

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดด้วยวิธีกลศาสตร์

จำนวน 10 Set

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดส่วนปลายเกิดการอุดตันในกรณีต่าง ๆ ดังนี้

2.1.1 หลอดเลือดแดงของขาอุดตันเฉียบพลันชั้นวิกฤตที่ไม่สามารถทำการผ่าตัดหรือฉีดยาละลายลิ่มเลือดได้เป็นผลสำเร็จ

2.1.2 หลอดเลือดดำของขาอุดตันเฉียบพลันจากลิ่มเลือดอย่างรุนแรง ทำให้มีขาบวมอย่างรุนแรงจนอาจเกิดอันตรายถึงขั้น
สูญเสียขาได้

2.1.3 หลอดเลือดเทียมอุดตันเฉียบพลันอย่างรุนแรง

2.1.4 ใช้สลายลิ่มเลือดอุดตันในปอดอย่างเฉียบพลัน (Pulmonary Embolism)

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดด้วยวิธีกลศาสตร์ ประกอบด้วย

3.1.1 Aspiration Catheter เป็นสายสวนที่ใช้สลายลิ่มเลือดโดยการดูดลิ่มเลือดภายในหลอดเลือด

3.1.1.1 มีขนาดไม่น้อยกว่า 3.4 Fr.,ไม่น้อยกว่า 6 Fr. และ ไม่น้อยกว่า 8 Fr.

3.1.1.2 ความยาวไม่น้อยกว่า 85 ซม.,ไม่น้อยกว่า 115 ซม., ไม่น้อยกว่า 135 ซม. และ ไม่น้อยกว่า 150 ซม.

3.1.1.3 สายสวนมีความนุ่ม และยืดหยุ่นทำให้ไม่เป็นอันตรายต่อผนังหลอดเลือดของผู้ป่วย

3.1.2 Separato เป็นสายลวดที่ส่วนปลายมีลักษณะคล้ายลูกตุ้มขนาดเล็ก ช่วยกำจัดและลากลิ่มเลือดเข้ามาในสายสวน

3.1.2.1 มีขนาดไม่ต่ำกว่า 0.028" - ไม่น้อยกว่า 0.072"

3.1.2.2 มีความยาวสายลวดไม่ต่ำกว่า 150 ซม. - ไม่น้อยกว่า 190 ซม.

3.1.3 Max Canister เป็นภาชนะเก็บเลือดที่ดูดออกจากหลอดเลือด

3.1.3.1 มีความจุขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร

3.1.3.2 เชื่อมต่อกับเครื่อง ENGINE ที่เป็นเครื่องมือทางกลศาสตร์แบบ Portable

3.1.4 Aspiration Tubing ซึ่งเป็นสายท่อที่เชื่อมต่อระหว่างสายสวน และ Max Canister ทำหน้าที่ลำเลียงลิ่มเลือดและ
ช่วยควบคุมการสูญเสียเลือดในระหว่างทำการหัตถการ

3.1.5 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.1.6 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 ชุดต่อ 1 ชั้น

3.1.7 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.1.8 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทางห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ รายการละ 1 EA นับถึจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

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.นงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุกษชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิยมหลวง)