

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

Gelatin haemostatic matrix kit with thrombin จำนวน 100 EA

สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

Gelatin haemostatic matrix kit with thrombin จำนวน 100 EA

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้เป็นสารห้ามเลือดที่ใช้สำหรับการผ่าตัด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นสารห้ามเลือดซึ่งผลิตมาจาก porcine gelatin และ human Thrombin ที่ปราศจากเชื้อ
- 3.2 หลังจากผสมเจลาตินด้วยสารละลายทรอมบิน 2 มล. แล้วผลิตภัณฑ์จะมีลักษณะคล้ายยาสีฟัน
- 3.3 สามารถคงประสิทธิภาพอยู่ได้ถึง 8 ชั่วโมง
- 3.4 Haemostatic Matrix Kit with Thrombin สามารถถูกย่อยสลายในร่างกายมนุษย์ภายใน 4-6 สัปดาห์
- 3.5 Haemostatic Matrix Kit with Thrombin ไม่สามารถนำมา reuse หรือ re-sterile ได้
- 3.6 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ
- 3.7 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
- 3.6 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด 3 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....
(.....)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)

เป็นกรรมการ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ จำนวน 1 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....
(.....)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)

เป็นกรรมการ