

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft)

สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft) จำนวน 40 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยที่มีรูรั่วของหลอดเลือดแดง หลอดเลือดแดงตีบหรือโป่งพอง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นสายสวนที่ขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดง

3.2 บริเวณขาหนีบสามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ

3.3 เส้นเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์

3.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล แบบสามารถเปิดเองได้ โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility

3.5 สามารถยึดติดกับผนังของหลอดเลือด โดยการใช้แรงดันของลวด (Stent) ซึ่งมีตะขอเกี่ยว ทำจากวัสดุชิ้นเดียวจึงทำให้ไม่มีรอยต่อ ช่วยให้หลอดเลือดเทียมยึดติดกับผนังของ หลอดเลือดได้ทนทานยิ่งขึ้น

3.6 มีตัวชี้ตำแหน่งที่มีมองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น และปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์

3.7 สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีปัญหาหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าที่ท้องบริเวณใต้ไตทั้งสองข้าง มีความโค้งงอไม่น้อยกว่า 75 องศา

3.8 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ออกแบบให้สามารถใช้งานได้หลายขนาด ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้

3.8.1 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ส่วนต้น เส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 23 - 36 มิลลิเมตร และความยาวอยู่ระหว่าง 102-166 มิลลิเมตร

3.8.2 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ใช้ต่อส่วนต้นเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 23 - 36 มิลลิเมตร และความยาวอยู่ระหว่าง 49-70 มิลลิเมตร

3.9 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ ขนาดอยู่ระหว่าง 18-20 เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม

3.10 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.11 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อและกันความชื้น ถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิด บรรจุห่อละ 1 ชิ้น

3.12 ห่อ หรือซองบรรจุมีรายละเอียด ชนิดและขนาด วันหมดอายุ และ Lot Number ที่ผลิต

3.13 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ชัยภักดิ์ เตะเพชรไพบูลย์)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรียะนรินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 120 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ชัยภักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)