

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ขดลวดทำจากสแตนเลสแบบ 316 L หลอดเลือดเทียมทำจาก PTFE โดยหุ้มขดลวดทั้งด้านในและด้านนอก จำนวน 120 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพองในช่องอก โดยการสวนผ่านหลอดเลือดแดง และใช้ข้อมแมมเส้นหลอดเลือดแดงส่วนปลายได้โดยไม่ต้องใช้วิธีการผ่าตัดใหญ่

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นเส้นเลือดเทียมแบบมีขดลวดค้ำยัน (stent graft)
- 3.2 เป็นสายสวนแบบขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลูน
- 3.3 เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุ ePTFE
- 3.4 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดทำจาก 316L stainless steel แบบ open cell เพื่อให้มีความยืดหยุ่นและเข้าถึงตำแหน่งของหลอดเลือดได้ดี
- 3.5 ขดลวดหุ้มกราฟต์เป็นแบบ encapsulate PTFE โดยขดลวดหุ้มด้วยเส้นเลือดเทียม 2 ชั้นทั้งด้านในและด้านนอก
- 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์ประกอบมากับบอลูนที่ใช้ถ่างขยายหลอดเลือด (Pre mounted) และบอลูนเป็นชนิด non compliant balloon
- 3.7 มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ชัดเจนเอกซเรย์ (Radiopaque markers) เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งในหลอดเลือดผู้ป่วย
- 3.8 เส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า 5,6,7,8,9,10 และ 12 mm
- 3.9 ความยาว ไม่น้อยกว่า 16, 22, 29, 32, 38 ,41, 59 และ 61 mm
- 3.10 สามารถเพิ่มขนาดของขดลวดค้ำยันโดยการ post dilate หรือ flare เพื่อให้เข้ากับขนาดของหลอดเลือดผู้ป่วยโดยใช้บอลูนถ่างขยายได้
- 3.11 ใช้ได้กับท่อนำสายสวนหลอดเลือด (introducer sheath) ขนาดไม่น้อยกว่า 6,7 และ 9 Fr.
- 3.12 สายสวนนำขดลวด (catheter length) มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 80 หรือ ความยาวไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร ให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับ ตำแหน่งของหลอดเลือดผู้ป่วย
- 3.13 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.14 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 กล่องต่อ 1 ชั้น
- 3.15 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า
- 3.16 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดวงเงินงบประมาณ 365,000 บาท

5.3 กำหนดส่งมอบ 1,095 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและ/หรือผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้มเหลวหรือชำรุด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ ☒ เกณฑ์ราคา ☐ เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิยมหลวง)