

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ใช้ในช่องอก จำนวน 15 Set

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพองในช่องอก โดยการสวนผ่านหลอดเลือดแดง และใช้ข้อมแซมเส้น
หลอดเลือดส่วนปลายได้โดยไม่ต้องใช้วิธีการผ่าตัดใหญ่

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester woven fabric)
- 3.2 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแดงเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expanding Stent Graft) ทำมาจากไนตินอล (Nitinal)
ซึ่งผู้ป่วยสามารถรับการตรวจด้วยเครื่อง MRI ได้
- 3.3 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Radiopaque Marker) ที่ทำจาก Platinum Alloy สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เมื่อทำการเอกซเรย์
ทำให้สามารถวางตำแหน่งได้แม่นยำ
- 3.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์มีตัวควบคุมการปล่อยตัวของกราฟต์ (Tip Capture Mechanism) ช่วยในการปล่อยกราฟต์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น
- 3.5 ขดลวดหุ้มกราฟต์ เส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 12 - 44 มิลลิเมตร ความยาวอยู่ระหว่าง 40 - 200 มิลลิเมตร
- 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery System) ขนาดอยู่ระหว่าง 14 - 20 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับขนาดของ
หลอดเลือดเทียม และมี Hydrophilic Coating เพื่อช่วยให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น
- 3.7 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.8 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 กล่องต่อ 1 ชิ้น
- 3.9 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า
- 3.10 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อม
กับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดง
เอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

เป็นกรรมการ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

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 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.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)

เป็นกรรมการ