

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์

ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมองและสายสวนนำทางหลอดเลือด

จำนวน 3 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

- |  |               |
|--|---------------|
| 1) ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง      | จำนวน 114 ชุด |
| 2) สายสวนนำทางหลอดเลือดสมองชนิดนุ่มและยาวพิเศษ | จำนวน 19 EA   |
| 3) สายสวนหลอดเลือดเพื่อนำทาง                   | จำนวน 38 EA   |

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาโรคหลอดเลือดในสมอง

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง จำนวน 114 ชุด

- 3.1.1 เป็นชุดอุปกรณ์ลักษณะคล้ายท่อค้ำยัน ( intracranial Stent ) หรือเป็นสายสวนหลอดเลือด ( Catheter )
- 3.1.2 สามารถวางอุปกรณ์ด้วยการดึงสายสวนที่หุ้มขดลวดตาข่ายไปด้านหลัง ( Self – Expanding ) และสามารถดึงกลับ ( Retrieve ) ได้ 100 เปอร์เซ็นต์ เพื่อวางตำแหน่งใหม่ที่ต้องการได้
- 3.1.3 ผลิตจาก Nitinol หรือวัสดุอื่นที่มีคุณสมบัติอ่อนนุ่ม ยืดหยุ่น คงตัว และมีความปลอดภัยต่อหลอดเลือด
- 3.1.4 มีเครื่องหมาย ( Marker ) บอกตำแหน่งอย่างน้อย 2 ตำแหน่งที่บริเวณส่วนต้น ( Proximal ) และส่วนปลาย ( Distal ) สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์
- 3.1.5 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดนำทาง ( Introducer Sheath ) ขนาด 6 Fr ขึ้นไปได้
- 3.1.6 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ขนาด โดยสามารถใช้ร่วมกับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 0.021 นิ้ว ขึ้นไป
- 3.1.7 มีความยาวให้เลือกใช้งานตั้งแต่ 15 mm ขึ้นไป
- 3.1.8 ส่วนปลายลวดนำทำด้วยโลหะหรือเคลือบด้วยโลหะ เพื่อสามารถตรวจด้วยแสงรังสีในขณะใช้งาน ( Fluor – Saver marker )
- 3.1.9 ตาข่ายมีการเคลือบด้วยแพลตตินัม เพื่อให้สามารถมองเห็นใน Fluoroscopy ได้
- 3.1.10 ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.1.11 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 ห่อ
- 3.1.12 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า
- 3.1.13 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน
- 3.1.14 สินค้าที่มีวันหมดอายุต่ำกว่า 6 เดือน สามารถแลกเปลี่ยนสินค้ากับบริษัทได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

ลงชื่อ.....

( อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง )

ลงชื่อ.....

( นายภาณุวัฒน์ ปัทม )

ลงชื่อ.....

( นางสาวศิริรัตน์ คงพิรุณ )

3.2 รายการที่ 2 สายสวนนำทางหลอดเลือดสมองชนิดนุ่มและยาวพิเศษ จำนวน 19 EA

- 3.2.1 สายสวนมีความคงตัวสูงต้านทานการหักพับงอได้ดี
- 3.2.2 ความยาวของสายสวนมีขนาดตั้งแต่ 115 เซนติเมตรขึ้นไป เพื่อช่วยในการรักษาผู้ป่วย
- 3.2.3 เส้นผ่านศูนย์กลางของสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 0.074 นิ้ว OD = 2.11 มิลลิเมตร
- 3.2.4 ส่วนของสายสวนผลิตด้วยเทคนิคพิเศษ pro technology ออกแบบเพื่อจับลิ่มเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพมาก
- 3.2.5 ส่วนปลายของสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 cm มีความยืดหยุ่นทำมาจาก Nitinol Coil
- 3.2.6 ปลายสายสวน สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอ็กซเรย์
- 3.2.7 ออกแบบสำหรับใช้งานครั้งเดียว
- 3.2.8 ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.2.9 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 ห่อ
- 3.2.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า
- 3.2.11 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน
- 3.2.12 สินค้าที่มีวันหมดอายุต่ำกว่า 6 เดือน สามารถแลกเปลี่ยนสินค้ากับบริษัทได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

3.3 รายการที่ 3 สายสวนหลอดเลือดเพื่อนำทาง จำนวน 38 EA

- 3.3.1 เป็นสายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อนำสายสวนขนาดเล็ก, วัสดุอุด, ท่อค้ำยันขนาดเล็ก หรืออุปกรณ์ในการลากลิ่มเลือดของหลอดเลือดสมอง
- 3.3.2 เป็นสายสวนหลอดเลือดตัวนำชนิดพิเศษที่มีความแข็งแรง มีความยาวไม่น้อยกว่า 110 เซนติเมตร
- 3.3.3 มีคุณสมบัติเคลือบ Hydrophilic coating ถึงส่วนปลายสายสวนหลอดเลือดตัวนำเพื่อให้มีความลื่นที่จะสามารถนำไปในหลอดเลือดได้ง่าย
- 3.3.4 ส่วนปลายสายสวนหลอดเลือดตัวนำ ทำด้วย Nitinol (Radio-opaque) โปร่งแสง แต่ไม่โปร่งใส เป็นส่วนที่บัสแสงรังสีเอ็กซ สามารถเห็นได้ชัดเจนผ่านคอมพิวเตอร์ ขณะทำการรักษา
- 3.3.5 ส่วนปลายสายสวนสุดอ่อนนุ่ม มีขนาด 8 เซนติเมตร ผ่านเส้นโค้งของหลอดเลือด carotid syphon หรือขึ้นไปถึง basilar artery
- 3.3.6 สายสวนมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางรอบนอกของปลายสายสวนหลอดเลือดตัวนำ (Distal O.D.) ไม่น้อยกว่า 4.9 F (เฟรนซ์) หรือ 1.63 มิลลิเมตร และ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางรอบนอกของปลายสายสวนหลอดเลือดตัวนำ ด้านที่ใกล้แพทย์ผู้รักษา (Proximal O.D.) 6.0 F (เฟรนซ์) หรือ 2 มิลลิเมตร
- 3.3.7 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของปลายสายสวนหลอดเลือดตัวนำ ไม่น้อยกว่า 1.46 มิลลิเมตร
- 3.3.8 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.3.9 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 ห่อ

ลงชื่อ.....

( อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง )

ลงชื่อ.....

( นายภาณุวัฒน์ ปัทม )

ลงชื่อ.....

( นางสาวศิริรัตน์ คงพิรุณ )

3.3.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.3.11 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

3.3.12 สามารถแลกสินค้าที่ใกล้หมดอายุได้ อย่างน้อย 6 เดือน

#### 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยวิจัยวิจัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ รายการละ 1 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 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.....

( อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง )

ลงชื่อ.....

( นายภาณุวัฒน์ ปัทม )

ลงชื่อ.....

( นางสาวศิริรัตน์ คงพิรุณ )