

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ที่มีโซยา (ห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ) จำนวน 3 รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

1. ความเป็นมา

ด้วย จังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีโซยา (ห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ) จำนวน 3 รายการ คุณสมบัติตามข้อกำหนด

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
1	สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Semi - Compliant	16
2	สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Non - Compliant	23
3	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug - Eluting Stent)	30

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Semi - Compliant จำนวน 16 ชิ้น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนบอลลูนเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบ มีบอลลูนอยู่ส่วนปลายสายสวน เมื่อได้รับแรงดันที่เหมาะสมบอลลูนที่ส่วนปลายจะถูกขยายออกเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจที่ตีบ โดยบอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งสามารถเลือกตามขนาดรอยโรค

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 เป็นบอลลูนชนิด Semi - Compliant

2.2 วัสดุที่ใช้ทำบอลลูน คือ Grilamid L25 / Pebax 72D

2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนมีขนาด 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50 และ 5.00 มิลลิเมตร

2.4 บอลลูนมีความยาวตั้งแต่ 6 ถึง 50 มิลลิเมตร

2.5 สายสวนบอลลูน มีความยาว 140 เซนติเมตร

2.6 ส่วนก้านถูกเคลือบด้วยสาร Hydrophilic ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่น เมื่อสัมผัสกับของเหลว เพื่อลดแรงเสียดทาน ทำให้สามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอได้ง่าย

2.7 ก้านส่วนต้น (Proximal Shaft) เป็นแบบ Stainless - Steel Hypo tube ช่วยเสริมแรงผลักให้ส่วนปลายสามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดได้ง่าย

2.8 มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) ชนิด Platinum-Iridium radiopaque markers ใช้สำหรับบอกตำแหน่งของบอลลูนและขดลวดในขณะทำหัตถการ จำนวน 2 แถบ

2.9 ปลายบอลลูน (Entry Profile) มีขนาดเล็ก โดยมีขนาด 0.016 นิ้ว

2.10 บอลลูนมี Nominal Pressure เท่ากับ 6 Bar และ Rated Burst Pressure เท่ากับ 14 Bar

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 สินค้ามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485

3.3 เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.4 บรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง ในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ETO) แล้ว พร้อมใช้งานทันที

.....
.....
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
.....
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

3.2 สายสวนบอลลูนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ชนิด Non - Compliant จำนวน 23 ชิ้น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนบอลลูนเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจตีบ มีบอลลูนอยู่ส่วนปลายสายสวน เมื่อได้รับแรงดันที่เหมาะสมบอลลูนที่ส่วนปลายจะถูกขยายออกเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดหัวใจที่ตีบ โดยบอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งสามารถเลือกตามขนาดรอยโรค

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 เป็นบอลลูนชนิด Non - Compliant

2.2 วัสดุที่ใช้ทำบอลลูน คือ Grilamid L25 / Pebax 72D

2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางของบอลลูนมีขนาด 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 และ 4.50 มิลลิเมตร

2.4 บอลลูนมีความยาว 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 และ 30 มิลลิเมตร

2.5 สายสวนบอลลูน มีความยาว 140 เซนติเมตร ขึ้นไป

2.6 ส่วนก้านถูกเคลือบด้วยสาร Hydrophilic ซึ่งมีคุณสมบัติพิเศษให้ความลื่น เมื่อสัมผัสกับของเหลว เพื่อลดแรงเสียดทาน ทำให้สามารถสอดผ่านหลอดเลือดที่โค้งงอได้ง่าย

2.7 ก้านส่วนต้น (Proximal Shaft) เป็นแบบ Stainless - Steel Hypo tube ช่วยเสริมแรงผลักดันให้ส่วนปลายสามารถผ่านเข้าตามหลอดเลือดได้ง่าย

2.8 มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) ชนิด Platinum-Iridium radiopaque markers ใช้สำหรับบอกตำแหน่งของบอลลูนและขดลวดในขณะที่ทำการ จำนวน 1 แถบ สำหรับบอลลูนที่มีความยาว 6 มิลลิเมตร และมีจำนวน 2 แถบ สำหรับบอลลูนที่มีความยาว 8, 10, 12, 15, 20, 25 และ 30 มิลลิเมตร

2.9 ปลายบอลลูน (Entry Profile) มีขนาดเล็ก โดยมีขนาด 0.016 นิ้ว

2.10 บอลลูนมี Nominal Pressure เท่ากับ 12 Bar และ Rated Burst Pressure เท่ากับ 20 Bar

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 สินค้ามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485

3.3 เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.4 บรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง ในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ETO) แล้วพร้อมใช้งานทันที

3.3 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug - Eluting Stent) จำนวน 30 ชิ้น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อใช้ในการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug - eluting stent) ประกอบด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug - eluting stent) สวมอยู่บนสายสวนบอลลูน (Balloon Catheter) ที่เป็นระบบ Rapid Exchange โดยขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลายขนาด ซึ่งสามารถเลือกตามขนาดรอยโรค

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ขดลวดทำจากโลหะชนิด L605 Cobalt Chromium Alloy

2.2 พื้นผิวของขดลวดถูกทำให้เป็นรูพรุนขนาดเล็ก ที่เรียกว่า Microporous surface

2.3 ยาที่เคลือบบนขดลวด คือ Sirolimus (Rapamycin)

2.4 ยา Sirolimus ถูกเคลือบที่ด้าน Abluminal เพียงด้านเดียว

.....
.....
(นางจกิตา ลิขิตาวัณ)

.....
.....
(นางสาวอภิญญา สุขเจริญ)

.....
.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

2.5 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบคือ Poly L - lactide ซึ่งเป็นโพลีเมอร์ที่สลายตัวไปได้เองเมื่อเวลาผ่านไป (Biodegradable)

2.6 ขดลวดมีขนาด 2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50 และ 4.00 มิลลิเมตร และมีความยาว 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44 และ 48 มิลลิเมตร

2.7 ขดลวดมีความหนา (strut thickness) 68 ไมครอน สำหรับ Small Vessel (ขดลวดที่มีขนาด 2.00 ถึง 2.50 มิลลิเมตร) และมีความหนา 79 ไมครอน สำหรับ Medium Vessel (ขดลวดที่มีขนาด 2.75 ถึง 4.00 มิลลิเมตร)

2.8 ขดลวดมีความกว้าง (strut width) 78 ไมครอน สำหรับ Small Vessel (ขดลวดที่มีขนาด 2.00 ถึง 2.50 มิลลิเมตร) และมีความกว้าง 88 ไมครอน สำหรับ Medium Vessel (ขดลวดที่มีขนาด 2.75 ถึง 4.00 มิลลิเมตร)

2.9 สายสวนเป็นระบบ Rapid Exchange ที่มีความยาว 143 เซนติเมตร

2.10 มีแถบบอกตำแหน่ง (Marker) 2 แถบ ทำจาก Platinum Iridium โดยแถบนี้มีตำแหน่งอยู่ห่างจากปลายสายสวน 90 และ 100 เซนติเมตร

2.11 ตัวขดลวดสวมอยู่บนบอลลูนชนิด Semi-compliant ผลิตจาก Polyamide ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง โดยบอลลูนมี Nominal Pressure เท่ากับ 11 Bar และ Rate Burst Pressure เท่ากับ 16 Bar

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 สินค้ามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

3.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485

3.3 เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.4 เป็นสินค้าที่ได้รับการรับรองมาตรฐานยุโรป (CE - Mark)

3.5 บรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง ในซองพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ETO) แล้วพร้อมใช้งานทันที

4. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุภายใน 30 (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

6. วงเงินงบประมาณ / วงเงินที่ได้รับจัดสรร

6.1 วงเงินงบประมาณ จากเงินบำรุงโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ 2567 จำนวน 1,127,100.00 บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนสองหมื่นเจ็ดพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

6.2 ราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้ จำนวน 1,092,000.00 บาท (หนึ่งล้านเก้าหมื่นสองพันบาทถ้วน)

7. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้จะซื้อจะชำระเงินสดของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้จะขายภายใน 90 (เก้าสิบ) วัน

9. อัตราค่าปรับ

ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ

.....
.....

(นางอภิธญา จินดารักษ์)

.....
.....

(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
.....

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

10. การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา 1 (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 7 (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ กำหนดราคากลาง
และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ลงชื่อ *อินทมา* *จินดารักษ์* ประธานกรรมการ
(นางอภิญญา จินดารักษ์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ *อนงค์* กรรมการ
(นางสาวอภัย สุขเจริญ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ *ปวีณา* กรรมการ
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ