

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ สมอยึดกระดูก วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลายและสกรูยึดเอ็นข้อเข่า

จำนวน 7 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ สมอยึดกระดูก วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลายและสกรูยึดเอ็นข้อเข่า จำนวน 7 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) ได้แก่

- 1) สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (ACL tightrope Suture anchor) พร้อมวัสดุพาดเอ็นในโพรงกระดูก ใช้เย็บซ่อมเอ็นในข้อเข่าขนาด 3x13 มม. จำนวน 800 EA
- 2) วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ 5 แบบไม่มีเข็ม จำนวน 200 EA
- 3) วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ 2 แบบไม่มีเข็ม จำนวน 200 EA
- 4) วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย แบบแผ่น จำนวน 200 EA
- 5) วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ 2-0 พร้อมเข็ม Tapered ขนาด 17.9 มม. จำนวน 200 EA
- 6) ปลอกนำแบบไม่มีเกลียวขนาด 8 มม. ยาว 3 ซม. จำนวน 200 EA
- 7) สกรูยึดเอ็นข้อเข่า Sheathed Bio-Interference Screw Diameter 7 x 23 mm. จำนวน 500 EA

1. คุณสมบัติทั่วไป รายการที่ 1 - รายการที่ 7

1.1 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 มีเอกสารรับรองระบบมาตรฐาน ISO 13485 จากโรงงานผู้ผลิต

รายการที่ 1 สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (ACL tightrope Suture anchor) พร้อมวัสดุพาดเอ็นในโพรงกระดูก ใช้เย็บซ่อมเอ็นในข้อเข่าขนาด 3x13 มม. จำนวน 800 EA

1.1 คุณสมบัติเฉพาะ

1.1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน

เป็นวัสดุที่ใช้ในการซ่อมเอ็นในข้อเข่า โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องข้อ (Arthroscope)

1.1.2 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

1.1.2.1 ประกอบด้วยแผ่นโลหะ 1 ชิ้น ทำจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium มีรู 2 รู สำหรับร้อยเอ็นเอ็นที่ทำจากสารสังเคราะห์โพลีเอทิลีน (Ultra-High molecular weight Polyethylene UHMWPE)

1.1.2.2 แผ่นโลหะขนาด 3 x 13 มม. ร้อยประกบกับส่วนที่เป็นเอ็นขนาดเบอร์ 2 และเบอร์ 5 สามารถปรับระดับได้ตามลักษณะการใช้งาน

1.1.2.3 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

1.1.2.4 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ของปราศจากเชื้อ

1.2 การบรรจุและหีบห่อ

1.2.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

1.2.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุญรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์ปัญญวัฒน์ อภิวัฒน์กุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์พงษ์ศธร ชัยเลิศพงษา )

## 2. รายการที่ 2 วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ 5 แบบไม่มีเข็ม จำนวน 200 EA

### 2.1 คุณลักษณะเฉพาะ

#### 2.1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เย็บแผล และผูกเส้นเอ็นเส้นเลือด, เนื้อเยื่อ ในการผ่าตัดทั่วไป

### 2.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

#### 2.2.1 ทำจากเส้นใยสารสังเคราะห์ 2 ชั้น แบบ Multi-stand เคลือบด้วยสารซิลิโคน

#### 2.2.2 เส้นใยชั้นในทำจากสารลองเชนโพลีเอสเตอร์ Long-Chain Ultra High Molecular Weight

Polyethylene (UHMWPE) และหุ้มด้วยเส้นใย โพลีเอสเตอร์ Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

#### 2.2.3 เบอร์ 5 ยาว 96.5 ซม. (สีฟ้า) แบบไม่มีเข็ม

#### 2.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

#### 2.2.5 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

### 2.3 การบรรจุและหีบห่อ

#### 2.3.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

#### 2.3.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุญรอด )

ลงชื่อ..... กรรมการ

( อาจารย์ปัญญาวัฒน์ อภิวัฒน์กุล )

ลงชื่อ..... กรรมการ

( อาจารย์พงษ์ธร ชัยเลิศพงศา )

### 3. รายการที่ 3 วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ 2 แบบไม่มีเข็ม

#### 3.1 คุณลักษณะเฉพาะ

##### 3.1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เย็บแผล และผูกเส้นเอ็นเลือด, เนื้อเยื่อ ในการผ่าตัดทั่วไป

#### 3.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

##### 3.2.1 ทำจากเส้นใยสารสังเคราะห์ 2 ชั้น แบบ Multi-stand เคลือบด้วยสารซิลิโคน

##### 3.2.2 เส้นใยชั้นในทำจากสารลองเชนโพลีเอสเตอร์ Long-Chain Ultra High Molecular

Weight Polyethylene (UHMWPE) และหุ้มด้วยเส้นใย โพลีเอสเตอร์ Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

##### 3.2.3 เบอร์ 2 ยาว 96.5 ซม. (1 สีฟ้า, 1 ขาว/ดำ) แบบไม่มีเข็ม

##### 3.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

##### 3.2.5 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ของปราศจากเชื้อ

#### 3.3 การบรรจุและหีบห่อ

##### 3.3.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

##### 3.3.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุญรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ  
( อาจารย์ปัญญาวัฒน์ อภิวัฒน์กุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ  
( อาจารย์พงษ์ธร ชัยเลิศพงศา )

4. รายการที่ 4 วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย แบบแผ่น จำนวน 200 EA

4.1 คุณลักษณะเฉพาะ

4.1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เย็บแผล และผูกเส้นเอ็นเลือด, เนื้อเยื่อ ในการผ่าตัดทั่วไป

4.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

4.2.1 ทำจากเส้นใยสารสังเคราะห์ 2 ชั้น แบบ Multi-stand เคลือบด้วยสารซิลิโคน

4.2.2 เส้นใยชั้นในทำจากสารลองเชนโพลีเอสทีลีน Long-Chain Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) และหุ้มด้วยเส้นใย โพลีเอสทีลีน Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

4.2.3 เป็นแผ่นขนาด 2 มม. ความยาว 36 นิ้ว เชื่อมต่อกับ FiberWire เบอร์ 2 ยาวรวม 54 นิ้ว

4.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

4.2.5 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

4.3 การบรรจุและหีบห่อ

4.3.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

4.3.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุณรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์ปัญญวัฒน์ อภิวัฒน์กุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์พงษ์ธร ชัยเลิศพงษา )

5. รายการที่ 5 วัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ 2-0 พร้อมเข็ม Tapered ขนาด 17.9 มม. จำนวน 200 EA

5.1 คุณลักษณะเฉพาะ

5.1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เย็บแผล และผูกเส้นเอ็นเลือด, เนื้อเยื่อ ในการผ่าตัดทั่วไป

5.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

5.1.2 ทำจากเส้นใยสารสังเคราะห์ 2 ชั้น แบบ Multi-stand เคลือบด้วยสารซิลิโคน

5.1.3 เส้นใยชั้นในทำจากสารลองเชนโพลีเอสเตอร์ Long-Chain Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) และหุ้มด้วยเส้นใย โพลีเอสเตอร์ Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

5.1.4 เบอร์ 2-0 ยาว 45.7 ซม.(สี่ฟุต)พร้อมเข็ม Tapered ขนาด 17.9 มม.

5.1.5 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

5.1.6 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

5.3 การบรรจุและหีบห่อ

5.3.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

5.3.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุณรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ  
( อาจารย์ปัญญาวัฒน์ อภิวัฒนกุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ  
( อาจารย์พงศ์ธร ชัยเลิศพงศา )

6. รายการที่ 6 ปลอกนำแบบไม่มีเกลียวขนาด 8 มม. ยาว 3 ซม. จำนวน 200 EA

6.1 คุณลักษณะเฉพาะ

6.1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการเย็บซ่อมเนื้อเยื่อในข้อไหล่ โดยการใช้ร่วมกับกล้องส่องข้อ (Arthroscope)

6.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

6.2.1 เป็นปลอกนำสำหรับเครื่องมือเย็บซ่อมเส้นเอ็นบริเวณหัวไหล่ด้วยวิธีผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อผ่านได้

6.2.2 เป็นแบบไม่มีเกลียวทำจาก Silicone

6.2.3 ขนาด 8 มม. ยาว 3 ซม.

6.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

6.2.5 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

6.3 การบรรจุและหีบห่อ

6.3.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

6.3.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุณรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์ปัญญาวัฒน์ อภิวัฒนกุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์พงษ์ธร ชัยเลิศพงษา )

7. รายการที่ 7 สกรูยึดเอ็นข้อเข่า Sheathed Bio-Interference Screw Diameter 7 x 23 mm.

จำนวน 500 EA

7.1 คุณลักษณะเฉพาะ

7.1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นวัสดุที่ใช้ในการทำผ่าตัดซ่อมเอ็นในข้อเข่า โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องข้อ (Arthroscope)

7.2 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

7.2.1 เป็นสกรูแบบ Fully cannulated

7.2.2 ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ทำจากสาร Poly long lactic acid

7.2.3 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7 มม. ยาว 28 และ 23 มม.

7.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้ได้ทันที

7.2.5 บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

7.3 การบรรจุและหีบห่อ

7.3.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

7.3.2 แสดงรายละเอียดสินค้าติดกับบรรจุภัณฑ์สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุญรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ  
( อาจารย์ปัญญาวัฒน์ อภิวัฒนกุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ  
( อาจารย์พงษ์ธร ชัยเลิศพงษา )

## 8. เงื่อนไขการเสนอราคา

8.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

8.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

8.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

8.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

8.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

## 9. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

## 10. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

( รองศาสตราจารย์อาทิตย์ บุญรอด )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์ปัญญาวัฒน์ อภิวัฒนกุล )

ลงชื่อ.....กรรมการ

( อาจารย์พงศธร ชัยเลิศพงษา )