

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย

สำหรับปีงบประมาณ 2569 - 2571 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย

จำนวน 900 EA

2. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นตัวเริ่มต้นนำทางของเครื่องมือต่างๆ เข้าสู่รอยตีบของหลอดเลือด และใช้รองรับเครื่องมือต่างๆ ที่จะไปสู่รอยตีบของหลอดเลือด

3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 เป็นการออกแบบ Hybrid Design โดยทำจากวัสดุ 2 ชนิด คือ Stainless Steel ประกอบเข้าที่แกนกลางที่มีความแข็งแรงรับน้ำหนัก ช่วยเพิ่มความสามารถในการ torque ได้ดี และตรึงบริเวณปลายของขดลวดทำจาก Nitinol เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงในขณะผ่านหลอดเลือดที่มีความคดโค้ง (Tortuous) ปรับรูปได้ คงทนต่อการเสียรูปของส่วนปลายลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน และเคลือบด้วย Hydrophobic จะช่วยลดแรงเสียดทานจากการเปลี่ยนอุปกรณ์สายสวนอื่นๆ ได้ตามต้องการ
- 3.2 ส่วนปลายสุด (Tip) ออกแบบเป็น Core to Tip มีความแข็งส่วนปลาย 3 ระดับ คือ 4.0, 8.0 และ 17 กรัม สายสวนเป็นชิ้นเดียวกันตลอดจากหัวถึงปลาย จึงสามารถรองรับอุปกรณ์อื่นได้ดี และควบคุมปลายของสายสวนได้ตามต้องการ
- 3.3 เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบสำหรับระบบใช้งานที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของสายสวนไม่น้อยกว่า 0.018 นิ้ว
- 3.4 เป็นเส้นลวดที่มีความยืดหยุ่น และปรับรูปร่างได้ดี เหมาะกับรอยตีบของหลอดเลือดที่มีความคดโค้งมาก
- 3.5 ปลายมีความอ่อนนุ่ม และห่อหุ้มด้วยขดลวด ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อหลอดเลือด โดยมีเฉพาะแบบปลายตรงเพียงอย่างเดียว
- 3.6 ความแข็งส่วนปลายมี 3 ระดับ คือ 4.0, 8.0 และ 17 กรัม เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงในขณะผ่านหลอดเลือดที่มีความคดโค้งปรับรูปได้ คงทนต่อการเสียรูปของส่วนปลายลวดได้ดี และป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือดเนื่องจากปลายสายสวน
- 3.7 บริเวณความยาวของส่วนที่ใช้งาน เคลือบด้วย Polymer และ Hydrophilic เคลือบบนขดลวด เพื่อลดแรงเสียดทานขณะใช้งาน และมี Radiopaque 3 ซม. เคลือบจากปลาย tip ช่วยให้เห็นส่วนปลายของขดลวดขณะใช้งาน มีความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
- 3.8 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Ethylene oxide gas

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)

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 ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 1,095 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้มสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัสชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)