

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ อุปกรณ์บรรจุลวดเย็บผิวหนัง จำนวน 5,040 EA
(เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) สำหรับปีงบประมาณ 2569

1. ความต้องการ

รายการ อุปกรณ์บรรจุขวดเย็บผิวหนัง จำนวน 5,040 EA (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) สำหรับปีงบประมาณ 2569

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้สำหรับเย็บปิดผิวหนังแผ่นผ้าตัด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ลวดเย็บผิวหนัง ทำมาจาก Stainless steel คุณภาพดี
- 3.2 ขนาดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางของเส้นลวด ไม่เกิน 0.56 มม.
- 3.3 เป็นลวดสำหรับเย็บผิวหนังแผลผ่าตัด บรรจุอยู่ในอุปกรณ์ที่เป็นตัวยิงลวดบรรจุ ไม่น้อยกว่า 35 ชิ้น

และมีตัวถอดทวดเย็บ

- 3.4 ขนาดของลวดก่อนเย็บ มีขนาดกว้าง 13 มม. และสูง 3.25 มม.
- 3.5 ขนาดของลวดหลังเย็บจะฟอร์มตัวเป็นรูปสี่เหลี่ยมมีขนาดกว้าง 6.5 มม. และสูง 4.1 – 4.7 มม.
- 3.6 ทลับลวดเย็บเป็นพลาสติกใส ทำให้มองเห็นลวดเย็บในขณะใช้งาน
- 3.7 อุปกรณ์ตัวยิง บรรจุอยู่ในซอง Sterile ซึ่งผ่านการทำให้ฆ่าเชื้อด้วยวิธีอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์
- 3.8 วัสดุที่ส่งมอบ จะต้องมียาอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับแต่วันส่งมอบ
- 3.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE Mark
- 3.10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485
- 3.11 ระบุ วัน เดือน ปีที่ผลิต, Lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานที่บรรจุภัณฑ์ให้เห็นชัดเจน
- 3.12 ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางมัสวีร์ แต่งกวา)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวอาภาพร เชื้อบัณฑิต)

ลงชื่อ *OK* กรรมการ

(นางสาวอภิขญา เข้มตระกูล)

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารการประเมินการใช้งาน อยู่ในเกณฑ์ดีขึ้นไป จากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำมาส่ง ประเมินการใช้งาน จำนวน 10 กล่อง ก่อนวันยื่นข้อเสนอไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ (สถานที่ส่งตัวอย่าง งานเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น)

4.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่น เอกสารขณะเข้าเสนอราคา

4.3 เอกสารรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE Mark ของผู้ผลิต โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

4.4 เอกสารรับรองมาตรฐาน ISO 13485 โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

4.5 เอกสารการอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ยื่นขณะเข้า เสนอราคา

4.6 กำหนดส่งมอบ 365 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.6.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตาม เงื่อนไขสัญญา

5.6.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหาก เกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวด โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นางมีสวี่ร์ แดงกวา)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวอาภาพร เชื้อบัณฑิต)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวอภิษฎา เข้มตระกูล)