

เลขแผน ๒๗๐๘๑ 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) มีเครื่องหมายบอกตำแหน่งชนิดที่บ่งสีบนสายสวน (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) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิกุล)

๒.....

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วนิชย์)

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 พูนินกุล)

๒ กรรมการ

(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิชัย)

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 ผลิตจากวัสดุคุณภาพดี 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 โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๑) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๒) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๓) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่งภายในระยะเวลา ๒ ปี
- 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 พูนิลกุล)

๒.....
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิณิช)

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 ผู้ขาย ต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๖) เป็นสินค้าใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๗) การใช้งานของสินค้าต้องไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๘) ต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่ใกล้หมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน
- ๙) การแลกเปลี่ยนต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่รับแลกเปลี่ยน หรือ แลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๐) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๑) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๒) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๓) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๑๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี
- ๑๖) หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้างต้น โรงพยาบาลศิริพยาบาลสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....
(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิลกุล)

๒.....
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วิณิชย์)

๓.....
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

เลขแผน ๖๗๐๘๑ ชื่อแผน เวชภัณฑ์สวนหัวใจและหลอดเลือด

รายการที่ ๒๒ สายสวนหลอดเลือดต่อนอกประสงค์ชนิดออกแบบพิเศษ สำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดโคโรนารี

ความต้องการสายสวนหลอดเลือดต่อนอกประสงค์ชนิดออกแบบพิเศษสำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดโคโรนารี

วัตถุประสงค์เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดออกแบบพิเศษเพื่อสนับสนุนการสอดใส่บอลูนหรือขดลวดเข้าสู่หลอดเลือดหัวใจที่มีการตีบตัน

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

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

- ๑) สามารถใช้ร่วมกับลวดนำที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 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 โรงพยาบาลวชิรพยาบาลสงวนสิทธิยกเลิกสัญญาได้
- ๑๒) ต้องมีเอกสารแสดงว่าได้ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน
- ๑๓) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๔) ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสำนักงานอาหารและยา
- ๑๕) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๑๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง
- ๑๗) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหาเพื่อใช้งานในโรงพยาบาลของรัฐที่เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๒ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....
(ผศ.เกรียงศักดิ์ พูนิลกุล)

๒.....
(ผศ.กฤษศ จงพิพัฒน์วิชัย)

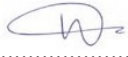

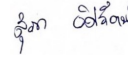
๓.....
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)

- ๑๘) เป็นสายสวนหลอดเลือดชนิดออกแบบพิเศษสำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดหัวใจ รุ่นใหม่ที่สุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๙) ในระหว่างระยะเวลาของสัญญาี้ หากมีสายสวนหลอดเลือดชนิดออกแบบพิเศษสำหรับสนับสนุนการสอดใส่อุปกรณ์เข้าสู่หลอดเลือดหัวใจ รุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทนั้นๆที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย สามารถทำการแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์รุ่นเดิมได้โดยบริษัทนั้นๆ ไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลวชิรพยาบาล
- 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 พูนีกุล)
- ๒  กรรมการ
(ผศ.กุลยศ จงพิพัฒน์วณิชย์)
- ๓  กรรมการ
(นางสาว สุภา อิศรัตน์)