

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน (Balloon dilatation catheter) ทนแรงดันมากกว่า 20 atm (All size) จำนวน 70 ชุด

2. วัตถุประสงค์

เป็นสายสวนที่มีบอลลูนที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดง สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดแดงตีบ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นสายสวนที่มีบอลลูนที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดง สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดแดงตีบ โดยเฉพาะในตำแหน่ง Femoral, Iliac, Renal และ สามารถใช้เพื่อการขยายเส้นเลือดสำหรับฟอกไต (AVF, AVgraf) ที่ตีบตันได้

3.2 เป็นสายสวนที่มีบอลลูนที่ปลายสายใช้เพื่อการถ่างขยาย Stents, Stent grafts ในบริเวณหลอดเลือดแดงส่วนปลายหลังจากทางแล้ว เพื่อให้ Stents, Stent grafts แนบชิดกับผนังหลอดเลือดดียิ่งขึ้น (Post-dilatation)

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1. บอลลูนเป็นแบบ Non-compliant, Low profile

4.2. มีตัวชี้ตำแหน่ง Radiopaque marker ที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอกซเรย์ 2 จุด ที่ส่วนต้นและส่วนปลายของบอลลูน เพื่อช่วยในการวางตำแหน่งบอลลูนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

4.3. สามารถใช้ได้กับลวดตัวนำ (Guide wire) ขนาด 0.035 นิ้ว (0.89 มิลลิเมตร) และ สามารถใช้ได้กับท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือด (Introducer sheath) ขนาดตั้งแต่ 6-8 เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของบอลลูน

4.4. สายสวนบอลลูนมีความยาว (Working length) ให้เลือก 3 ขนาด ได้แก่ 50 , 75 และ 120 ซม.

4.5. บอลลูนมีขนาดต่างๆ ให้สามารถเลือกใช้งานได้ ดังนี้

- เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 5-12 มม.

- ความยาว ตั้งแต่ 20-80 มม.

4.6. บอลลูนมี Rated Burst Pressure (RBP) ตั้งแต่ 20-30 atmosphere

4.7. ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ชัยภักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด 5 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

6. เงื่อนไขการเสนอราคา

6.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

6.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ จำนวน 1 ชุด นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

6.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

6.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

6.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

6.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

7. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

8. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ชัยภักดิ์ เตชะเพชรไพบูลย์)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)