

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

ขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)

โครงการจัดซื้อชุดอุปกรณ์ในการดูแล เซมิคอนดักเตอร์เข้าไปในเซลล์ไข่และชุดเคลื่อนย้ายตัวอ่อน

จำนวน 2 รายการ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การจัดซื้อ 1. Embryo Transfer Catheter จำนวน 450 ชิ้น (EA)

2. Micro Injection Pipette for ICSI with spiked จำนวน 400 ชิ้น (EA)

1. **ความเป็นมา** เนื่องจากห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ มีการให้บริการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ โดยกระบวนการปฏิสนธิภายนอกร่างกายจำเป็นต้องมีการเตรียมอสุจิ การเจาะดูไข่ การชะล้างรังไข่ การล้างไข่ การเลี้ยงไข่ การเพาะเลี้ยงตัวอ่อน แช่แข็งตัวอ่อน ละลายตัวอ่อนแช่แข็ง การเคลื่อนย้ายตัวอ่อนกลับสู่โพรงมดลูก ดังนั้น จึงขออนุมัติจัดซื้อ Disposable vacuum line and filter ซึ่งเป็นสายต่อปั๊มสุญญากาศใช้ขณะเจาะดูไข่, Embryo Transfer Catheter ใช้สำหรับดูดตัวอ่อนเพื่อย้ายกลับสู่โพรงมดลูก และ Micro Injection Pipette for ICSI with spiked สำหรับดูดตัวอสุจิและฉีดอสุจิเข้าไปในเซลล์ไข่ ประจำปีงบประมาณ 2569

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ Embryo Transfer Catheter สำหรับดูดตัวอ่อนเพื่อย้ายกลับสู่โพรงมดลูก

2.2 เพื่อใช้ Micro Injection Pipette for ICSI with spiked สำหรับดูดตัวอสุจิและฉีดอสุจิเข้าไปในเซลล์ไข่

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อทั้งงาน และได้เวียนแจ้งชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ผู้ที่ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

(นางสาวศิริกัญญา อำนางบุญดี)

(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันที่ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับ และรายจ่ายเป็นเงินผ่านธนาคาร เว้นแต่จ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

4 รูปแบบรายการ หรือ คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

4.1 ชื่อวัสดุ Embryo Transfer Catheter จำนวน 450 ชิ้น (EA)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 4.1.1 เป็นวัสดุที่ใช้สำหรับการย้ายตัวอ่อนกลับสู่โพรงมดลูกของสตรี ในการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์
- 4.1.2 สายมีความอ่อนนุ่ม และยืดหยุ่น เพื่อลดความเจ็บปวดและอาการเลือดออกในโพรงมดลูก
- 4.1.3 ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุ 1 ชิ้น ประกอบด้วย แคตเตเตอร์ตัวนอก (guide catheter) และ สายย้ายตัวอ่อน (transfer catheter) อย่างละ 1 ชิ้น
- 4.1.4 แคตเตเตอร์ตัวนอก (guide catheter) ส่วนปลายมีลักษณะเป็น bulb-shaped tip ที่มีความกลมมน และโค้งงอ สามารถช่วยให้การสอดผ่านปากมดลูกได้ง่ายขึ้นและไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวดหรือมีเลือดออก
- 4.1.5 แคตเตเตอร์ตัวนอก (guide catheter) มี adjustable stopper เพื่อกระะยะบอกถึงความลึกของปลาย guide catheter ขณะสอดผ่านเข้าสู่ปากมดลูก มีส่วนของ Hub ที่มีขนาดใหญ่ ทำให้จับได้ถนัด
- 4.1.6 แคตเตเตอร์ตัวนอก (guide catheter) มีขนาด 6.6 French

(นางสาวศิริกัญญา อำนางบุญดี)

(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)

- 4.1.7 สายย้ายตัวอ่อน (transfer catheter) มีขนาด 2.8 French และมีความยาว 24 ซม. มีลักษณะเป็น Microvol Technology ที่มีขนาดเล็กและทำให้มีการใช้ปริมาณน้ำยา (embryo transfer medium) ในปริมาณที่น้อย
- 4.1.8 สายย้ายตัวอ่อน (transfer catheter) มีจุดสัญญาณลักษณะเพื่อช่วยบอกระยะความลึกในการใส่ที่ส่วนโคนของสาย จำนวน 4 จุด จุดละ 1 ซม. เพื่อช่วยในการกำหนดจุดที่จะปล่อยตัวอ่อนได้ถูกต้อง
- 4.1.9 ในสายย้ายตัวอ่อนมีแกนทำจากสแตนเลส เพื่อช่วยให้การย้ายตัวอ่อนทำได้ง่ายขึ้น
- 4.1.10 ในสายย้ายตัวอ่อนมี echo tip ตรงส่วนปลายเพื่อบอกตำแหน่งของสายขณะอัลตราซาวด์
- 4.2 ชื่อวัสดุ Micro Injection Pipette for ICSI with spiked จำนวน 400 ชิ้น (EA)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 4.2.1 เป็นวัสดุที่ใช้สำหรับการฉีดอสุจิ (sperm) เข้าไปในเซลล์ไข่ของมนุษย์ในกระบวนการทำการปฏิสนธิภายนอกร่างกาย ในการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์
- 4.2.2 ผลิตจากแก้วชนิด Borosilicate ส่วนปลายมีความแหลมคมมี spiked สามารถเจาะผ่านเปลือกของเซลล์ไข่ได้ง่าย
- 4.2.3 มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน (inner diameter) 5 micron และเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (outer diameter) 7 micron ส่วนปลายของเข็มมีมุมขนาด 30 องศา
- 4.2.4 sterile, พร้อมใช้งาน เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (single use)
- 4.2.5 ขนาดบรรจุ 10 ชิ้นต่อกล่อง
- 4.2.6 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 4.2.7 มีเอกสารการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิตอย่างถูกต้อง
- 4.2.8 มีเอกสารรับรองการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากองค์การอาหารและยา

เงื่อนไขการเสนอราคา

- ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 360 วัน นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนราคามีได้
- คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้ในปี 2568 ให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง
- ผลิตภัณฑ์แต่ละ Lot. การผลิตต้องมีเอกสารรับรองคุณภาพและขอให้ผู้ได้รับการพิจารณาส่งเอกสารรับรองคุณภาพการผลิตทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Lot. การผลิต

(นางสาวศิริกัญญา อำนาคบุตร)

(นางธนิดา พงษ์ศรีทัศน์)

(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

5. กำหนดการส่งมอบ 365 วัน นับแต่วันที่ผู้ขายลงนามสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยคณะแพทยศาสตร์ จะออกใบสั่งซื้อเป็นคราวๆ ตามปริมาณความต้องการใช้งานในแต่ละครั้ง

5.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนด ถ้าผู้ขาย ไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้น กรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพ และผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบของ งวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. วิธีการจัดซื้อ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

7. วงเงินในการจัดหา

โดยเบิกจากงบประมาณประจำปี 2569

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

พิจารณาคัดเลือกด้วยเกณฑ์ราคา



(นางสาวศิริทัย อำนาจยุติ)



(นางธนิดา พงษ์ศรีทัศน์)



(นางสาวเตือนเพ็ญ โขคลา)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ