

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

ตัวพองบอลลูน Disposable inflator

สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

ตัวพองบอลลูน Disposable inflator

จำนวน 333 ชุด

2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์สำหรับการขยายขนาดของบอลลูน ขณะทำการสวนหัวใจด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบทั้งชนิดบอลลูน และชนิดขดลวด

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ตัวพองบอลลูน ถูกออกแบบให้มีความแข็งแรงสูง และมีความถูกต้องสูง แม้นำไปใช้ในระดับความดันที่ต่ำ

3.2 สามารถให้ความดันในการขยายขนาดของบอลลูน หรือขดลวดที่วางบนบอลลูน ได้ไม่น้อยกว่า 30 atm

3.3 มีระบบการทำงานเป็นแบบทำการล็อก หรือ ปลดล็อก โดยการหมุนตัวล็อกตามเข็ม และทวนเข็มนาฬิกา (Lock / Release System) ร่วมการทำงานของด้ามจับเป็นแบบ 2 จังหวะ (Dual Action)

3.4 ทำจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) ที่มีปริมาตรความจุไม่น้อยกว่า 20 มิลลิลิตร สามารถให้ค่าความดันที่ถูกต้องและขยายขนาดได้รวดเร็วยิ่งขึ้น นอกจากนี้โพลีคาร์บอเนตเป็นวัสดุที่ก่อให้เกิดความใส จึงสามารถเห็นโครงสร้างและการทำงานภายในของอุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน

3.5 แสดงค่าความดันบนหน้าปัดมีเรืองแสง ในมุมที่สัมพันธ์กับด้ามจับ จึงสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และแสดงค่าความดันเป็นหน่วยมาตรฐาน 2 मात्रา คือ atm และ bar

3.6 เป็นสินค้าใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.7 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

3.8 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด

3.9 ขนาดบรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 กล่อง

ลงชื่อ.....

( ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์ )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุกัญชา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิยมหลวง )

#### 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

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 )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิมหลวง )