

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft

สำหรับปีงบประมาณ 2569 - 2570 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ Peripheral stent graft จำนวน 80 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อรักษาผู้ป่วยที่มีรูรั่วของหลอดเลือดแดง หลอดเลือดแดงตีบหรือโป่งพอง

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใช้เป็นอุปกรณ์ถ่างขยายหลอดเลือดแดงตีบตัน โดยเฉพาะบริเวณเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงผนังและอวัยวะต่างๆภายในอุ้งเชิงกราน ทั้งชายและขวา (iliac artery) และเส้นเลือดแดงที่ไปเลี้ยงบริเวณไต (renal artery)

3.2 ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาโรคเส้นเลือดโป่งพอง (Aneurysm) ในบริเวณต่างๆ โดยการขยายตัวของขดลวดหุ้มกราฟต์สามารถไปปิดบริเวณเส้นเลือดโป่งพองได้

3.3 ใช้เป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาเส้นเลือดทะลุ (Perforation) จากการทำหัตถการ หรือเส้นเลือดฉีกขาดแบบฉับพลันจากอุบัติเหตุ และยังใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากช่องทางการเชื่อมของเส้นเลือดที่ผิดปกติ (Fistula)

3.4 ตัวขดลวดจะเป็นชนิดติดอยู่บนสายสวน โดยสามารถขยายตัวโดยใช้แรงดันของบอลูนที่ติดมากับขดลวด โดยสามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและผลที่เกิดกับผู้ป่วยจะมีขนาดเล็ก

3.5 เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสายโดยขดลวดทำจากโคบอลต์โครเมียม L605 (CoCr L605) ส่วนกราฟต์ผลิตจาก Micro-porous ePTFE สามารถกางตัวได้โดยอาศัยบอลูนในการถ่างขยายซึ่งบอลูนติดมาพร้อมกับสายสวน

3.6 ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 5 - 6 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวดอยู่ระหว่าง 18 - 58 มิลลิเมตร

3.7 ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวดอยู่ระหว่าง 18 - 57 มิลลิเมตร

3.8 ขดลวดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง 8 - 10 มิลลิเมตร จะมีความยาวขดลวดอยู่ระหว่าง 27 - 57 มิลลิเมตร

3.9 สายสวนมีความยาวอยู่ระหว่าง 75 - 120 เซนติเมตร

3.10 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อและกันความชื้น ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิด

3.11 ห่อ หรือซองบรรจุมีรายละเอียด ชนิดและขนาด วันหมดอายุ และ Lot Number ที่ผลิต

3.12 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide Gas

3.13 บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยรั่วหรือฉีกขาด

3.14 ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 ชุด

ลงชื่อ.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัทษา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้อง ผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคา 365 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 730 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.....

(ผศ.ณรงชัย ว่องกลกิจศิลป์)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา นิมหลวง)