

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์ โคมเย็บแผล จำนวน 2 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

รายการที่ 1 Knotless monofilament synthetic absorbed PDS plus No.3/0 26 mm.
1/2 taperpoint 15 cm. จำนวน 528 EA

รายการที่ 2 Synthetic absorbable polydioxanone suture no.6/0 ยาว 45 cm. เข็ม 3/8
curve taper 13 mm. double arm. จำนวน 2,160 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับเย็บแผลในงานศัลยกรรมทั่วไป

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 Knotless monofilament synthetic absorbed PDS plus No.3/0 26 mm. 1/2
taperpoint 15 cm. จำนวน 528 EA

3.1.1 PDS plus No.3/0 , 26 mm 1/2 taperpoint 15 cm

3.1.2 ตลอดทั้งเส้นจะมีที่ยึดคล้ายสมอเรียกว่า anchor สำหรับยึดเหนี่ยวบาดแผลให้ติดกัน (wound approximation) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผล

3.1.3 เป็นแบบเข็มเดียว (Uni-directional) ซึ่งจะมี Fixation tab ตรงปลายอีกด้านของเส้น เพื่อให้สามารถยึดเนื้อเยื่อให้ติดกันโดยไม่ต้องผูกปม

3.1.4 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเส้นเทียบเท่ากับมาตรฐาน USP และ EU

3.1.5 รักษาแรงดึงของเครื่องมือ (Tensile Strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- 14 วัน แรงดึงของเครื่องมือ คงเหลือประมาณ 75%
- 28 วัน แรงดึงของเครื่องมือ คงเหลือประมาณ 65%
- 42 วัน แรงดึงของเครื่องมือ คงเหลือประมาณ 55%

3.1.6 ระยะเวลาการละลายหมดไปจากร่างกายประมาณ 210 วัน

ลงชื่อ.....
(ดร.อภิสิทธิ์ ทรัพย์)

ลงชื่อ.....
(ดร.ธีรภัฏ วัฒนวิกรม)

ลงชื่อ.....
(ดร.ไพรัช วัฒนวิกรม)

3.1.7 เส้นไหมจะต้องเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อด้านแบคทีเรีย คือ IRGACARE MP (Triclosan) ซึ่งเป็น broad - spectrum antibacterial agent ซึ่งมีความปลอดภัยสูง โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้ 6 ชนิด คือ

1. Staphylococcus aureus
2. Staphylococcus epidermidis
3. Methicillin Resistant S. aureus
4. Methicillin Resistant S. epidermidis
5. Escherichia coli
6. Klebsiella pneumonia

3.1.8 สารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ได้ผ่านการทดสอบมาแล้วว่ามีคุณสมบัติครอบคลุมเชื้อ โดยไม่ก่อให้เกิดการฉีกขาด ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์ ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองและไม่ก่อให้เกิดไข้

3.1.9 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

3.1.10 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide)

3.1.11 คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และมาตรฐานตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

3.1.12 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี สามารถแลกเปลี่ยนได้ ก่อนหมดอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน

3.1.13 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.1.14 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....

(ดร. อภิลักษณ์ ใจรุ่ง)

ลงชื่อ.....

(ดร. ศักดิ์ นันทกุล)

ลงชื่อ.....

(ดร. ชรินทร์ นันทนา)

3.2 รายการที่ 2 Synthetic absorbable polydioxanone suture no.6/0 ยาว 45 cm. เข็ม 3/8
cureve taper 13 mm. double arm. จำนวน 2,160 EA

3.2.1 เป็นวัสดุเย็บแผล (Suture) ชนิดสังเคราะห์แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ผลิตจากสารสังเคราะห์
ชนิดละลายได้

3.2.2 สามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการ
ผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

3.2.3 รักษาแรงดึงของ Sutures (Tensile Strenght) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- 14 วัน แรงดึงของ Sutures คงเหลือ 60 - 80%

- 28 วัน แรงดึงของ Sutures คงเหลือ 40 - 70%

- 42 วัน แรงดึงของ Sutures คงเหลือ 35 - 60%

3.2.4 ละลายหมดไปภายใน 182 -238 วัน

3.2.5 Suture มีขนาด 6-0 ไหมยาว 45 ซม. สีม่วง

3.2.6 เข็มมีขนาด 13 มม. 3/8C Round bodied แบบเข็มคู่ (Double arm)

3.2.7 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

3.2.8 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide)

3.2.9 คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และมาตรฐานตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

3.2.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี สามารถแลกเปลี่ยนได้ ก่อนหมดอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน

3.2.11 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสาร
ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.2.12 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสาร
ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....
(ดร.เอกฉัตร คุ้มชู)

ลงชื่อ.....
(ดร.ไพรัช วิจิตรภรณ์)

ลงชื่อ.....
(ดร.ไพรัช วิจิตรภรณ์)

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

4.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ จำนวนรายการละ 5 ชิ้น นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

4.3 มีเอกสารรับรองการใช้งานวัสดุที่อยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากหน่วยผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยต้องแสดงเอกสาร ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

4.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

6. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....
(นาย อภิชาติ ศรีสุข)

ลงชื่อ.....
(นาย อภิชาติ ศรีสุข)

ลงชื่อ.....
(นาย อภิชาติ ศรีสุข)