

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์

สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อการรักษาและ

ลดนำสายสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย จำนวน 3 รายการ

สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

- | | |
|--|--------------|
| 1) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อการรักษา ความยาว 153 cm. | จำนวน 100 EA |
| 2) สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อการรักษา ความยาว 165 cm. | จำนวน 50 EA |
| 3) ลดนำสายสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย | จำนวน 200 EA |

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคหลอดเลือดสมอง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อการรักษา ความยาว 153 cm. จำนวน 100 EA

3.1.1 ทำจาก stainless steel และบริเวณปลายสายมี dual radiopaque markers เพื่อช่วยเพิ่ม visualize ในขณะที่ทำการ Fluoroscopic

3.1.2 บริเวณปลายสายสวน (distal) สามารถนำไปผ่านความร้อนและดัดรูป (stream shaped tip) ได้

3.1.3 สายสวนสามารถเข้ากันได้กับตัวทำละลาย (Solvent) DMSO ที่ใช้ร่วมกับสารอุดตัน (embolic agent) โดยไม่เกิดการละลาย

3.1.4 มีเส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน (inner diameter) ขนาด 0.021 นิ้ว

3.1.5 มีความยาว 153 ซม.

3.1.6 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.1.7 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.1.8 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.1.9 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(นายวรานนท์ มั่นคง)

ลงชื่อ.....

(นายภาณุวัฒน์ ปัทม)

ลงชื่อ.....

(นางสาวศิริรัตน์ คงพิรุณ)

3.2 รายการที่ 2 สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กและยาวพิเศษเพื่อการรักษา ความยาว 165 cm. จำนวน 50 EA

3.2.1 สายสวนสามารถเข้ากันได้กับตัวทำละลาย (Solvent) DMSO ที่ใช้ร่วมกับสารอุดตัน (embolic agent) โดยไม่เกิดการละลาย

3.2.2 บริเวณ proximal zone ของสายสวนทำจาก stainless steel เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการนำสายสวนเข้าไปบริเวณหลอดเลือดสมองในตำแหน่งที่ต้องการรักษา (pushability) ได้อย่างนุ่มนวล

3.2.3 บริเวณปลายสายสวนมี radiopaque marker 1 ตำแหน่ง

3.2.4 มี dead space สำหรับรองรับปริมาตรของ DMSO อยู่ที่ 0.23 ml.

3.2.5 มีเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกส่วนต้น (proximal outer diameter) ขนาด 2.7 F มีเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกส่วนปลาย (distal outer diameter) ขนาด 1.5 F

3.2.6 มีความยาว 165 ซม.

3.2.7 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.2.8 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.2.9 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.2.10 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

3.3 รายการที่ 3 ลวดนำสายสวนหลอดเลือดเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย จำนวน 200 EA

3.3.1 ทำจาก stainless steel

3.3.2 ปลาย tip มีความนุ่ม ไม่เสี่ยงในการเกิดแผลกับหลอดเลือดในส่วนที่บาง

3.3.3 มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดเล็กเพียง 0.008 นิ้ว

3.3.4 บริเวณปลายทำจาก Platinum เพื่อช่วยเพิ่มการมองเห็น (Visibility) เมื่อทำหัตถการผ่าน Fluoroscopy

3.3.5 มีความยาว 200 ซม.

3.3.6 ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.3.7 บรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

3.3.8 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

3.3.9 ระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot Number วันหมดอายุในการใช้งานในกล่องบรรจุอย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....

(นายวรานนท์ มั่นคง)

ลงชื่อ.....

(นายภาณุวัฒน์ ปัทม)

ลงชื่อ.....

(นางสาวศิริรัตน์ คงพิรุณ)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยวิจัยวิจัย 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 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.....

(นายวรานนท์ มั่นคง)

ลงชื่อ.....

(นายภาณุวัฒน์ ปัทม)

ลงชื่อ.....

(นางสาวศิริรัตน์ คงพิรุณ)