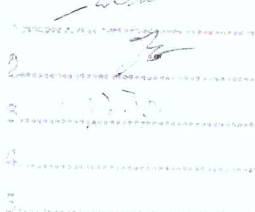
Software Verification

The HemoSphere Advanced Monitor and HemoSphere Swan-Ganz Module are considered as software of Major Level of Concern. The HemoSphere Oximetry Cable, HemoSphere Pressure Cable and HemoSphere Tissue Oximetry Module are considered as software of Moderate Level of Concern.

Software verification was performed per FDA's Guidance for Industry and FDA Staff, "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices". Software on each of the individual modules was tested at a sub-system level to ensure the safety of the device. All tests passed.

Usability Study

A usability study was performed for the HemoSphere Advanced Monitoring Platform in accordance with FDA's guidance, "Applying



K190205
Page 10 of 10

Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices". Testing involved 32 users with a mix of clinicians and nurses. Test Passed.

Clinical Performance

Clinical data was not required for this device.

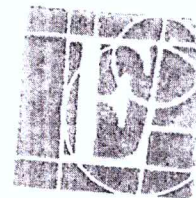
Non-Clinical Performance Conclusions:

Completion of all verification and validation activities demonstrated that the subject devices meet their predetermined design and performance specifications. Verification activities performed confirmed that the differences in the design and materials used did not adversely affect the safety and effectiveness of the subject device.

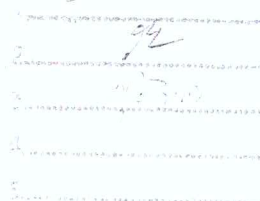
Conclusions

Overall Conclusion:

The nonclinical and clinical tests demonstrate that the HemoSphere Advanced Monitoring Platform (the HemoSphere Advanced Monitor, the HemoSphere Swan-Ganz Module, the HemoSphere Oximetry Cable, the HemoSphere Pressure Cable, the HemoSphere Tissue Oximetry Module and the Acumen Hypotension Prediction Index feature) are substantially equivalent to the legally marketed predicates.



Handwritten signature or initials in black ink, located to the right of the square stamp.

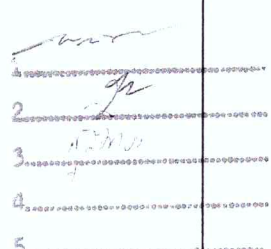


Handwritten signature or initials in black ink, located to the right of the square stamp.

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด อาคาร สีส้มคอมเพล็กซ์ ห้องเลขที่ C ชั้นที่ ๑๕ หมู่บ้าน - เลขที่ ๑๙๑ หมู่ที่ - ตรอก/ซอย - ถนน สีลม แขวง สีลม เขต บางรัก จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๘๙๙๙๓๙๔๐๗ โดย นางสาวนงลักษณ์ อภิเศกษุการ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธี e-Bidding และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๑๔/๒๕๖๖ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ
๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธี e-Bidding ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการ	ราคาต่อหน่วย	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	จำนวน	รวมเป็นเงิน	กำหนดส่งมอบ
๑	ชุดเครื่องติดตามการทำงานของระบบพลศาสตร์การไหลเวียนในร่างกายผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (advance hemodynamic monitoring)	-		๑ ชุด	๒,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ 	๒๑๑
				รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	๒,๐๐๐,๐๐๐.๐๐	

(สองล้านบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. คำเสนอนี้จะยืนอยู่เป็นระยะเวลา ๑๒๐ วัน นับแต่วันเสนอราคา และ จังหวัด อาจรับคำเสนออื่น เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยืดออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

๔.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธี e-bidding กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา

๔.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธี e-bidding ให้แก่ จังหวัด ก่อนหรือขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕ ของราคาตามสัญญาที่ได้รับไว้ในใบ



เสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด ธิบ หลักประกันการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน รวมทั้งยินดีชดใช้ค่าเสียหายใดที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้เสนอการรายอื่นเป็นผู้ประกวดราคาได้หรือจังหวัด อาจเรียกประกวดราคาใหม่ก็ได้

๕. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับค้ำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใดๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคา

๖. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก แบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๗. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งค้ำเสนอนี้ ข้าพเจ้ามอบ - เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน - บาท มาพร้อมนี้

๘. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาด หรือ ตกหล่น

๙. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคาในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

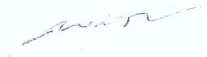
(นางสาวนงลักษณ์ อภิเศรษฐการ)

ผู้เสนอราคา/ผู้แทนบริษัท

ใบเสนอราคาเลขที่ 6603160028185

รหัสอ้างอิง OTP RnFn

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๔๔๐๘๒๖๘๔

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 



ใบต่อรองราคา

ที่ โรงพยาบาลบางพลี.....

วันที่ 30 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2566

เรียน คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1. ตามที่ข้าพเจ้า บริษัท/ห้าง บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด
ได้เสนอราคา ตามประกาศจังหวัดสมุทรปราการ ลงวันที่ 10 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2566
ตามเอกสารเลขที่ 14/2566 รวม 1 รายการ เป็นจำนวนเงิน 2,000,000 บาท
(สองล้านบาทถ้วน)

2. คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาฯ ได้ทำการต่อรอง ดังนี้

(☒) ราคา

(.....) วันส่งมอบของ

(.....) วันยื่นราคา

3. ข้าพเจ้าได้ทำการตรวจสอบและทบทวนอย่างถี่ถ้วนแล้ว ขอเสนอราคา ดังนี้

(.....) ยื่นราคาที่เสนอไว้เดิม

(☒) ยินยอมลดราคา โดยรับเสนอราคาตามประกาศฯ เอกสาร

เลขที่ 14/2566 ในราคาดังนี้

ยินยอมลดราคาลงเป็นจำนวนเงิน 5,000 บาท (ห้าพันบาทถ้วน)

คงเหลือราคาที่เสนอไว้ครั้งนี้ จำนวนรวม 1 รายการ เป็นจำนวนเงิน 1,995,000 บาท
(หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน) โดยมีเงื่อนไขและรายละเอียดตามประกาศจังหวัดสมุทรปราการ
เหมือนเดิมทุกประการ



ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา

(นางลักขณ์ อภิเศรษฐการ.....)

ตำแหน่ง Territory Manager

ประทับตรา (ถ้ามี)





A member of MUFG
a global financial group

Bank of Ayudhya Public Company Limited
1222 Rama III Road, Bang Phongphang
Yan Nawa, Bangkok 10120 Thailand
Registration number/Tax ID: 0107536001079
T +66 (0) 2296 2000



หนังสือค้ำประกัน (หลักประกันสัญญาซื้อ)

หนังสือค้ำประกันเลขที่ 23/0491

วันที่ 8 พฤษภาคม 2566

ข้าพเจ้า ธนากรกรงศรีอยุธยา จำกัด (มหาชน) สำนักงานใหญ่ สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 1222 ถนนพระรามที่ 3 แขวงบางโพงพาง เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร 10120 โดย นางสาวนภาพรรณ เอี่ยมสุรีย์วรรณ และ นางสาวกมลวรรณ สังข์ไชย ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันธนาคาร ขอทำหนังสือค้ำประกันฉบับนี้ไว้ต่อ จังหวัดสมุทรปราการ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "ผู้ซื้อ" ดังมีข้อความต่อไปนี้

1. ตามที่ บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "ผู้ขาย" ได้ทำสัญญาซื้อขายชุดเครื่องติดตามการทำงานของระบบพลศาสตร์การไหลเวียนในร่างกายผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (advance hemodynamic monitoring) จำนวน 1 เครื่อง กับผู้ซื้อ ตามสัญญาเลขที่ _____ ลงวันที่ _____ ซึ่งผู้ขายต้องวางหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาต่อผู้ซื้อ เป็นจำนวนเงิน -99,750.00 บาท (เก้าหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ซึ่งเท่ากับร้อยละห้า (5%) ของมูลค่าทั้งหมดของสัญญา

ข้าพเจ้ายินยอมผูกพันตนโดยไม่มีเงื่อนไขที่จะค้ำประกันในการชำระเงินให้ตามสิทธิเรียกร้องของผู้ซื้อ จำนวนไม่เกิน -99,750.00 บาท (เก้าหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ในฐานะเป็นลูกหนี้ร่วม ในกรณีที่ผู้ขายก่อให้เกิดความเสียหายใดๆ หรือต้องชำระค่าปรับ หรือค่าใช้จ่ายใดๆ หรือผู้ขายมิได้ปฏิบัติตามภาระหน้าที่ใดๆ ที่กำหนดในสัญญาดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ โดยผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องเรียกร้องให้ผู้ขายชำระหนี้ดังกล่าว

2. หนังสือค้ำประกันนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 8 พฤษภาคม 2566 ถึงวันที่ 8 กันยายน 2568 และข้าพเจ้าจะไม่เพิกถอนการค้ำประกันนี้ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

3. หากผู้ซื้อได้ขยายระยะเวลาให้แก่ผู้ขาย ให้ถือว่าข้าพเจ้ายินยอมในกรณีนั้นๆ ด้วย โดยให้ขยายระยะเวลาการค้ำประกันนี้ออกไปตลอดระยะเวลาที่ผู้ซื้อได้ขยายระยะเวลาให้แก่ผู้ขายดังกล่าวข้างต้น

ข้าพเจ้าได้ลงนามและประทับตราไว้ต่อหน้าพยานเป็นสำคัญ

ธนากรกรงศรีอยุธยา
สำนักงานใหญ่

ลงชื่อ

ผู้ค้ำประกัน

(นางสาวนภาพรรณ เอี่ยมสุรีย์วรรณ 11002300) (นางสาวกมลวรรณ สังข์ไชย 11003811)

ผู้รับมอบอำนาจ

ผู้รับมอบอำนาจ

ลงชื่อ

พยาน

(นางสาวลลิตา อลิ)

(นางสาวเพ็ญภา คำพา)



ธนาคารขอสงวนสิทธิ์ในการคิดค่าธรรมเนียมเพิ่ม
หากมิได้รับคืนต้นฉบับโดยเร็ว ภายหลังจากที่
หนังสือค้ำประกันฉบับนี้หมดอายุ

No. 0800270