

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. รายการวัสดุและจำนวน

ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (Ophthalmic Viscosurgical Device) จำนวน 2,000 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า เช่น การผ่าตัดต้อกระจก, การใส่เลนส์เทียม, การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา, และการผ่าตัดต้อหิน

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 มีสารโซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ 1.7 - 1.8 ล้านดาลตัน

3.2 มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดประมาณ 60,000 มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่อค่าอัตราเฉือนอยู่ที่ 0

3.3 มีแมนนิทอล (Mannitol) ที่เป็นส่วนประกอบ ช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนทในระหว่างการผ่าตัดต้อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)

3.4 ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า เช่น การผ่าตัดต้อกระจก, การใส่เลนส์เทียม, การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา, และการผ่าตัดต้อหิน

3.5 ช่วยในการสร้างและคงสภาพช่องหน้าม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

3.6 ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคลิซิสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

3.7 ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

3.8 บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

3.9 บรรจุอยู่ใน Syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด 20 มิลลิกรัม/1.0 มิลลิลิตร อยู่ในซองบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

3.10 ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันส่งมอบ

ลงชื่อ.....

(รศ.นพ.ธนภัทร รัตนภากร)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวรัตดาวัลย์ ยอยโพธิ์สัย)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวลัดดาวัลย์ ธิพลชัย)

เป็นกรรมการ

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 ผลลัพธ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมิน ซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด 1 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 180 วัน

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(รศ.นพ.ธนภัทร รัตนภากร)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวรัตดาวัลย์ ยอยโพธิ์ชัย)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวรัตดาวัลย์ ธิพลชัย)

เป็นกรรมการ