

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดขึ้นรูป แบบขยายด้วยตัวเอง

สำหรับปีงบประมาณ 2569 - 2571 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดขึ้นรูป แบบขยายด้วยตัวเอง จำนวน 60 EA

2. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับขยายขนาดขดลวด ทำให้สามารถส่งผ่านขดลวดไปยังรอยโรค และวางตำแหน่งของขดลวดที่ถูกต้องตรงตำแหน่งที่ต้องการ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ตัวขดลวดขึ้นรูปผลิตขึ้นจากเส้นลวด Nitinol จำนวน 6 เส้น (6 closed-end interwoven nitinol wires) สานสลับกันอย่างเป็นระเบียบ

3.2 ขดลวดขึ้นรูป ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 4.0 - 7.0 มิลลิเมตร ใช้ได้กับท่อนำสายสวน 6Fr. และขดลวดตาข่าย ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 8.0 มม. ใช้ได้กับ ท่อนำสายสวน ขนาด 7Fr. ออกแบบขึ้นให้ใช้กับ ขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.014 และมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.018 นิ้ว

3.3 อุปกรณ์สำหรับขยายขนาดขดลวด ได้รับการออกแบบพิเศษให้ใช้งานได้ง่ายควบคุมการขยายขดลวด (Thumb slice) ทำให้สามารถส่งผ่านขดลวดไปยังรอยโรค และวางตำแหน่งของขดลวดที่ถูกต้องตรงตำแหน่งที่ต้องการ และระบบความปลอดภัยป้องกันไม่ให้ขดลวดกางออกเอง ในขณะที่ยังไม่พร้อมใช้งาน ถึง 2 ชั้น คือ System lock และ Deployment lock

3.4 ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวอยู่ระหว่าง 20 - 150 มิลลิเมตร

ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 - 6.0 มม. มีความยาวอยู่ระหว่าง 20 - 200 มิลลิเมตร

ขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.0 - 8.0 มม. มีความยาวอยู่ระหว่าง 20 - 100 มิลลิเมตร

สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 80 และไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร

3.5 อุปกรณ์ทุกขนาดมีตัวบ่งตำแหน่ง (Marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ขดลวด สามารถเห็นได้ชัดเจน ทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายขดลวดได้ดียิ่งขึ้น

3.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Ethylene oxide gas

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 และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

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 ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้มสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

( ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์ )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา ฉิมหลวง )