

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลลูน (Balloon dilatation catheter) ทนแรงดันน้อยกว่าเท่ากับ 20 atm (All size) จำนวน 600 ชุด

2. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษาหลอดเลือดเลี้ยงส่วนต่างๆ ของร่างกายตีบชนิดบอลลูน ที่ช่วยขยายหลอดเลือดที่ตีบให้เปิดออก

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 บอลลูนผลิตด้วยวัสดุ NYLON ที่มีความนุ่มมาก ทำให้มีคุณสมบัติในการยืดหยุ่น, การปรับรูปตามหลอดเลือดและ การพับกลับเป็นรูปเดิมได้เป็นอย่างดี

3.2 บอลลูนขนาดอยู่ระหว่าง 2.0 - 6.0 มิลลิเมตร มี Nominal Pressure ที่ 8 atm และ Rated Burst Pressure (RBP) ที่ 14 atm

3.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายสาย (Tip Profile) ที่นุ่ม และเล็กมาก เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้ใช้กับระบบขดลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.018 นิ้วและเป็นชิ้นส่วนเดียวกันกับตัวบอลลูน จึงทำให้สามารถเข้าถึงรอยโรคได้ง่ายยิ่งขึ้น

3.4 มีความยาวของสาย catheter บอลลูนของส่วนที่ใช้งานให้เลือกใช้ 2 ขนาด คือ ความยาวไม่น้อยกว่า 90 และความยาวไม่น้อยกว่า 150 เซนติเมตร

3.5 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนให้เลือกใช้ อยู่ระหว่าง 2.0 - 6.0 มิลลิเมตร ที่ความยาวของบอลลูนอยู่ระหว่าง 20 - 200 มิลลิเมตร

3.6 บอลลูนทุกขนาด มีตัวบ่งตำแหน่ง (Radiopaque Balloon marker) ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของบอลลูน (Double marker) โดยช่วงความยาวของการใช้งานจะนับจากจุดกึ่งกลางของ Proximal และ Distal marker ทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องในการขยายหลอดเลือดได้ดียิ่งขึ้น

3.7 บรรจุในซองที่ปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา

3.8 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซอง

3.9 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต วันหมดอายุในการใช้งาน ในบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.10 มีอายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ส่งของ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุรัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา จิมหลวง)

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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ 1 ชุด นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

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 หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

เป็นกรรมการ