

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน Peripheral Balloon Catheter

สำหรับปีงบประมาณ 2569 - 2571 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

สายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน Peripheral Balloon Catheter

จำนวน 1,200 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นสายสวนที่มีบอลลูนติดอยู่ที่ปลายสายสวนเพื่อใช้ในการรักษาโรคหลอดเลือดส่วนปลายตีตัน โดยแพทย์ผู้ใช้จะใส่บอลลูนบริเวณที่มีการตีตัน เมื่อขยายบอลลูนหลอดเลือดที่ตีตันก็จะถูกดันให้ขยายออกตามขนาดของบอลลูน

3.2 เป็นวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้เพื่อขยายหลอดเลือดส่วนปลาย ประกอบด้วยสายนำบอลลูน เป็นระบบ Over The Wire (OTW) ใช้กับขดลวดนำสายสวน ขนาดไม่เกิน 0.035 นิ้ว

3.3 บอลลูนออกแบบมาเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือด บอลลูนทำจากวัสดุไนลอน ซึ่งมีความแข็งแรงและมีความยืดหยุ่นสูง โดยบอลลูนมีคุณสมบัติทนต่อ Rated Burst Pressure (RBP) ได้สูงตามกำหนดในแต่ละขนาด

3.4 บอลลูนในส่วนหัวจะมีลักษณะ Atraumatic tapered tip มีความเล็กและเรียว สามารถเข้าไปในตำแหน่งที่ตีตันได้ง่าย

3.5 บอลลูนขยายตัวจะเป็นแบบ Minimal Longitudinal Growth ทำให้ไม่เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อ และเมื่อขยายบอลลูนแล้ว บอลลูนจะไม่โป่งพอง (Dog-boning)

3.6 ตัวบอกตำแหน่ง (Radiopaque Marker) จะมี 2 ตำแหน่ง ตัวบอกตำแหน่งจะอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน โดยตัวบอกตำแหน่งจะถูกยึดติดแน่นอยู่กับตัวสายสวน

3.7 ระบบ Over The Wire (OTW) ส่วนก้าน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 6 Fr. สามารถใช้กับ ท่อนำสายสวน ขนาดอยู่ระหว่าง 6 Fr. - 7Fr.

3.8 บอลลูนมีความยาวอยู่ระหว่าง 20 - 100 มิลลิเมตร ในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 4 - 7 มิลลิเมตร

3.9 บอลลูนมีความยาวอยู่ระหว่าง 40 - 100 มิลลิเมตร ในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 8 มิลลิเมตร

3.10 บอลลูนมีความยาวอยู่ระหว่าง 40 - 80 มิลลิเมตร ในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 9 - 12 มิลลิเมตร

3.11 ตัวสายสวนมีความยาวอยู่ระหว่าง 40 - 135 เซนติเมตร

3.12 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Ethylene oxide gas

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ชัยภักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้อง ผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 1,095 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.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ชัยภักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)