

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อตัวกรองไตเทียมและชุดสายยางนำเลือด จำนวน 2 รายการ

สำหรับปีงบประมาณ 2568 ถึง 2570

1. รายการวัสดุและจำนวน

- รายการที่ 1 ตัวกรองไตเทียมแบบพิเศษดูดซับสารพิษพื้นผิวเมมเบรน พร้อมชุดสายยางนำเลือดสำหรับการทำ CRRT ประกอบเครื่อง Prismaflex จำนวน 600 EA
- รายการที่ 2 ตัวกรองดูดซับสารพิษที่เกิดจากการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ชนิดเรซินสำหรับการรักษาภาวะเอนโดท็อกซีเมีย Alteco LPS adsorber จำนวน 36 EA

2. วัตถุประสงค์ ให้บริการผู้ป่วยที่ต้องได้รับการฟอกเลือดล้างสารพิษ ในปีงบประมาณ 2568 - 2570

3. คุณสมบัติทั่วไป

ตัวกรองสำหรับดูดซับสารพิษ เพื่อการรักษาภาวะเอนโดท็อกซีเมียในผู้ป่วยที่ติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบหรือภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สงสัยอื่นๆ

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 รายการที่ 1 ตัวกรองไตเทียมแบบพิเศษดูดซับสารพิษพื้นผิวเมมเบรน พร้อมชุดสายยางนำเลือดสำหรับการทำ CRRT ประกอบเครื่อง Prismaflex

- 4.1.1 เป็นชุดสำหรับดูดซับสารพิษในเลือด และทำงานควบคู่กับเครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง(CRRT) เพื่อให้เลือดบริสุทธิ์ซึ่งประกอบด้วย สายนำเลือดออกมานอกร่างกาย (BloodExtracorporeal set) พร้อมตัวกรองเลือดแบบประสิทธิภาพสูง (Dialyzer) สำหรับใช้ฟอกเลือด ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- 4.1.2 ขนาดบรรจุ 1 กล่องบรรจุสายนำเลือดพร้อมชุดตัวกรองดูดซับสารพิษ จำนวน 4 ชุด
- 4.1.3 ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide
- 4.1.4 ตัวกรองมีพื้นผิวเมมเบรนทำจาก Acrylonitrile and sodium methallyl sulfonate copolymer fydagon. polyethylenimine (PEI surface treatment agent) + heparin grafted Surface (มีเคลือบเฮปารินที่ปริมาณไม่น้อยกว่า 4500 ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 1500 UI/ตารางเมตร)
- 4.1.5 ตัวกรองมีพื้นผิวไม่น้อยกว่า 1.5 ตารางเมตร (Surface area) มีปริมาณเลือดที่มีอยู่ในชุดสายนำเลือดพร้อมตัวกรองเท่าไม่น้อยกว่า 190 มิลลิลิตร (Blood Volume)
- 4.1.6 มีค่าการดึงน้ำ KUF ไม่น้อยกว่า 50 มิลลิลิตร/นาที ขณะเปิดที่ 100 มิลลิลิตร/นาที
- 4.1.7 สามารถทนแรงดันภายในตัวกรองไม่น้อยกว่า (TMP) 450 มิลลิเมตรปรอท
- 4.1.8 ความหนาของเมมเบรน (Fiber Wall Thickness) มีขนาดไม่น้อยกว่า 50 ไมครอน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการฯ
(อ.พิตรพิบูล เดียวตระกูลชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิดารัตน์ สมัครสมาน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพนิดา พรหมพินิจ)

- 4.1.9 ความหนาของเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของหนึ่งเส้นใยสังเคราะห์ (Fiber Internal Diameter) มีขนาดไม่น้อยกว่า 240 ไมครอน
 - 4.1.10 สายนำเลือดออกมานอกร่างกาย ผลิตจากพีวีซี (PVC)
 - 4.1.11 มีกระเปาะ (Chamber) สำหรับดักอากาศอยู่ทางดวนท่อเลือดดำ (Return Line) พร้อมต่อเข้ากับ Transducer 1 ตัว
 - 4.1.12 ผลิตภัณต้องผลิตในโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP และเป็นผลิตภัณที่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.2 รายการที่ 2 ตัวกรองดูดซับสารพิษที่เกิดจากการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ชนิดเรซินสำหรับการรักษาภาวะเอนโดท็อกซีเมีย Alteco LPS adsorber
- 4.2.1 ตัวกรองดูดซับมีลักษณะเป็นรูปทรงกระบอกเปลือกนอกเป็นอะคริลิกโพลิเมอร์ (Acrylic polymer)
 - 4.2.2 วัสดุดูดซับ (Adsorbent material) ทำมาจากผงถ่าน (Charcoal) หรือทำมาจากเรซิน (Resin) แบบโพลีเอทิลีน (Polyethylene)
 - 4.2.3 ส่วนประกอบที่ใช้งาน (Active component) เป็นเปปไทด์สังเคราะห์ 100 เปอร์เซ็นต์
 - 4.2.4 ปริมาณของเหลวในตัวดูดซับ (Adsorber volume) ไม่เกิน 100 มิลลิลิตร
 - 4.2.5 ตัวกรองดูดซับมีพื้นที่ผิวของตัวดูดซับ (Surface area) ไม่น้อยกว่า 3 ตารางเมตร
 - 4.2.6 ตัวกรองดูดซับมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 53 มิลลิเมตร
 - 4.2.7 ตัวกรองดูดซับมีขนาดความยาวไม่เกิน 135 มิลลิเมตร
 - 4.2.8 ตัวกรองดูดซับมีน้ำหนักไม่เกิน 130 กรัม
 - 4.2.9 บรรจุเดี่ยวภายในวัสดุปิดและผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีชนิดลำแสงอิเล็กตรอน (e-beam) หรือก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (Ethelene Oxide, ETO) พร้อมใช้งานได้ทันที
 - 4.2.10 ผลิตภัณต้องผลิตในโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP และเป็นผลิตภัณที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี
- 5.2 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา อย่างน้อยรายการละ 1 ชุด ภายในวันยื่นเอกสารเสนอราคา
- 5.3 ปริมาณการส่งมอบและการเบิกจ่ายเงิน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จะออกใบสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ตามความต้องการใช้งานในแต่ละครั้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการฯ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(อ.พิตรพิบูล เตียวตระกูลชัย) (นางสาวสิดารัตน์ สมัครสมาน) (นางสาวพนิดา พรหมพินิจ)

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิด ความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าวยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด


5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้มสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขาย ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

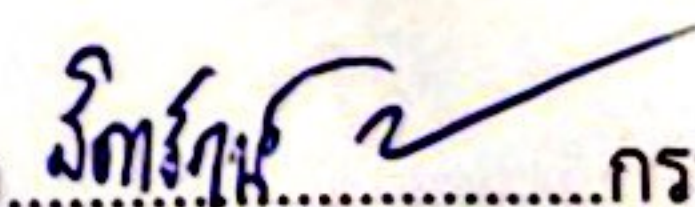
5.4 สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ในกรณีสินค้าใกล้หมดอายุ

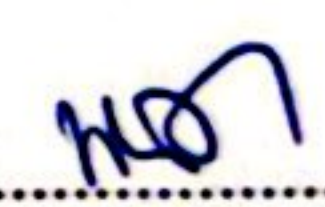
5.5 วัสดุมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

6. วิธีการจัดซื้อ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก คือเกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการฯ
(อ.พิตรพิบูล เดียวตระกูลชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิดารัตน์ สมัครสมาน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพนิดา พรหมพินิจ)