

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา จำนวน 9 รายการ
ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Bidding : e-bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นเป็นลำดับที่ 12 ของประเทศไทย เมื่อปี 2537 โดยใช้รูปแบบมหาวิทยาลัย มีภารกิจผลิตบัณฑิตแพทย์ และให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วย ภารกิจต่างๆ ขยายตัวอย่างรวดเร็ว ในส่วนของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เดิมโตมาจาก “ศูนย์วิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ” เปลี่ยนชื่อเป็น “สถาบันวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ” เริ่มจากโรงพยาบาลขนาด 40 เตียง พัฒนาอย่างต่อเนื่องจนปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ขนาด 400 เตียง มีสถานะเป็นโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ที่รองรับการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก เป็นโรงพยาบาลเพิ่มพูนทักษะของแพทย์ที่สำเร็จการศึกษา และเป็นแหล่งผลิตแพทย์ประจำบ้านเริ่มตั้งแต่ ปีการศึกษา 2555 เป็นต้นมา และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ศูนย์โรคหัวใจ เปิดดำเนินการอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2545 ได้ดำเนินงานตรวจรักษา และผ่าตัดผู้ป่วยโรคหัวใจอย่างต่อเนื่อง นอกจากนั้น ยังได้บริการวิชาการโดยการจัดประชุมวิชาการด้านโรคหัวใจในระดับประเทศ และนานาชาติด้วย ในด้านงานวิจัยได้จัดทำงานวิจัยด้านสถานการณ์ของโรคหัวใจและหลอดเลือดในเขตภาคเหนือตอนล่าง และวางแผนงานวิจัยทั้งในเชิงลึก และงานวิจัยที่มุ่งสู่การใช้ประโยชน์ในชุมชนอีกด้วย ในด้านการพัฒนาบุคลากรเฉพาะทางได้ส่งแพทย์ พยาบาลไปศึกษาต่อ เพื่อเตรียมรองรับการขยายตัวของงานตามแผนระยะยาวในด้านการให้บริการสุขภาพ ให้ดำเนินการตอบสนองนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (30 บาท รักษาทุกโรค) โดยจัดบริการในทุกระดับให้เกิดความเชื่อมโยงไม่ซ้ำซ้อน ใช้ทรัพยากรอันจำกัดร่วมกันให้เกิดประโยชน์สูงสุด ตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ ทติยภูมิ ตติยภูมิ และตติยภูมิขั้นสูง โดยร่วมมือกับโรงพยาบาลต่างๆ ในเขตจังหวัดภาคเหนือตอนล่าง จนได้รับการอนุมัติจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้เป็นสถานพยาบาลตติยภูมิระดับสูง (Super – Tertiary Care) ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2546

ทั้งนี้เพื่อรองรับการขยายการให้บริการดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหัวใจและบริการวิชาการที่ดี มีคุณภาพ จึงจำเป็นต้องมีการขออนุมัติงบประมาณเพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา จำนวน 9 รายการ เพื่อนำมาใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหัวใจ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้บริการทางการแพทย์ ด้านการรักษาพยาบาลโรคหัวใจ และสนับสนุนการด้านการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

2. กำหนดรับประกันคุณภาพ

- รายการที่กำหนดรับประกัน 1 ปี ได้แก่ รายการที่ 1 และ 4

- รายการที่กำหนดรับประกัน 2 ปี ได้แก่ รายการที่ 2, 3, 5, 6, 7, 8 และ 9

3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน

4. สถานที่ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา จำนวน 9 รายการ เป็นจำนวนเงิน 9,388,000 บาท (เก้าล้านสามแสนแปดหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

หน่วยเวชภัณฑ์มีไข้ยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายการที่ 1 Oxygenator Membrane ของผู้ใหญ่

จำนวน 150 ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในงานศัลยกรรมหัวใจผู้ใหญ่ โดยทำหน้าที่แทนปอดของผู้ป่วยโดยมีแผ่นบางทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซในกระแสเลือด(Membrane Oxygenator) เพื่อนำกลับไปให้ผู้ป่วย

2. คุณลักษณะทางเทคนิค

ปอดเทียมชนิด Membrane ใน 1 ชุด ประกอบด้วย Oxygenation Part, Heat Exchanger Part และ Hardshell Venous Reservoir Part

2.1 Oxygenation และ Heat Exchanger Part ประกอบอยู่ใน Unit เดียวกันมีรายละเอียดดังนี้

- 2.1.1 เป็น Hollow Fiber Oxygenator
- 2.1.2 เคลือบพื้นผิวด้วยสารที่เป็น Bio-compatibility ที่มีคุณสมบัติช่วยลดการเกาะติดลดการกระตุ้น และลดการจับตัวเป็นก้อนของเซลล์เม็ดเลือด
- 2.1.3 Housing ทำจากสาร Polycarbonate แข็งใส สามารถมองเห็นภายในได้ทั้งส่วน Heat-exchanger และ Gas-exchanger
- 2.1.4 Fibers ทำจาก polypropylene มี Surface area ไม่น้อยกว่า 1.7 ตารางเมตร เมื่อแผ่ในแนวระนาบ
- 2.1.5 Priming volume ไม่เกิน 250 ซีซี
- 2.1.6 Blood flow rate มีค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 7.0 ลิตร/นาที เป็นลักษณะ Top to bottom
- 2.1.7 Blood inlet port (from pump) มีขนาดเท่ากับ 3/8 นิ้ว
- 2.1.8 Blood outlet port อยู่ส่วนล่างสุดของปอดเทียม มีขนาดเท่ากับ 3/8 นิ้ว
- 2.1.9 Built-in Cardioplegia port, Gas inlet port และ Gas outlet port มีขนาดเท่ากับ 1/4 นิ้ว
- 2.1.10 มี Luer port สำหรับนำเลือดออกตรวจค่า Blood Gas
- 2.1.11 Heat-exchanger มีทางน้ำเข้าและน้ำออก
- 2.1.12 Water ports มีขนาดเท่ากับ 1/2 นิ้ว
- 2.1.13 มีช่องต่อสำหรับวัดอุณหภูมิของเลือดแดงและดำ และสามารถใช้ได้กับช่องต่อวัดอุณหภูมิเครื่องหัวใจและปอดเทียมที่มีอยู่ได้

2.2 ภาชนะพลาสติกใส ทำหน้าที่เก็บและกรองเลือดดำ (Hardshell Venous Reservoir Part)

มีลักษณะดังนี้

- 2.2.1 ประกอบด้วย Venous และ Cardiotomy filters อีกระยะแยกออกจากกัน
- 2.2.2 Housing ทำจากสาร Polycarbonate สามารถมองเห็นเลือดและระดับเลือดภายในได้ชัดเจน

(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)
ประธานกรรมการ

(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ

(นายอาทิตย์ งามพิระศักดิ์)
กรรมการ



- 2.2.3 Blood Storage Capacity มีค่าความจุไม่น้อยกว่า 4,000 ซีซี
- 2.2.4 Venous blood inlet port อยู่ส่วนบนสุดของปอดเทียม และมีขนาดเท่ากับ 1/2 นิ้ว
- 2.2.5 Blood outlet port (to pump) มีขนาดเท่ากับ 3/8 นิ้ว
- 2.2.6 Suction port มีจำนวนไม่น้อยกว่า 4 อัน มีขนาดเท่ากับ 1/4 นิ้ว

3. การบรรจุและหีบห่อ

ปอดเทียมทั้งชุดบรรจุรวมในภาชนะเดี่ยว และทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 4.1 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 4.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.3 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 4.4 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ



(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)

ประธานกรรมการ



(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ



รายการที่ 2 สายสวนหลอดเลือดแดงเออร์ต้าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพหัวใจ
(Intra-Aortic Balloon Catheter) 34 CC

จำนวน 25 ชุด

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นสายลู่โป่งสำหรับสวนเส้นเลือดแดงใหญ่เพื่อใช้ช่วยพุงหรือประคองหัวใจ โดยต่อตรงกับเครื่อง Intra Aortic Balloon Pump ที่ใช้อยู่ในงานห้องผู้ป่วยหนักโรคหัวใจ (CCU), ICU-CVT, และห้องตรวจสวนหัวใจ
- 1.2 สามารถแทงเข้าเส้นเลือดโดยแทงผ่านปลอกนำสาย (Introducer Sheath) หรือแทงโดยไม่ใช้ปลอกนำสายก็ได้

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของตัวสายและลู่โป่งขณะพับหรือม้วนอยู่ ขนาดไม่เกิน 7.5 Fr.
- 2.2 ความจุของลู่โป่ง มีขนาด 34 CC
- 2.3 มีรูหรือท่อภายในสำหรับใช้วัดความดันเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.027 นิ้ว
- 2.4 ผนังท่อภายในสายลู่โป่งเป็นแบบสองชั้นซึ่งใช้ผนังด้านหนึ่งร่วมกัน (Co-Lumen)
- 2.5 ผนังลู่โป่งทำจากพลาสติกชนิดพิเศษ Durathane
- 2.6 ตัวสายลู่โป่งที่แทงเข้าไปในตัวผู้ป่วยมีความยาวไม่เกิน 73 เซนติเมตร
- 2.7 มีอุปกรณ์ป้องกันตัวบอลลูนขณะนำสายบอลลูนออกจากตัวถาดเก็บ
- 2.8 มีส่วนประกอบของชุดแทงผ่านผิวหนังเข้าหลอดเลือด ดังนี้
 - 2.8.1 Guide Wire ขนาด 0.025 นิ้ว ปลาย J จำนวน 1 เส้น
 - 2.8.2 ตัวขยายหลอดเลือด (Vessel Dilator) จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.3 ปลอกนำสาย Catheter ชนิดเสริมแรง (Reinforced Sheath) จำนวน 1 ชิ้น
แบบที่สามารถ Lock ตัวขยาย (Introducer Dilator) ได้
 - 2.8.4 ตัวขยายสำหรับปลอกนำสาย (Introducer Dilator) จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.5 Three-Way Stopcock จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.6 Male Luer Plug จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.7 เข็มแทง จำนวน 1 เล่ม
 - 2.8.8 สายต่อกับ Catheter เข้ากับเครื่อง Balloon Pump จำนวน 1 เส้น


(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)

ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)

กรรมการ

3 ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 3.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.3 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 3.4 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 3.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้รับการยอมรับจากแพทย์ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

(รศ.นพ.ศิริณ สายะสถิตย์)

ประธานกรรมการ

(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ

(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)

กรรมการ



รายการที่ 3 สายสวนหลอดเลือดแดงเออร์ต้าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพหัวใจ
(Intra-Aortic Balloon Catheter) 40 CC


จำนวน 30 ชุด

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นสายลู่โป่งสำหรับสวนเส้นเลือดแดงใหญ่เพื่อใช้ช่วยพุงหรือประคับประคองหัวใจ โดยต่อตรงกับเครื่อง Intra Aortic Balloon Pump ที่ใช้อยู่ในงานห้องผู้ป่วยหนักโรคหัวใจ (CCU), ICU-CVT, และห้องตรวจสวนหัวใจ
- 1.2 สามารถแทงเข้าเส้นเลือดโดยแทงผ่านปลอกนำสาย (Introducer Sheath) หรือแทงโดยไม่ใช้ปลอกนำสายก็ได้

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของตัวสายและลู่โป่งขณะพับหรือม้วนอยู่ ขนาดไม่เกิน 7.5 Fr
- 2.2 ความจุของลู่โป่ง มีขนาด 40 CC
- 2.3 มีรูหรือท่อภายในสำหรับใช้วัดความดันเลือดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 0.027 นิ้ว
- 2.4 ผนังท่อภายในสายลู่โป่งเป็นแบบสองชั้นซึ่งใช้ผนังด้านหนึ่งร่วมกัน (Co-Lumen)
- 2.5 ผนังลู่โป่งทำจากพลาสติกชนิดพิเศษ Durathane
- 2.6 ตัวสายลู่โป่งที่แทงเข้าไปในตัวผู้ป่วยมีความยาวไม่เกิน 73 เซนติเมตร
- 2.7 มีอุปกรณ์ป้องกันตัวบอลลูนขณะนำสายบอลลูนออกจากตัวถาดเก็บ
- 2.8 มีส่วนประกอบของชุดแทงผ่านผิวหนังเข้าหลอดเลือด ดังนี้
 - 2.8.1 Guide Wire ขนาด 0.025 นิ้ว ปลาย J จำนวน 1 เส้น
 - 2.8.2 ตัวขยายหลอดเลือด (Vessel Dilator) จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.3 ปลอกนำสาย Catheter ชนิดเสริมแรง (Reinforced Sheath) จำนวน 1 ชิ้น
แบบที่สามารถ Lock ตัวขยาย (Introducer Dilator) ได้
 - 2.8.4 ตัวขยายสำหรับปลอกนำสาย (Introducer Dilator) จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.5 Three-Way Stopcock จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.6 Male Luer Plug จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.8.7 เข็มแทง จำนวน 1 เล็ม
 - 2.8.8 สายต่อกับ Catheter เข้ากับเครื่อง Balloon Pump จำนวน 1 เส้น



(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)
กรรมการ

3 ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ผลิตภัณ์ที่มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 3.2 ผลิตภัณ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.3 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 3.4 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 3.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณ์ว่าได้รับการยอมรับจากแพทย์ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา


(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)
กรรมการ

รายการที่ 4 ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก

จำนวน 20 ชุด

1. ความต้องการ

ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก 3 ชนิด ดังต่อไปนี้

- 1) ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก สำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 7 ชุด
- 2) ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก สำหรับเด็กโต จำนวน 6 ชุด
- 3) ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก สำหรับทารก จำนวน 7 ชุด

2. คุณสมบัติเฉพาะ

ใช้เป็นอุปกรณ์ แลกเปลี่ยนแก๊สแก่เลือดแทนปอด

3. คุณสมบัติในทางเทคนิค

ชนิดที่ 1 ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก สำหรับผู้ใหญ่ ประกอบด้วย

1. ปอดเทียม (Oxygenator)

- 1.1 แผ่นบาง ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ (Membrane) ทำจาก Polymethylpentene เคลือบด้วยสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (Heparin)
- 1.2 มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุดไม่น้อยกว่า 7 ลิตร/นาที
- 1.3 มี Static Priming Volume ไม่เกิน 350 มิลลิลิตร
- 1.4 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 1.9 ตารางเมตร
- 1.5 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) ไม่น้อยกว่า 0.45 ตารางเมตร
- 1.6 ท่อนำเลือดเข้า-ออกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง $\frac{3}{8}$ นิ้ว
- 1.7 มีทางเข้า-ออกของก๊าซ ขนาด $\frac{1}{4}$ นิ้ว

2. หัวปั๊ม (Centrifugal Pump)

- 2.1 โครงสร้างภายนอกทำจากวัสดุ Polycarbonate
- 2.2 มี Priming Volume ไม่เกิน 17 มิลลิลิตร
- 2.3 มีอัตราการไหลเวียนเลือดสูงสุด (Maximum Flow Rate) ไม่น้อยกว่า 8 ลิตร/นาที

3. ชุดสายยางและข้อต่อ

- 3.1 ทำจากพลาสติกใส ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง $\frac{3}{8}$ นิ้ว
- 3.2 ภายในเคลือบด้วยสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (Heparin)
- 3.3 มีส่วนประกอบของข้อต่อและสายยางขนาดอื่นๆ รวมถึงอุปกรณ์ที่ประกอบการใช้งาน ดังนี้

(1) Priming Line	2	เส้น
(2) Gas Line with Filter	1	ชุด
(3) Pressure Transducer	1	ชุด


(รศ.นพ.จรูญ สายะสถิตย์)

ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ



(4) Three-ways stop cock	2	ชิ้น
(5) Priming Bag	1	ชิ้น
(6) Tubing Line	1	ชุด

ชนิดที่ 2 ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก สำหรับเด็กโต ประกอบด้วย

1. ปอดเทียม (Oxygenator)

- 1.1 แผ่นบาง ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ (Membrane) ทำจาก Polymethylpentene เคลือบด้วยสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (Heparin)
- 1.2 มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุดไม่เกิน 2.4 ลิตร/นาที
- 1.3 มี Static Priming Volume ไม่เกิน 95 มิลลิลิตร
- 1.4 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนก๊าซไม่น้อยกว่า 0.65 ตารางเมตร
- 1.5 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) ไม่น้อยกว่า 0.16 ตารางเมตร
- 1.6 ท่อนำเลือดเข้า-ออกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/4 นิ้ว
- 1.7 มีทางเข้าออกของก๊าซ ขนาด 1/4 นิ้ว

2. หัวปั๊ม (Centrifugal Pump)

- 2.1 โครงสร้างภายนอกทำจากวัสดุ Polycarbonate
- 2.2 มี Priming Volume ไม่เกิน 16 มิลลิลิตร
- 2.3 มีอัตราการไหลเวียนเลือดสูงสุด (Maximum Flow Rate) ไม่น้อยกว่า 2.4 ลิตร/นาที

3. ชุดสายยางและข้อต่อ

- 3.1 ทำจากพลาสติกใส ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/4 นิ้ว
- 3.2 ภายในเคลือบด้วยสารกันการเลือดแข็ง (Heparin)
- 3.3 มีส่วนประกอบข้อต่อและสายยางขนาดอื่นๆ รวมถึงอุปกรณ์ที่ประกอบการใช้งาน ดังนี้

(1) Priming Line	2	เส้น
(2) Gas Line with Filter	1	ชุด
(3) Pressure Transducer	1	ชุด
(4) Three-ways stop cock	2	ชิ้น
(5) Priming Bag	1	ชิ้น
(6) Tubing Line	1	ชุด

(รศ.นพ. ฐิติยา สบายะสถิตย์)

ประธานกรรมการ

(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ

(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)

กรรมการ



ชนิดที่ 3 ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจและปอดที่ใช้ภายนอก สำหรับทารก ประกอบด้วย

1. ปอดเทียม (Oxygenator)

- 1.1 แผ่นบาง ทำหน้าที่แลกเปลี่ยนก๊าซ (Membrane) ทำจาก Polymethylpentene เคลือบด้วยสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (Heparin)
- 1.2 มีอัตราการไหลเวียนของเลือดสูงสุดไม่เกิน 0.8 ลิตร/นาที
- 1.3 มี Static Priming Volume ไม่เกิน 55 มิลลิลิตร
- 1.4 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนก๊าซ ไม่น้อยกว่า 0.32 ตารางเมตร
- 1.5 มีพื้นที่แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) ไม่น้อยกว่า 0.074 ตารางเมตร
- 1.6 ท่อนำเลือดเข้า-ออกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/4 นิ้ว
- 1.7 มีทางเข้าออกของก๊าซ ขนาด 1/4 นิ้ว

2. หัวปั๊ม (Centrifugal Pump)

- 2.1 โครงสร้างภายนอกทำจากวัสดุ Polycarbonate
- 2.2 มี Priming Volume ไม่เกิน 16 มิลลิลิตร
- 2.3 มีอัตราการไหลเวียนเลือดสูงสุด (Maximum Flow Rate) ไม่เกิน 2.4 ลิตร/นาที


3. ชุดสายยางและข้อต่อ

- 3.1 ทำจากพลาสติกใส ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/4 นิ้ว
- 3.2 ภายในเคลือบด้วยสารกันการเลือดแข็ง Heparin
- 3.3 มีส่วนประกอบข้อต่อและสายยางขนาดอื่นๆ รวมถึงอุปกรณ์ที่ประกอบการใช้งาน ดังนี้

(1) Priming Line	2	เส้น
(2) Gas Line with Filter	1	ชุด
(3) Pressure Transducer	1	ชุด
(4) Three-ways stop cock	2	ชิ้น
(5) Priming Bag	1	ชิ้น
(6) Tubing Line	1	ชุด

4. คุณลักษณะในการออกแบบ

- 4.1 ชุดสายยางปอดเทียมและแองบริจูล์ต่อประกอบกันครบทั้งชุดสามารถใช้ร่วมกับเครื่องพองการ
ทำงานของหัวใจและปอดที่มีในโรงพยาบาลได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.2 ผลิตภัณฑ์แต่ละชุดบรรจุหีบห่อที่ทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที



(รศ. นพ. จริญ สาสะสฤติย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ อัมรินทร์คำ)
กรรมการ

5. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 5.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือ มาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (FDA) โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.4 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 5.5 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.6 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 5.7 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ


(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)
กรรมการ

รายการที่ 5 ลิ้นหัวใจเทียม ชนิด MECHANICAL HEART VALVE

จำนวน 40 ชิ้น

1. ลักษณะการใช้งาน

เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ใส่ให้กับคนไข้ที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ตัวลิ้นหัวใจมีลักษณะเป็นแผ่น 2 แผ่น
- 2.2 ตัวลิ้นหัวใจมีส่วนผสมของสารซึ่งทำให้สามารถมองเห็นได้โดยการใช้อัลตราซาวด์ หลังจากการผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจเทียมกับคนไข้ไปแล้ว
- 2.3 เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดหมุนได้
- 2.4 ลิ้นหัวใจเทียมสามารถ เปิด-ปิด ได้โดยมีมุมเปิดมากที่สุดไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 85 องศา
- 2.5 ขอบของลิ้นหัวใจทำด้วย Knitted Fiber Polyester หรือวัสดุอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า
- 2.6 มีค่า Pressure Gradient ต่ำขณะที่ลิ้นหัวใจ เปิด-ปิด
- 2.7 มีกลไกลดการเสียดสีและการสึกหรอขณะลิ้นหัวใจ เปิด-ปิด
- 2.8 มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับคนไข้ ดังนี้
 - 2.8.1 ลิ้นหัวใจเทียม Aortic มีขนาด ตั้งแต่ 17 - 27 มิลลิเมตร
 - 2.8.2 ลิ้นหัวใจเทียม Mitral มีขนาด ตั้งแต่ 25 - 37 มิลลิเมตร
- 2.9 ในส่วนของลิ้นหัวใจ Aortic จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ดังนี้
 - 2.9.1 ขนาด 17 mm. จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.2 cm²
 - 2.9.2 ขนาด 19 mm. จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.8 cm²
 - 2.9.3 ขนาด 21 mm. จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.5 cm²
 - 2.9.4 ขนาด 23 mm. จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.9 cm²
 - 2.9.5 ขนาด 25 mm. จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.3 cm²
 - 2.9.6 ขนาด 27 mm. จะต้องมีความยาวของ Effective Orifice Area ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.3 cm²

3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศ หรือต่างประเทศ โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือ มาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (FDA) โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา


(รศ.นพ.จรัส สุายะสัตรู)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ



- 3.5 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 3.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.7 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 3.8 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 3.9 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้รับการยอมรับจากศัลยแพทย์หัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา


(รศ.นพ.จรัญ สายะสฤติย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)
กรรมการ

รายการที่ 6 ลิ้นหัวใจเทียมพอลิโมนิชนิดทำจากเนื้อเยื่อหลอดเลือดดำของวัว

จำนวน 10 ชิ้น

1. ลักษณะการใช้งาน

เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดที่ต้องได้รับการผ่าตัดชนิดใส่ท่อเส้นเลือดเทียมต่อระหว่างหัวใจห้องล่างขวาและหลอดเลือดแดงปอด

2. คุณลักษณะเฉพาะ


- 2.1 ผลิตภัณฑ์ทำจากเนื้อเยื่อหลอดเลือดดำของวัว (Bovine Jugular Vein) ซึ่งภายในจะมีแผ่นลิ้น 3 แผ่น ของหลอดเลือดดำ (Tri-Leaflet Venous Vein) อยู่
- 2.2 ผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะปลอดเชื้อและรักษาสภาพของเซลล์เนื้อเยื่อด้วยสาร 1% Glutaraldehyde และ 20% Isopropyl alcohol
- 2.3 มีความยาวของท่อหลอดเลือดไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร
- 2.4 มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยตั้งแต่ขนาด 12-22 มิลลิเมตร

3. การบรรจุและหีบห่อ

ผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที

4. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ยื่นข้อเสนองานต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศ หรือต่างประเทศ โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือมาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (FDA) โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.5 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 4.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.7 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 4.8 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 4.9 ผู้ยื่นข้อเสนองานต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้รับการยอมรับจากศัลยแพทย์หัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา


(รศ.นพ.จรัสญ์ สายะสฤติย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ



รายการที่ 7 ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหูหัวใจวัว

จำนวน 40 ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ


เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ใส่กับคนไข้ที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ AORTIC และ MITRAL

2. คุณลักษณะทางเทคนิค

- 2.1 ลิ้นหัวใจเทียม ทำจากเนื้อเยื่อ BOVINE PERICARDIUM เป็นชนิด Trileaflet ซึ่งใช้เทคนิค PeriMap ในการคัดเลือกความหนาและขนาดของเยื่อหูหัวใจวัว
- 2.2 ภายในทำจากโครง Elgiloy หุ้มด้วย Polyester, Silicone-Rubber และผ้า Polytetrafluoroethylene
- 2.3 ใช้ระบบ Thermafrix ซึ่งเป็นกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อด้วยการกำจัดตัวเกาะแคลเซียมได้ 2 จุด คือ Phospholipids และ Residual Glutaraldehyde
- 2.4 ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Glutaraldehyde Solution
- 2.5 ตำแหน่ง Aortic ขอบเย็บเป็นรูป Scallop ซึ่งทำให้คล้ายกับ Aortic root ของผู้ป่วยและฐานขดลวดมีขนาดเล็ก (Low Stent Base) เพื่อช่วยเคลียร์พื้นที่รอบ coronary ostia ให้ชัดเจน
- 2.6 ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic ถูกออกแบบการเย็บใส่แบบ Supra-annular Placement เพื่อให้ได้ Hemodynamics ที่เหมาะสม ส่วนตำแหน่ง Mitral ขอบเย็บถูกออกแบบเป็นแบบ Asymmetric ซึ่งทำให้คล้ายกับ Mitral annulus Anatomy ของผู้ป่วย หลังการเย็บใส่ตำแหน่ง Posterior strut จะถูกวางออกห่างจาก LV wall
- 2.7 ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic ที่ขอบลิ้นหัวใจมีเครื่องหมายเพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม ส่วนตำแหน่ง Mitral มีไหมสีดำโดยรอบของขอบเย็บเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็มทำให้สะดวกต่อการเย็บด้านหน้าของขอบเย็บมีเครื่องหมายบอกตำแหน่งในการวางลิ้นหัวใจเทียมลงที่ LVOT ของผู้ป่วย
- 2.8 ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral มาพร้อมกับระบบ Tricentrix ช่วยทำให้ขาของลิ้นหัวใจ (Stent posts) หุบได้เพื่อลดการเกี่ยวของไหมกับขาของลิ้นหัวใจ (suture entrapment) ในระหว่างการเย็บใส่
- 2.9 ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Aortic มีขนาด 19, 21, 23, 25 และ 27 มิลลิเมตร ส่วนตำแหน่ง Mitral มีขนาด 25, 27, 29, 31 และ 33 มิลลิเมตร ให้เลือกตามความเหมาะสม
- 2.10 ผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียมชนิดนี้สามารถผ่าน MRI ได้

3. การบรรจุและหีบห่อ

ผลิตภัณฑ์แต่ละชุดบรรจุหีบห่อที่ทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งานได้ทันที และอยู่ในหีบห่อที่มั่นคงแข็งแรง



(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)
กรรมการ

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศ หรือ ต่างประเทศ โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือมาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (FDA) โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.5 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 4.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้อง ยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.7 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 4.8 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 4.9 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้รับการยอมรับจากศัลยแพทย์หัวใจ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา


(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)
ประธานกรรมการ


(นายอนุชิต แม่นอินทร์)
กรรมการ


(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)
กรรมการ

รายการที่ 8 ขอบลิ้นหัวใจเทียม ชนิด Tricuspid

จำนวน 30 ชิ้น

1. รายละเอียดคุณลักษณะ

- 1.1 ผลิตภัณฑ์เป็นขอบลิ้นหัวใจเทียม ชนิด 3-D สำหรับการผ่าตัดซ่อมลิ้นหัวใจที่ ตำแหน่ง Tricuspid
- 1.2 ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีปลายเปิดที่ตำแหน่ง Anteroseptal Commissure
- 1.3 แกนในทำด้วย Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และ Polyester
- 1.4 มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย ตั้งแต่ขนาด 26 – 36 มิลลิเมตร
- 1.5 ผู้ป่วยที่ใส่ขอบลิ้นหัวใจเทียมชนิดนี้สามารถผ่าน MRI ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ

ผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ในประเทศ หรือ ต่างประเทศ โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือ มาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (FDA) โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.5 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 3.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้อง ยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.7 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 3.8 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ
- 3.9 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้รับการยอมรับจากคัลยแพทย์หัวใจ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

(รศ.นพ.จรัญ สายะสถิตย์)

ประธานกรรมการ

(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ

(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)

กรรมการ



รายการที่ 9 ขอบลึ้นหัวใจเทียม ชนิด Mitral

จำนวน 30 ชิ้น

1. รายละเอียดคุณลักษณะ

- 1.1 ผลิตภัณฑ์เป็นขอบลึ้นหัวใจเทียม สำหรับการผ่าตัดซ่อมลึ้นหัวใจที่ ตำแหน่ง Mitral
- 1.2 ขอบลึ้นหัวใจเทียม เป็นแบบ Rigid Saddle Ring แบบ Full 3D Ring ลดแรงดึงตัวของ Chordae และ Leaflets
- 1.3 มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยตั้งแต่ขนาด 24, 26, 28, 30, 32, 34 มิลลิเมตร
- 1.4 ด้ามจับ (handle) มีปุ่มกดเพื่อปล่อย Ring ออกจาก Handle เพื่อสะดวกเมื่อต้องแยกออกจากกัน โดยไม่ต้องใช้มือกดที่ Ring

2. การบรรจุและหีบห่อ

ผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือ มาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (FDA) โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 3.4 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานโดยปราศจากเชื้อ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือหากขั้นตอนการใช้งานผลิตภัณฑ์มีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.6 ผู้ขายต้องให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใกล้หมดอายุการใช้งาน
- 3.7 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้รับการยอมรับจากศัลยแพทย์หัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

(รศ.นพ.จรัญ สายะสลิษฐ์)

ประธานกรรมการ

(นายอนุชิต แม่นอินทร์)

กรรมการ

(นายอาทิตย์ จันทร์คำ)

กรรมการ

