

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อ Non Absorbable Polymer Ligating Clips  
จำนวน 3 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568

1. ความต้องการ

- รายการที่ 1 Non Absorbable Polymer Ligating Clips Green จำนวน 8,400 ลูก  
รายการที่ 2 Non Absorbable Polymer Ligating Clips Violet จำนวน 8,400 ลูก  
รายการที่ 3 Non Absorbable Polymer Ligating Clips Gold จำนวน 8,400 ลูก

2. วัตถุประสงค์ ใช้ในการผ่าตัดทั่วไปที่ต้องการหนีบเส้นเลือดเพื่อห้ามเลือดระหว่างการผ่าตัด และสามารถนำไปใช้ในการผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopic Surgery)

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นวัสดุสังเคราะห์รูปตัว V ส่วนปลายได้รับการออกแบบเป็นลวดแบบพิเศษ โดยปลายจะไม่แยกออกจากกันหลังจากหนีบเส้นเลือดแล้ว ทำให้เกิดการล๊อคอย่างสมบูรณ์

3.2 ส่วนขามีลักษณะคล้ายบานพับ มีความสามารถในการยืดหยุ่นได้ดี ทำให้ตัว Clips ไม่หลุดออกจากเครื่องมือสำหรับจับคลิป (Applier) จนกว่าจะได้รับการล๊อคอย่างสมบูรณ์

3.3 บริเวณส่วนปลายมีปุ่มแหลม สามารถทะลุทะลวงเนื้อเยื่อที่คั่นระหว่างปลาย Clips ทำให้เกิดการล๊อคอย่างสมบูรณ์

3.4 ทำจากโพลิเมอร์ มีความปลอดภัย

3.5 ไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อ โดยให้ยื่นเอกสารหรือรายงานผลการทดสอบการไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อ หรือรายงานวิจัยทางคลินิกที่ได้เผยแพร่ตีพิมพ์ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.6 ไม่ทึบรังสี

3.7 สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือสำหรับจับคลิป (Applier) ทั้งแบบผ่าตัดผ่านหน้าท้องและการผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopic Surgery)

3.8 เหมาะสำหรับใช้กับเส้นเลือดหรือเนื้อเยื่อที่มีขนาดต่าง ๆ ดังนี้

3.8.1 รายการที่ 1 Medium-Large ใช้กับเส้นเลือดหรือเนื้อเยื่อที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3 – 10 mm.

3.8.2 รายการที่ 2 Large ใช้กับเส้นเลือดหรือเนื้อเยื่อที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 – 13 mm.

3.8.3 รายการที่ 3 Extra – Large ใช้กับเส้นเลือดหรือเนื้อเยื่อที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7 – 16 mm.

3.9 บรรจุเครื่องมือแบบปลอดเชื้อ (Sterile Pack) พร้อมใช้งานทันที โดยยื่นเอกสารรับรองการปลอดเชื้อไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.10 ผลิตจากโรงงานผลิตที่ได้รับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE Mark หรือ ISO13485 โดยให้ยื่นเอกสารรับรองมาตรฐานไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.11 ผลิตภัณฑ์ถูกจัดเก็บและขนส่งที่ได้มาตรฐานโดยบริษัทที่ประกอบการในประเทศไทย และให้ยื่นเอกสารรับรองการจัดเก็บขนส่งไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.12 ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ยื่นเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....

(ผศ.อรรถพล ติตะปัญ)

ลงชื่อ.....

(นางสาวภา ธิมหลวง)

ลงชื่อ.....

(นางสาวพัชรินทร์ ตุงมะลี)

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องผ่านการประเมินผลการใช้งาน โดยยื่นหนังสือรับรองผลการใช้งานอยู่ในเกณฑ์ดี จากโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์

4.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวนรายการละ 84 ลูก พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน จำนวน 3 อัน ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้ยื่นข้อเสนอ

4.3 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเครื่องมือสำหรับจับคลิป (Applier) ทั้งแบบผ่าตัดผ่านหน้าท้องและการผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopic Surgery) ไม่น้อยกว่าชนิดละ 30 อัน หากมีการชำรุดหรือเสียหาย ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดหาทดแทนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

4.4 กำหนดส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.4.1 ปริมาณการส่งมอบและการเบิกจ่ายเงิน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จะออกใบสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ตามความต้องการใช้งานจริงในแต่ละครั้ง

4.4.2 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

4.4.3 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.4.4 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

ลงชื่อ.....  
(ผศ.อรรถพล ทิตะปัญ)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวภา นิมหลวง)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวพัชรินทร์ ดุงมะลี)

5. เงื่อนไขการพิจารณา เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (40:60)

กำหนดสัดส่วนของน้ำหนักในการให้คะแนนระหว่างเกณฑ์ราคาและเกณฑ์อื่นเพื่อใช้ในการประเมินการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ ดังนี้

ลำดับที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
1	ข้อเสนอด้านเทคนิค (40 คะแนน) 1.1 มีงานวิจัยทางการแพทย์ชนิดที่ทำการทดลองปฏิกิริยาต่อร่างกายและมีการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติ (15 คะแนน)	ในผู้ป่วยที่มีชีวิต	15	
		ในสัตว์ทดลอง	5	
		ไม่มี	1	
	1.2 หนังสือรับรองผลการใช้งานของคลิปหนีบซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีมาก ไม่มีประวัติคลิปหลุดออกหลังจากหนีบเส้นเลือด จากห้องผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ (15 คะแนน)	ดีมาก	15	
		ดี	5	
		ปานกลาง	2	
	1.3 ความคุ้มค่าในการใช้งานต่อจำนวนที่บรรจุ (อัตราการสูญเสียคลิปหนีบต่อการใช้งาน 1 ครั้ง) (10 คะแนน)	คุ้มค่าที่สุด (ไม่หลุดเลย)	10	
		คื้มน้อย (หลุดบ่อยครั้ง)	1	
2	มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (10 คะแนน)	รับรองมาตรฐาน US.FDA หรือ CE Mark	5	
		ISO 13485	3	
		อย.	2	
3	เอกสารรับรองการจัดเก็บและขนส่งที่ได้มาตรฐานโดยบริษัทที่ประกอบการในประเทศไทย (10)	มีเอกสารรับรองมาตรฐาน GDP	10	
		ไม่มีเอกสาร	1	

6. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ลงชื่อ.....  
(ผศ.อรรถพล ตีตะปัญ)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวภา นิยมหลวง)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวพัชรินทร์ ดู่มะลี)