

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic stent graft) จำนวน 15 ชุด

2. วัตถุประสงค์

ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องอกและช่องท้อง

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เส้นเลือดเทียม (Vascular Graft) ทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester)
- 3.2 โครงของขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล (Nitinol) สามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable)
โดยเย็บติดกับผนังหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility
- 3.3 สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือดโดยใช้แรงดัน (Radial Force) ของตัวขดลวด (Stent)
เป็นตัวยึดเกาะ stent Graft กับผนังหลอดเลือด
- 3.4 มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอกซเรย์ ในส่วนต่างๆ ของขดลวดหุ้มกราฟต์ เพื่อช่วยในการ
จัดวางตำแหน่ง ของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
- 3.5 ขดลวดมีความแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในหลอดเลือดแดงใหญ่ เออร์ต้าได้
- 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์มีแบบและขนาด สามารถกำหนดแบบเพื่อใช้งานได้ตามสรีระของผู้ป่วย
- 3.7 ระบบการวางตำแหน่ง (Delivery System) เป็นแบบ Squeeze - to - Release เพื่อความต่อเนื่อง
และแม่นยำ
- 3.8 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.9 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 กล่องต่อ 1 ชิ้น
- 3.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า
- 3.11 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิยมหลวง)

เป็นกรรมการ

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง 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 ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางเสาวภา ฉิมหลวง)

เป็นกรรมการ