


ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติกชนิดกวางด้วยตนเอง Hydra Aortic Valve and Delivery System จำนวน ๕ ชุด /
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด (Cath lab)
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) /
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร
๒,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน) /
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๒,๔๘๗,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนเก้าหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน) /
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด ตามใบเสนอราคาจากบริษัทดังนี้
๔.๑ บริษัท แวสคิวลาร์ อินโนเวชั่นส์ จำกัด /
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | | |
|--------------------|----------------|---------------|--|
| ๕.๑ นางสาวพรพิมล | วิจิตรชัยศิลป์ | ประธานกรรมการ |
 |
| ๕.๒ นางสาวนวลอนงค์ | กระโจมพล | กรรมการ |
น.อ. Anida |
| ๕.๓ นางสาวดนชิดา | ปิติกุลธนเดชา | กรรมการ |
อนิชา |

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติกชนิดกวางด้วยตนเอง Hydra Aortic Valve and Delivery System

คุณลักษณะการใช้งาน เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดทำจากเนื้อเยื่อหัวใจของวัว (Bovine Pericardium) สามารถกวางด้วยตนเองโดยไม่ใช้บอลูน เพื่อใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจตำแหน่งเออร์ติก (Aortic Valve) ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบตัน (Aortic Stenosis) ซึ่งประกอบด้วยลิ้นหัวใจชนิดกวางด้วยตนเอง โดยไม่ใช้บอลูน และ ชุดอุปกรณ์ในการนำทางใส่ทาง Trans-femoral หรือทาง Trans-subclavian

คุณลักษณะเฉพาะ เป็นลิ้นหัวใจเทียมผลิตจากเนื้อเยื่อหัวใจของวัว (Bovine Pericardium) โครงทำจากนิตินอล (Nitinol frame) เนื้อเยื่อผ่านกระบวนการลดภาวะในการเกาะของแคลเซียม จากสถาบันที่ได้รับการรับรองการจัดการกับ Animal Parts เพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์จากประเทศออสเตรเลีย

คุณลักษณะทั่วไป

- ลิ้นหัวใจเทียมชนิดกวางด้วยตนเองโดยไม่ใช้บอลูน มีขนาดให้เลือกตามลักษณะการใช้งาน ตั้งแต่ ๒๒ mm, ๒๖ mm จนถึง ๓๐ mm.
- ใช้ร่วมกับชุดนำตัวขยายเส้นเลือดพร้อมชุดนำลิ้นหัวใจขนาด ๑๘F (Hydra Delivery System) และตัวโหดลิ้นหัวใจ (Crimper and loader)



บรรจุภัณฑ์

๑ ชุด ประกอบด้วย Hydra aortic valve ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง ชุดนำตัวขยายเส้นเลือดพร้อมชุดนำลิ้นหัวใจขนาด ๑๘F และตัวโหดลิ้นหัวใจ
บรรจุในซองแยกเฉพาะและลง Peel away pack ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) โดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ เก็บรักษาอยู่ใน Glutraldehyde และติดฉลากบอกขนาดและรายละเอียดสินค้าไว้อย่างชัดเจน

ข้อกำหนดอื่น

- ได้รับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สำหรับการผลิตและจำหน่าย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖
- ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- ได้รับการรับรองมาตรฐานที่กลุ่มประเทศยุโรปต้องการ ก่อนนำเข้าจำหน่าย CE Marking (CE๑๔๓๔)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ นางสาวพรพิมล	วิจิตรชัยศิลป์	ประธานกรรมการ	
ลงชื่อ นางสาวนวลอนงค์	กระโจมพล	กรรมการ	
ลงชื่อ นางสาวดวงจิตดา	ปิติกุลธนเดชา	กรรมการ	