

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. ความต้องการและจำนวน

ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาจำนวน 2,500 EA

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดกระจก

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ส่วนประกอบทางเคมี ใน 1 กล่องประกอบด้วยตัวยา 2 หลอดคือ

3.1.1 หลอดที่ 1 ใน 1 ml ประกอบด้วย Sodium Chondroitin Sulfate 40 mg. และ Sodium Hyaluronate 30 mg.

3.1.2 หลอดที่ 2 ใน 1 m ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate 10 mg.

3.2 ใช้ช่วยในการผ่าตัดในส่วน Anterior Segment รวมถึง Cataract Extraction และ Intraocular Lens Implantation โดยจะ Maintain ความลึกของ Chamber และปกป้อง Corneal Endothelium และเนื้อเยื่อ

3.3 รักษา Normal Position ของ Vitreous Face

3.4 Sodium Chondroitin Sulfate และ Sodium Hyaluronate เมื่อผสมกันเป็น Viscoelastic Solution ที่มี Dynamic Viscosity สูง และมี Coatability

3.5 สามารถปกป้อง Corneal Endothelium

3.6 สามารถรักษาความลึกของ Chamber ตลอดขบวนการผ่าตัด

3.7 สามารถรักษา Normal Position ของ Vitreous Face

3.8 แต่ละหลอดบรรจุใน Sterile ที่ Non Pyrogenic ซึ่งเตรียมอยู่ใน Disposable Syringe With A Threaded Luer Tip โดยมี Sterile 27 Gauge Disposable, Bent, Blunt Tip Cannula เตรียมแยกจากกัน

3.8.1 หลอดที่ 1 มีขนาดบรรจุ 0.35 ml.

3.8.2 หลอดที่ 2 มีขนาดบรรจุ 0.4 ml.

3.9 การเก็บรักษาอุณหภูมิระหว่างการขนส่งที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส ก่อนนำมาใช้กับผู้ป่วย

ลงชื่อ.....

( รศ.นพ.ธนภัทร รัตนภากร )

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางปภาดา แสนสง )

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางสาวลัดดาวัลย์ ริพลชัย )

เป็นกรรมการ

3.10 นำออกมาจากตู้เย็นมาไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างต่ำ 30 นาที

3.11 บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

3.12 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.13 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องผ่านการประเมิน ซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด 1 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

4.2 กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 120 วัน

4.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

4.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

6. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

( รศ.นพ.ธนภัทร รัตนภากร )

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางปภาดา แสนสง )

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางสาวลัดดาวัลย์ ธิพลชัย )

เป็นกรรมการ