

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑ PRELUDE INTRODUCER SHEATH (Mini Access Kit)

ความต้องการ PRELUDE INTRODUCER SHEATH (Mini Access Kit)

วัตถุประสงค์ ใช้เจาะและเปิดหลอดเลือด เพื่อใส่ลวดนำในการใส่สายสวนหัวใจ

๑. คุณสมบัติเฉพาะ

๑.๑ คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน ใช้เจาะและเปิดหลอดเลือด เพื่อใส่ลวดนำในการใส่สายสวนหัวใจ

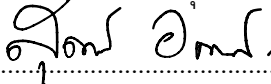
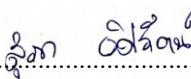
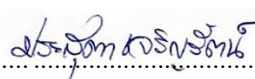
๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

- ๑.๒.๑ เข็มเจาะนำทำจากโลหะ ไม่เป็นสนิม มีขนาดอย่างน้อย No. ๒๑ G. มีขนาดยาวอย่างน้อย ๕ เซนติเมตร
- ๑.๒.๒ ลวดนำ (guide wire) มีขนาด ๐.๐๑๘ นิ้ว มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร เป็น Nitinol/Platinum ปลายอ่อน ลักษณะโค้งเล็กน้อย
- ๑.๒.๓ มีท่อขยาย ๒ ชั้น ซ้อนกัน (Coaxial) ขนาดท่อชั้นนอก ๔ Fr. หรือ ๕ Fr. ทำหน้าที่ขยายหลอดเลือด มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ เซนติเมตร
- ๑.๒.๔ เมื่อถอดท่อชั้นในและลวดนำออกสามารถใส่ลวดสำหรับสวนหัวใจได้
- ๑.๒.๕ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับเจาะและเปิดเส้นเลือดพร้อมอุปกรณ์
- ๑.๒.๖ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อ ปิดผนึกแน่นหนา ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
- ๑.๒.๗ บรรจุในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อ ๑ ชุด ต่อ ๑ ซอง
- ๑.๒.๘ ซองที่บรรจุต้องอยู่ในสภาพที่ปิดผนึกหนาแน่น ไม่มีรอยร้าวหรือฉีกขาด
- ๑.๒.๙ ตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากด้านหน้าของซองสินค้าแต่ละชั้น และในแต่ละซองจะมีรายการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๕) สินค้านี้ต้องมีใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๒ แห่ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ๒.  ๓. 
(ผศ.สุดาร์ตน์ เอื้อศิริวรรณ) (นางสาวสุภา อิศรัตน์) (นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด
รายการที่ ๒ ชุดอุปกรณ์สำหรับปิดรูรั่วผนังหัวใจห้องบน (Amplatzer Septal Occluder)

ความต้องการ ชุดอุปกรณ์สำหรับปิดรูรั่วผนังหัวใจห้องบน (Amplatzer Septal Occluder)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ปิดรูรั่วหัวใจห้องบน

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุอุปกรณ์สำหรับปิดรูรั่วระหว่างผนังกันห้องหัวใจด้านบน (ASD) ใช้ได้กับผู้ป่วยโรคหัวใจทั้งในเด็กและผู้ใหญ่

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ Amplatzer Septal Occluder ผลิตจากวัสดุผสมนิเกิล และไทเทเนียม เรียกว่า ไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้

๑.๒ อุปกรณ์มีขนาดเล็กที่สุดไม่น้อยกว่า ๔ มม. และมีขนาดใหญ่ที่สุดไม่เกิน ๔๐ มม.

๑.๒.๑ วัสดุสำหรับปิดรูรั่ว ใน ASD ขนาดเล็ก มีทุกขนาดให้เลือก โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางตรงกลางวัสดุปิดรูรั่ว ขนาด ตั้งแต่ ๔-๒๐ มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ขึ้นทุก ๑ มิลลิเมตร เพื่อความหลากหลาย และเหมาะสมในการเลือกใช้รักษาผู้ป่วย

๑.๒.๒ วัสดุสำหรับปิดรูรั่ว ใน ASD ขนาดใหญ่ มีขนาดตั้งแต่ ๒๒- ๔๐ มิลลิเมตร โดยเส้นผ่านศูนย์กลางตรงกลางวัสดุปิดรูรั่ว มีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างน้อย ทุก ๒ มิลลิเมตร เพื่อความหลากหลายและเหมาะสมในการเลือกใช้รักษาผู้ป่วย

๑.๓ เมื่อยังไม่ปล่อยวัสดุสำหรับปิดรูรั่วในตำแหน่งที่ต้องการ สามารถดึงวัสดุปิดรูรั่วกลับเข้าไปในชุดปล่อยอุปกรณ์ได้

๑.๔ วัสดุปิดรูรั่วที่ผนังห้องหัวใจสามารถใช้ร่วมกับการตรวจ MRI และ X Ray ได้

๑.๕ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น ต่อ ๑ กล่อง ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีระบุวันหมดอายุที่กล่องผลิตภัณฑ์

เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน จากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย และสหรัฐอเมริกา

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

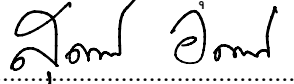
๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

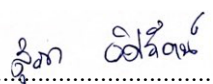
๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

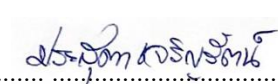
๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 
(ผศ.สุดาร์ตน์ เอื้อศิริวรรณ)

๒. 
(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

๓. 
(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด
รายการที่ ๓ วัสดุสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด (Amplatzer Ductal Occluder)

ความต้องการ วัสดุสำหรับปิดรูรั่วหลอดเลือด (Amplatzer Ductal Occluder)

วัตถุประสงค์ เพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดทางเชื่อมหลอดเลือดและวัสดุสำหรับปิดรูรั่วของผนังหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุอุปกรณ์ สำหรับปิดทางเชื่อมหลอดเลือดแดงและดำ Patent Ductus Arteriosus (PDA) ที่มีคุณลักษณะเทคนิคพิเศษใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจในเด็กและผู้ใหญ่

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ผลิตจากวัสดุผสมนิเกิล และไทเทเนียม เรียกว่า ไนตินอล (Nitinol) ซึ่งมีความคงทนและสามารถคืนรูปได้

๒.๒ชนิดอุปกรณ์ PDA I Device มีขนาดดังนี้ ๕/๔ mm, ๖/๔ mm, ๘/๖ mm, ๑๐/๘ mm, ๑๒/๑๐ mm, ๑๔/๑๒ mm, ๑๖/๑๔ mm.

๒.๓ชนิดอุปกรณ์ PDA II Device ประกอบไปด้วย Retention Disc ๒ ด้านและ Waist โดยมีขนาดให้เลือกใช้ดังนี้ ๓/๔ mm, ๓/๖ mm, ๔/๔ mm, ๔/๖ mm, ๕/๔ mm, ๕/๖ mm, ๖/๔ mm, ๖/๖ mm.

๒.๔วัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือด สามารถใช้ร่วมกับการตรวจ MRI และ X Ray ได้

๒.๕ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น ต่อ ๑ กล่อง ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีวันหมดอายุระบุที่กล่องผลิตภัณฑ์

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

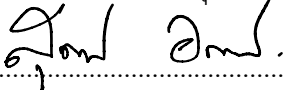
๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

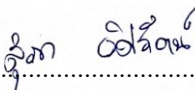
๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่อายุได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

๕) สินค้านี้ต้องมีใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๒ แห่ง

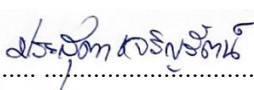
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.สุดารัตน์ เอื้อศิริวรรณ)

๒. 

(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

๓. 

(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

รายการที่ ๔ ชื่อแผน วัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือดที่มีขนาดเล็ก

(Duct Occluder II Additional Size)

โครงการ เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

ความต้องการ วัสดุสำหรับปิดรูรั่วในหลอดเลือดที่มีขนาดเล็ก (Duct Occluder II Additional Size)

วัตถุประสงค์ เพื่อปิดรูรั่วในหลอดเลือดที่มีขนาดเล็ก (small Patent Ductus Arteriosus (PDA)

๑.คุณลักษณะทั่วไป เป็นวัสดุอุปกรณ์สำหรับปิด PDA ที่มีขนาดเล็ก และมีคุณลักษณะเทคนิคพิเศษใช้กับผู้ป่วย

โรคหัวใจทั้งในเด็กเล็กและเด็กโตได้

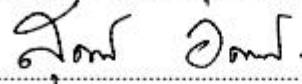
๒.คุณลักษณะเฉพาะ

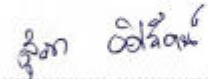
- ๑) Duct Occluder II Additional ผลิตจากไนตินอล (Nitinol) ซึ่งเป็นวัสดุผสมนิเกิล และไทเทเนียม ซึ่งมีคุณสมบัติมีความคงทนสูง และสามารถคืนรูปได้ดี
- ๒) Duct Occluder II Additional Sizes มีขนาด waist diameter เล็กที่สุดอย่างน้อย ๓ มม. และมีการเพิ่มขนาดขึ้นทุก ๑ มม. ไปจนถึงอย่างน้อย ๕ มม.
- ๓) ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น ต่อ ๑ กล่อง ชุดอุปกรณ์บรรจุอยู่ใน PACKAGE ปราศจากเชื้อ สามารถป้องกันการปนเปื้อนและความเสียหายในระหว่างขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ
- ๔) ที่ช่องบรรจุ ระบุชื่อยี่ห้อ วันผลิต และวันหมดอายุที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- ๕) เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และสามารถใช้งานได้ทันที
- ๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๗) มีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๘) ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากคณะกรรมการพิจารณาผล

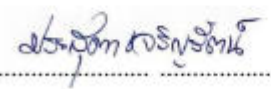
๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(ผศ.สุดาร์ตน์ เอื้อศิริวรรณ)

๒.  กรรมการ
(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

๓.  กรรมการ
(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๕ Amplatzer Delivery System for Septal Occluder

ความต้องการ Amplatzer Delivery System for Septal Occluder

วัตถุประสงค์ เพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดทางเชื่อมหลอดเลือดและวัสดุสำหรับปิดรูรั่วของผนังกันหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์นำส่งเพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดทางเชื่อมหลอดเลือดและวัสดุสำหรับปิดรูรั่วของผนังกันหัวใจ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้อุปกรณ์ PDA สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วย Single Lumen Sheath และ Dilator สามารถมองเห็นผ่านทาง X-ray มีความโค้งไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา (Angle Tip) และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ขนาด เช่น ๔F, ๕F, ๖F, ๗F, ๘F, ๙F และมีความยาวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐ - ๘๐ เซนติเมตร

๒.๑.๑ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Sheath

๒.๑.๒ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันการและควบคุมการไหลของเลือด

๒.๑.๓ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านของเครื่องมือ PDA เข้าไปใน Sheath โดยการขันเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ขันเกลียวปลดล๊อค

๒.๑.๔ วัสดุที่ใช้มีการเคลือบสาร (Hydrophilic coat) ที่มีคุณสมบัติลดแรงเสียดทานให้สามารถส่งผ่านอุปกรณ์ได้ง่ายขึ้น

๒.๒ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้อุปกรณ์ ASD สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วยอุปกรณ์ที่เป็นตัวส่ง Device Occluder และส่วนยึดหยุ่นส่วนปลาย ๓ ระดับ Sheath และ Introducer ซึ่งมีวาล์วที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด (Hemostasis Valve)

๒.๒.๑ มีหลายขนาด เช่น ๗F., ๘F., ๙F., ๑๐F และ ๑๒F

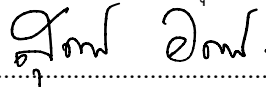
๒.๒.๒ มี Curve ๔๕ องศา (๔๕° Angle Tip) for ASD มีความยาวไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร

๒.๒.๓ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Sheath

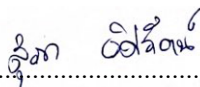
๒.๒.๔ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันการและควบคุมการไหลของเลือด

๒.๒.๕ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านของเครื่องมือ เข้าไปใน Sheath โดยการขันเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ขันเกลียวปลดล๊อค

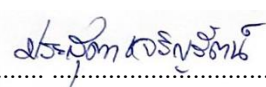
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.สุตารัตน์ เอื้อศิริวรรณ)

๒. 

(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

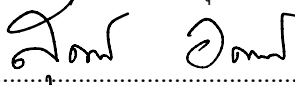
๓. 

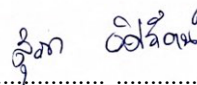
(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

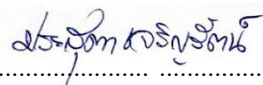
๑. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๕) สินค้านี้ต้องมีใช้ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๒ แห่ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(ผศ.สุดาร์ตน์ เอื้อศิริวรรณ)

๒.  กรรมการ
(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

๓.  กรรมการ
(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๖ Amplatzer Delivery System for Ductal Occluder

ความต้องการ Amplatzer Delivery System for Ductal Occluder

วัตถุประสงค์ เพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดทางเชื่อมหลอดเลือดและวัสดุสำหรับปิดรูรั่วของผนังกันหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์นำส่งเพื่อวางและปล่อยวัสดุสำหรับปิดทางเชื่อมหลอดเลือดและวัสดุสำหรับปิดรูรั่วของผนังกันหัวใจ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้อุปกรณ์ PDA สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วย Single Lumen Sheet และ Dilator สามารถมองเห็นผ่านทาง X-ray มีความโค้งไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา (Angle Tip) และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ขนาด เช่น ๔F, ๕F, ๖F, ๗F, ๘F, ๙F และมีความยาวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐ - ๘๐ เซนติเมตร

๒.๑.๑ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Sheath

๒.๑.๒ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันการและควบคุมการไหลของเลือด

๒.๑.๓ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านของเครื่องมือ PDA เข้าไปใน Sheath โดยการขันเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ขันเกลียวปลดล็อก

๒.๑.๔ วัสดุที่ใช้มีการเคลือบสาร (Hydrophilic coat) ที่มีคุณสมบัติลดแรงเสียดทานให้สามารถส่งผ่านอุปกรณ์ได้ง่ายขึ้น

๒.๒ Delivery Sheath ทำหน้าที่ให้อุปกรณ์ ASD สามารถผ่านเข้าได้ ซึ่งประกอบด้วยอุปกรณ์ที่เป็นตัวส่ง Device Occluder และส่วนยึดหยุ่นส่วนปลาย ๓ ระดับ Sheath และ Introducer ซึ่งมีวาล์วที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด (Hemostasis Valve)

๒.๒.๑ มีหลายขนาด เช่น ๗F, ๘F, ๙F, ๑๐F และ ๑๒F

๒.๒.๒ มี Curve ๔๕ องศา (๔๕° Angle Tip) for ASD มีความยาวระหว่าง ๘๐ - ๙๐ เซนติเมตร

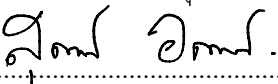
๒.๒.๓ Loader ทำหน้าที่นำผ่านเครื่องมือเข้าสู่ Sheath

๒.๒.๔ Hemostasis Valve ทำหน้าที่ป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือด โดยมีวาล์วที่ป้องกันการและควบคุมการไหลของเลือด

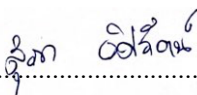
๒.๒.๕ Delivery Cable ทำหน้าที่ประกอบเครื่องมือและควบคุมการผ่านของเครื่องมือ เข้าไปใน Sheath โดยการขันเกลียว และมี Plastic Vise ประกอบกับ Cable เพื่อช่วยทำหน้าที่ขันเกลียวปลดล็อก

๒.๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน จากสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทย

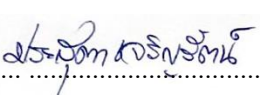
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.สุดาร์ตัน เอื้อศิริวรรณ)

๒. 

(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

๓. 

(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ศ.ดร. อ.ดร. ประธานกรรมการ
(ผศ.สุดาร์ตน์ เอื้อศิริวรรณ)

๒. อ.ดร. อ.ดร. กรรมการ
(นางสาวสุภา อิศรัตน์)

๓. อ.ดร. อ.ดร. กรรมการ
(นางสาวประสุตา เจริญรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๗ ท่อนำสายสวนนำเข้าหลอดเลือด femoral sheath set

ความต้องการ ท่อนำสายสวนนำเข้าหลอดเลือด femoral sheath set

วัตถุประสงค์ ใช้แทงผ่านผิวหนังเข้าสู่หลอดเลือดแดง/ดำ เพื่อนำทางการสอดสายสวนหลอดเลือดและสายลวดเข้าสู่หลอดเลือด

๑. คุณสมบัติทั่วไป ผลิตภัณฑ์คุณภาพดี มีความทนทานและความยืดหยุ่นสูง

๒. คุณสมบัติเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

๒.๑สายสวนนำเข้าหลอดเลือดมีขนาดต่างๆให้เลือกใช้ตามความต้องการ ตั้งแต่ ๕ Fr - ๘ Fr

๒.๒สายสวนนำเข้าหลอดเลือดมีความยาวต่างๆให้เลือกใช้ตามความต้องการ ไม่น้อยกว่า ๓ ช่วงความยาวในระหว่าง ๖-๕๐ เซนติเมตร

๒.๓สายสวนนำเข้าหลอดเลือด มีไดเลเตอร์ชนิดปลายเรียวยาว (Long type) ช่วยให้การแทงผ่านผิวหนังสู่หลอดเลือดได้ลื่นสะดวกและแนบสนิทกับปลายของชีท ลดการทำลายผนังหลอดเลือด

๒.๔สามารถล็อกไดเลเตอร์กับชีทได้แน่น แต่ปลดล็อกได้ง่าย

๒.๕มีวาล์วป้องกันเลือดไหลย้อนกลับ (Haemostasis valve)

๒.๖มีลวดนำทางเพื่อนำทางสายสวนนำเข้าหลอดเลือด

๒.๗ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๒.๘เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒.๙ อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๒.๑๐ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน

๒.๑๑การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๒.๑๒ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน

๒.๑๓ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๑๔ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

๒.๑๕ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๑๖เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๒.๑๗เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี

๒.๑๘หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อข้างต้น โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิชัย)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๐ สายลวดนำสายสวนตรวจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชร (Rota wire)

ความต้องการ สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชร (Rota wire)

วัตถุประสงค์ เป็นสายลวดสำหรับนำอุปกรณ์ในการทำการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยหัวกรอกากเพชร

๑. คุณสมบัติทั่วไป สายลวดนำสายสวนที่ใช้ร่วมกับ Rotablator Advancer ผลิตจากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานและความยืดหยุ่นสูง

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๑) มีความยาว ๓๓๐ ซม. โดยมีเส้นเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๐.๐๐๙ นิ้ว
- ๒) สามารถมองเห็นได้ชัดเจนทำเอ็กซเรย์
- ๓) เคลือบสารหล่อลื่นเพื่อให้ใส่ผ่าน ไปยังตำแหน่งที่ตึบตันได้ง่าย

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขาย ต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๔) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๕) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือ แลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๖) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๗) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๘) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๙) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๐) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๒) เป็นสายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชรรุ่นใหม่ที่สดของบริษัท นั้นๆ ที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๓) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญานี้ หากมีสายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยหัวกรอกากเพชรรุ่นใหม่ที่สดของบริษัทนั้นๆ ที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการ แลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆ ไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- ๑๔) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วนิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๑ สายลวดสำหรับนำสายสวนหลอดเลือดหัวใจ (Diagnostic guide wire)

ความต้องการ สายลวดสำหรับนำสายสวนหลอดเลือดหัวใจ (Diagnostic guide wire)

วัตถุประสงค์ เป็นสายลวดนำสายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดต่างๆเข้าสู่หัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป ผลิตภัณฑ์จากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานสูง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) มีหลายขนาด อย่างน้อย ๔ ขนาด คือ ๐.๐๒๕" , ๐.๐๓๒" , ๐.๐๓๕" และ ๐.๐๓๘"
- ๒) มีหลายความยาว อย่างน้อย ๒ ช่วงความยาว คือ ๑๔๐-๑๖๐ เซนติเมตร และ ๒๕๐-๒๗๐ เซนติเมตร
- ๓) มี Curve ให้เลือก อย่างน้อย ๒ แบบ คือ ปลายรูปตัวเจ " J " Curve และ แบบปลายตรง Straight Curve

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) การใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๔) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๕) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๖) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๗) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๘) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๙) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๐) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๒) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิชัย)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๒ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยการถ่ายภาพคลื่นแสงสะท้อน

ความต้องการสายสวนตรวจภายในหลอดเลือดโคโรนารีด้วยการถ่ายภาพคลื่นแสงสะท้อน

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจภายในหลอดเลือดหัวใจด้วยการถ่ายภาพคลื่นแสงสะท้อน สำหรับวินิจฉัยและช่วยในการวางแผนการรักษาหลอดเลือดหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี ให้ภาพที่ชัดเจน มีความคงทนในการใช้งาน

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) สาย Catheter มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๒) สาย Catheter เคลือบด้วยสาร Hydrophilic
- ๓) สาย Catheter เป็นชนิด Monorail ใช้ได้กับ guidewire ขนาดมาตรฐาน ๐.๐๑๔ นิ้ว

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๔) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๕) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๖) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๗) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๘) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๙) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๐) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๒) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆ ข้างต้น โรงพยาบาลศิริพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด
รายการที่ ๑๓ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Eluting Stent) แบบ Biodegradable Polymer

- cobalt chromium DES with biodegradable polymer แบบขดลวดบาง

ความต้องการ cobalt chromium DES with biodegradable polymer แบบขดลวดบาง

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดที่ได้รับการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด cobalt chromium DES with biodegradable polymer และขดลวดมีความบางเป็นพิเศษเพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งาน

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์ชนิด cobalt chromium
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๒.๒๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๓) ความหนาของขดลวด (strut thickness) น้อยกว่า ๗๐ ไมโครเมตรในขดลวดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๓.๐ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า และ น้อยกว่า ๘๕ ไมโครเมตรในขดลวดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่า ๓.๐ มิลลิเมตร
- ๔) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๓๓ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๕) ยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนผิวของขดลวดใช้ยา limus-derivatives มีคุณสมบัติยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์
- ๖) ใช้ biodegradable polymer ในการยึดเกาะระหว่างยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนขดลวดและขดลวด
- ๗) สายสวนนำต้องมีความยาวตั้งแต่ปลายบอลจนถึงก้านไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๘) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ต้องการ
- ๙) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๑๐) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr
- ๑๑) ขดลวดไม่มีปฏิกิริยากับการตรวจด้วยเครื่อง MRI
- ๑๒) มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิกุล)

๒. 

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓. 

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง ภายใน
ระยะเวลา ๒ ปี

๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt
chromium DES with biodegradable polymer รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและ
จำหน่ายในประเทศไทย

๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบ
ยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium sirolimus DES with biodegradable polymer รุ่น
ใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับ
ผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล

๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๔ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent) แบบ Biodegradable Polymer

- cobalt chromium DES with biodegradable polymer แบบความยาวหลากหลาย

ความต้องการ cobalt chromium DES with biodegradable polymer ที่มีความยาวขดลวดหลากหลาย
วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดที่ได้รับการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด cobalt chromium DES with biodegradable polymer และมีความยาวขดลวดหลากหลายเพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งาน

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์ชนิด cobalt chromium
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๒.๒๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๓) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๓๓ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๔) ในขดลวดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๒๕ มิลลิเมตรขึ้นไป มีความหลากหลายของความยาวขดลวดทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า ๑๐ ช่วงความยาว
- ๕) ยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนผิวของขดลวดใช้ยา limus-derivatives มีคุณสมบัติยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์
- ๖) ใช้ biodegradable polymer ในการยึดเกาะระหว่างยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนขดลวดและขดลวด
- ๗) สายสวนนำต้องมีความยาวตั้งแต่ปลายบอลลูนถึงก้านไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๘) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้นสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง
- ๙) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๑๐) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr
- ๑๑) ขดลวดไม่มีปฏิกิริยากับการตรวจด้วยเครื่อง MRI
- ๑๒) มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง ภายใน
ระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt
chromium DES with biodegradable polymer รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและ
จำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบ
ยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium sirolimus DES with biodegradable polymer รุ่น
ใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับ
ผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล หากไม่
เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้
- ๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๕ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent) แบบ Durable Polymer

- cobalt chromium zotarolimus DES with durable polymer

ความต้องการ cobalt chromium zotarolimus DES with durable polymer

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดที่ได้รับการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด cobalt chromium zotarolimus DES with durable polymer

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์ชนิด cobalt chromium
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๒.๒๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๓) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๓๓ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๔) ยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนผิวของขดลวดใช้ยา zotarolimus มีคุณสมบัติยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์
- ๕) ใช้ durable polymer ในการยึดเกาะระหว่างยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนขดลวดและขดลวด
- ๖) สายสวนนำต้องมีความยาวตั้งแต่ปลายบอลลูนถึงก้านไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๗) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง
- ๘) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๙) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr
- ๑๐) ขดลวดไม่มีปฏิกิริยากับการตรวจด้วยเครื่อง MRI
- ๑๑) มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

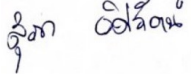
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิลกุล)

๒. 

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓. 

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium zotarolimus DES with durable polymer รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium zotarolimus DES with durable polymer รุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- ๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๖ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent) แบบ Durable Polymer

- cobalt chromium everolimus DES with durable polymer

ความต้องการ cobalt chromium everolimus DES with durable polymer

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดที่ได้รับการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด cobalt chromium everolimus DES with durable polymer

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์ชนิด cobalt chromium
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๒.๒๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๓) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔๖ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๔) ยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนผิวของขดลวดใช้ยา everolimus มีคุณสมบัติยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์
- ๕) ใช้ durable polymer ในการยึดเกาะระหว่างยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนขดลวดและขดลวด
- ๖) สายสวนนำต้องมีความยาวตั้งแต่ปลายบอลลูนถึงก้านไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๗) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ต้องการ
- ๘) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๙) สามารถใช้กับ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๕ Fr
- ๑๐) ขดลวดไม่มีปฏิกิริยากับการตรวจด้วยเครื่อง MRI
- ๑๑) มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
 - ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
 - ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
 - ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
 - ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
 - ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
 - ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
 - ๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
 - ๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง ภายในระยะเวลา ไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium everolimus DES with durable polymer รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้า และจำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบ ยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium everolimus DES with durable polymer รุ่นใหม่ล่าสุด ของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่น เดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- ๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๑๗ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดหุ้มกราฟ (Coronary stent graft)

ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดหุ้มกราฟ

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับสำหรับขยายและ/หรือค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในผู้ป่วยที่มีรอยร้าว

(Perforation) และหรือหลอดเลือดโป่งพอง (Aneurysm)

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความยืดหยุ่นทนทานและแข็งแรง มีความสามารถในการผ่านจุดตีบได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์หรือสแตนเลส

๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๓) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๑๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๒๕ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๔) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง

๕) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System

๖) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา

๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน

๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลเวชพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน

๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี

๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดหุ้มกราฟ รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดหุ้มกราฟ รุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาล
วชิรพยาบาล

๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ
(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒ กรรมการ
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

รายการที่ ๑๘ ชื่อแผน สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน Coronary balloon dilation catheter ขนาด ๑.๐ mm

โครงการ เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่อุดตันแบบเรื้อรัง

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับเปิดหลอดเลือดโคโรนารีที่อุดตันแบบเรื้อรัง

๑. คุณลักษณะทั่วไป เป็นอุปกรณ์สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดหัวใจลูกโป่งบริเวณส่วนปลายสาย ใช้สำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจที่มีการอุดตันแบบเรื้อรัง มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดที่อุดตันภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความคงทนในการใช้งาน

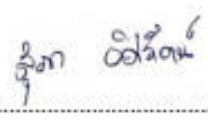
๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน แบบ Rapid-Exchange system
- ๒) สามารถสวมบน PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้วได้
- ๓) บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๑.๐ มิลลิเมตร หรือน้อยกว่า
- ๔) บอลลูนมีความยาว (Length) ให้เลือกหลายความยาว โดยมีตั้งแต่ ๖ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๑๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๕) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๖) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๗) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๘) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๙) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๑๐) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๑) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๒) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๓) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๗) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่อุดตันแบบเรื้อรังรุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 
(ผศ.ปาริชาติ พูนิกุล)

๒. 
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วนิชย์)

๓. 
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

๑๘) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่อุดตันแบบ
เรื้อรังรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการ
แลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาล
วชิรพยาบาล

๑๙) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๓ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

รายการที่ ๑๙ ชื่อแผน สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายด้วยขดลวด
(Peripheral stent)

โครงการ เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายเลี้ยงไตแบบขยายด้วยบอลลูน

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดแดงส่วนปลายเลี้ยงไตแบบขยาย
ขดลวดด้วยบอลลูน

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำ
ของหลอดเลือดได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์หรือสแตนเลส
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๔.๐ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๗.๐ มิลลิเมตรหรือ
มากกว่า
- ๓) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๑๒ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๑๘ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๔) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้นสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่
ถูกต้อง
- ๕) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๖) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขาย
ต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือ
แลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง
ภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายเลี้ยงไตแบบขยายด้วยบอลลูนรุ่นใหม่ที่สุดของ
บริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิสกุล)

๒

(ผศ.กฤษศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายเลี้ยงไตแบบขยายด้วยบอลลูนรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- ๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒. กรรมการ

(ผศ.กฤษศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓. กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๐ สายสวนสำหรับคล้องเกี่ยว Snare Micro Catheter, Loop ๔ mm - ๗ mm

ความต้องการ สายสวนสำหรับคล้องเกี่ยว Snare Micro Catheter, Loop ๔ mm - ๗ mm

วัตถุประสงค์ เป็นสายสวนสำหรับคล้องเกี่ยวเพื่อกู้สิ่งแปลกปลอมออกจากหลอดเลือดหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป ผลิตภัณฑ์จากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานสูง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

- ๑) ห่วงคล้อง (Loop) มีคุณสมบัติที่บ่งชี้ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอ็กซ์เรย์
- ๒) ห่วงคล้อง (Loop) มีลักษณะเป็นมุมตั้งฉาก ๙๐ องศา
- ๓) ห่วงคล้อง (Loop) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔ mm - ๗ mm
- ๔) ลวด Snare มีความยาว ๑๗๐-๑๙๐ เซนติเมตร
- ๕) Snare Catheter มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๐-๑๖๐ เซนติเมตร
- ๖) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๗) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๘) การใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๙) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๑๐) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๑) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๒) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๓) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๗) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆ ข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิชัย)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๑ สายสวนสำหรับคล้องเกี่ยว Snare Catheter, Loop ๕ mm - ๓๕ mm

ความต้องการ สายสวนสำหรับคล้องเกี่ยว Snare Catheter, Loop ๕ mm- ๓๕ mm

วัตถุประสงค์ เป็นสายสวนสำหรับคล้องเกี่ยวเพื่อกู้สิ่งแปลกปลอมออกจากหลอดเลือดขนาดใหญ่

๑. คุณลักษณะทั่วไป ผลิตภัณฑ์จากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานสูง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

- ๑) ท่วงคล้อง (Loop) มีคุณสมบัติที่บึงสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการเอ็กซ์เรย์
- ๒) ท่วงคล้อง (Loop) มีหลายขนาดและต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร , ๑๕ มิลลิเมตร , ๒๕ มิลลิเมตร และ ๓๕ มิลลิเมตร
- ๓) ลวด Snare มีความยาวระหว่าง ๑๒๐-๑๔๐ เซนติเมตร
- ๔) Snare Catheter มีความยาวระหว่าง ๑๐๐-๑๒๐ เซนติเมตร
- ๕) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๖) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๗) การใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๘) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๙) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๐) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๑) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๒) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๓) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๖) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....

(นางสาว สุกา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๒ สายสวนหลอดเลือดต่อนอกประสงค์ชนิดออกแบบพิเศษ สำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดโคโรนารี

ความต้องการสายสวนหลอดเลือดต่อนอกประสงค์ชนิดออกแบบพิเศษสำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดโคโรนารี

วัตถุประสงค์เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดออกแบบพิเศษเพื่อสนับสนุนการสอดใส่บอลลูนหรือขดลวดเข้าสู่หลอดเลือดหัวใจที่มีการตีบตัน

๑. **คุณลักษณะทั่วไป** ผลิตจากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานและความยืดหยุ่นสูง สามารถผ่านจุดตีบตันภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี สามารถเคลื่อนที่ในหลอดเลือดที่มีขนาดเล็กและคดเคี้ยวได้ดี มีความคงทนในการใช้งาน

๒. **คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)**

- ๑) สามารถใช้ได้กับลวดนำที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๐.๐๑๔ นิ้วหรือมากกว่า
- ๒) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr
- ๓) ส่วนปลาย มี ๑ lumen
- ๔) ส่วนปลายเคลือบด้วยสารที่ชอบน้ำ hydrophilic coating
- ๕) ปลายสายมี Radiopaque Marker ช่วยให้การมองเห็นตำแหน่งได้แม่นยำ
- ๖) ส่วนปลายสุดสายสวนมีความอ่อนนุ่มช่วยให้สามารถนำไปสู่หลอดเลือดได้ง่าย
- ๗) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๘) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๙) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๑๐) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๑๑) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยนหรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๒) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๓) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๔) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๕) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๗) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง ในระยะเวลา ๒ ปี

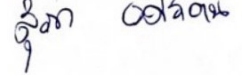
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิกุล)

๒. 

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิชย์)

๓. 

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๘) เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดออกแบบพิเศษสำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดหัวใจ รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๙) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนหลอดเลือดชนิดออกแบบพิเศษสำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดหัวใจ รุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- ๒๐) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ ประธานกรรมการ
(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)
- ๒ กรรมการ
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)
- ๓ กรรมการ
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

รายการที่ ๒๓ ชื่อแผน สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน trapping

Balloon

โครงการ เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

ความต้องการ สายสวนออกแบบพิเศษ trapping balloon จำนวน

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับช่วยในการนำอุปกรณ์เข้าออกจากหลอดเลือดหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป เป็นอุปกรณ์สายสวนสำหรับใส่เข้าไปในสายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีเพื่อช่วยในการนำอุปกรณ์เข้าออกจากหลอดเลือดหัวใจ มีคุณภาพดี มีความคงทนในการใช้งาน

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑) เป็นสายสวนหัวใจแบบ over the wire system

๒) สามารถสวมบน PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้วได้

๓) บอลลูนมีความยาว (Length) ให้เลือกหลายความยาว โดยมีตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๑๕ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา

๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน

๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน

๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี

๑๓) เป็นสายสวนออกแบบพิเศษ trapping balloon รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆ ที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิสกุล)

๒.

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วนิชย์)

๓.

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนออกแบบพิเศษ trapping balloonใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- ๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๓ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิสกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๔ อุปกรณ์สำหรับใช้ในการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด (Cardiology Angiography Pack)

ความต้องการ อุปกรณ์สำหรับใช้ในการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด (Cardiology Angiography Pack)

วัตถุประสงค์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากการติดเชื้อทางกระแสเลือดสู่บุคลากร และความสะดวกรวดเร็วในการปฏิบัติงาน

๑.คุณลักษณะทั่วไป เป็นชุดผ้าสำหรับบุบนตัวคนไข้แบบปลอดเชื้อใช้แล้วทิ้งในการทำหัตถการผ่านทางหลอดเลือดบริเวณขาหนีบและข้อมือ ซึ่งประกอบด้วยผ้า Drape บุคนไข้ ๑ ผืน, ผ้าปูโต๊ะแบบซับน้ำพิเศษ ๑ ผืน, พลาสติกปากร่ายายืดใช้คลุม tube ๑ ชิ้น, พลาสติกปากร่ายายืดใช้คลุมฉลากกันรังสี ๑ ชิ้น, พลาสติกใสเนกประสงค์ใช้คลุมอุปกรณ์อื่นๆ ๑ ชิ้น, พลาสติกใสใช้คลุมรีโมทคอนโทรล ๑ ชิ้น

๒.คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑อุปกรณ์สำหรับใช้ในการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด ประกอบด้วย

๑) ผ้าปู Radial + Femoral Angiography Drape ๑ ผืน ความกว้างไม่ต่ำกว่า ๒๓๐

เซนติเมตร x ความยาวไม่ต่ำกว่า ๓๕๐เซนติเมตร, เส้นผ่าศูนย์กลางบริเวณขาหนีบ(femoral aperture with incise film) ไม่ต่ำกว่า ๑๓x๗ เซนติเมตร และเส้นผ่าศูนย์กลางบริเวณ

ข้อมือ (Radial aperture with incise film) ไม่ต่ำกว่า ๘x๕ เซนติเมตร

- วัตถุดิบหลักที่นำมาใช้ในการผลิตผ้าปูนั้นทำมาจากผ้า Absorbent Nonwoven ซึ่งมีคุณสมบัติเบา ซึมซับเลือด/น้ำ/ของเหลวได้ดีและรวดเร็วในปริมาณมาก, ไม่ทำให้เกิดไฟฟ้าสถิต ยาวตลอดทั้งผืนผ้า Drape มีความกว้างไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ cm ความยาวไม่ต่ำกว่า ๓๕๐ cm ประกอบด้วย Cellulose และใช้เทคโนโลยี Latex free, Low linting, และ Absorbable มีคุณสมบัติในการดูดซับน้ำได้สูง, นุ่ม, เบา, และน้ำไม่ไหลย้อนกลับ สามารถซึมซับและป้องกันสารคัดหลั่ง/โลหิตจากตัวผู้ป่วยขณะทำหัตถการมิให้ไปสัมผัสกับบุคลากร
- มีคุณสมบัติ viral barrier, water & alcohol, and fluid repellency ช่วยป้องกันเชื้อโรคและลดการติดเชื้อภายนอก
- ผ้า Drape เป็นผ้าปูผืนเดียวยาวครอบคลุมเตียงทำหัตถการทั้งผืน
- มี Access channel ๓ ตำแหน่ง พร้อม Incise film สามารถทำหัตถการโดยทำ Puncher access ได้ทั้ง Femoral ขนาดไม่ต่ำกว่า ๗x๑๓ cm และ Radial ขนาดไม่ต่ำกว่า ๖x๘ cm
- มีบริเวณซึมซับเลือดและของเหลวกว้าง - ยาวตลอดทั้งผืน (ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ x ๓๕๐ cm) และด้านข้างของผ้า Drape ทั้งสองข้างใช้วัสดุโปร่งใส ง่ายต่อการมองเห็นแป้น Control ข้างเตียงทำหัตถการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วนิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

๒) ผ้าปูโต๊ะ Table cover with absorbent

- ผ้าปูโต๊ะมีขนาดกว้างไม่ต่ำกว่า ๑๕๐ cm ยาวไม่ต่ำกว่า ๒๑๐ cm ผลิตจากวัสดุ Reinforced bilayer เป็นพลาสติกกันน้ำด้านล่างที่สัมผัสกับโต๊ะวางเครื่องมือพร้อมเทปกาวติดกับโต๊ะเตรียมอุปกรณ์ป้องกันการหลุดเลื่อนของผ้า
- ส่วนด้านบนปูด้วยวัสดุ Extra-Absorbent Nonwoven layer ๘๑ gsm ขนาด ๑๐๐ x ๒๑๐ cm มีคุณสมบัติในการดูดซับน้ำสูง, สารคัดหลั่ง, และโลหิตจากอุปกรณ์ขณะทำหัตถการ

๓) พลาสติกคลุม Tube แบบปากรัดยางยืด ๑ ชิ้น

- ผลิตจากพลาสติก PE ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๖๐ cm พร้อมยางยืดรัดปากผ่านการ Sterilized มาเรียบร้อยแล้วพร้อมใช้ เพื่อให้ง่าย-สะดวกต่อการใช้งาน

๔) พลาสติกคลุมฉากแบบปากรัดยางยืด ๑ ชิ้น

- ผลิตจากพลาสติก PE ขนาดความกว้างไม่ต่ำกว่า ๙๐ cm ความยาวไม่ต่ำกว่า ๙๕ cm พร้อมยางยืดรัดปากผ่านการ Sterilized มาเรียบร้อยแล้วพร้อมใช้ เพื่อให้ง่าย-สะดวกต่อการใช้งาน ใช้คลุมฉากป้องกันรังสี

๕) พลาสติกใสเอนกประสงค์ Utility Drape ใช้คลุมอุปกรณ์อื่นๆ ๑ ชิ้น

- พลาสติกใสเอนกประสงค์ ใช้คลุมอุปกรณ์อื่นๆ ขนาดไม่ต่ำกว่า ๑๔๐ cm x ๑๕๐ cm ตรงกลางมีเทปกาว ๒ หน้า เพื่อให้ยึดติดแน่นไม่เลื่อนหลุดง่าย
- ผ่านการฆ่าเชื้อมาเรียบร้อยแล้วสะดวกและง่ายต่อการใช้งาน บรรจุพร้อมใช้อยู่ใน Set

๖) พลาสติกใส่คลุม Remote Control จำนวน ๑ ชิ้น

- ผลิตจากพลาสติก PE ขนาดไม่ต่ำกว่า ๑๐x๒๖ cm ผ่านการ Sterilized มาเรียบร้อยแล้วพร้อมใช้เพื่อให้ง่าย-สะดวกต่อการใช้งาน ใช้คลุม Remote Control

๗) ผ้าเช็ดมือ จำนวนไม่น้อยกว่า ๗ ชิ้น

- Paper Towel ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๕x๗๖ ซม.

๒.๒ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ขณะส่งมอบ

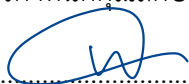
๒.๓ สินค้าต้องเป็นของแท้ ของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บอยู่ในสภาพใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนด

๒.๔ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิกุล)

๒.....
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด
รายการที่ ๒๕ Disposable Cuvette for Oximeter

ความต้องการ Disposable Cuvette for Oximeter

วัตถุประสงค์ เป็นอุปกรณ์ใช้เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อใช้กับเครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและ
ค่าฮีโมโกลบิน ขณะทำการตรวจสอบหัวใจ

๑.คุณลักษณะทั่วไป เป็นอุปกรณ์เก็บตัวอย่างเลือด (Cuvette) มีคุณภาพดี มีความคงทนในการใช้งาน

๒.คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

- ๑) Whole Blood ปริมาณไม่เกิน ๕๐ ไมโครลิตร
- ๒) มีช่องสำหรับระบายอากาศ (vent patch) สำหรับระบายอากาศขณะใส่เลือด
- ๓) ตัว Cuvette ต้องใช้กับเครื่อง Transmedic รุ่น Avoximeter ที่มีในโรงพยาบาลวชิรพยาบาลได้
- ๔) มีช่องสำหรับตรวจสอบฟองอากาศ
- ๕) บรรจุในถุงปิดสนิท
- ๖) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขาย
ต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๗) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๘) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๙) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๑๐) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือ
แลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้
- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยมีการจัดหาเพื่อใช้งานที่โรงพยาบาลวชิรพยาบาลมาก่อนภายในระยะเวลา ๒ ปี
หรือ มีการจัดหาเพื่อใช้งานโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ภายในระยะเวลา ๒ ปี อย่างน้อย
ข้อใด ข้อหนึ่ง
- ๑๒) ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทาง
โรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่อายุได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒.....

(ผศ.กฤษศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

รายการที่ ๒๖ Manifold Three Port

ความต้องการ Manifold Three Port

วัตถุประสงค์ เป็นอุปกรณ์ช่วยอำนวยความสะดวกในการฉีดยาและแสดงความดัน

๑. คุณลักษณะทั่วไป ผลิตภัณฑ์จากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานสูง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

๒.๑. Port มีให้เลือกหลายชนิด เช่น low pressure , medium pressure และ high pressure

๒.๒. วาล์วเปิดปิดเป็นแบบ ๓ ทาง

๒.๓. หมุนง่าย และมีด้ามจับที่ออกแบบให้ใช้แรงบิดน้อย

๒.๔. มีด้ามจับให้เลือกทั้งชนิด " เปิด " หรือ " ปิด " (ON or OFF)

๒.๕. ท่อภายในใส ทำให้ง่ายต่อการเห็นฟองอากาศ

๒.๖. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๒.๗. เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒.๘. อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๒.๙. ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้เคียงอายุอย่างน้อย ๖ เดือน

๒.๑๐ การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๒.๑๑ ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน

๒.๑๒ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๑๓ ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ของสำนักงานอาหารและยา

๒.๑๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๑๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๒.๑๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี

๒.๑๗ หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒.

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๗ Pressure Monitoring Line ๒๔"

ความต้องการ Pressure Monitoring Line ๒๔"

วัตถุประสงค์ เป็นสายซึ่งเป็นส่วนประกอบในการแสดง Pressure ระหว่างการสวนหัวใจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป ผลิตภัณฑ์วัสดุคุณภาพดี มีความทนทานสูง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

๒.๑สาย Pressure Monitoring Lines ทำจาก PVC

๒.๒สาย Pressure Monitoring Lines มีขนาด ๒๔ นิ้ว

๒.๓ สาย Pressure Monitoring Lines มี ๒ แบบ ให้เลือก คือ แบบปลายข้างหนึ่งจะเป็น MALE ส่วนปลายอีกข้างหนึ่งเป็น FEMALE (F/M) และแบบปลายทั้ง ๒ ข้าง เป็น MALE (M/M)

๒.๔สาย Pressure Monitoring Lines มี INNER DIAMETER ๒.๓ mm. (.๐๘๙ inch)

๒.๕ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๒.๖เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒.๗อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๒.๘ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน

๒.๙การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๒.๑๐ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน

๒.๑๑ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๑๒ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ของสำนักงานอาหารและยา

๒.๑๓ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๑๔เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๒.๑๕เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี

๒.๑๖หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๘ Pressure Monitoring Line ๗๒"

ความต้องการ Pressure Monitoring Line ๗๒"

วัตถุประสงค์ เป็นสายซึ่งเป็นส่วนประกอบในการแสดง Pressure ระหว่างการสวนหัวใจ

๑.คุณลักษณะทั่วไป ผลิตจากวัสดุคุณภาพดี มีความทนทานสูง

๒.คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

- ๑) สาย Pressure Monitoring Lines ทำจาก PVC
- ๒) สาย Pressure Monitoring Lines มีขนาด ๗๒ นิ้ว
- ๓) สาย Pressure Monitoring Lines มี ๒ แบบ ให้เลือก คือ แบบปลายข้างหนึ่งจะเป็น MALE ส่วนปลายอีกข้างหนึ่งเป็น FEMALE (F/M) และแบบปลายทั้ง ๒ ข้าง เป็น MALE (M/M)
- ๔) สาย Pressure Monitoring Lines มี INNER DIAMETER ๒.๓ mm. (.๐๘๙ inch)
- ๕) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๖) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๗) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๘) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๙) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๐) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๑) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๒) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๓) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒) รับประกันคุณภาพสินค้า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓) สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือนโดยทางผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๔) หากมีรุ่นใหม่ออกมาทางโรงพยาบาลสามารถแลกเปลี่ยนรุ่นใหม่อายุได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด
รายการที่ ๒๙ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Eluting Stent) แบบ Biodegradable Polymer

- cobalt chromium DES with biodegradable polymer แบบขดลวดบาง

ความต้องการ cobalt chromium DES with biodegradable polymer แบบขดลวดบาง

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดที่ได้รับการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด cobalt chromium DES with biodegradable polymer และขดลวดมีความบางเป็นพิเศษเพื่อความเหมาะสมในการเลือกใช้งาน

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์ชนิด cobalt chromium
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๒.๐ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๓) ความหนาของขดลวด (strut thickness) น้อยกว่า ๗๐ ไมโครเมตรในทุกเส้นผ่านศูนย์กลาง
- ๔) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๓๓ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๕) ยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนผิวของขดลวดใช้ยา limus-derivatives มีคุณสมบัติยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์
- ๖) ใช้ biodegradable polymer ในการยึดเกาะระหว่างยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนขดลวดและขดลวด
- ๗) สายสวนนำต้องมีความยาวตั้งแต่ปลายบอลจนถึงก้านไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๘) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง
- ๙) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๑๐) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr
- ๑๑) ขดลวดไม่มีปฏิกิริยากับการตรวจด้วยเครื่อง MRI
- ๑๒) มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิลกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓.....

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง ภายใน
ระยะเวลา ๒ ปี

๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt
chromium DES with biodegradable polymer รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและ
จำหน่ายในประเทศไทย

๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบ
ยาต้านการตีบซ้ำชนิด cobalt chromium sirolimus DES with biodegradable polymer รุ่น
ใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับ
ผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล

๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด
รายการที่ ๓๐ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ
(Drug Eluting Stent) แบบ Biodegradable Polymer- platinum chromium DES with
biodegradable polymer

ความต้องการ Platinum Chromium DES with biodegradable polymer

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายและป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดที่ได้รับการเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เป็นชนิด platinum chromium DES with biodegradable polymer

๑. คุณลักษณะทั่วไป มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความสามารถป้องกันการตีบตันซ้ำของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) ขดลวดผลิตจากส่วนประกอบของวัสดุอัลลอยด์ชนิด platinum chromium
- ๒) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขดลวดตั้งแต่ ๒.๒๕ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔.๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๓) มีขนาดความยาวขดลวดตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๓๓ มิลลิเมตรหรือมากกว่า
- ๔) ยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนผิวของขดลวดใช้ยา limus-derivatives มีคุณสมบัติยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์
- ๕) ใช้ biodegradable polymer ในการยึดเกาะระหว่างยาต้านการตีบซ้ำที่เคลือบบนขดลวดและขดลวด
- ๖) สายสวนนำต้องมีความยาวตั้งแต่ปลายบอลลูนถึงก้านไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร
- ๗) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งชี้บนสายสวน (double marker) ซึ่งสามารถกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง
- ๘) สามารถสวมบน PTCA guidewire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้ว แบบ Rapid Exchange System
- ๙) สามารถใช้ PTCA guiding catheter ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อขนาดเท่ากับหรือมากกว่า ๖ Fr
- ๑๐) ขดลวดไม่มีปฏิกิริยากับการตรวจด้วยเครื่อง MRI
- ๑๑) มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๒) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๓) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา
- ๔) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๖) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๗) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๘) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๙) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา

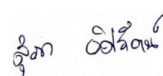
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนีกุล)

๒. 

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วนิชย์)

๓. 

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๐) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
๑๒) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง
ภายในระยะเวลา ๒ ปี
๑๓) เป็นสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด platinum
chromium DES with biodegradable polymer รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและ
จำหน่ายในประเทศไทย
๑๔) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบ
ยาต้านการตีบซ้ำชนิด platinum chromium DES with biodegradable polymer รุ่นใหม่ล่าสุด
ของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่น
เดิมได้โดยบริษัทนั้นๆไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
๑๕) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดๆข้างต้น โรงพยาบาลวชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิจกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วินิชย์)

๓ กรรมการ

(นางสาว สุภา อิศรัตน์)