

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อ โคมเย็บแผลสังเคราะห์ จำนวน 2 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)  
สำหรับปีงบประมาณ 2568

ความต้องการ โคมเย็บแผลสังเคราะห์ จำนวน 2 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) สำหรับปีงบประมาณ 2568 ได้แก่

รายการที่ 1 โคมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว	จำนวน 2,124 EA
รายการที่ 2 โคมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้ แบบเส้นเดี่ยว	จำนวน 5,760 EA

1. รายการที่ 1 โคมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว จำนวน 2,124 EA

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด (Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาทและสมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery)

1.2 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นโคมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ประกอบด้วย Isotactic crystalline stereoisomer of Polypropylene และ Polyethylene

1.3 คุณลักษณะเฉพาะ

1.3.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเข็มเป็น เข็ม ชนิด Surgalloy มีเข็มแบบ Surgalloy ซึ่งเป็นเข็ม stainless steel ที่มีส่วนผสมของ Nickel ในปริมาณสูง ซึ่งเหนือกว่าเข็มทั่วไปทั้งในเรื่องของความแข็งแรง และยืดหยุ่นที่ดีทำให้ลดโอกาสที่เข็มจะหักหรือโค้งงอ ลงได้และมีการเคลือบ เข็มด้วย Nucoat technology ทำให้เข็ม Surgalloy คมขึ้นและสามารถรักษาความคมเอาไว้ได้ดีกว่า

1.3.2 ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อนเนื้อเยื่อน้อยมากและจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

1.3.3 ค่าแรงดึงไม่เปลี่ยนแปลง

1.3.4 อบด้วยแก๊ซเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

1.3.5 ขนาดเส้นไหม ขนาด 5-0 (0.5 Metric) เส้นไหมยาว 75 cm

1.3.6 ติดเข็ม Taper point ขนาดเข็มยาว 13 mm ความโค้งเข็ม 1/2 Circle

1.3.7 ติดเข็มคู่ (Double arm needles)


1.3.8 เส้นไหมมีสีฟ้า (Blue)


1.3.9 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ มีลักษณะเป็นซอง Sterile 2 ชั้น, ชั้นในสุดเป็น พลาสติกแบบ Nupack ,ชั้นนอกเป็นพลาสติก ซึ่งมีการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ทั้งลักษณะของ โคม,ลักษณะเข็ม , Lot number, วันหมดอายุ

1.3.10 ซองดังกล่าว บรรจุอยู่ในกล่องที่มีการระบุมีการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ทั้งลักษณะของ โคม, ลักษณะเข็ม , Lot number,วันหมดอายุ ,วันที่ผลิต โดย จะมีการบรรจุ 3 โหล ต่อ 1 กล่อง

1.3.11 โรงงานที่ผลิตผ่านมาตรฐาน ISO 13485

ลงชื่อ  .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช มิตรประชาปราณี )

ลงชื่อ  .....กรรมการ  
( นางสาวัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ  .....กรรมการ  
( นางสาวอภาพร เชื้อบัณฑิต )

2. รายการที่ 2 ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้ แบบเส้นเดี่ยว

จำนวน 5,760 EA

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บ Soft tissue ทัวไป การผูกหลอดเลือด รวมไปถึงการใช้ใน Ophthalmic surgery แต่จะไม่ใช้ในการผ่าตัดเนื้อเยื่อทางระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery) ,ระบบประสาทและสมอง (Neurological surgery)

2.2 ลักษณะทั่วไป

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ประกอบด้วยไกลโคไลด์ (Glycolide 60%), ไดออกซานอน (Dioxanone 14%) และ ไทเมทรีลีนคาร์โบเนต (Trimethylene carbonate 26%)

2.3 คุณลักษณะเฉพาะ

2.3.1 ขนาดเส้นไหม ขนาด 4-0 (1.5 Metric) เส้นไหมยาว 75 cm

2.3.2 เส้นไหมไม่ย้อมสี (Undyed)

2.3.3 ติดเข็ม Reverse cutting เข็มขนาด 19 mm ความโค้งเข็ม 3/8 circle

2.3.4 จะทำปฏิกิริยากับร่างกายน้อยมาก และจะถูกดูดซึมโดยเนื้อเยื่อเกี่ยวพันของร่างกาย จะค่อย ๆ สูญเสีย Tensile strength และจะถูกกำจัดโดยวิธี Hydrolysis โดยไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่อร่างกาย

2.3.5 ผลการทดลองภายหลังการเย็บเนื้อเยื่อชั้น Subcutaneuos พบว่า มีค่าแรงดึงคงเหลือ 75%ของแรงดึงเริ่มต้นเมื่อผ่านไป 2 สัปดาห์ และจะเหลือค่าแรงดึงประมาณ 40%เมื่อผ่านไป 3 สัปดาห์


2.3.6 การละลายและการดูดซึม จะสมบูรณ์ระหว่าง 90-110 วัน


2.3.7 อบด้วยแก๊ซเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)


2.3.8 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ มีลักษณะเป็นซอง Sterile 2 ชั้น, ชั้นในสุดเป็น Foil ทั้งสองด้าน, ชั้นนอกเป็น Mylar/Tyvek ซึ่งมีการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ทั้งลักษณะของ ไหม, ลักษณะเข็ม , Lot number, วันหมดอายุ

2.3.9 ของดังกล่าว บรรจุอยู่ในกล่องที่มีการระบุมีการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ทั้งลักษณะของ ไหม, ลักษณะเข็ม , Lot number, วันหมดอายุ ,วันที่ผลิต โดย จะมีการบรรจุ 3 โหล ต่อ 1 กล่อง

2.3.10 โรงงานที่ผลิตผ่านมาตรฐาน ISO 13485

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช มิตรประชาปณี )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางวริญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสาวอาภาพร เชื้อบัณฑิต )

### 3. เงื่อนไขการเสนอราคา

3.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์

3.2 มีเอกสารรับรองการใช้งานวัสดุอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี จากหน่วยผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3.3 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน รายการละ 5 EA

3.4 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ประเภทสัญญา จะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

3.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

3.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลายกหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าวยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลายกหนดในแต่ละงวด สิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายได้ทราบ

3.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

### 4. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

### 5. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ \* .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัชชัย มิตรประชาปราณี )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางสาวอภาพร เชื้อบัณฑิต )