

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

Absorbable Monofilament 4/0 Cutting 16 mm.3/8reverse จำนวน 6,996 EA

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับเย็บแผลในงานศัลยกรรมทุกประเภท

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Poliglecaprone 25 เป็นสารประกอบระหว่าง Glycolide and Epsilon-caprolactone และเคลือบสารต่อต้านแบคทีเรียชื่อ Irgacare MP ซึ่งเป็นฟอร์มบริสุทธิ์ของ Triclosan ซึ่งเป็นสารต่อต้านแบคทีเรียที่มีความปลอดภัยสูง มีคุณสมบัติในการต่อต้านแบคทีเรียได้ในวงกว้าง

3.2 ขนาดของ Suture 3-0 ยาวไม่น้อยกว่า 70 cm

3.3 เข็มขนาด 16 mm 3/8 cc

3.4 รักษาแรงดึงของ Sutures (Tensile Strenght) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- 7 วัน แรงดึงของ Sutures คงเหลือ 60-70% สำหรับ Dyed และ 50-60% สำหรับ Undyed

- 14 วัน แรงดึงของ Sutures คงเหลือ 30-40% สำหรับ Dyed และ 20-30% สำหรับ Undyed

3.5 ละลายหมดไปภายในระยะเวลาประมาณ 90-120 วัน

3.6 เส้นไหมเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อต้านแบคทีเรีย คือ IRGACARE MP (Triclosan) ซึ่งเป็น board-spectrum antibacterial agent ซึ่งมีความปลอดภัยสูง โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้ 6 ชนิด คือ

i. Staphylococcus aureus

ii. Staphylococcus epidermidis

iii. Methicillin Resistant S. aureus

iv. Methicillin Resistant S. epidermidis

v. Escherichia coli

vi. Klebsiella pneumonia

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอาภาพร เชื้อบัณฑิต)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอภิษฐา เข้มตระกูล)

เป็นกรรมการ

3.7 สารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ได้ผ่านการทดสอบมาแล้วว่ามีคุณสมบัติครอบคลุมเชื้อ โดยไม่ก่อให้เกิดการดื้อยา ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์ ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองและไม่ก่อให้เกิดไข้

3.8 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

3.9 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide)

3.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี สามารถแลกเปลี่ยนได้ ก่อนหมดอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากทาง หน่วยผ่าตัด 2 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

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 ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้มสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอาภาพร เชื้อบัณฑิต)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวอภิญา เข้มตระกูล)

เป็นกรรมการ