

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าพร้อมแขนงชนิดมีสายสวนและขดลวดหุ้มกราฟต์ Castor branched aortic stent graft system จำนวน 15 Set

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพองในช่องอก โดยการสวนผ่านหลอดเลือดแดง และใช้ข้อมแขนงเส้นเลือดแดงส่วนปลายได้โดยไม่ต้องใช้วิธีการผ่าตัดใหญ่

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นหลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (Polyester)
- 3.2 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแดงเป็นแบบขยายเองได้ (Self Expanding Stent Graft) ทำมาจากไนตินอล (Nitinal) ซึ่งผู้ป่วยสามารถรับการตรวจด้วยเครื่อง MRI ได้
- 3.3 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Radiopaque Marker) ที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์ ทำให้สามารถวางตำแหน่งได้แม่นยำ
- 3.4 เป็นขดลวดหุ้มกราฟต์ชนิดมีแขนงหลอดเลือด (Side branched) ที่ยึดติดกับขดลวดค้ำยัน หลัก (Unique Unibody Design)
- 3.5 ขดลวดหุ้มกราฟต์ ประกอบด้วยดังนี้
 - 3.5.1 ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้นเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 26 - 44 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 60 - 210 มิลลิเมตร
 - 3.5.2 ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนปลายเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 22 - 44 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 60 - 210 มิลลิเมตร
 - 3.5.3 แขนงหลอดเลือด เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 6 - 14 มิลลิเมตร ความยาว 25 - 45 มิลลิเมตร ความยาวจากแขนงหลอดเลือด ถึงขอบบนขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้นไม่น้อยกว่า 5 - 30 มิลลิเมตร
- 3.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาด 24 เฟรนซ์ 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 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงค์ชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา จิมหลวง)

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 1,095 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 ☐ เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุรัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)