

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อ เครื่องมือเย็บและตัดต่ออัตโนมัติชนิดปรับหัวได้ จำนวน 3 รายการ  
สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

- |   |              |
|---|--------------|
| 1) เครื่องมือเย็บและตัดต่ออัตโนมัติชนิดปรับหัวได้ ไล่ตัดเย็บแบบบาง 6 แฉก 30 มม. | จำนวน 250 EA |
| 2) เครื่องมือเย็บและตัดต่ออัตโนมัติชนิดปรับหัวได้ ไล่ตัดเย็บแบบบาง 6 แฉก 45 มม. | จำนวน 130 EA |
| 3) เครื่องมือเย็บและตัดต่ออัตโนมัติชนิดปรับหัวได้ ไล่ตัดเย็บแบบบาง 6 แฉก 60 มม. | จำนวน 100 EA |

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดผ่านกล้องเพื่อเย็บและตัดเนื้อเยื่อ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 ใช้ได้กับด้าม Stapler Endo Cutter Handler ทั้งแบบ Manual และ แบบ Power
- 3.2 เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ตัดและเย็บได้พร้อมกันในคราวเดียว มีลวดเย็บ 6 แฉก เรียงตัวแบบสลับหว่างข้างละ 3 แฉก ทั้ง 2 ข้างของแนวตัด โดยตัวลวดเย็บทำด้วยไทเทเนียม
- 3.3 แนวของลวดเย็บยาวประมาณ 30 มิลลิเมตร, 45 มิลลิเมตร, 60 มิลลิเมตร ขึ้นกับขนาดของเนื้อเยื่อที่จะตัด จะมีสีขาว สีฟ้า สีเขียว ขึ้นกับความหนาของเนื้อเยื่อ
- 3.4 ไล่ลวดเย็บจะมีแผ่นพลาสติกปิดอยู่ด้านบน เพื่อป้องกันลวดเย็บ ไม่ให้หลุดออกระหว่างการขนส่งหรือการประกอบเข้ากับตัวอุปกรณ์
- 3.5 ความสูงของไล่ลวดเย็บเมื่อเย็บปิดแล้วมีความยาวไม่เท่ากัน
- 3.6 สามารถหยุดเลือดในบริเวณที่มีการตัด และมีการไหลเวียนของเลือดบริเวณเนื้อเยื่อที่ห่างออกมาได้ดี
- 3.7 ไขมีดบรรจุอยู่ในด้ามลวดเย็บ
- 3.8 ปลายของด้ามลวดเย็บสามารถบิดได้ถึง 45 องศา ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- 3.9 ไล่ลวดเย็บ สามารถทำ MRI ได้อย่างปลอดภัย
- 3.10 ต้องผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ
- 3.11 มีรายละเอียด ชนิดและขนาด วันหมดอายุ และ Lot Number ที่ผลิต
- 3.12 วัสดุที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับแต่วันส่งมอบ

ลงชื่อ .....  
( รศ.รุติ จันท์เมฆา )

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ .....  
( รศ.ชลิข มิตรประชาปราณี )

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ .....  
( นางอรุรา สาริพร )

เป็นกรรมการ

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 มีเอกสารรับรองการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 มีเอกสารรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 มีเอกสารรับรองมาตรฐาน US.FDA หรือ CE mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด 2 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี
- 5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน
- 5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา
- 5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

#### 7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ .....  
( รศ.ฐิติ จันทรเมฆา )  
เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ .....  
( รศ.ชลัช มิตรประชาปราณี )  
เป็นกรรมการ

ลงชื่อ .....  
( นางอรอุรา สารีพร )  
เป็นกรรมการ