

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์
วัสดุเย็บแผลชนิดสังเคราะห์แบบถัก จำนวน 6,480 SAC
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

วัสดุเย็บแผลชนิดสังเคราะห์แบบถัก จำนวน 6,480 SAC

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับเย็บแผลในงานศัลยกรรม

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นวัสดุเย็บแผลชนิดสังเคราะห์แบบถัก (Braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (Absorbed by Hydrolysis) เคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย (Antibacterial Agent)

3.2 ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ Polyglactin 910 ซึ่งเป็นสารประกอบระหว่าง Glycolide 90% และ L-lactide 10% และเคลือบผิวของเส้นไหมด้วยสัดส่วนที่เท่ากันของสารสังเคราะห์ที่ชื่อ Polyglactin 370 (ซึ่งเป็นสารประกอบระหว่าง Glycolide 30% และ L-lactide 70%) และ Calcium stearate

3.3 เคลือบสารต่อต้านแบคทีเรียชื่อ Irgacare MP ซึ่งเป็นฟอร์มบริสุทธิ์ของ Triclosan ซึ่งเป็นสารต่อต้านแบคทีเรียที่มีความปลอดภัยสูง มีคุณสมบัติในการต่อต้านแบคทีเรียได้ในวงกว้าง

3.4 รักษาแรงดึงของ Suture (Tensile Strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- 14 วัน แรงดึงของ Suture คงเหลือ 75%
- 21 วัน แรงดึงของ Suture คงเหลือ 50%
- 28 วัน แรงดึงของ Suture คงเหลือ 25%

3.5 ไหมต้องละลายหมดไปภายใน 56 – 70 วัน

3.6 ไหมมีขนาด USP 0 เข็ม 36 mm J สีไหม Violet ยาว 70 cm

3.7 สารเคลือบผิว Suture ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม ซึ่งสารเคลือบผิวนี้เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ

3.8 วัสดุเย็บแผล เป็นชนิดที่ถูกย้อมเป็นสีม่วง เมื่อสัมผัสกับเส้นเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุริยะ พันธุ์ชัย)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางอรุรา สาริพร)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอนงนาฏ ปราบหนองบัว)

เป็นกรรมการ

3.9 เส้นไหมจะเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อต้านแบคทีเรีย คือ IRGACARE MP (Triclosan) ซึ่งเป็น board-spectrum antibacterial agent ซึ่งมีความปลอดภัยสูง โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้ 4 ชนิด คือ

- I. Staphylococcus aureus
- II. Staphylococcus epidermidis
- III. Methicillin Resistant S. aureus
- IV. Methicillin Resistant S. epidermidis

3.10 สารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ได้ผ่านการทดสอบมาแล้วว่ามีคุณสมบัติครอบคลุมเชื้อ โดยไม่ก่อให้เกิดการดื้อยา ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์ ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองและไม่ก่อให้เกิดไข้

3.11 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีน ออกไซด์

3.12 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อและถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

3.13 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อซอง

3.14 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

3.15 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

3.16 สินค้าที่มีการส่งมอบแล้วและใกล้หมดอายุต่ำกว่า 6 เดือน สามารถแลกเปลี่ยนสินค้ากับผู้เสนอราคาได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 ผลิตภัณฑ์ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากทาง หน่วยผ่าตัด 3 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....

(รศ.สุริยะ พันธุ์ชัย)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอรุรา สารีพร)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอนงนาฏ ปราบหนองบัว)

เป็นกรรมการ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ จำนวน 5 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 ไม่มีคุณภาพและ ผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(รศ.สุริยะ พันธุ์ชัย)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางอรุรา สาริพร)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอนงนาฏ ปราบหนองบัว)

เป็นกรรมการ