

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด Peripheral stent ชนิดเคลือบยา Sirolimus

สำหรับปีงบประมาณ 2569 - 2571 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

### 1. ความต้องการ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด Peripheral stent ชนิดเคลือบยา Sirolimus จำนวน 60 EA

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายเส้นเลือดส่วนปลายที่เคลือบยาต้านการตีบซ้ำและมีขดลวดขนาดเล็ก อยู่ท่บริเวณส่วนปลายสายใช้สำหรับถ่างขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือดโดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มี เส้นเลือดตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

### 3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นขดลวดที่ทำด้วยโลหะชนิดโคบอลโครเมียม

3.2 ตัวขดลวดเคลือบด้วยตัวยาด้านการตีบซ้ำกลุ่ม Limus คือ Everolimus

3.3 ขดลวดมีความหนาไม่น้อยกว่า 0.081 มิลลิเมตร เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูงและสามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย

3.4 ลักษณะขดลวดมีรูปแบบในการผลิตเป็นแบบ Corrugated Rings แต่ละวงเชื่อมต่อกันแบบ 3-3-3 หรือเป็นแบบมัลติลิงค์

3.5 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 2.0 - 4.0 มิลลิเมตร

3.6 ขดลวดมีขนาดความยาวให้เลือกใช้ตามความต้องการ ดังนี้

3.6.1 ความยาว 8 - 28 มิลลิเมตร สำหรับขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 2.0 - 2.25 มิลลิเมตร

3.6.2 มีความยาว 8 - 38 มิลลิเมตร สำหรับขดลวดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 2.50 - 4.0 มิลลิเมตร

3.7 Balloon material มี Nominal pressure 10 atm และ Rate burst pressure เท่ากับ 18 atm

3.8 มีเครื่องหมายที่บ่งชี้ อยู่ 2 ตำแหน่ง ติดอยู่ที่ก้าน ในส่วนบอลลูนบริเวณที่ ตรงกับส่วนปลายของขดลวดทั้งสองด้าน

3.9 ความยาวไม่น้อยกว่า 145 เซนติเมตร

3.10 ขดลวดทุกขนาดใช้ได้กับ Guiding Catheter ขนาด 6 French

3.11 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้ชัดเจน

ลงชื่อ.....

( ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์ )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุกัษา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิมหลวง )

#### 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี ขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 1,095 วัน ทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

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 )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุรัชชา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิมหลวง )