

เลขแผน ๖๖๐๖๘ เวชภัณฑ์สำหรับหัตถการห้องสวนหัวใจและหลอดเลือด

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วย Focus Force balloon แบบ cutting

balloon

ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วย Focus Force balloon แบบ cutting balloon

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับขยายหลอดเลือดที่มีหินปูนและความแข็งของหลอดเลือดมากกว่าปกติ

๑.คุณลักษณะทั่วไป เป็นอุปกรณ์สายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดที่มีลูกโป่งบริเวณส่วนปลายสาย โดยมีกลไกที่จะทำให้แรงดันจากบอลลูนที่กระทำต่อเส้นเลือดรวมเป็นจุดๆโดยมีใบมีดอยู่บนบอลลูน มีคุณภาพดี มีความสามารถในการผ่านจุดตีบภายในหลอดเลือดโคโรนารีได้ดี มีความคงทนในการใช้งาน

๒.คุณลักษณะเฉพาะ (เงื่อนไขที่ต้องมี/ปฏิบัติ)

๑) เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน แบบ Rapid-Exchange system

๒) สามารถสวมบน PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้วได้

๓) ส่วนประกอบของบอลลูนมีกลไกพิเศษด้วยการใช้ใบมีด เพื่อรวมแรงดันของบอลลูนในการขยายหลอดเลือดที่ตีบ

๔) บอลลูนมีให้เลือกใช้หลายขนาด

๔.๑) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหลายขนาด ตั้งแต่ ๒.๐ มิลลิเมตรหรือน้อยกว่า จนถึง ๔. มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๔.๒) มีความยาว (Length) ไม่น้อยกว่า ๑ ช่วงความยาว โดยมีความยาวตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตร หรือน้อยกว่าจนถึง ๑๕ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๕) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๖) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

๗) อายุการใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

๘) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน

๙) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๑๐) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน

๑๑) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๑๒) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ของสำนักงานอาหารและยา

๑๓) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง

๑๕) ต้องสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ให้พร้อมใช้ได้ครบทุกขนาดตามสัญญา

๑๖) เป็นผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

๑๗) เป็นผลิตภัณฑ์รุ่นที่เคยใช้งานห้องสวนหัวใจและหลอดเลือดของวชิรพยาบาลภายในระยะเวลา ๓ ปี หรือ ได้ผ่านการทดลองใช้ที่ห้องสวนหัวใจและหลอดเลือดของวชิรพยาบาลภายในระยะเวลา ๑ ปี

๑๘) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี

๑.....

(นายสมบุรณ์ จิรภัทรธำรง)

๒.....

(นายกุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)

๓.....

(นางชมชญา ยั่งยืน)

๑๙) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญา หากมีผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ล่าสุดที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย บริษัทจะทำการแลกเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ล่าสุดให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล

๓. ข้อกำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) บรรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ (กรณีสินค้าใดที่ อายุการใช้งาน ของบรรรจุภัณฑ์ ไม่ใช่ อายุของสินค้าให้ละเว้นในข้อ ๑ ไว้)
- ๒) สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓) ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔) หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
- ๕) บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๖) กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๗) ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ
(นายสมบูรณ์ จิรภัทรธำรง)

๒ กรรมการ
(นายกุลยศ จงพิพัฒน์วิบูลย์)

๓ กรรมการ
(นางชมชฎา ยิ่งยืน)

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลลูน ชนิดมีใบมีด Peripheral Cutting Balloon

ความต้องการ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลลูน ชนิดมีใบมีด

วัตถุประสงค์ สายสวนที่มีบอลลูนที่ปลายสายสวนใช้เพื่อการขยายหลอดเลือด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Balloon Diameter) ๕.๐ ถึง ๘.๐ มิลลิเมตร หรือใกล้เคียง
๒. ความยาวของบอลลูน (Balloon Length) ๒.๐ เซนติเมตร หรือใกล้เคียง
๓. เข้าได้กับ Introducer Sheath มากกว่าหรือเท่ากับ ๖ ถึง ๗ Fr.
๔. ความยาวของด้ามจับสายสวน (Shaft length) ๕๐ ถึง ๑๓๕ เซนติเมตร หรือใกล้เคียง
๕. ต้องเป็นสินค้าที่ไม่ใช่ของเก่าเก็บและบริษัทต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุดตามราคาของบริษัทเสนอไว้

๖. บริษัทผู้จำหน่ายสามารถดำเนินการแลกเปลี่ยนสินค้าให้มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี โดยไม่คิดมูลค่าใดๆกับทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

๗. บริษัทผู้จำหน่ายสามารถบริหารจัดการคลังสินค้าบนชั้นวางให้มีความพร้อมใช้ มีสินค้าทุกขนาด ทุกรูปแบบตามที่กำหนดในสัญญาจะซื้อจะขาย หรือลักษณะฝากขาย (Consignment) โดยเมื่อมีการใช้สินค้าแล้วจึงมีการออกไปส่งซื้อตามที่ได้ใช้จริง

เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑ บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๒ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาก็เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
- ๕ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ
- ๖ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๗ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ

(นายวุฒิชัย แสงประกาย)

๒.....กรรมการ

(ผศ.วัชรพงศ์ พิทักษ์สันตโยธิน)

๓.....กรรมการ

(นางปติฐา สุประภารพงษ์)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

1. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์สำหรับหัตถการห้องสวนหัวใจและหลอดเลือด สายสวนและสายลวดนำสายสวน (3) (66068)
 2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ หน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
 3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 1,027,200.00 บาท (หนึ่งล้านสองหมื่นเจ็ดพันสองร้อยบาทถ้วน)
 4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ 23 มีนาคม 2566
เป็นเงิน 1,027,200.00 บาท (หนึ่งล้านสองหมื่นเจ็ดพันสองร้อยบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย
 - 4.1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วย Focus force balloon แบบ cutting balloon
จำนวน 33 ชิ้น
ราคาต่อหน่วย 21,400.00 บาท
ราคารวมต่อรายการ 706,200.00 บาท
 - 4.2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลลูน ชนิดมีใบมีด จำนวน 15 ชิ้น
ราคาต่อหน่วย 21,400.00 บาท
ราคารวมต่อรายการ 321,000.00 บาท
 5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
5.1 ราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ
 6. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
- รายการที่ 1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วย Focus force balloon แบบ cutting balloon
- | | |
|--------------------------|---------------|
| - ผศ.สมบูรณ์ จิรภัทรารัง | ประธานกรรมการ |
| - ผศ.กุลยศ จงพัฒนวิชย์ | กรรมการ |
| - นางชมชฎา ยิ่งยืน | กรรมการ |
- รายการที่ 2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยบอลลูน ชนิดมีใบมีด
- | | |
|--------------------------------|---------------|
| - นายวุฒิชัย แสงประกาย | ประธานกรรมการ |
| - ผศ.วัชรพงศ์ พัทธ์กษัตติโยธิน | กรรมการ |
| - นางปติฐา สุประภารพงษ์ | กรรมการ |