

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

วัสดุห้ามเลือด จำนวน 6 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2569

1. ความต้องการและจำนวน

รายการที่ 1 Gelatin sponge absorbable sterile size 70x50x1 mm.	จำนวน 1,500 EA
รายการที่ 2 Gelatin sponge absorbable sterile size 70x50x10 mm.	จำนวน 4,000 EA
รายการที่ 3 Surgicel 5 x 7.5 cm	จำนวน 5,040 EA
รายการที่ 4 วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ 3 x 4 inch	จำนวน 304 EA
รายการที่ 5 วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ 10 x 20 cm.	จำนวน 520 EA
รายการที่ 6 Bone wax 2.5 g.	จำนวน 400 BOX

2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นวัสดุห้ามเลือดในการผ่าตัดศัลยกรรม

3. คุณสมบัติเฉพาะ

รายการที่ 1 Gelatin sponge absorbable sterile size 70 x 50 x 1 mm.

รายการที่ 2 Gelatin sponge absorbable sterile size 70 x 50 x 10 mm.

- 1) เป็นแผ่นห้ามเลือดที่ทำจากเจลาตินลักษณะคล้ายฟองน้ำเนื้อแน่น
- 2) ใช้ห้ามเลือดและดูดซับเลือดหลังการผ่าตัดและช่วยเพิ่มแรงกดบริเวณจุดเลือดออกเพื่อให้เลือดหยุดได้เร็วขึ้น

3) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

4) มีรายละเอียด ชนิดและขนาด วันหมดอายุ และ Lot Number ที่ผลิตอย่างชัดเจน

5) ห่อซองดังกล่าว ถูกบรรจุในกล่องกระดาษที่ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิด

6) วัสดุต้องผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีการฆ่าเชื้อแบบแห้ง

7) วัสดุที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับแต่วันส่งมอบ

8) รายการที่ 1 ขนาด 70 x 50 x 1 mm.

9) รายการที่ 2 ขนาด 70 x 50 x 10 mm.

รายการที่ 3 Surgicel 5 x 7.5 cm.

1) ผลิตจากสาร ออกซิไดซ์ รีเจนเนอเรต เซลลูโลส (Oxidized Regenerated Cellulose) ซึ่งวัสดุดังกล่าวมีคุณสมบัติ ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย 28 ชนิด ซึ่งพบในห้องผ่าตัด โดยออกฤทธิ์ในตำแหน่งที่วางและมีผลการทดลองในห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ มีลักษณะเป็นแผ่นทอแบบตาข่าย

2) เมื่อสัมผัสกับเลือดจะพองขึ้นเป็นเจลาตินสีน้ำตาลคล้ำ ซึ่งช่วยขบวนการแข็งตัวของเลือด (Blood Clot)

3) หลังขบวนการห้ามเลือด จะถูกดูดซึมไป โดยไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อ (Minimal Tissue Reaction) ซึ่งจะละลายภายในเวลา 7-14 วัน ขึ้นกับปริมาณที่ใช้ และบริเวณที่วาง

4) วัสดุห้ามเลือดมีขนาด 5 x 7.5 ซม.

5) วัสดุต้องใช้ง่าย สะดวก สามารถตัดตามขนาดต่างๆ ได้ตามต้องการ

6) มีผลการทดสอบค่า carboxyl content อยู่ในช่วง 18-24% ตามข้อกำหนด USP

ลงชื่อ.....เป็นประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(รศ.นพ.พิชยนทร์ ดวงทองพล) (นางปภาดา แสนสง) (นางอรุรา สารีพร)

7) วัสดุห้ามเลือดมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียในบริเวณที่มีการวาง จากผลการทดลองในห้องปฏิบัติการ สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียดังต่อไปนี้ methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA), penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP), vancomycin-resistant Enterococcus (VRE), methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus sp., Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri และ Proteus mirabilis โดยออกฤทธิ์บริเวณ ตำแหน่งที่วาง และมีผลการทดลองในห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ โดยแนบเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

8) มีงานวิจัยทางการแพทย์ชนิดที่ทำการทดลองในมนุษย์และสิ่งมีชีวิตรับรองประสิทธิภาพในการห้ามเลือดและถูกตีพิมพ์ ในวารสาร งานวิจัยทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ โดยแนบบทคัดย่องานวิจัยไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

9) เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี

10) บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อและกันความชื้น ถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิด บรรจุต่อกล่องไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น

11) ห่อหรือซองบรรจุมีรายละเอียด ชนิดและขนาด วันหมดอายุ และ Lot number ที่ผลิตอย่างชัดเจน

12) ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

รายการที่ 4 วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ 3 x 4 inch

รายการที่ 5 วัสดุห้ามเลือดชนิดละลายได้ 10 x 20 cm.

1) เป็นวัสดุห้ามเลือดแบบแผ่นชนิดมีโครงสร้างแบบดัก ผลิตจากเส้นใยของพืชชนิดละลายได้ มี ขนาด 3 x 4 inch และ ขนาด 10 x 20 cm.

2) มีเส้นใยขนาด 20 ไมครอน ที่มีความสม่ำเสมอตลอดทั้งเส้น และมีความหนาแน่น 8 มิลลิกรัมต่อตารางเซนติเมตร โดยใช้รูปแบบการดักแบบวงกลมเจอร์ซี่ เส้นใยกลุ่มใหญ่หนึ่งกลุ่มประกอบด้วยเส้นใยเล็ก

3) มีเส้นใยลักษณะคล้ายตาข่ายดักหอย มีความยืดหยุ่นสามารถดัดให้มีขนาดเล็กลงตามความต้องการหรือสามารถใช้ร่วมกับ เครื่องจักรในการทำหัตถการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4) เมื่อสัมผัสกับเลือดจะสามารถละลายได้ในร่างกายของสิ่งมีชีวิต ภายในระยะเวลา 7-14 วัน

5) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีฉายรังสี

6) ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานที่ของให้เห็นชัดเจน

7) ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

ลงชื่อ.....เป็นประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(รศ.นพ.พิชยนทร์ ดวงทองพล) (นางปภาดา แสนสง) (นางอรอุรา สาริพร)

รายการที่ 6 Bone wax 2.5 g.

- 1) เป็นแท่งขี้ผึ้งสีขาวผลิตจากสารประกอบ ดังนี้
 - 1.1 ขี้ผึ้งสีขาว White bee wax BP ระหว่างร้อยละ 70-75 ร้อยละโดยมวล
 - 1.2 ขี้ผึ้งพาราฟิน Paraffin wax BP ระหว่างร้อยละ 10-17 ร้อยละโดยมวล
 - 1.3 ไอโซโพรพิล พาวมิเตต Isopropyl Palmitate ระหว่างร้อยละ 10-15 ร้อยละโดยมวล
- 2) เป็นสารที่ไม่สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย
- 3) บรรจุในห่อของปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยวิธีฉายรังสี
- 4) บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแท่ง น้ำหนัก 2.5 กรัมต่อแท่ง
- 5) ห่อของดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น
- 6) มีงานวิจัยทางการแพทย์ที่ทำการทดลองในมนุษย์และสิ่งมีชีวิตรับรองประสิทธิภาพในการห้ามเลือดและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 7) ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานที่ของให้เห็นชัดเจน
- 8) ผลิตกันที่มีอายุไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันส่งมอบ

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 4.1 ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผลิตกันผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE Mark โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา รายการละ 2 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา
- 4.5 หากสินค้ามีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องดำเนินการเปลี่ยนสินค้าให้กับผู้ซื้อ
- 4.6 กำหนดยื่นราคา 180 วัน
- 4.7 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.7.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

4.7.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.7.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5. เงื่อนไขการพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคา

6. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....เป็นประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(รศ.นพ.พิชยนทร์ ดวงทองพล) (นางปภาดา แสนสง) (นางอรุรา สารีพร)