

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Peripheral stent graft)

สำหรับปีงบประมาณ 2569 - 2571 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Peripheral stent graft) จำนวน 30 ชุด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยที่มีรูรั่วของหลอดเลือดแดง หลอดเลือดแดงตีบหรือโป่งพอง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

3.1.1 โครงลวดทำจากไนตินอล ซึ่งสามารถกางออกได้เอง

3.1.2 กราฟต์ที่ใช้หุ้มขดลวดทำมาจากวัสดุ ePTFE โดยหุ้มขดลวด 2 ชั้นด้านนอกและด้านใน โดยด้านในถูกเคลือบด้วยคาร์บอน เพื่อลดการเกิดการจับตัวของเกร็ดเลือด

3.2 ปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์ 2 ข้าง มีลักษณะบานออกซึ่งเป็นส่วนที่เปลี่ยนไม่มีกราฟต์หุ้มความยาวของปลายทั้ง 2 ข้าง ประมาณ 2 มม. และมี Tantalum markers ติดอยู่ที่ปลาย 2 ข้าง ๆ ละ 4 จุด เพื่อช่วยในการมองเห็นตำแหน่งของขดลวดหุ้มกราฟต์ได้อย่างชัดเจน

3.3 สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใส่แรงดัน ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะขดลวดหุ้มกราฟต์เข้ากับผนังหลอดเลือด

3.4 ขดลวดหุ้มกราฟต์ถูกบรรจุอยู่ในสายสวนหลอดเลือด ชนิด Tri-axial ซึ่งช่วยให้การปล่อย stent graft มีความง่ายและแม่นยำมากขึ้น วิธีการปล่อย stent โดยใช้วิธี Thumbwheel

3.5 สามารถใช้ได้กับลวดนำสายสวน ขนาดไม่น้อยกว่า 0.035 นิ้ว และ สายสวนมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 80 เซนติเมตร และ ขนาดไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร

3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์ มีขนาดและความยาว ดังนี้

3.6.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 6 - 10 มิลลิเมตร

3.6.2 ความยาวอยู่ระหว่าง 30 - 100 มิลลิเมตร

3.7 ขดลวดหุ้มกราฟต์เพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายนี้สามารถใช้ได้กับท่อนำสายสวนเข้าหลอดเลือด ขนาดอยู่ระหว่าง 8 - 9 เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของขดลวดหุ้มกราฟต์

3.8 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.9 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 ซองต่อ 1 ชิ้น

3.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.11 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุกัษชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้อง ผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด 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 หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง 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.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)