

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์
สายสวนนำเข้าหลอดเลือด จำนวน 2 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

| | |
|---|--------------|
| รายการที่ 1 สายสวนนำเข้าหลอดเลือด Fr.5 - .035 - 10 cm | จำนวน 600 EA |
| รายการที่ 2 สายสวนนำเข้าหลอดเลือด Fr.6 - .035 - 10 cm | จำนวน 500 EA |

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับวินิจฉัยและรักษาโรคหลอดเลือดสมอง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 สายสวนนำเข้าหลอดเลือด Fr.5 - .035 - 10 cm จำนวน 600 EA

3.1.1 สายสวนเป็นแบบ Thin radiopaque sheath with anti-kinking sleeve ซึ่งมีความบางแต่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนผ่านแสงรังสี และช่วยลดการหักงอได้ดี

3.1.2 ส่วนปลายของอุปกรณ์ เป็นแบบ Total Integrated Fit (TIF) tip tapering ทำให้ตัว sheath และ dilator แนบสนิท ช่วยให้แทงผ่านผิวหนังได้ง่ายขึ้น

3.1.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (Inner diameter) 5 Fr.

3.1.4 มีความยาวของ Sheath 10 ซม.

3.1.5 สามารถใช้กับขดลวดนำทาง (Guide Wire) ได้ถึงขนาด 0.035 นิ้ว

3.1.6 ในชุดของสายสวนมีอุปกรณ์ดังนี้

- 1) Mini guidewire แบบ Plastic wire ความยาว 45 เซนติเมตร เพื่อช่วยลดการทำลายของผนังหลอดเลือด
- 2) Dilator ล็อคแบบ Snap-on/click-off เพื่อป้องกันไม่ให้ dilator หลุดระหว่างแทง
- 3) Hemostasis valve แบบ Cross-cut ช่วยป้องกันเลือดไหลย้อนกลับ
- 4) มี 3 way stop cock
- 5) Side arm tube มีขนาดใหญ่
- 6) มีกระบอกฉีดยาขนาด 2.5 cc. ชนิดใช้ครั้งเดียว

3.1.7 มีเข็มแทงนำ (Entry needle) ขนาด 18G ถึง 20G x 2 1/2" ในความยาว 7 ซม. ถึง 10 ซม. ชนิด

Surflo I.V. Catheter

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง)

ลงชื่อ.....

(นายรัฐพงศ์ การะเวก)

ลงชื่อ.....

(นางจารุวรรณ ชัยสงค์)

3.1.8 บริเวณ Hub มีตัวเลขและสีบอกขนาดชัดเจน

3.1.9 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.1.10 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 ซอง

3.1.11 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.1.12 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

3.2 รายการที่ 2 สายสวนนำเข้าหลอดเลือด Fr.6 - .035 - 10 cm จำนวน 500 EA

3.2.1 สายสวนเป็นแบบ Thin radiopaque sheath with anti-kinking sleeve ซึ่งมีความบางแต่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนผ่านแสงรังสี และช่วยลดการหักงอได้ดี

3.2.2 ส่วนปลายของอุปกรณ์ เป็นแบบ Total Integrated Fit (TIF) tip tapering ทำให้ตัว sheath และ dilator แนบสนิท ช่วยให้แทงผ่านผิวหนังได้ง่ายขึ้น

3.2.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (Inner diameter) 6 Fr.

3.2.4 มีความยาวของ Sheath 10 ซม.

3.2.5 สามารถใช้กับขดลวดนำทาง (Guide Wire) ได้ถึงขนาด 0.035 นิ้ว

3.2.6 ในชุดของสายสวนมีอุปกรณ์ดังนี้

- 1) Mini guidewire แบบ Plastic wire ความยาว 45 เซนติเมตร เพื่อช่วยลดการทำลายของผนังหลอดเลือด
- 2) Dilator ล็อคแบบ Snap-on/click-off เพื่อป้องกันไม่ให้ dilator หลุดระหว่างแทง
- 3) Hemostasis valve แบบ Cross-cut ช่วยป้องกันเลือดไหลย้อนกลับ
- 4) มี 3 way stop cock
- 5) Side arm tube มีขนาดใหญ่
- 6) มีกระบอกฉีดยาขนาด 2.5 cc. ชนิดใช้ครั้งเดียว

3.2.7 มีเข็มแทงนำ (Entry needle) ขนาด 18G ถึง 20G x 2 1/2" ในความยาว 7 ซม. ถึง 10 ซม. ชนิด Surflo I.V. Catheter

3.2.8 บริเวณ Hub มีตัวเลขและสีบอกขนาดชัดเจน

3.2.9 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.2.10 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 ซอง

3.2.11 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.2.12 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง)

ลงชื่อ.....

(นายรัฐพงศ์ การะเวก)

ลงชื่อ.....

(นางจรรวณ ชัยสงค์)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย 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 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

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.วรานนท์ มั่นคง)

ลงชื่อ.....

(นายรัฐพงศ์ การะเวก)

ลงชื่อ.....

(นางจรรุวรรณ ชัยสงค์)