

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ ปอดเทียมผู้ใหญ่ (Adult membrane oxygenator) จำนวน 335 EA (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

1.1 ปอดเทียมผู้ใหญ่ (Adult membrane oxygenator) จำนวน 335 EA (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่แทนปอดของร่างกายเวลาผ่าตัดหัวใจ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นอุปกรณ์ที่ใช้แลกเปลี่ยนก๊าซให้แก่เลือดแทนปอด ในผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดหัวใจ โดยเป็นชนิด Hallow Fiber Oxygenator with hard shell reservoir

3.2 เคลือบพื้นผิวด้วยสาร Biosurface เพื่อลดการเกาะของเกล็ดเลือดและลดการสูญเสียสภาพของโปรตีน

3.3 พื้นผิวการแลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 2.5 ตารางเมตร เพื่อให้เพียงพอสำหรับใช้แลกเปลี่ยนก๊าซสำหรับผู้ใหญ่

3.4 ความสามารถของอัตราการไหลของเลือดเพื่อแลกเปลี่ยนก๊าซสูงส่งไม่น้อยกว่า 7 ลิตรต่อนาที

3.5 ค่า Priming Volume ต่ำ ไม่มากกว่า 260 ซีซี

3.6 มีตัวทำหน้าที่ดักฟองอากาศรวมมาในปอดเทียม (Integrate arterial filler) เพื่อดักกรองสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกินกว่า 25 ไมครอน ก่อนที่จะส่งเลือดออกจากปอดเทียมไปสู่ผู้ป่วย

3.7 Venous Reservoir เป็นชนิด Hard Shell มีความจุไม่น้อยกว่า 4,500 ซีซี

3.8 ค่า Minimum operating volume น้อย ช่วยลดปัญหา Hemodilution

3.9 Cardiotomy filter มีประสิทธิภาพในการกรองสิ่งแปลกปลอมที่ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเมื่อเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตผู้ป่วย ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่มากกว่า 30 ไมครอน

3.10 ส่วนควบคุมอุณหภูมิเป็นท่อทำมาจาก Stainless steel tube หรือวัสดุ Polyethylene Terephthalate (PET) ที่มีความสามารถในการแลกเปลี่ยนความร้อนหรือเย็นได้ดีและไม่รั่วซึม ไม่แตกหัก ทำให้ระบบน้ำผ่านมายังระบบเลือด

3.11 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองของ FDA และ/หรือ CE

3.12 ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.13 สามารถส่งของเป็นงวดๆ หรือส่งตามความต้องการของผู้ใช้

3.14 เคยผ่านการทดลองใช้งานจากนักปฏิบัติการปอดและหัวใจเทียมที่ปฏิบัติงานที่ คณะแพทยศาสตร์ และ ไม่เกิดปัญหาระหว่างใช้งาน

x  
.....  
(นายขวลิต วงศ์พุทธะ)

ประธานกรรมการ

x  
.....  
(นายฐิติ จันทรเมษา)

กรรมการ

x  
.....  
(นายฐิติ ศิวะชิตพงศ์)

กรรมการ

3.15 ผู้ใช้สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าใหม่ก่อนสินค้าหมดอายุได้อย่างน้อย 6 เดือน และสามารถแลกเปลี่ยนกับปอดเทียมต่างขนาดที่มีคุณสมบัติชุดักจับฟองอากาศรวมภายในปอดเทียมที่ผ่านการรับรองของ FDA และ/หรือ CE เช่นกัน

3.16 วัสดุที่ส่งต้องอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.17 ต้องส่งที่จับปอดเทียม ตัววัดอุณหภูมิที่ใช้ร่วมได้กับเครื่องหัวใจและปอดเทียม ประกอบมาพร้อมให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

3.18 บรรจุหีบห่อเรียบร้อยสะอาดปราศจากเชื้อโรค สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

#### ข. เงื่อนไขการเสนอราคา

1.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

1.2 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 1 EA ภายใน 1 วันทำการนับถัดจากวันเสนอราคา

1.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน


1.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

1.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

1.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน


#### เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

#### วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

X 

(นายขวลิต วงศ์พุทธะ)

ประธานกรรมการ

X 

(นายฐิติ จันทร์เมฆา)

กรรมการ

X 

(นายฐิติ ศิวะจิตพงศ์)

กรรมการ