

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

Knotless monofilament synthetic absorbable เข็ม cutting edge 40mm. 1/2c No.1 จำนวน 600 EA

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับยึดเหนี่ยวบาดแผลให้ชิดติดกัน

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ Polydioxanone เป็นสารโพลีเมอร์ของ $(C_4H_6O_3)_x$

3.2 สารที่ทำให้เกิดสีม่วง คือ D&C violet No.2

3.3 เส้นใยมีเงี่ยง (barb) สำหรับยึดเหนี่ยวบาดแผลให้ชิดติดกัน (wound approximation) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผล ชนิดละลายได้ในการเย็บแผล

3.4 Knotless Spiral PDO แบบเข็มคู่ (Bi-directional) เข็ม 40 mm Cutting 1/2 โหมด 36X36 cm. Tensile strength size 1

3.5 รักษาแรงดึงของเครื่องมือ (Tensile Strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- 2-4 อาทิตย์ แรงดึงของเครื่องมือฯ คงเหลือประมาณ 80%

- 6 อาทิตย์ แรงดึงของเครื่องมือฯ คงเหลือประมาณ 40 - 70%

3.6 เครื่องมือเย็บแผลชนิดไม่ต้องผูกปมละลายเกือบหมดไปจากร่างกายภายในระยะเวลาประมาณ 180 วัน

3.7 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

3.8 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide)

3.9 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี สามารถแลกเปลี่ยนได้ ก่อนหมดอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน

ลงชื่อ.....
(.....)
เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)
เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)
เป็นกรรมการ

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ จาก CE Mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 โรงงานผลิตได้มาตรฐาน ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากทาง หน่วยผ่าตัด 2 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างพัสดุที่เสนอ จำนวน 2 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(.....)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(.....)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(.....)

เป็นกรรมการ