

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

โครงการจัดซื้อ น้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการแช่แข็งและละลายไข่และตัวอ่อนมนุษย์ จำนวน 4 รายการ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. Vitrification Media จำนวน 100 box
2. Thawing Media จำนวน 120 box
3. Oosafe 6-well plate จำนวน 7 box
4. ชุดหลอดพลาสติกสำหรับบรรจุตัวอ่อนแช่แข็ง จำนวน 250 box

ความเป็นมา เนื่องจากห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ มีการให้บริการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ กระบวนการแช่แข็งไข่และตัวอ่อน มีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งในการให้บริการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยการทำการปฏิสนธิในอกร่างกาย การเคลื่อนย้ายตัวอ่อนกลับสู่โพรงมดลูกจำเป็นต้องทำการละลายตัวอ่อนที่ได้แช่แข็งไว้ ดังนั้น จึงขออนุมัติจัดซื้อน้ำยาแช่แข็งไข่และตัวอ่อนมนุษย์ (Vitrification media), น้ำยาสำหรับละลายไข่และตัวอ่อนมนุษย์ (Thawing media) จานหลุมสำหรับเลี้ยงเซลล์หรือแช่แข็งและละลายตัวอ่อน (Oosafe 6-well plate) และชุดหลอดพลาสติกสำหรับบรรจุตัวอ่อนเพื่อแช่แข็ง (Oocyte and embryo freezing straw) สำหรับใช้ในการปฏิบัติการด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ประจำปีงบประมาณ 2568

1. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้เป็นน้ำยาสำหรับแช่แข็งไข่และตัวอ่อนมนุษย์
- 2.2 ใช้เป็นน้ำยาสำหรับละลายไข่และตัวอ่อนมนุษย์
- 2.3 ใช้สำหรับใส่น้ำยาในการแช่แข็งและละลายตัวอ่อน
- 2.3 ใช้สำหรับบรรจุไข่หรือตัวอ่อนเพื่อแช่แข็ง

2. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอมหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อทั้งงาน และได้เวียนแจ้งชื่อให้เป็นผู้ทั้งงานของหน่วยงานรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ผู้ที่ทั้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

(นางสาวศิริกัญญา ลำพูนุดดี) ✓

(นางสาวเดือนเพ็ญ ไชยลา)

(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันที่ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่กรรมการ ป.ป.ช กำหนด

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วน ในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับ และรายจ่ายเป็นเงินผ่านธนาคาร เว้นแต่จ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช กำหนด

4 รูปแบบรายการ หรือ คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

4.1 ชื่อวัสดุ Vitrification Media จำนวน 100 box

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการแช่แข็งไข่และตัวอ่อนมนุษย์ โดยเป็นการแช่แข็งอย่างรวดเร็วด้วยวิธี Vitrification

2. น้ำยาประกอบด้วย

Basic Solution	1.5 ml	1 ขวด
Equilibration Solution	1.5 ml	1 ขวด
Vitrification Solution	1.5 ml	2 ขวด

3. เป็นน้ำยาสะอาด ปราศจากเชื้อ ใช้ในการแช่แข็งไข่ (oocyte) และตัวอ่อน (embryo) แบบผลึกแก้ว

4. มี Hydroxypropyl Cellulose ช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของตัวอ่อนระยะ blastocysts ที่กำลังฟักออกจากเปลือก

5. มี Trehalose เป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยปกป้องเซลล์ขณะแช่แข็ง

6. มีค่า pH ระหว่าง 7.2 – 7.6

7. มีค่า Endotoxin น้อยกว่า 0.25 EU/ml และผ่านการทดสอบ Mouse Embryo Assay แล้ว

8. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

9. มีอายุการใช้งาน 12 เดือนนับจากวันผลิต

10. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

11. มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 ชื่อวัสดุ Thawing Media จำนวน 120 box

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการละลายไข่และตัวอ่อนแช่แข็ง ที่ผ่านการแช่แข็งแบบผลึกแก้ว ในกระบวนการการวิจัย และการรักษาผู้ที่มีภาวะมีบุตรยาก

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวศิริกัญช์ ไชยวงษ์รัตน์)

.....กรรมการ

(นางสาวเดือนเพ็ญ ไชยลา)

.....กรรมการ

(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

2. น้ำยาประกอบด้วย

Thawing Solution	4.0 ml	2 ขวด
Diluent Solution	4.0 ml	1 ขวด
Washing Solution	4.0 ml	1 ขวด

3. เป็นน้ำยาสำหรับทำลายไข่และตัวอ่อนที่ผ่านการแช่แข็งแบบพลิกแก้ว ในกระบวนการการวิจัยและการรักษาผู้ที่
มีภาวะมีบุตรยาก
4. มี Hydroxypropyl Cellulose ช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของตัวอ่อนระยะ blastocyst ที่กำลังฟักออกจาก
เปลือก
5. มี Trehalose เป็นส่วนประกอบเพื่อช่วยปกป้องเซลล์
6. มีค่า pH ระหว่าง 7.2 – 7.6
7. มีค่า Endotoxin น้อยกว่า 0.25EU/ml และผ่านการทดสอบ Mouse Embryo Assay
8. อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ผลิต
9. น้ำยาบรรจุในขวดที่มีฝาปิดชนิดเกลียว เพื่อความสะดวกในการใช้งาน และ ลดการติดเชื้อและปนเปื้อน
10. ขวดน้ำยาบรรจุในกล่องกระดาษที่มิดชิดเพื่อลดการปนเปื้อน
11. มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
12. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
13. มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 ชื่อวัสดุ Oosafe 6-well plate จำนวน 7 box

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. ทำจากพลาสติกชนิด Polystyrene ได้มาตรฐาน Medical Grade USP VI raw materials
2. เป็นจานหลุมสำหรับเพาะเลี้ยงเซลล์หรือใช้ใส่น้ำยาสำหรับแช่แข็งและละลายตัวอ่อน มีขนาดภายนอก 77.2 x
64.4 x 12.8 มิลลิเมตร (กว้าง x ยาว x สูง)
3. บริเวณขอบด้านข้างของจานเพาะเลี้ยงออกแบบมาเพื่อให้สามารถวางหลอดบรรจุตัวอ่อนแช่แข็งได้ ทำให้สะดวก
ต่อการใช้งาน
4. ผ่านการทดสอบ Mouse Embryo Assay, LAL และ SMI
5. ทำการฆ่าเชื้อโดยวิธี Gamma Irradiation
6. เป็นจานรูปทรงสี่เหลี่ยม และมีหลุมสำหรับเลี้ยงเซลล์หรือใส่น้ำยาสำหรับแช่แข็งและละลายตัวอ่อนจำนวน 6
หลุม และในแต่ละหลุมสามารถบรรจุของเหลวได้ 0.3 มิลลิลิตร
7. เป็นจานที่มีฝาปิดมิดชิดเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและติดเชื้อ
8. ผลิตภายใต้การรับรอง มาตรฐาน ISO 9001 และ โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน CE Mark

.....ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริกัญญา อำนวยนาค)

.....กรรมการ
(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)

.....กรรมการ
(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมาเพื่อการใช้เฉพาะเลี้ยงเซลล์ หรือ ตัวอ่อนในงานรักษาภาวะผู้มีบุตรยากโดยเฉพาะ
11. ขนาดบรรจุ 4 ชั้น / ห่อ (120 ชั้น ต่อ กล่อง)
12. มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา (Certificate of Free sales)
13. บริษัทฯ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง

4.4 ชื่อวัสดุ ชุดหลอดพลาสติกสำหรับบรรจุตัวอ่อนแช่แข็ง จำนวน 250 box

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นชุดหลอดพลาสติกสำหรับบรรจุตัวอ่อนมนุษย์แช่แข็ง ในกระบวนการแช่แข็งแบบ vitrification
2. ใน 1 ชุดประกอบด้วยอุปกรณ์ 2 ส่วน
 - 2.1 แกนพลาสติกสำหรับจับพร้อมแผ่นพลาสติกขนาดเล็ก สำหรับบรรจุตัวอ่อนแช่แข็ง
 - 2.1.1 แกนพลาสติกด้ามจับเป็นชนิด Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
 - 2.1.2 มีจุด Identification mark ไม่น้อยกว่า 2 จุด ที่บริเวณส่วนหน้าและส่วนปลายของแกนด้ามจับพลาสติกบรรจุ ตัวอ่อนเพื่อบอกตำแหน่งการวางตัวอ่อน
 - 2.1.3 ส่วนปลายของแกนด้ามจับพลาสติกบรรจุตัวอ่อนเป็นแผ่นพลาสติกบางใส ที่มีขนาดความกว้างไม่เกิน 1 มิลลิเมตร
 - 2.1.4 แผ่นพลาสติกบางใสสามารถบรรจุตัวอ่อนได้ไม่น้อยกว่า 2 ตัวอ่อนต่อแผ่น
 - 2.1.5 ที่ส่วนปลายสุดของแผ่นพลาสติกบางใสมีจุด Marking สีดำ เพื่อบอกตำแหน่งและส่วนปลายมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยมปลายแหลม
 - 2.1.6 แกนด้ามจับพลาสติกมีให้เลือกหลายสี
 - 2.2 ฝาครอบแกนพลาสติกบรรจุตัวอ่อนแช่แข็ง
 - 2.2.1 เป็นฝาครอบพลาสติกใสชนิด Polypropylene มีลักษณะเป็นหลอดทรงกระบอก
 - 2.2.2 ส่วนปลายสุดของฝาครอบบรรจุแผ่นสแตนเลสบางไว้ภายใน มีความยาว 0.5 เซนติเมตร และถัดจากแผ่นสแตนเลสลงมามีการบรรจุ cotton ไว้ภายใน มีความยาว 1.5 เซนติเมตร เพื่อป้องกันไม่ให้ชุดหลอดพลาสติกบรรจุตัวอ่อนแช่แข็งลอย เมื่อจุ่มลงในไนโตรเจนเหลว
3. ผ่านการทดสอบ Mouse Embryo Assay และ Endotoxin Test
4. ขนาดบรรจุ 1 box บรรจุจำนวน 10 ชั้น (Individual pack)
5. มีอายุการใช้งานมากกว่า 18 เดือน นับจากวันผลิต
6. มีเอกสารผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. มีเอกสารการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตอย่างถูกต้อง

เงื่อนไขการเสนอราคา


1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 365 วัน นับแต่วันยื่นยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนราคามีได้
2. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้ในปี 2567 ให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง

.....ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริกัญญา ขำผะผ่อง) ✓

.....กรรมการ
(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคผลา)

.....กรรมการ
(นางธนิดา พงษ์ศรีทัศน์)

4. ผลิตภัณฑ์แต่ละ Lot. การผลิตต้องมีเอกสารรับรองคุณภาพและขอให้ผู้ได้รับการพิจารณาส่งเอกสารรับรองคุณภาพการผลิตทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Lot. การผลิต
5. กำหนดการส่งมอบ ส่งมอบสินค้าภายใน 275 วัน โดยออกไปสั่งซื้อเป็นครั้งคราวตามสัญญาจะซื้อจะขาย
- 5.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนด ถ้าผู้ขาย ไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา
- 5.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้น กรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 5.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพ และผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบของ งวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน
6. ระยะเวลาส่งมอบ
ส่งมอบสินค้าภายใน 275 วัน โดยออกไปสั่งซื้อเป็นครั้งคราวตามสัญญาจะซื้อจะขาย
7. วงเงินในการจัดหา
โดยเบิกจากงบประมาณประจำปี 2568
8. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก
พิจารณาคัดเลือกด้วยเกณฑ์ราคา ที่ปรากฏไว้ในใบเสนอราคา


.....ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริกัญช์ อำนาจนุติ) ✓


.....กรรมการ
(นางสาวเดือนเพ็ญ ไชคลา)


.....กรรมการ
(นางธนิดา พงษ์ศรีทัศน์)