

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อ ชุดประสาทหูเทียม จำนวน 8 ชุด  
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

ชุดประสาทหูเทียม จำนวน 8 ชุด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดฝังในผู้ป่วยที่มีประสาทหูพิการขั้นรุนแรงจนถึงหูหนวก

3. คุณสมบัติทั่วไป

ชุดประสาทหูเทียม ประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก 2 ส่วน

3.1 ชุดอิเล็กทรอนิกส์ที่ฝังอยู่ภายในร่างกาย มีวงจร (Cochlear Implant stimulator) และสายอิเล็กโทรด (Electrode) ซึ่ง 2 ส่วนมีการเชื่อมต่อกัน

3.2 ชุดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงพูด (Speech Processor) เป็นส่วนที่อยู่ภายนอกในร่างกาย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ส่วนที่อยู่ภายในร่างกาย ประกอบด้วย

4.1.1 มีจำนวน electrode 16 electrodes

4.1.2 ส่งผ่านสัญญาณการกระตุ้น 6 เทคนิค

4.1.3 มีระบบการตรวจสอบความต้านทานของอิเล็กโทรด (Impedance) และวัดการตอบสนองของประสาทการได้ยิน

4.1.4 สามารถทำ MRI ที่มีความเข้มของสนามแม่เหล็กไม่ต่ำกว่า 1.5 TESLA โดยไม่ต้องผ่าตัดเอาแม่เหล็กออก และผ่าตัดเอาแม่เหล็กออกได้ในกรณีที่จำเป็น

4.1.5 วงจรแยกเป็นอิสระ (Independent Output Circuits) 16 วงจร

4.2 ส่วนที่อยู่ภายนอกในร่างกาย ประกอบด้วย

4.2.1 ไมโครโฟนเป็นแบบ Dual-Microphone technology เปิดรับเสียงจากภายนอกได้ไม่น้อยกว่า 80 เดซิเบล

4.2.2 สามารถโปรแกรมความกว้างของสัญญาณไปยังชุดอิเล็กทรอนิกส์ (Input Dynamic Range, IDR) ได้ไม่น้อยกว่า 80 เดซิเบล

4.2.3 ความเร็วในการส่งสัญญาณกระตุ้น ไม่น้อยกว่า 80,000 ครั้งต่อวินาที (pps)

4.2.4 รองรับเทคนิคประมวลสัญญาณ (Strategies) ไม่น้อยกว่า 5 แบบ

4.2.5 ให้การกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า 120 spectral band

4.2.6 มีการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้เครื่อง (Data logging)

4.2.7 รองรับการเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ช่วยฟังอื่นๆ ด้วยระบบ Bluetooth

ลงชื่อ.....

( รองศาสตราจารย์ธีรพร รัตนอนันชัย )

ลงชื่อ.....

( นางลำพึง เทียมวิสัย )

ลงชื่อ.....

( นางปภาดา แสนสง )

## 5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA , CE mark หรือเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.2 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.3 รับประกันเครื่องแปลงสัญญาณเสียงพูด (Speech Processor) ไม่น้อยกว่า 5 ปี

## 6. เงื่อนไขการเสนอราคา

6.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

6.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

6.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

6.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

6.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

## 7. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคา

## 8. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....  
( รองศาสตราจารย์พร รัตนอนนชัย )

ลงชื่อ.....  
( นางลำพึง เทียมวิสัย )

ลงชื่อ.....  
( นางปภาดา แสนสง )