

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ลิ้นหัวใจเทียม จำนวน 4 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

รายการที่ 1 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด St. jude Mitral Valve	จำนวน 20 EA
รายการที่ 2 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด St. jude Aortic Valve	จำนวน 20 EA
รายการที่ 3 ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม St. jude aortic valve graft	จำนวน 5 EA
รายการที่ 4 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครงสร้าง) Epic Mitral Valve	จำนวน 10 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นลิ้นหัวใจเทียมใช้สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจแบบ BI-LEAFLET และชนิดเนื้อเยื่อที่ตำแหน่ง Aortic และ Mitral

3. คุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ 1 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด St. jude Mitral Valve

รายการที่ 2 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด St. jude Aortic Valve

- 1) ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดจาน 2 แผ่น BILEAFLET ประกอบด้วยสามส่วน คือ DISC, CAGE or HOUSING และ SEWING RING
- 2) ตัวลิ้น(DISC)ทำจากวัสดุ PYROLITIC CARBON สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์,สามารถผ่านเครื่องMRI ได้
- 3) CAGE หรือ HOUSING ทำจากวัสดุที่แข็งแรง เช่น ทังสเตน, ไทเทเนียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 4) SEWING RING ทำจากวัสดุ ชนิด KNITTED FIBER POLYESTER
- 5) มุมของลิ้นเปิดได้กว้างไม่น้อยกว่า 85 องศา
- 6) มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve ต้องไม่น้อยกว่า 1.8 cm^2 (ในขนาด 19 mm)
- 7) มีขนาด 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37 mm. เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายสำหรับ Mitral Valve
- 8) รูปแบบการไหลของโลหิตจะเป็นแบบ HAEMODYNAMICS ทำให้การไหลเวียนของโลหิตเป็นไป อย่างสม่ำเสมอ ภายใต้แรงดันที่ต่ำ และป้องกันการไหลเวียนกลับของโลหิต
- 9) มีค่า PRESSURE GRADIENTS ที่ต่ำขณะลิ้นทำการเปิด-ปิด

ลงชื่อ.....

(ผศ.นพ.ชวลิต วงศ์พุทธะ)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญทิพย์ ชื่นใจ)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางมัสวีร์ แดงกวา)

เป็นกรรมการ

- 10) สามารถหมุนได้ (Rotatable)
- 11) ผ่านการทดสอบ BIOCOMPATIBILITY TESTING เช่น BLOOD COMPATIBILITY, TOXICITY, BLOOD COAGULATION จากหน่วยงานหรือสถาบันที่เป็นที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศ หรือต่างประเทศ
- 12) ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (STERILIZATION) พร้อมเปิดใช้ได้ทันที
- 13) มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่มีการส่งมอบ
- 14) โรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมได้ตามต้องการ

รายการที่ 3 ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม St. jude aortic valve graft

- 1) มีขนาดลิ้นหัวใจเทียม คือ 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 มม. และมีปริมาตร (GEOMETRIC ORIFICE AREA) 1.63 ซม.², 2.06 ซม.², 2.55 ซม.², 3.09 ซม.², 3.67 ซม.², 4.41 ซม.², 5.18 ซม.², 5.18 ซม.² ตามลำดับ
- 2) ส่วนของลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดแผ่นโค้งครึ่งวงกลมปิดเปิดได้สองแผ่น มีมุมเปิดมากที่สุด 85 องศา และส่วนโค้งด้านในของลิ้นหัวใจสามารถหมุนได้
- 3) โครงสร้างของลิ้นหัวใจมีส่วนผสมของ TUNGSTEN ทำให้สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์ สามารถผ่านเครื่อง MRI ได้
- 4) ขอบของลิ้นหัวใจทำจากวัสดุชนิด KNITTED POLYESTER FIBER
- 5) ส่วนของหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุธรรมชาติชนิด WOVEN DOUBLE VELOUR GRAFT และเคลือบด้วยคอลลาเจน (COLLAGEN) ซึ่งมีความสามารถในการป้องกันการซึมของเลือดได้ดีที่สุด
- 6) ความยาวของหลอดเลือดเทียมยาวไม่ต่ำกว่า 12 เซนติเมตร
- 7) ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางหลอดเลือดเทียมมีขนาด 20, 22, 24, 28, 30, 32, 34 มม. ตามความสัมพันธ์กับขนาดลิ้นหัวใจ
- 8) ผ่านการอบฆ่าเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที
- 9) มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่มีการส่งมอบ

รายการที่ 4 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครง) EPIC MITRAL VALVE

- 1) เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ ที่ทำมาจากเยื่อหูหัวใจหมู
- 2) รูปแบบ (Triple Composite Design) ทำจากเยื่อหูหัวใจหมู ตำแหน่งเดียวกัน 3 ตัว
- 3) ป้องกันการเกาะของ Calcium ด้วย Linx AC Technology , Fixation ด้วย Low Pressure Fixation
- 4) ล้างด้วยน้ำเกลือ เป็นเวลา 10 วินาที จำนวน 2 ครั้ง
- 5) ใน Mitral Position สามารถหุบ Valve ให้แคบลงด้วย Ratcheting System เพื่อป้องกันการขูดด้านข้าง

ลงชื่อ.....

(ผศ.นพ.ชลิต วงศ์พุทธะ)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางเพ็ญทิพย์ ชื่นใจ)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางมัสวีร์ แต่งกวา)

เป็นกรรมการ

- 6) Aortic มีขนาดตั้งแต่ 19, 21, 23, 25, 27 มม.
- 7) Mitral มีขนาดตั้งแต่ 25, 27, 29, 31, 33 มม.
- 8) ด้วยความสูงของลิ้นหัวใจใน
 - Aortic ความสูงน้อยที่สุด 14 มม. (ในขนาด 21 มม.)
 - Mitral ความสูงน้อยที่สุด 16 มม. (ในขนาด 25 มม.)
- 9) โรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมได้ตามต้องการ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก FDA หรือ CE Mark โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมิน ซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด 2 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี
- 5.2 กำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 120 วัน
- 5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 - 5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา
 - 5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
 - 5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....
(ผศ.นพ.ชวลิต วงศ์พุทธะ)
เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางเพ็ญทิพย์ ชื่นใจ)
เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางมัสวีร์ แดงกาวา)
เป็นกรรมการ