

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าพร้อมแขนงชนิดมีสายสวนและขดลวดหุ้มกราฟต์ จำนวน 15 Set

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพองในช่องอก โดยการสวนผ่านหลอดเลือดแดง และใช้ข้อมแซมเส้น
เลือดแดงส่วนปลายได้โดยไม่ต้องใช้วิธีการผ่าตัดใหญ่

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester)

3.2 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแดงเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expanding Stent Graft) ทำมาจากไนตินอล (Nitinal)

ซึ่งผู้ป่วยสามารถรับการตรวจด้วยเครื่อง MRI ได้

3.3 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Radiopaque Marker) ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ ทำให้สามารถวางตำแหน่งได้แม่นยำ

3.4 เป็นขดลวดหุ้มกราฟต์ชนิดมีแขนงหลอดเลือด (Side branched) ที่เย็บติดกับขดลวดค้ำยัน หลัก (Unique Unibody Design)

3.5 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ประกอบด้วย ดังนี้

3.5.1 ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้นเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 26 - 44 มิลลิเมตร ความยาวอยู่ระหว่าง 60 - 210 มิลลิเมตร

3.5.2 ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนปลายเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 22 - 44 มิลลิเมตร ความยาวอยู่ระหว่าง 60 - 210 มิลลิเมตร

3.5.3 แขนงหลอดเลือด เส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 6 - 14 มิลลิเมตร ความยาว 25 - 45 มิลลิเมตร ความยาวจากแขนงหลอดเลือด
ถึงขอบบนขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้นอยู่ระหว่าง 5 - 30 มิลลิเมตร

3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาด 24 เฟรนซ์ และมี Hydrophilic Coating เพื่อช่วย
ให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น

3.7 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.8 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 กล่องต่อ 1 ชิ้น

3.9 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.10 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรังชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา 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 ห้างผัดตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 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.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัสชา ประเสริฐเจริญสุข)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

เป็นกรรมการ