

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สำหรับปีงบประมาณ 2568 ถึงปีงบประมาณ 2570 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft จำนวน 120 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงตีบตัน

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงตีบตัน โดยเฉพาะบริเวณเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงผนังและอวัยวะต่างๆ ภายในอุ้งเชิงกราน ทั้งชายและขวา (iliac artery) และเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงบริเวณไต (renal artery)

3.2 ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาโรคเส้นเลือดโป่งพอง (Aneurysm) ในบริเวณต่างๆ โดยการขยายตัวของขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถไปปิดบริเวณเส้นเลือดโป่งพองได้

3.3 ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาเส้นเลือดทะลุ (Perforation) จากการทำการหัตถการ หรือเส้นเลือดฉีกขาดแบบฉับพลันจาก (Acute rupture) อุบัติเหตุ และยังใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากช่องทางการเชื่อมของเส้นเลือดที่ผิดปกติ (Fistula)

3.4 ตัวขดลวดจะเป็นชนิดติดอยู่บนสายสวน โดยสามารถขยายตัวโดยใช้แรงดันของบอลูนที่ติดมากับขดลวด โดยสามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและแผลที่เกิดกับผู้ป่วยจะมีขนาดเล็ก

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายโดยขดลวดทำจากโคบอลต์โครเมียม L605 (CoCr L605) ส่วนกราฟต์ผลิตจาก Micro-porous ePTFE สามารถกางตัวได้โดยอาศัยบอลูนในทางถ่างขยายซึ่งบอลูนติดมาพร้อมกับสายสวน

4.2 ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 และ 6 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวด 18,22,28,38 และ 58 มิลลิเมตร

4.3 ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 7 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวด 18,23,27,37 และ 57 มิลลิเมตร

4.4 ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 8,9 และ 10 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวด 27,37 และ 57 มิลลิเมตร

4.5 ตัวสายสวนมีความยาว 75 และ 120 เซนติเมตร

4.6 ผลิตภัณฑ์ภัณฑ์ต้องทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

4.7 ขนาดบรรจุ 1 ของต่อ 1 เส้น

4.8 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อและกันความชื้น ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิด

4.9 ห่อ หรือซองบรรจุภัณฑ์ต้องมีรายละเอียดระบุ ชนิด ขนาด วันหมดอายุ และ Lot Number ที่ผลิต

4.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี สามารถแลกเปลี่ยนได้ ก่อนหมดอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ วิชาญ จิตวิจิตร)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ วิชาญ จิตวิจิตร)

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ วิชาญ จิตวิจิตร)

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 1 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.2 กำหนดส่งมอบ 1,095 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขอื่นๆ

6.1 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

6.2 ผู้ขายมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

6.3 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

6.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินโดยต้องมีเอกสารรับรองการใช้งานวัสดุที่อยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากหน่วยผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

7. เงื่อนไขการพิจารณา เกณฑ์ราคา

8. จัดซื้อโดยวิธี ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....
(นายสมชาย ใจดี)

ลงชื่อ.....
(นางสาวสมใจ ใจดี)

ลงชื่อ.....
(นายสมชาย ใจดี)