

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1.ความต้องการและจำนวน


สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยบอลูน (Balloon dilatation catheter) จำนวน 150 ชุด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อการขยายหลอดเลือดแดง สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดแดงตีบ

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นสายสวนที่มีลักษณะเป็นแบบ Over the wire และมีบอลูนที่ปลายสาย
- 3.2 สามารถใช้เพื่อการขยายเส้นเลือดดำสำหรับฟอกไต ที่ตีบตันได้
- 3.3 สามารถใช้เพื่อการถ่างขยาย stents, stents graft ในบริเวณหลอดเลือดแดงส่วนปลายหลังจากกางแล้ว เพื่อให้ stents, stents graft แนบชิดกับผนังหลอดเลือดได้ดี
- 3.4 บอลูนเป็นแบบ Non-compliant , Low profile
- 3.5 มีตัวชี้ตำแหน่ง Radiopaque marker ที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอกซเรย์ 2 จุด ที่ส่วนต้นและส่วนปลายของบอลูน เพื่อช่วยในการวางตำแหน่งบอลูนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ
- 3.6 สามารถใช้ได้กับลวดตัวนำ (Guide wire) ขนาดไม่น้อยกว่า 0.035 นิ้ว
- 3.7 สามารถใช้ได้กับท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือด (Introducer sheath) ขนาด 7-12 เฟรนซ์ ขึ้นอยู่กับขนาดของบอลูน
- 3.8 สายสวนบอลูนมีความยาว (Working length) อยู่ระหว่าง 75 - 120 เซนติเมตร
- 3.9 บอลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 12-26 มิลลิเมตร
 - 3.9.1 สำหรับขนาด 12-18 มิลลิเมตร มีความยาวอยู่ระหว่าง 20 - 60 มิลลิเมตร
 - 3.9.2 สำหรับขนาด 20-26 มิลลิเมตร มีความยาวอยู่ระหว่าง 20 - 40 มิลลิเมตร
- 3.10 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.11 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ของ
- 3.12 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต วันหมดอายุในการใช้งาน ในบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน
- 3.13 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้า
- 3.14 ระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต ,Lot Number , วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องหรือซองบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.นงชัย ว่องกสิภจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุกษา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา จิมหลวง)

เป็นกรรมการ

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ 1 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 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 หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

เป็นกรรมการ