

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม จำนวน 21 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม จำนวน 21 รายการ ได้แก่

- | | |
|---|-------------|
| 1) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 19 | จำนวน 20 EA |
| 2) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 21 | จำนวน 20 EA |
| 3) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 23 | จำนวน 5 EA |
| 4) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 25 | จำนวน 5 EA |
| 5) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 25 | จำนวน 20 EA |
| 6) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 27 | จำนวน 20 EA |
| 7) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 29 | จำนวน 20 EA |
| 8) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 31 | จำนวน 20 EA |
| 9) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 33 | จำนวน 10 EA |
| 10) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด No. 35 | จำนวน 10 EA |
| 11) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครง) No. 25 | จำนวน 20 EA |
| 12) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครง) No. 27 | จำนวน 10 EA |
| 13) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครง) No. 29 | จำนวน 10 EA |
| 14) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครง) No. 31 | จำนวน 10 EA |
| 15) ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู(ชนิดมีโครง) No. 33 | จำนวน 10 EA |
| 16) ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม No. 21 | จำนวน 5 EA |
| 17) ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม No. 23 | จำนวน 5 EA |
| 18) ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม No. 25 | จำนวน 10 EA |
| 19) ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม No. 27 | จำนวน 5 EA |
| 20) ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม No. 29 | จำนวน 5 EA |
| 21) ลิ้นหัวใจเทียมและหลอดเลือดเทียม No. 31 | จำนวน 5 EA |

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ลลิตา จันทร์เมฆา) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชลิข มิตระประชาปรมณี)

1. คุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 1 - รายการที่ 10

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเทียมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเป็นแบบ BI-LEAFLET ที่ตำแหน่ง AORTIC และ MITRAL

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดงาน 2 แผ่น BILEAFLET ประกอบด้วยสามส่วน คือ DISC, CAGE or HOUSING และ SEWING RING

3.2 ตัวลิ้น (DISC) ทำจากวัสดุ PYROLITIC CARBON สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์,สามารถผ่านเครื่อง MRI ได้

3.3 CAGE หรือ HOUSING ทำจากวัสดุที่แข็งแรง เช่น ทังสเตน, ไทเทเนียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

3.4 SEWING RING ทำจากวัสดุ ชนิด KNITTED FIBER POLYESTER

3.5 มุมของลิ้นเปิดได้กว้างไม่น้อยกว่า 85°

3.6 มีขนาดช่องเปิด (EOA) สำหรับ Aortic Valve ต้องไม่น้อยกว่า 1.16 cm^2 (ในขนาด 17 mm)

3.7 มีขนาด 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37 mm. เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายสำหรับ Mitral Valve

3.8 รูปแบบการไหลของโลหิตจะเป็นแบบ HAEMODYNAMICS ทำให้การไหลเวียนของโลหิตเป็นไป อย่างสม่ำเสมอ ภายได้ แรงดันที่ต่ำ และป้องกันการไหลเวียนกลับของโลหิต

3.9 มีค่า PRESSURE GRADIENTS ที่ต่ำขณะลิ้นทำการเปิด-ปิด

3.10 สามารถหมุนได้ (Rotatable)

3.11 ผ่านการทดสอบ BIOCOMPATIBILITY TESTING เช่น BLOOD COMPATIBILITY, TOXICITY, BLOOD COAGULATION จากหน่วยงานหรือสถาบันที่เป็นที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศ หรือต่างประเทศ

3.12 ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (STERILIZATION) พร้อมเปิดใช้ได้ทันที โดยระบุวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี

3.13 โรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมได้ตามต้องการ

3.14 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA

3.15 ผ่านการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ)

ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธิดิ จันทรเมฆา)

ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช มิตรประชาปรางค์)

1. คุณสมบัติเฉพาะ รายการที่ 11 - รายการที่ 15

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นลิ้นหัวใจเทียมใช้สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจชนิดเนื้อเยื่อ ที่ตำแหน่ง Aortic และ Mitral

3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ ที่ทำมาจากเยื่อหัวใจหมู
- 3.2 รูปแบบ (Triple Composite Design) ทำจากเยื่อหัวใจหมู ตำแหน่งเดียวกัน 3 ตัว
- 3.3 ป้องกันการเกาะของ Calcium ด้วย Linx AC Technology , Fixation ด้วย Low Pressure Fixation
- 3.4 ล้างด้วยน้ำเกลือ เป็นเวลา 10 วินาที จำนวน 2 ครั้ง
- 3.5 ใน Mitral Position สามารถหุบ Valve ให้แคบลงด้วย Ratcheting System เพื่อป้องกันการอุดตันข้าง
- 3.6 Aortic มีขนาดตั้งแต่ 19, 21, 23, 25, 27 มม.
- 3.7 Mitral มีขนาดตั้งแต่ 25, 27, 29, 31, 33 มม.
- 3.8 ด้วยความสูงของลิ้นหัวใจใน
 - 3.8.1 Aortic ความสูงน้อยที่สุด 14 มม. (ในขนาด 21 มม.)
 - 3.8.2 Mitral ความสูงน้อยที่สุด 16 มม. (ในขนาด 25 มม.)
- 3.9 โรงพยาบาล สามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมได้ตามต้องการ
- 3.10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA
- 3.11 ผ่านการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ)

ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธิดิ จันทรเมฆา)

ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชลิข มิตรประชาปรมณี)

1. คุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 16 - รายการที่ 21

2. จุดประสงค์การใช้งาน เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ใช้กับการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกที่ผู้ป่วยต้องผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจเอออร์ตา (Aorta) ร่วมด้วย

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 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

3.2 ส่วนของลิ้นหัวใจเทียมเป็นชนิดแผ่นโค้งครึ่งวงกลมปิดเปิดได้สองแผ่น มีมุมเปิดมากที่สุด 85 องศา และส่วนโค้งด้านในของลิ้นหัวใจสามารถหมุนได้

3.3 โครงสร้างของลิ้นหัวใจมีส่วนผสมของ Tungsten ทำให้สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์ สามารถผ่านเครื่อง MRI ได้

3.4 ขอบของลิ้นหัวใจทำจากวัสดุชนิด Knitted Polyester Fiber

3.5 ส่วนของหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุธรรมชาติชนิด Woven Double Velour Graft และเคลือบด้วยคอลลาเจน (Collagen) ซึ่งมีความสามารถในการป้องกันการซึมของเลือดได้ดีที่สุด

3.6 ความยาวของหลอดเลือดเทียมยาวไม่ต่ำกว่า 12 เซนติเมตร

3.7 ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางหลอดเลือดเทียมมีขนาด 20, 22, 24, 28, 30, 32, 34 มม. ตามความสัมพันธ์กับขนาดลิ้นหัวใจ

3.8 ผ่านการอบฆ่าเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีวันหมดอายุแสดงไว้ที่กล่อง โดยระบุอย่างน้อย 2 ปี

3.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA

3.10 ผ่านการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ขวลิศ วงศ์พุทธะ)

ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธิดิ จันทรเมฆา)

ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชลัช มิตรประชาปรางณี)

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

4.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

4.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

4.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นสิ้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

6. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ขวลิท วงศ์พุทธร) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์จิตติ จันทรเมฆา) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชลิข มิตรประชาปราณี)