

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์

ชุดอุปกรณ์ขดลวดค้ำยันหรือปิดรูรั่วของหลอดเลือดในสมอง จำนวน 10 EA

สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

ชุดอุปกรณ์ขดลวดค้ำยันหรือปิดรูรั่วของหลอดเลือดในสมอง

จำนวน 10 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยในผู้ป่วยเฉพาะโรค เช่น ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง สำหรับปิดหลอดเลือดสมองที่มีการรั่วของผนัง (Dissection) หรือปิดฐาน (Neck) ของหลอดเลือดสมองโป่งพอง (Aneurysm) และสำหรับถ่าง หรือค้ำยันโรคหลอดเลือดสมองตีบ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ขดลวดค้ำยันสำหรับถ่างขยายได้ด้วยตนเอง หรือปิดรูรั่วของหลอดเลือดในสมอง ออกแบบมาสำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพองในกะโหลกศีรษะ (intracranial aneurysm)

3.2 สำหรับปิดหลอดเลือดสมองที่มีการรั่วของผนัง (Dissection) หรือปิดฐาน (Neck) ของหลอดเลือดสมองโป่งพอง (Aneurysm)

3.3 สามารถวางอุปกรณ์ด้วยการดึงสายสวนที่หุ้มขดลวดตาข่ายไปด้านหลัง (Self-Expanding)

3.4 เป็นชุดอุปกรณ์ขดลวดค้ำยันโครงลวดชนิดพิเศษ "flow-diverting stent" เมื่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้กาง STENT ถึง 90% ของความยาว (STENT'S LENGTH) แล้วก็ตาม แพทย์ยังสามารถเปลี่ยนตำแหน่งการวาง STENT ได้ สามารถเก็บและทำการวาง STENT ในตำแหน่งใหม่ได้ง่าย

3.5 ขดลวดตัว ขั้ว ผลิตจาก Nitinol และ Platinum ทุกเส้น "sliding cell technology" คือคุณสมบัติพิเศษที่ SLIDING CELLS เป็นเทคโนโลยีการถักสายลวด จะสามารถปรับรูปร่าง STENT มีความอ่อนนุ่มยืดหยุ่นในเส้นโค้งได้อย่างดีและแรงเสียดทานน้อยลง มีความ คงตัวแนบไปกับรูปลักษณะของผนังหลอดเลือดได้ดีเป็นเนื้อเดียวกัน พื้นผิว ของขดลวดค้ำยัน ที่หล่อลื่นมากขึ้น ช่วยต่อการนำผ่านสายสวน และมีความปลอดภัยต่อหลอดเลือด

3.6 สายลวด Nitinol และ Platinum เห็นความยาวของสายลวดถักทอทั้งเส้นอย่างชัดเจน สามารถเห็นได้อย่างชัดเจนทั้งเส้นใน Fluoroscopy ขณะทำการรักษา เพื่อความแม่นยำ และการควบคุมที่ดีในการปล่อยขดลวดในตำแหน่งรอยโรคในการรักษาได้ดี มีประสิทธิภาพ

3.7 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดนำทาง (Introducer Sheath) ขนาด 6Fr ขึ้นไปได้

ลงชื่อ.....

( อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง )

ลงชื่อ.....

( นายรัฐพงศ์ การะเวก )

ลงชื่อ.....

( นางจารุวรรณ ชัยสงค์ )

3.8 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ขนาด โดยสามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 0.017 นิ้วขึ้นไป

3.9 มีการออกแบบขนาดขดลวดค้ำยันให้แพทย์สามารถเลือกใช้ได้โดยวัดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหลอดเลือด โดยมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวด 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.75 มิลลิเมตร และมีความยาวของขดลวดค้ำยัน ดังนี้ มีขนาดตั้งแต่ 10, 15, 20, 25, 30, 40 มิลลิเมตร

#### 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ 1 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาดังที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

#### 7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

( อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง )

ลงชื่อ.....

( นายรัฐพงศ์ การะเวก )

ลงชื่อ.....

( นางจรรวณ ชัยสงค์ )