

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว จำนวน 2 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)  
สำหรับปีงบประมาณ 2568

1. ความต้องการ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว จำนวน 2 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) ได้แก่
- รายการที่ 1 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว Aortic ชนิดมีโครง No. 23 จำนวน 15 EA
- รายการที่ 2 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว Aortic ชนิดมีโครง No. 25 จำนวน 15 EA

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวชนิดมีโครงสำหรับใส่ไปในตัวผู้ป่วยในการผ่าตัดหัวใจเพื่อแก้ไขความผิดปกติของลิ้นหัวใจ

3. คุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 1 และรายการที่ 2

3.1 ส่วนลิ้นหัวใจทำมาจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine pericardium) โดยใช้แสงเลเซอร์ (Laser Cut) ในการตัดแต่ง Leaflet ตามความหนาและความโค้งงอที่เหมาะสม ทำให้ลิ้นหัวใจมีประสิทธิภาพต่อเนื่อง

3.2 ส่วนโครง (Stent) ทำมาจากสาร Polyetheretherketone (PEEK) polymer ช่วยเพิ่มความแข็งแรงและความยืดหยุ่น ด้านทานการเกิดการผิรุ่ยอย่างถาวร โดยไม่มีส่วนผสมของโลหะ และมีการเคลือบด้วยสาร Barium sulfate เพื่อให้มองเห็นตำแหน่งเมื่อฉายรังสี

3.3 การออกแบบทำให้ลิ้นสัมผัสกันได้แนบสนิท (100% Coaptation) และลดโอกาสการเกิดลิ้นหัวใจรั่ว

3.4 ลิ้นหัวใจ (leaflet) ยึดติดกับโครงจากภายใน ช่วยลดโอกาสการเสียหายจากการสัมผัสกับขอบ (frame)

3.5 ตัวขอบ (frame) ทำจาก polymer มีความยืดหยุ่น ช่วยรักษาประสิทธิภาพการไหลเวียนเลือด

3.6 สามารถวางลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Supra annular เพื่อเพิ่มการไหลเวียนเลือด

3.7 รักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร 0.5% Glutaraldehyde

3.8 ใช้สาร Alpha-amino Oleic Acid เพื่อลดการเกาะของแคลเซียม

3.9 รองรับ Valve-in-Valve

3.10 ปลอดภัยต่อการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) โดยไม่มีข้อจำกัด

3.11 มีสัญลักษณ์ระบุตำแหน่งเย็บและใช้การตัดไหม (Suture) เพียงครั้งเดียวเพื่อแยกลิ้นหัวใจออกจากอุปกรณ์นำส่ง

3.12 ลิ้นหัวใจตำแหน่งเอออร์ติก มีขนาด 19, 21, 23, 25, และ 27 มิลลิเมตร

3.13 บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค

3.14 ได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคมาเรียบร้อยแล้ว (sterile) และมีวันหมดอายุแสดงไว้ที่กล่อง

3.15 เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยผ่านการทดลองใช้ที่โรงพยาบาล และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

3.16 สามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจตามต้องการ

3.17 ผ่านการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ .....กรรมการ

( ผู้ช่วยศาสตราจารย์จิตติ จันทรเมฆา )

ลงชื่อ .....กรรมการ

( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชลิข มิตระประชาปรางณี )

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

##### 4.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

4.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

4.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 5. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

#### 6. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ขวลิศ วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชลิษ มิตรประชาปราณี )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์จิตติ จันทร์เมฆา )