

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ใช้ในช่องอก Hercules thoracic stent graft
จำนวน 15 SET

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพองในช่องอก โดยการสวนผ่านหลอดเลือดแดง และใช้ข้อมแมมเส้น
หลอดเลือดส่วนปลายได้โดยไม่ต้องใช้วิธีการผ่าตัดใหญ่

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester woven fabric)
- 3.2 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแดงเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expanding Stent Graft) ทำมาจากไนตินอล (Nitinal) ซึ่งผู้ป่วยสามารถรับการตรวจด้วยเครื่อง MRI ได้
- 3.3 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Radiopaque Marker) ที่ทำจาก Platinum Alloy สามารถมองเห็นได้ชัดเจน เมื่อทำการเอกซเรย์ ทำให้สามารถวางตำแหน่งได้แม่นยำ
- 3.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์มีตัวควบคุมการปล่อยตัวของกราฟต์ (Tip Capture Mechanism) ช่วยในการปล่อยกราฟต์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น
- 3.5 ขดลวดหุ้มกราฟต์ เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 12 - 44 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 40 - 200 มิลลิเมตร
- 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery System) ขนาดไม่น้อยกว่า 14-20 เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม และมี Hydrophilic Coating เพื่อช่วยให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น
- 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

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 1095 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ ☒ เกณฑ์ราคา ☐ เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)