

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เวชภัณฑ์มีโซยาและวัสดุการแพทย์ จำนวน ๖ รายการ**  
**งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา จำนวน ๖ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีโซยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีโซยาดังกล่าว

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ ใช้เป็นโครงค้ำยันหลอดเลือดเคลือบยาชนิดย่อยสลายได้โดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

๒.๒ เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับถ่างขยายและค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีชนิดมี Polymer ดูดซึมได้ พร้อมยาต้านการตีบซ้ำ (Sirolimus) เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำใหม่ภายหลังการถ่างขยาย

๒.๓ เป็นอุปกรณ์สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน Non-Compliant

๒.๔ เป็นอุปกรณ์สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน

๒.๕ เป็นสายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดบอลลูนแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Coated Balloon Catheter) เพื่อการรักษาหลอดเลือดโคโรนารีหลอดเลือดหัวใจตีบและป้องกันการตีบซ้ำในอนาคต (De Novo Lesion) และเป็นข้อบ่งใช้ตามมาตรฐานสากล ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่มีการตีบซ้ำภายหลังการรักษาด้วยสายสวนหลอดเลือดหัวใจ ชนิดขดลวดแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent) – (ESC Guidelines Recommended DCB for ISR Treatment- Class I A)

๒.๖ เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับขยายและค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีชนิดมีขดลวดหุ้มกราฟต์ เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีรอยรั่ว (Perforation) และหรือหลอดเลือดโป่งพอง (Aneurysm)

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

นายเมธี ลีลาพฤทธิ  
ประธานกรรมการ

นางสาวนงนุช วีระปรภรณ์  
กรรมการ

นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังที่กรณีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีใช้ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ โครงค้ำยันหลอดเลือดเคลื่อนขยายชนิดย่อยสลายได้ (Magmaris BVS) ประมาณการจะซื้อ ๒๐ ชิ้น  
คุณลักษณะเฉพาะ


๑ เป็นอุปกรณ์โครงค้ำยันหลอดเลือดชีวภาพ ชนิดติดตั้งสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent) ที่ใช้ขยายหลอดเลือดหัวใจ


๒ เป็นอุปกรณ์โครงค้ำยันหลอดเลือดเคลื่อนขยายป้องกันการตีบซ้ำ


๓ มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลลูนและอุปกรณ์ค้ำยันที่ขยายออก

๔ เป็นอุปกรณ์โครงค้ำยันที่ทำจากแมกนีเซียม อัลลอย (Magnesium Alloy) ชนิดติดตั้งสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent) ที่ใช้ขยายหลอดเลือดหัวใจ ที่รอยโรคได้ดี และมีความยืดหยุ่นสูง (Flexibility)

๕ ขดลวดมีความหนา ๑๕๐ ไมโครมิลลิเมตร (Strut Thickness) และมีดับเบิลแทนทาลัมขนาดเล็ก (Two Tantalum marker) เป็นตัวบอกตำแหน่งของอุปกรณ์ติดอยู่บริเวณหัวและท้ายของอุปกรณ์ ๒ จุด

  
นายเมธี สิตาพฤทธิ  
ประธานกรรมการ

  
นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ

  
นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ

๖ ยาที่เคลือบเป็นยา Sirolimus ซึ่งมีความปลอดภัยสูง มีคุณสมบัติเป็น Cytostatic drug ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างเซลล์เนื้อเยื่อใหม่ (Anti-Proliferative drug) จึงไม่ทำให้เกิดการตายของเซลล์ และให้ผลการรักษาป้องกันการตีบซ้ำในระยะยาวและลดการเกิดผลข้างเคียงระยะสั้นและระยะยาว ขนาดยาที่เคลือบบนขดลวด ๑.๔ ไมโครกรัมต่อพื้นที่ ๑ ตารางมิลลิเมตร (๑.๔µg/mm<sup>๒</sup>)

๗ โพลีเมอร์ที่เคลือบคือ โพลีแลคเตด (Poly L-Lactide) ที่มีคุณสมบัติในการควบคุมการปล่อยตัวยา (Control release of Sirolimus drug) ได้ดีและมีความสัมพันธ์กับ Restenosis Cascade โดยปริมาณของตัวยา ประมาณ ๘๐ % จะถูกปลดปล่อยออกมาจากโพลีเมอร์ภายใน ๙๐ วัน และตัวยาจะถูกปลดปล่อยออกมาหมดภายใน ๑๐๐ วัน

๘ บอลลูนที่ใช้ขนส่งและขยายอุปกรณ์โครงค้ำยันหลอดเลือดแมกนีเซียม อัลลอย ทุกขนาดมีตัวบ่งตำแหน่ง Balloon marker ซึ่งแสดงตำแหน่งอยู่ส่วนต้นและส่วนปลายของบอลลูน proximal และ distal marker จึงสามารถกำหนดตำแหน่งที่ต้องการในการขยายโครงค้ำยันหลอดเลือดแมกนีเซียม อัลลอย ได้ดียิ่งขึ้น

๙ บอลลูนที่ใช้สำหรับขยายโครงค้ำยันหลอดเลือดชีวภาพผลิตด้วยวัสดุ Semi Crystalline Polymer Balloon Material มีคุณสมบัติเป็น Semi Compliance และมีความยืดหยุ่นสูง สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง คือ มี Nominal Pressure ที่ ๘ atm และ Rated Burst Pressure ที่ ๑๖ atm.

๑๐ สายส่งอุปกรณ์โครงค้ำยันหลอดเลือด (MAGMARIS Catheter) ถูกพัฒนาให้มีความสามารถในการนำส่งอุปกรณ์เข้าไปถึงรอยโรคที่มีความยากลำบากและความคดโค้งได้ง่ายขึ้น

๑๑ มีความยาวของสาย (Catheter Working Length) เท่ากับ ๑๔๐ เซนติเมตรเพื่อให้สามารถเข้าถึงรอยโรคที่อยู่ไกลได้

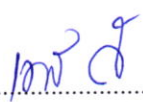
๑๒ โครงค้ำยันหลอดเลือดเคลือบยาชนิดย่อยสลายได้ (MAGMARIS Scaffold) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๐ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

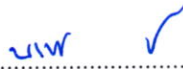
๑๓ โครงค้ำยันหลอดเลือดเคลือบยาชนิดย่อยสลายได้ (MAGMARIS Scaffold) มีขนาดความยาวให้เลือกใช้ตามความต้องการ คือ ๑๕, ๒๐ และ ๒๕ มิลลิเมตร สำหรับเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๐ และ ๓.๕ มม.


๑๔ ความหนาของโครงค้ำยันหลอดเลือดเท่ากับ ๑๕๐ ไมโครมิลลิเมตร เท่ากันทั้งท่อ ใช้ได้กับท่อนำอุปกรณ์ ๖F (๐.๗๖๐" / ๑.๘ มม.) (๖F Guiding Catheter) โดยเป็นระบบที่ออกแบบสำหรับขดลวดนำ (Guide Wire) ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๐.๐๑๔ นิ้ว

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุกฎบัตรต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ
๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) และบอกรวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวไว้ด้วย
๕. ผู้ขายจะต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย

  
นายเมธี สิตาภฤทธิ  
ประธานกรรมการ

  
นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ

  
นางสาวปีตมา ขาวสม  
กรรมการ

๔.๒ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด  
เคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug Eluting Stent)

ประมาณการจะซื้อ ๕๐ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ ขดลวดทำจาก Cobalt Chromium ชนิด L ๖๐๕ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน (Radiopacity) มีความหนา ๐.๐๐๒๔ นิ้วหรือ ๖๐ ไมครอน สำหรับขดลวดขนาด ๒.๒๕- ๓.๐ มิลลิเมตร มีความหนา ๐.๐๐๓๑ นิ้ว หรือ ๘๐ ไมครอน สำหรับขดลวดขนาด ๓.๕- ๔.๐ มิลลิเมตร ให้ผลสูงสุดต่อประสิทธิภาพในการค้ำยันของหลอดเลือด

๒ ขดลวดเคลือบด้วยเทคโนโลยีพิเศษ (Hybrid DES Solution) ประกอบด้วยสารเคลือบแบบ Passive และ Active components :-

Passive Component - เคลือบด้วย PROBIO (Amorphous Silicon Carbide) เพื่อป้องกันการกระจาย ของ Metal Ions จากขดลวด ทำให้ลดการอักเสบต่อผนังหลอดเลือดและช่วยให้พื้นผิวของขดลวดเข้าได้ดีกับร่างกาย

Active Component - เคลือบด้วยยา Sirolimus ที่มีคุณสมบัติ ป้องกันการตีบซ้ำร่วมกับ Polymer ชนิด ดูดซึมได้ (PLLA Bioabsorbable Polymer) ทำให้สามารถควบคุมปริมาณยาไปสู่ผนังหลอดเลือดได้ดีและไม่มีอาการตกค้างของ Polymer โดยคนไข้จะยังคงมีขดลวดที่ได้รับการเคลือบด้วยสารพิเศษ PROBIO ภายหลังจากตัวยาและ PLLA Polymer ถูกดูดซึมหมดไป

๓ ขดลวดได้รับการออกแบบเป็นชนิด Double Helix Stent ทำให้เกิด Scaffolding และ Flexibility ได้ดีตามขนาดและโครงสร้างของหลอดเลือด

๔ ตัวขดลวดสวมอยู่บนบอลลูนทำจากวัสดุ Semi Crystalline Polymer สามารถทนต่อแรงดันสูงได้ โดยมี Nominal Pressure เท่ากับ ๑๐ atm และ Rated burst pressure เท่ากับ ๑๖ atm

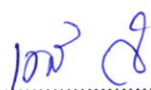
๕ ใช้ระบบ Thermal and Pressure Crimping Technology ทำให้ตัวขดลวดติดอยู่บนบอลลูนนำส่งแน่นขึ้น ช่วยทำให้การนำส่งขดลวด (Pushability, Trackability และ Crossability) เข้าถึงรอยโรคที่ต้องการรักษา

ได้ง่ายและรวดเร็วยิ่งขึ้น

๖ ระบบสายสวนนำส่ง (Delivery system) ได้รับการพัฒนาทั้งในส่วนของ Shaft, Catheter และ Hub เพื่อให้การนำส่งขดลวดเข้าถึงรอยโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๗ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๕ และ ๔.๐ มิลลิเมตร และมีความยาว ๙, ๑๓, ๑๕, ๑๘, ๒๒, ๒๖, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ มิลลิเมตร รวมทั้งหมด ๕๔ ขนาด

๘ มีขนาดความยาวของสายสวน ๑๔๐ เซนติเมตร สามารถใช้งานร่วมกับ PTCA Guiding Catheter ขนาด ๕ Fr ซึ่งมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า ๐.๐๕๖ นิ้ว



นายเมธี สิตาพฤทธิ  
ประธานกรรมการ



นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ



นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ

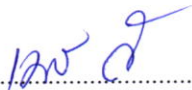
### เงื่อนไขเฉพาะ


๑. บรรจุก้อนต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ
๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้ด้วย
๕. ผู้ขายจะต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย


### ๔.๓ สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน      ประมาณการจะซื้อ ๘๐ ชิ้น Non-Compliant (Pantera LEO Non-Compliant Balloon Catheter)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑ เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน ใช้งานแบบ Rapid exchange โดยออกแบบเพื่อให้ผ่านเข้าไปยังรอยโรค (Trackability และ Crossability) ได้ดี
- ๒ บอลลูนผลิตจากวัสดุ Flexible Semi Crystalline Co - Polymer blend ที่มีคุณสมบัติเป็น Non-Compliance และมี Rate burst pressure มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ ATM ในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๐-๔.๐ มม. และ ๑๘ ATM ในขนาด ๔.๕-๕.๐ มม.
- ๓ มีเครื่องหมายที่รับสีบอกตำแหน่งของบอลลูน (Embedded Platinum iridium balloon markers) ทำให้มองเห็นได้อย่างชัดเจนช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการขยายบอลลูน ได้ถูกต้องแม่นยำลดการบาดเจ็บต่อหลอดเลือด
- ๔ บอลลูนมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๐, ๒.๒๕, ๒.๕, ๒.๗๕, ๓.๐, ๓.๒๕, ๓.๕, ๓.๗๕, ๔.๐, ๔.๕ และ ๕.๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๘, ๑๒, ๑๕, ๒๐, ๓๐ มม.
- ๕ โครงสร้างของสายถูกออกแบบโดยใช้เทคนิค Enhanced Force Transmission shaft ทำให้โค้งงอได้ และยังช่วยป้องกันการหักงอ (Kink Resistance) และเคลือบด้วย Hydrophilic และ Hydrophobic ช่วยทำให้ลื่นผ่านรอยโรคได้ดีขึ้น
- ๖ ตัวบอลลูนมีการเคลือบด้วยเทคนิคพิเศษ (Hydrophobic Patchwork coating) ทำให้มีความแม่นยำในการขยายบอลลูนและช่วยลดการเกิดการเลื่อนผิดตำแหน่งขณะขยายด้วยบอลลูน ทำให้ลดการบาดเจ็บต่อหลอดเลือด
- ๗ สามารถสวมบนลวดนำสำหรับการขยายบอลลูน PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔”
- ๘ สามารถใช้ร่วมกับ Guiding Catheter ขนาด ๕F
- ๙ สายสวนมีความยาว ๑๔๕ ซม.

  
นายเมธี สิตาพทุทธ์  
ประธานกรรมการ

  
นางสาวนงนุช วีรปกรณ์  
กรรมการ

  
นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ



๔.๕ สายสวนหลอดเลือดหัวใจชนิดบอลลูนแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ประมาณการจะซื้อ ๗๐ ชิ้น  
(Drug Coated Balloon Catheter)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนปลายขยายออกได้ (Balloon) ใช้งานแบบ RX – Fast Exchange PTCA Balloon Catheter โดยตัวบอลลูนเคลือบยาที่มีคุณสมบัติป้องกันการตีบซ้ำชนิด Paclitaxel ร่วมกับ Delivery Excipient ชนิด Butyryl-tri-hexyl citrate (BTHC) ทำให้ตัวยาสสามารถปลดปล่อยออกจากผิวของบอลลูน

และดูดซึมเข้าสู่รูรอยโรคได้อย่างรวดเร็วภายในระยะเวลา ๓๐ วินาที เพื่อซึมเข้าสู่ผนังของหลอดเลือดหัวใจ ถึงระดับการรักษา (Peak Level) ภายใน ๓๐ นาที และตัวยาสจะคงอยู่ในเนื้อเยื่อภายใน ๗ วัน มีข้อมูลการศึกษาที่รับรองความปลอดภัย และป้องกันการตีบซ้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒ ระดับความเข้มข้นของยาที่เคลือบอยู่บนผิวบอลลูนเท่ากับ ๓ ug / mm ๒ โดยตัวยาสจะเคลือบอยู่ที่บริเวณ Cylindrical section of the balloon; exceeding the proximal and distal marker of balloon

๓ ใช้เทคนิคพิเศษ Insertion Aid เพื่อป้องกันการสัมผัสกับตัวยาสที่เคลือบบนบอลลูนของแพทย์ผู้ใช้งาน ทำให้สามารถจับใส่ผ่าน Sheath เข้าไปได้ง่าย สะดวกและปลอดภัย

๔ มีเครื่องหมายที่บ่งชี้บอกตำแหน่งของบอลลูน ๒ ตำแหน่ง ช่วยให้กำหนดตำแหน่งที่ต้องการขยายบอลลูนได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

๕ บอลลูนมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๐, ๒.๕, ๓.๐, ๓.๕ และ ๔.๐ มม. และมีความยาว ๑๐, ๒๐ และ ๓๐ มม.

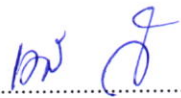
๖ บอลลูนที่ใช้เป็นแบบ Semi – Compliant โดยมี Norminal Pressure อยู่ที่ ๗ atm และ Rate Burst Pressure อยู่ที่ ๑๓ atm (Diameter ๒.๐ – ๓.๕ mm) ๑๒ atm (Diameter ๔ mm)


๗ โครงสร้างของสายสวนหลอดเลือดถูกออกแบบระบบ Hydrophobic Coated โดยสายสวนมีขนาด ๒.๕ F และมีความยาว ๑๔๐ ซม.


๘ ใช้ร่วมกับ Guide wire ขนาด ๐.๐๑๔” และ Guiding Catheter ขนาด ๕F (min I.D ๐.๐๕๖”)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุก้อนต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ
๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวไว้ด้วย
๕. ผู้ขายจะต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย

  
นายเมธี สิลภาพุทธิ  
ประธานกรรมการ

  
นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ

  
นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ

๔.๖ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ ประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชิ้น  
(PK Papyrus Covered Stent)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑ ขดลวดทำจาก Cobalt Chromium ชนิด L ๖๐๕ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน (Radiopacity) มีความหนา ๐.๐๐๒๔ “ หรือ ๖๐  $\mu\text{m}$  สำหรับ ขนาด ๒.๕-๓.๐ มม. ให้ผลสูงสุดต่อ Deliverability และ Flexibility

๒ ขดลวดเคลือบด้วยเทคโนโลยีพิเศษ (Hybrid DES Solution) ประกอบด้วยการเคลือบแบบ Passive Passive Component – เคลือบด้วยสารพิเศษ PROBIO® (Silicon Carbide) เพื่อป้องกันการกระจายของ Metal ions จากขดลวด ทำให้ลดการอักเสบต่อผนัง หลอดเลือดและช่วยให้พื้นผิวของขดลวดเข้าได้ดีกับร่างกาย

๓ ขดลวดได้รับการออกแบบเป็นชนิด Double Helix Stent ทำให้เกิด Scaffolding และ Flexibility ได้ดีตามขนาดและโครงสร้างของหลอดเลือด

๔ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕, ๓.๐, ๓.๕, ๔.๐ และ ๕.๐ มม.

๕ ขดลวดมีความยาว ๑๕, ๓๐ และ ๒๖ มม.

๖ กราฟต์ผลิตจากวัสดุอย่างดี Non-Woven, Electrospun Polyurethane ทำให้มีความยืดหยุ่นและแรง เสียดทานจากกระแสเลือดดี

๗ มีขนาดความยาวของสายสวน ๑๔๐ เซนติเมตร และสามารถใช้งานร่วมกับ PTCA Guiding Catheter ขนาด ๕ Fr สำหรับ ขดลวดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕-๔.๐ มม.

เงื่อนไขเฉพาะ

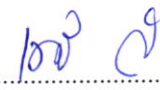
๑. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและไม่หมดอายุ
๓. ยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากใช้ไม่หมด และใกล้หมดอายุ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และความยาวไว้ด้วย
๕. ผู้ขายจะต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย


๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ


ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

  
นายเมธี สิตาพฤทธิ  
ประธานกรรมการ

  
นางสาวนงนุช วีระปรกรณ์  
กรรมการ

  
นางสาวปัทมา ชาวสม  
กรรมการ



**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๔,๘๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุง  
โรงพยาบาลชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๔,๘๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนบาทถ้วน)

**๘. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน**

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจ  
รับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

**๙. อัตราค่าปรับ**

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึง  
วันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)**

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลา  
ดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการ  
ซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิด  
ค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



นายเมธี สิตาพทุทธิ  
ประธานกรรมการ



นางสาวนงนุช วีระภรณ์  
กรรมการ



นางสาวปัทมา ขาวสม  
กรรมการ