

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดด้วยวิธีกลศาสตร์

จำนวน 10 Set

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดส่วนปลายเกิดการอุดตันในกรณีต่าง ๆ ดังนี้

2.1.1 หลอดเลือดแดงของขาอุดตันเฉียบพลันชั้นวิกฤตที่ไม่สามารถทำการผ่าตัดหรือฉีดยาละลายลิ่มเลือดได้เป็นผลสำเร็จ

2.1.2 หลอดเลือดดำของขาอุดตันเฉียบพลันจากลิ่มเลือดอย่างรุนแรง ทำให้มีขาบวมอย่างรุนแรงจนอาจเกิดอันตรายถึงขั้นสูญเสียขาได้

2.1.3 หลอดเลือดเทียมอุดตันเฉียบพลันอย่างรุนแรง

2.1.4 ใช้สลายลิ่มเลือดอุดตันในปอดอย่างเฉียบพลัน (Pulmonary Embolism)

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดด้วยวิธีกลศาสตร์ ประกอบด้วย

3.1.1 Aspiration Catheter เป็นสายสวนที่ใช้สลายลิ่มเลือดโดยการดูดลิ่มเลือดภายในหลอดเลือด

3.1.1.1 มีขนาดไม่น้อยกว่า 3.4 Fr.,ไม่น้อยกว่า 6 Fr. และ ไม่น้อยกว่า 8 Fr.

3.1.1.2 ความยาวไม่น้อยกว่า 85 ซม.,ไม่น้อยกว่า 115 ซม., ไม่น้อยกว่า 135 ซม. และ ไม่น้อยกว่า 150 ซม.

3.1.1.3 สายสวนมีความนุ่ม และยืดหยุ่นทำให้ไม่เป็นอันตรายต่อผนังหลอดเลือดของผู้ป่วย

3.1.2 Separator เป็นสายลวดที่ส่วนปลายมีลักษณะคล้ายลูกตุ้มขนาดเล็ก ช่วยกำจัดและลากลิ่มเลือดเข้ามาในสายสวน

3.1.2.1 มีขนาดไม่ต่ำกว่า 0.028"- ไม่น้อยกว่า 0.072"

3.1.2.2 มีความยาวสายลวดไม่ต่ำกว่า 150 ซม. - ไม่น้อยกว่า 190 ซม.

3.1.3 Canister เป็นภาชนะเก็บเลือดที่ดูดออกจากหลอดเลือด

3.1.3.1 มีความจุขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร

3.1.3.2 เชื่อมต่อกับเครื่อง ENGINE ที่เป็นเครื่องมือทางกลศาสตร์

3.1.4 Aspiration Tubing ซึ่งเป็นสายท่อที่เชื่อมต่อระหว่างสายสวน และ Canister ทำหน้าที่ลำเลียงลิ่มเลือดและช่วยควบคุมการสูญเสียน้ำเลือดในระหว่างทำการหัตถการ

3.1.5 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.1.6 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน โดยมีขนาด บรรจุ 1 ชุดต่อ 1 ชั้น

3.1.7 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.1.8 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

( ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์ )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุภาวษา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิยมหลวง )

#### 4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทางห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว 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 ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
  - 5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

#### 7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

( ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์ )

ลงชื่อ.....

( รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข )

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิมลวง )