

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft) และ
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Peripheral stent graft) จำนวน 3 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

1) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft) UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASCULAR GRAFT (All size) จำนวน 5 EA

2) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft) TBRANCH จำนวน 5 EA

3) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Peripheral stent graft) (ILIAC BIFURCATION GRAFT) จำนวน 5 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคหลอดเลือด

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft) UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASCULAR GRAFT (All size) จำนวน 5 EA

3.1.1 ใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Thoraco Abdominal Aortic Aneurysms-TAAA) ที่เกิดบริเวณช่องอกต่อขยายมายังส่วนของช่องท้อง

3.1.2 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณช่องท้องเพื่อต่อขยายมายังส่วนของหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือด

3.1.3 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ทอหีบ (full-thickness woven Polyester)

3.1.4 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expandable) ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless Steel)

3.1.5 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวด (Stent) โดยไม่ต้องเย็บ

3.1.6 มีตัวชี้ตำแหน่งที่ถูกต้องแม่นยำ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

3.1.7 เป็นสายสวนที่มีหลอดเลือดเทียมหุ้มด้วยขดลวด ยึดติดอยู่บนสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter)

3.1.8 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.1.9 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.1.10 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....
(นายขวลิต วงศ์พุทธะ)

ลงชื่อ.....
(นายฐิติ จันทร์เมฆา)

ลงชื่อ.....
(นายชัยศักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

3.2 รายการที่ 2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft)

TBRANCH จำนวน 5 EA

3.2.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง (Thoraco Abdominal Aortic Aneurysms-TAAA) ที่เกิดบริเวณช่องอกต่อขยายมายังส่วนของช่องท้อง

3.2.2 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าบริเวณช่องอกและช่องท้อง โดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือด

3.2.3 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ทอหีบ (full-thickness woven Polyester)

3.2.4 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expandable) ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม

(Stainless Steel)

3.2.5 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวด (Stent) โดยไม่ต้องเย็บ

3.2.6 มีตัวชี้ตำแหน่งที่ถูกต้องแม่นยำ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

3.2.7 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.2.8 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.2.9 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

3.3 รายการที่ 3 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Peripheral stent graft)

(ILIAC BIFURCATION GRAFT) จำนวน 5 EA

3.3.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งานใช้สำหรับสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงโป่งพอง(Aneurysms) ในกรณีซึ่งผู้ป่วยมีภาวะโป่งพองบริเวณหลอดเลือดแดง Aortoiliac หรือ หลอดเลือดแดง Iliac ซึ่งบริเวณส่วนต่อไปยังเส้นเลือดแดง Common Iliac สันเกว่ปากติ และมีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของหลอดเลือด(Morphology)ที่เหมาะสมกับการใช้ Stent Graft

3.3.2 สามารถใส่ในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้อง โดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือด

3.3.3 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ทอหีบ (full-thickness woven Polyester)

3.3.4 ขดลวดที่ใช้ค้ำยันหลอดเลือดเป็นแบบขยายเองได้ (Self-Expandable) ทำจากสแตนเลสสตีล (Stainless Steel) และวัสดุไนตินอล (Nitinol)

3.3.5 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือดโดยใช้แรงดันของขดลวด (Stent) โดยไม่ต้องเย็บ

3.3.6 มีตัวชี้ตำแหน่งที่ถูกต้องแม่นยำ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

3.3.7 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.3.8 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.3.9 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(นายขวลิท วงศ์พุทะ)

ลงชื่อ.....

(นายจิตติ จันทรเมษา)

ลงชื่อ.....

(นายชัยภักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า 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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ รายการละ 1 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(นายขวลิต วงศ์พุทธะ)

ลงชื่อ.....

(นายวุฒิ จันทร์เมฆา)

ลงชื่อ.....

(นายชัยศักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)