



ประกาศศูนย์ศรัพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เรื่อง ประกาศผู้ชนะการเสนอราคา ซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๑
รายการ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง

ตามที่ ศูนย์ศรัพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีโครงการ ซื้อวัสดุการแพทย์
(เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๑ รายการ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง นั้น

ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๒๐๐ ชิ้น/piece ผู้ได้รับการคัดเลือก ได้แก่ บริษัท ดีเคเอสเอช
(ประเทศไทย) จำกัด (ส่งออก,ขายส่ง,ขายปลีก,ให้บริการ) โดยเสนอราคา เป็นเงินทั้งสิ้น ๓๕๒,๘๘๖.๐๐ บาท (สาม
แสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่าย
อื่นๆ ทั้งปวง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(ผศ.นพ.ธนนิตย ลีพันธ์)

ผู้อำนวยการศูนย์ศรัพัฒน์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ศูนย์ศรีพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่ อวส๓๙๓(ส).๒๘/ภส๑๖๐๘

วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๘

เรื่อง รายงานผลการพิจารณาและขออนุมัติสั่งซื้อสิ่งจ้าง

เรียน ผู้อำนวยการ ผ่าน รองผู้อำนวยการ (ผศ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)

ขอรายงานผลการพิจารณาซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๑ รายการ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง ดังนี้

รายการพิจารณา	รายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอ	ราคาที่เสนอ*	ราคาที่ตกลงซื้อหรือจ้าง*
ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๒๐๐ ชิ้น/piece	บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด	๓๕๒,๘๘๖.๐๐	๓๕๒,๘๘๖.๐๐
รวม			๓๕๒,๘๘๖.๐๐

* ราคาที่เสนอ และราคาที่ตกลงซื้อหรือจ้าง เป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวง

โดยเกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

ศูนย์ศรีพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่พิจารณาแล้ว เห็นสมควรจัดซื้อจากผู้เสนอราคาดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดอนุมัติให้สั่งซื้อสิ่งจ้างจากผู้เสนอราคาดังกล่าว

นี้

(นางสาวจิรพรรณ สุภา)
พนักงานบริหารเวชภัณฑ์และอุปกรณ์

เห็นควรพิจารณาดำเนินการตามเสนอ

(นายชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)
หัวหน้าหน่วยคลังเวชภัณฑ์

ดำเนินการตามเสนอ

กส/๖

(ผศ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)
รองผู้อำนวยการศูนย์ศรีพัฒน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(นางสาววิภาพร เลหาศักดิ์ถาวร)
หัวหน้าหน่วยเภสัชกรรมผู้ป่วยใน

อนุมัติดำเนินการตามเสนอ

๑๖๖

(ผศ.นพ.ธนนิตย สิริพันธ์)
ผู้อำนวยการศูนย์ศรีพัฒน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ใบเสนอราคา

083010062

27 สิงหาคม 2568

เรื่อง ขอเสนอราคา

เรียน ผู้อำนวยการ

ศูนย์ ศรีพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคามาเพื่อพิจารณาดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคา/หน่วย ไม่รวม VAT	ราคา/หน่วย รวม VAT	รวมเงิน ไม่รวม VAT
1	6CN75R 6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	200 ชิ้น	1,649.00	1,764.43	329,800.00
			ราคาสินค้า		329,800.00
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%		23,086.00
			จำนวนเงินรวมทั้งสิ้น		352,886.00

(สามแสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน)

กำหนดยื่นราคา 365 วัน

กำหนดส่งมอบสินค้า 60 วัน

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ Medtronic ประเทศ -

รุ่น (Model) -

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเรื่องใบเสนอราคาติดต่อ Kesyupa Udon โทร. 089-9694380

บริษัทฯ ขอรับรองว่าในการเสนอราคาครั้งนี้ บริษัทฯ ไม่มีความเกี่ยวข้องและไม่มีการให้ผลประโยชน์แก่เจ้าหน้าที่

ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างแต่อย่างใด และบริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาการสั่งซื้อ

จากท่านในเร็ววันนี้ และขอขอบคุณท่านล่วงหน้า มา ณ. โอกาสนี้

QT250801301



(นางสาวกานดา คุ่มนวล)
รองหัวหน้างานธุรการฝ่ายเภสัช

อำนาจและหน้าที่

๑. พิจารณาคุณสมบัติของผู้ประกอบการที่มายื่นข้อเสนอให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด
๒. พิจารณาคัดเลือกผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอที่กำหนดไว้
๓. รายงานผลการพิจารณาและเสนอความเห็น ต่อหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

การกำหนดระยะเวลาในการพิจารณาผลการเสนอราคา

กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาผลการเสนอราคาให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวัน

เสนอราคา

คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

๑. นายแพทย์ณัฐพล เลหาเจริญยศ ประธานกรรมการฯ

ผู้ช่วยผู้อำนวยการ

๒. นายทศพงษ์ พัฒนกุลเกียรติ กรรมการ

ผู้จัดการ

๓. นางสาวณภัทร เมธีพัฒนากิจ กรรมการ

หัวหน้าแผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์

๔. นางสาวกาญจน์มณี ทองคำฟู กรรมการ

เภสัชกรคลังเวชภัณฑ์

อำนาจและหน้าที่

ทำการตรวจรับพัสดุให้เป็นไปตามเงื่อนไขของสัญญาหรือข้อตกลงนั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรด อนุมัติให้ดำเนินการ ตามรายละเอียดในรายงาน
ขอซื้อดังกล่าวข้างต้น

นี้

(นางสาวจิรพรรณ สุภา)
พนักงานบริหารเวชภัณฑ์และอุปกรณ์

๕

(นายชัยรัตน์ พินาศกมลพัฒน์)
หัวหน้าหน่วยคลังเวชภัณฑ์

๖

(นางสาววิภาพร เลหาศักดิ์ถาวร)
หัวหน้าหน่วยเภสัชกรรมผู้ป่วยใน

ดำเนินการตามเสนอ

อนุมัติดำเนินการตามเสนอ

๗

(ผศ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิ่น)
รองผู้อำนวยการศูนย์ศรีพัฒน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๘

(ผศ.นพ.ธินินดิษฐ์ สิริพันธ์)
ผู้อำนวยการศูนย์ศรีพัฒน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



ศูนย์ศรีพัฒน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Sripat Medical Center
Faculty of Medicine Chiang Mai University

รหัสเอกสาร
FM-DSO-002-R-01
27/05/2564

หน่วยงาน : แผนกยุทธศาสตร์และการพัฒนาองค์กร
หมายเลขโทรศัพท์ : 0-5393-6528

ชื่อเอกสาร : แบบประกอบการใช้งบประมาณ

เอกสาร DSO เลขที่ : DSO_B001/ 69-00106

เลขที่เอกสารจัดซื้อจัดจ้าง : รหัสโครงการ : 6942999717-00090

เลขที่เอกสารบันทึกข้อความ : อว 8393(8).28/ภส 954_72002_e-Document ลงวันที่ : 29 กันยายน 2568

ชื่อโครงการ : ขออนุมัติจัดซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 1 รายการ (69-TRAY13)

หน่วยงาน : แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์

มีติแผน ☒ กองทุนบริการสุขภาพ ☐ กองทุนสินทรัพย์ถาวร ☐ กองทุนอื่น ๆ

ยุทธศาสตร์ (The five Pillars of Excellence)

☐ Service ☐ Quality ☐ People ☐ Financial ☐ Growth

☒ Routine

หมวด ☐ งบประมาณ ☒ งบดำเนินการ ☐ งบเงินอุดหนุน
☐ เงินสะสมศูนย์ศรีพัฒน์ ☐ งบรายจ่ายอื่น (งบกลางสำรองจ่าย กรณีฉุกเฉิน)
☐ งบลงทุน ☐ ครุภัณฑ์ ≤ 1 ล้านบาท (ไม่ระบุรายการ)

ประเภทแผน/โครงการ ☒ เป็นโครงการในแผนงบประมาณ ☐ เป็นโครงการนอกแผนงบประมาณ

การขอโอนหรือเปลี่ยนแปลงงบประมาณ (อำนาจของหัวหน้าส่วนงาน)

☐ ครุภัณฑ์ ≤ 1 ล้านบาท รหัส ☐ สิ่งก่อสร้าง ≤ 10 ล้านบาท รหัส

วิธีการจัดซื้อ / จัดจ้าง ☐ วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ☐ วิธีคัดเลือก ☒ วิธีเฉพาะเจาะจง

หมวดย่อย	ก่อนผูกพัน		หลังผูกพัน
	จำนวนเงิน (บาท)	ยอดคงเหลือ	ยอดคงเหลือ
1. วัสดุเวชภัณฑ์ (ศรีพัฒน์)	352,886.00	568,119,995.75	567,767,109.75

ความเห็นประกอบการพิจารณา

หน่วยงานขอเบิกจ่ายงบประมาณ เพื่อนำไปดำเนินการขออนุมัติจัดซื้อ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 1 รายการ โดยมีรายละเอียดดังนี้
- ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 200 ชิ้น

จำนวนเงิน 352,886 บาท

รวมจำนวนเบิกจ่ายแล้วทั้งสิ้น 54,380,901.00 บาท

วงเงินงบประมาณโครงการฯ คงเหลือ 475,001,629.97 บาท

ลงชื่อ

(นายเฉลิมชัย รอดชะพรหม)

(รักษาการหัวหน้าแผนกยุทธศาสตร์และการพัฒนาองค์กร)

วันที่ 15/10/2025



อ้างถึง บันทึกข้อความที่ อว 8393(8).28/กส 954 ลงวันที่ 29 กันยายน 2568

เรื่อง ขออนุมัติจัดซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 1 รายการ (69-TRAY13)

หน่วยงาน แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์

แผนโครงการ แผนประมาณการการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ประจำปีงบประมาณ 2569

วงเงินงบประมาณ 529,382,530.97 บาท

หมวดรายจ่าย งบดำเนินการ (ในแผนงบประมาณ)

หมวดย่อย วัสดุเวชภัณฑ์ (ศรีพัฒน์)

สรุปเรื่อง

หน่วยงานขอเบิกจ่ายงบประมาณ เพื่อนำไปดำเนินการขออนุมัติจัดซื้อ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 1 รายการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 200 ชิ้น

จำนวนเงิน 352,886 บาท

รวมจำนวนเบิกจ่ายแล้วทั้งสิ้น 54,380,901.00 บาท

วงเงินงบประมาณโครงการฯ คงเหลือ 475,001,629.97 บาท

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(นางสาวสุดาชนก เตปา)

พนักงานบริหารงานทั่วไป

วันที่ 15 ตุลาคม 2568

(นายเฉลิมชัย รอดชะพรหม)

รักษาการหัวหน้าแผนยุทธศาสตร์และการพัฒนาองค์กร

ข้อมูลหน่วยงาน

หน่วยจัดซื้อ 00237680050000001-หน่วยคลังยา ศูนย์ศรัทธาพัฒนา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เลขที่โครงการ 68109301951

รายละเอียดโครงการ

* วิธีการจัดหา เฉพาะเจาะจง ระบบเงื่อนไขการจัดซื้อจัดจ้าง
(ข) ไม่เกินวงเงินที่กำหนดในกฎกระทรวง

* ประเภทการจัดหา ชื่อ

* พัสดที่จัดหา วัสดุครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์และการแพทย์

* ปีงบประมาณที่จัดซื้อจัดจ้าง 2569

รหัสแผนการจัดซื้อจัดจ้าง

ชื่อแผนการจัดซื้อจัดจ้าง

วงเงินงบประมาณตามแผนการจัดซื้อจัดจ้าง บาท

เดือน/ปี ที่คาดว่าจะประกาศจัดซื้อจัดจ้าง

ชื่อโครงการ

* ชื่อโครงการ วัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ 6 จำนวน 1 รายการ

ความยาวตัวอักษร 63/400

โดยวิธีเฉพาะเจาะจง

งบประมาณโครงการ

* การเบิกจ่ายเงิน ไม่ผ่านGFMS

ใช้งบประมาณมากกว่า 1 ปีหรือไม่ ☐ ใช่ ☒ ไม่ใช่

งบประมาณโครงการ 352,886.00 บาท

ระบุข้อมูลงบประมาณ

จำนวนเงินงบประมาณใน พรบ. รายจ่าย บาท

จำนวนเงินงบประมาณนอก พรบ. รายจ่าย 352,886.00 บาท

* กำหนดมูลค่าโครงการเป็นสกุลเงิน ☒ เงินบาท ☐ เงินต่างประเทศ

รายการสินค้า

รายการสินค้าและบริการ 1 รายการ

ระบุรายการสินค้าและบริการ

การพิจารณา

* การพิจารณา ☒ ราคารวม ☐ ราคาต่อรายการ ☐ ราคาต่อหน่วย

* รายการพิจารณา 1 รายการ

ระบุรายละเอียด

ราคากลาง

ราคากลาง 352,886.00 บาท

แนบไฟล์ประกาศราคา

การจัดซื้อจัดจ้างวงเงิน 5 แสนบาท ต้องแนบไฟล์ประกาศราคากลางอ้างอิง



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์ ศูนย์ศรีพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มช. โทร.๓๖๕๐๘. ๓๖๖๑๘

ที่ อว ๘๓๙๓(๘)๒๘/กส๙๕๔

วันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๘

เรื่อง ขออนุมัติจัดซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๑ รายการ

เรียน ผู้อำนวยการ ผ่าน รองผู้อำนวยการ (ผศ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)

สรุปเรื่อง

โดยที่ศูนย์ศรีพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้บริการ ผู้ป่วยที่มีปัญหาในการหายใจการเจาะคอเป็นหัตถการรูปแบบหนึ่ง โดยแพทย์จะใส่ท่อหลอดลมคอผ่านผิวหนังที่ลำคอ เพื่อสร้างทางติดต่อระหว่างหลอดลมกับผิวหนังด้านหน้าของลำคอ ทำให้ผู้ป่วยที่มีปัญหาสุขภาพสามารถหายใจและนำอากาศเข้าสู่ปอดได้โดยไม่ต้องผ่านทางจมูก ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับการทำหัตถการและมีความจำเป็นต้องใส่ท่อหลอดลมคอ เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีปัญหาในระบบทางเดินหายใจ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นในการจัดซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๒๐๐ ชิ้น โดยใช้งบประมาณปี ๒๕๖๙ เป็นจำนวนเงิน ๓๕๒,๘๘๖.๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน) เพื่อใช้งานในศูนย์ศรีพัฒน์ต่อไปเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการในโรงพยาบาลต่อไป

กฎ/ระเบียบ/ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

๑. พระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ การจัดซื้อจัดจ้างวิธีเฉพาะเจาะจง มาตรา ๕๖ (๒) (ข) การจัดซื้อจัดจ้างวัสดุที่มีการผลิต จำหน่าย ก่อสร้าง หรือให้บริการทั่วไป และมีวงเงินในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกินวงเงินที่กำหนดในกฎกระทรวง

๒. กฎกระทรวง เรื่องกำหนดวงเงินในการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ข้อ ๑ การจัดซื้อจัดจ้างสินค้า งานบริการ หรืองานก่อสร้าง ที่มีการผลิต จำหน่าย ก่อสร้าง หรือให้บริการทั่วไป และมีวงเงินในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ให้ใช้วิธีเฉพาะเจาะจง

ข้อเสนอเพื่อพิจารณา

ขออนุมัติจัดซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๒๐๐ ชิ้น โดยใช้งบประมาณปี ๒๕๖๙ เป็นจำนวนเงิน ๓๕๒,๘๘๖.๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน)

คณะกรรมการกำหนดราคากลางยาและเวชภัณฑ์

- | | |
|--|---------|
| ๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์กสิสิน กลั่นกลิน ประธานกรรมการ | |
| ๒. เภสัชกรหญิงณภัทร เมธิพัฒน์กิจ | กรรมการ |
| ๓. เภสัชกรชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์ | กรรมการ |
| ๔. เภสัชกรหญิงพิชญ์ชา พรธนาศร | กรรมการ |
| ๕. เภสัชกรหญิงวิภาพร เลหาศักดิ์ถาวร | กรรมการ |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์

๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์กสิสิน กลั่นกลิ่น ประธานกรรมการ
๒. เกษักรหญิงณภัทร เมธีพัฒนากิจ กรรมการ
๓. เกษักรชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์ กรรมการ
๔. นางสาวศิริพร อุตสำห์ กรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงยาและเวชภัณฑ์

๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์กสิสิน กลั่นกลิ่น ประธานกรรมการ
๒. เกษักรชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์ กรรมการ
๓. เกษักรหญิงวิภาพร เลาศักดิ์ถาวร กรรมการ

คณะกรรมการตรวจรับยาและเวชภัณฑ์

๑. นายแพทย์ณัฐพล เลาศกเจริญยศ ประธานกรรมการ
๒. นายทศพงษ์ พัฒนกุลเกียรติ กรรมการ
๓. เกษักรหญิงณภัทร เมธีพัฒนากิจ กรรมการ
๔. เกษักรหญิงกาญจน์มณี ทองคำฟู กรรมการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จะเป็นพระคุณยิ่ง



(นางสาวจิรวรรณ สุภา)

พนักงานบริหารเวชภัณฑ์และอุปกรณ์

เห็นควรพิจารณาดำเนินการตามเสนอ



(นายทศพงษ์ พัฒนกุลเกียรติ)

ผู้จัดการ



(นายชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

หัวหน้าหน่วยคลังเวชภัณฑ์

ดำเนินการตามเสนอ



(ผศ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิ่น)

รองผู้อำนวยการศูนย์ศรีพัฒน์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



(นางสาววิภาพร เลาศักดิ์ถาวร)

หัวหน้าหน่วยเภสัชกรรมผู้ป่วยใน

อนุมัติดำเนินการตามเสนอ



(ผศ.นพ.ธนนิตย์ ลีรพันธ์)

ผู้อำนวยการศูนย์ศรีพัฒน์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ (Specification)
วัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๑ รายการ

๑. ความเป็นมา

โดยที่ศูนย์ศรัทธา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้บริการ ผู้ป่วยที่มีปัญหาในการหายใจ การเจาะคอเป็นหัตถการรูปแบบหนึ่ง โดยแพทย์จะใส่ท่อหลอดลมคอผ่านผิวหนังที่ลำคอ เพื่อสร้างทางติดต่อระหว่างหลอดลมกับผิวหนังด้านหน้าของลำคอ ทำให้ผู้ป่วยที่มีปัญหาสุขภาพสามารถหายใจและนำอากาศเข้าสู่ปอดได้โดยไม่ต้องผ่านทางจมูก ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับการทำหัตถการและมีความจำเป็นต้องใส่ท่อหลอดลมคอ เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีปัญหาในระบบทางเดินหายใจ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นในการจัดซื้อท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๒๐๐ ชิ้น เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการในโรงพยาบาลต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้อากาศสามารถผ่านเข้าสู่หลอดลมและปอดโดยไม่ต้องผ่านช่องจมูกและลำคอส่วนบนและยังเป็นทางให้ผู้ป่วยไอเอาเสมหะออกจากหลอดลม หรือดูดเสมหะออกจากหลอดลมได้

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาที่ทำให้แก่ทางมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(ผศ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิ่น)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนากิจ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศมพลพัฒน์)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นางสาวศิริพร อุตสาห์)

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement :e-GP)

๔. คุณสมบัติเฉพาะของพัสดุ

๔.๑ เป็นท่อหลอดลมคอเป็นชนิดที่มี cuff (มีลักษณะคล้ายลูกโป่งเพื่อให้ใส่ลมเข้าไป อยู่ใกล้ปลายท่อหลอดลมคอ)

๔.๒ ตัวท่อผลิตจากวัตถุดิบจากพีวีซีและสตัว (Soft thermo-sensive PVC with Citric-based plasticizers) ปราศจากสารที่ใช้ผสมในพลาสติกพีวีซี di-ethylhexyl-phthalate (DEHP-Free) เพื่อป้องกันการเกิดระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ

๔.๓ แป้นรองคอ (Flange) ผลิตจาก PVC มีลักษณะใส นุ่ม มีความยืดหยุ่น มีการออกแบบมา ตามลักษณะกระดูกไหปลาร้า เพื่อช่วยลดการสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย

๔.๔ คัฟ (Cuff) มีลักษณะเป็น TaperGuard™ (มีลักษณะคล้ายลูกโป่งเพื่อให้ใส่ลมเข้าไป อยู่บริเวณใกล้ปลายท่อหลอดลมคอ) เพื่อช่วยลดการเกิดการสำลัก (Aspiration)

๔.๕ ปลายท่อมีลักษณะเอียงลาด (Beveled tip)

๔.๖ ท่อหลอดลมคอประกอบด้วย ท่อหลอดลมคอตัวข้างใน และท่อหลอดลมคอตัวข้างนอก มีขนาดดังนี้

- ท่อหลอดลมคอตัวข้างใน (Inner Tube) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร

- ท่อหลอดลมคอตัวข้างนอก (Outer Tube) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน ๗.๕ มิลลิเมตร มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก ๑๐.๘ มิลลิเมตร

- ท่อหลอดลมคอมีความยาว ๗๔ มิลลิเมตร

๔.๗ กล่องบรรจุภัณฑ์ระบุวันผลิต เลขที่การผลิต (Lot No.) และวันหมดอายุ

๔.๘ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

๔.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและนำไปรับรองมายื่นในวันเสนอราคา

๕. กำหนดส่งมอบพัสดุ

ผู้ยื่นเสนอราคาจะดำเนินการส่งมอบสินค้าตามระยะเวลาที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ณ คลังเวชภัณฑ์ แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์ ศูนย์ศัลยกรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ๑๑๐/๓๙๒ ถนนอินทวิโรด ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการจัดซื้อครั้งนี้ จะพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(ผศ.นพ.กสิณ กลั่นกลั่น)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒน์กิจ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นางสาวศิริพร อุตสาห์)

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณการจัดซื้อปี ๒๕๖๔ เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๓๕๒,๘๘๖.๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน) ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอื่นๆและค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

ศูนย์ศรีพัฒนาฯ จะดำเนินการชำระเงินเมื่อผู้ขายดำเนินการส่งมอบสินค้าภายในกำหนดระยะเวลาตามใบสั่งซื้อ และคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

๙.๑ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่สามารถส่งมอบสินค้าให้แล้วเสร็จโดยถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในสัญญาและใบสั่งซื้อ หรือไม่อาจปฏิบัติตามที่กำหนดในสัญญาได้ และศูนย์ศรีพัฒนาฯ ยังไม่บอกเลิกสัญญา ผู้ยื่นข้อเสนอตกลงและยินยอมที่จะชำระค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้ส่งมอบตามใบสั่งซื้อให้แก่ศูนย์ศรีพัฒนาฯ นับถัดจากวันที่ครบกำหนดระยะเวลาส่งมอบในใบสั่งซื้อหรือครบกำหนดการปฏิบัติตามสัญญา จนกว่าผู้ยื่นข้อเสนอจะดำเนินการส่งมอบสินค้าตามสัญญาหรือปฏิบัติตามสัญญาแล้วแต่กรณี จนแล้วเสร็จโดยถูกต้องและครบถ้วน หรือจนถึงวันที่ศูนย์ศรีพัฒนาฯ ได้ซื้อพัสดุจากบุคคลอื่น

๙.๒ หากศูนย์ศรีพัฒนาฯ ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามข้อ ๙.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอตกลงและยินยอมที่จะชำระค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้ส่งมอบตามใบสั่งซื้อ ถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบสินค้าหรือครบกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติตามสัญญาจนถึงวันบอกเลิกสัญญา และยินยอมให้ปรับหลักประกันทั้งหมด

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

๑๐.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือคุณภาพของพัสดุหรือการหมดอายุก่อนการใช้งานของพัสดุดต่อดอายุสัญญาตามใบสั่งซื้อในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ศูนย์ศรีพัฒนาฯ ได้รับมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อในแต่ละครั้ง หากศูนย์ศรีพัฒนาฯ พบว่าสินค้าชำรุดบกพร่องหรือหมดอายุก่อนการใช้งาน ผู้ยื่นข้อเสนอตกลงยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่แก่ศูนย์ศรีพัฒนาฯ ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่องหรือหมดอายุก่อนการใช้งานจากศูนย์ศรีพัฒนาฯ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๑๐.๒ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ส่งพัสดุหรือส่งพัสดุไม่ถูกต้องและครบถ้วน ตามใบสั่งซื้อให้แก่ศูนย์ศรีพัฒนาฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในใบสั่งซื้อ ศูนย์ศรีพัฒนาฯ มีสิทธิซื้อพัสดุจากบุคคลอื่นในส่วนที่ขาด โดยผู้ยื่นข้อเสนอยินยอมให้ศูนย์ศรีพัฒนาฯ เรียกเอาส่วนที่เพิ่มขึ้นจากการซื้อพัสดุการแพทย์จากบุคคลอื่นนั้นและไม่ตัดสิทธิศูนย์ศรีพัฒนาฯ ในการเรียกค่าเสียหายในกรณีมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการไม่ส่งพัสดุนั้นได้

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องรับประกันจำนวนสินค้าที่ส่งมอบตามใบสั่งซื้อในแต่ละครั้ง หากพบว่าสินค้าที่ส่งมอบไปใช้ตรวจได้ไม่ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ ผู้ยื่นข้อเสนอยินดีชดเชยให้ครบตามจำนวนจริง

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(ผศ.นพ.กสิณ กลั่นกลิ่น)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนางิจ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ภก.ชัยรัตน์ พินาศมงคลพัฒน์)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศิริพร อุตสาห์)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อวัสดุการแพทย์ (เวชภัณฑ์) ท่อหลอดลมคอ ขนาดเบอร์ ๖ จำนวน ๑ รายการ
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์ ศูนย์ศรัทธาพัฒนา คณะแพทยศาสตร์ มข.

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๓๕๒,๘๘๖.....บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง).....๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๘

เป็นเงิน.....๓๕๒,๘๘๖.....บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี).....๑,๗๖๔.๔๓.....บาท

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ราคาที่เคยซื้อจ้าง ๒ ปีงบประมาณย้อนหลัง

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕. ๑.....ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์กสิสิน.....กลิ่นกลิ่น.....ประธานกรรมการ

๕. ๒.....เภสัชกรหญิงณภัทร.....เมธีพัฒนกิจ.....กรรมการ

๕. ๓.....เภสัชกรชัยรัตน์.....พิมาศกมลพัฒน์.....กรรมการ

๕. ๔.....เภสัชกรหญิงวิภาพร.....เลาหศักดิ์ถาวร.....กรรมการ

๕. ๕.....เภสัชกรหญิงพิชญชา.....พรรณาศร.....กรรมการ

ใบเสนอราคา

083010062

27 สิงหาคม 2568

เรื่อง ขอเสนอราคา

เรียน ผู้อำนวยการ

ศูนย์ ศิริพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคามาเพื่อพิจารณาดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคา/หน่วย ไม่รวม VAT	ราคา/หน่วย รวม VAT	รวมเงิน ไม่รวม VAT
1	6CN75R 6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	200 ชิ้น	1,649.00	1,764.43	329,800.00
			ราคาสินค้า		329,800.00
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%		23,086.00
			จำนวนเงินรวมทั้งสิ้น		352,886.00

(สามแสนห้าหมื่นสองพันแปดร้อยแปดสิบหกบาทถ้วน)

กำหนดยื่นราคา 365 วัน

กำหนดส่งมอบสินค้า 60 วัน

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ Medtronic ประเทศ -

รุ่น (Model) -

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเรื่องใบเสนอราคาติดต่อ Kesyupa Udon โทร. 089-9694380

บริษัทฯ ขอรับรองว่าในการเสนอราคาครั้งนี้ บริษัทฯ ไม่มีความเกี่ยวข้องและไม่มีการให้ผลประโยชน์แก่เจ้าหน้าที่

ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างแต่อย่างใด และบริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาการสั่งซื้อ

จากท่านในเร็ววันนี้ และขอขอบคุณท่านล่วงหน้า มา ณ. โอกาสนี้

QT250801301



(นางสาวกานดา คุ่มนวล)
รองหัวหน้างานธุรการฝ่ายเภสัช

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ท่อหลอดลมคอ

Shiley™ Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff

1. ความต้องการ

ท่อหลอดลมคอชนิดมี Cuff ใส่เข้าไปในหลอดลมคอภายหลังการเจาะคอ โดยใส่ผ่านผิวหนังและกล้ามเนื้อ

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อให้อากาศสามารถผ่านเข้าสู่หลอดลมและปอดโดยไม่ต้องผ่านช่องจมูกและลำคอส่วนบน และยังเป็นทางให้ผู้ป่วยไอเอาเสมหะออกจากหลอดลม หรือดูดเสมหะออกจากหลอดลมได้

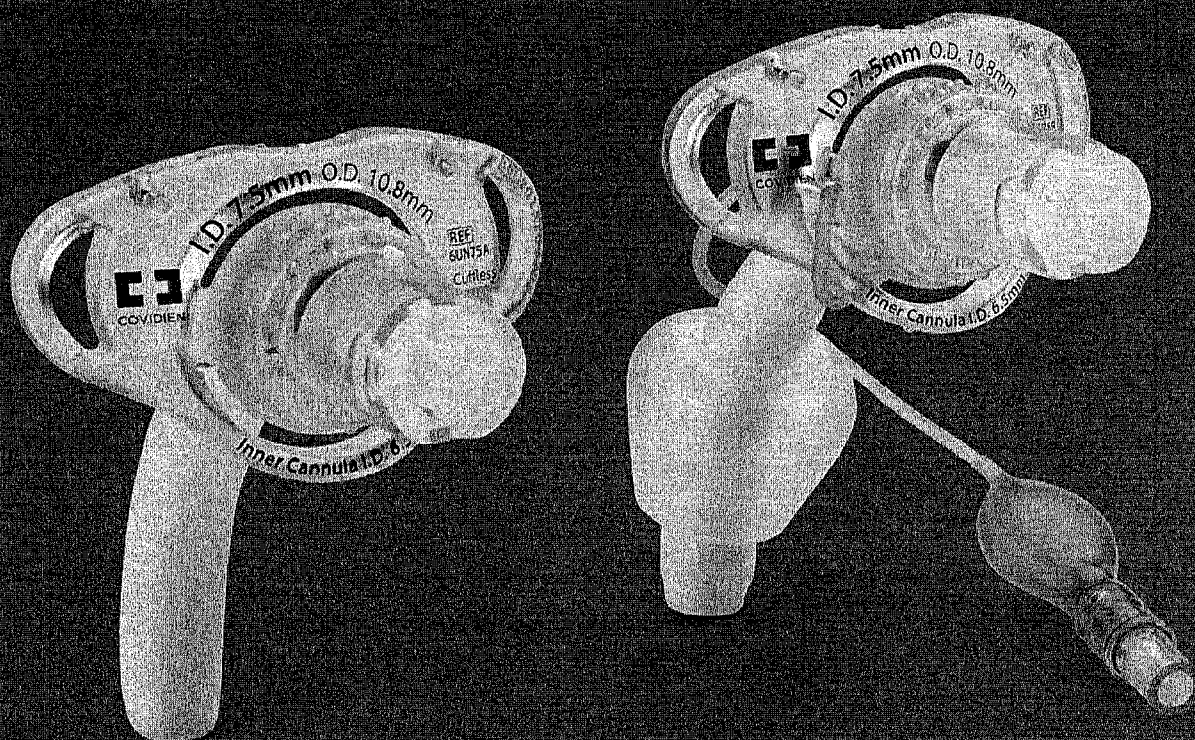
3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1. ตัวท่อผลิตจาก Soft thermo-sensitive PVC with Citric-based plasticizers มีวัตถุดิบจากพืช และสตัว์ ปราศจาก di-ethylhexyl-phthalate (DEHP-Free) เพื่อป้องกันการเกิดระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ
- 3.2. แบนรองคอ (Flange) ผลิตจาก PVC มีลักษณะใส นุ่ม มีความยืดหยุ่น มีการออกแบบมาตามลักษณะกระดูกไหปลาร้า เพื่อช่วยลดการสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย
- 3.3. คัฟ (Cuff) มีลักษณะเป็น TaperGuard™ cuff ช่วยลดการเกิด Aspiration
- 3.4. ปลายท่อมีลักษณะเอียงลาด (Beveled tip)
- 3.5. ประกอบด้วยขนาดต่างๆ ดังต่อไปนี้ มีหน่วยเป็นมิลลิเมตร
 - ขนาด I.D. 6.5 mm O.D. 9.4 mm Length 62 mm Inner Cannula I.D. 5.5 mm
 - ขนาด I.D. 7.0 mm O.D. 10.1 mm Length 68 mm Inner Cannula I.D. 6.0 mm
 - ขนาด I.D. 7.5 mm O.D. 10.8 mm Length 74 mm Inner Cannula I.D. 6.5 mm
 - ขนาด I.D. 8.0 mm O.D. 11.4 mm Length 77 mm Inner Cannula I.D. 7.0 mm
 - ขนาด I.D. 8.5 mm O.D. 12.2 mm Length 79 mm Inner Cannula I.D. 7.5 mm
 - ขนาด I.D. 9.0 mm O.D. 12.7 mm Length 79 mm Inner Cannula I.D. 8.0 mm
 - ขนาด I.D. 10.0 mm O.D. 13.8 mm Length 79 mm Inner Cannula I.D. 9.0 mm

C_{or}

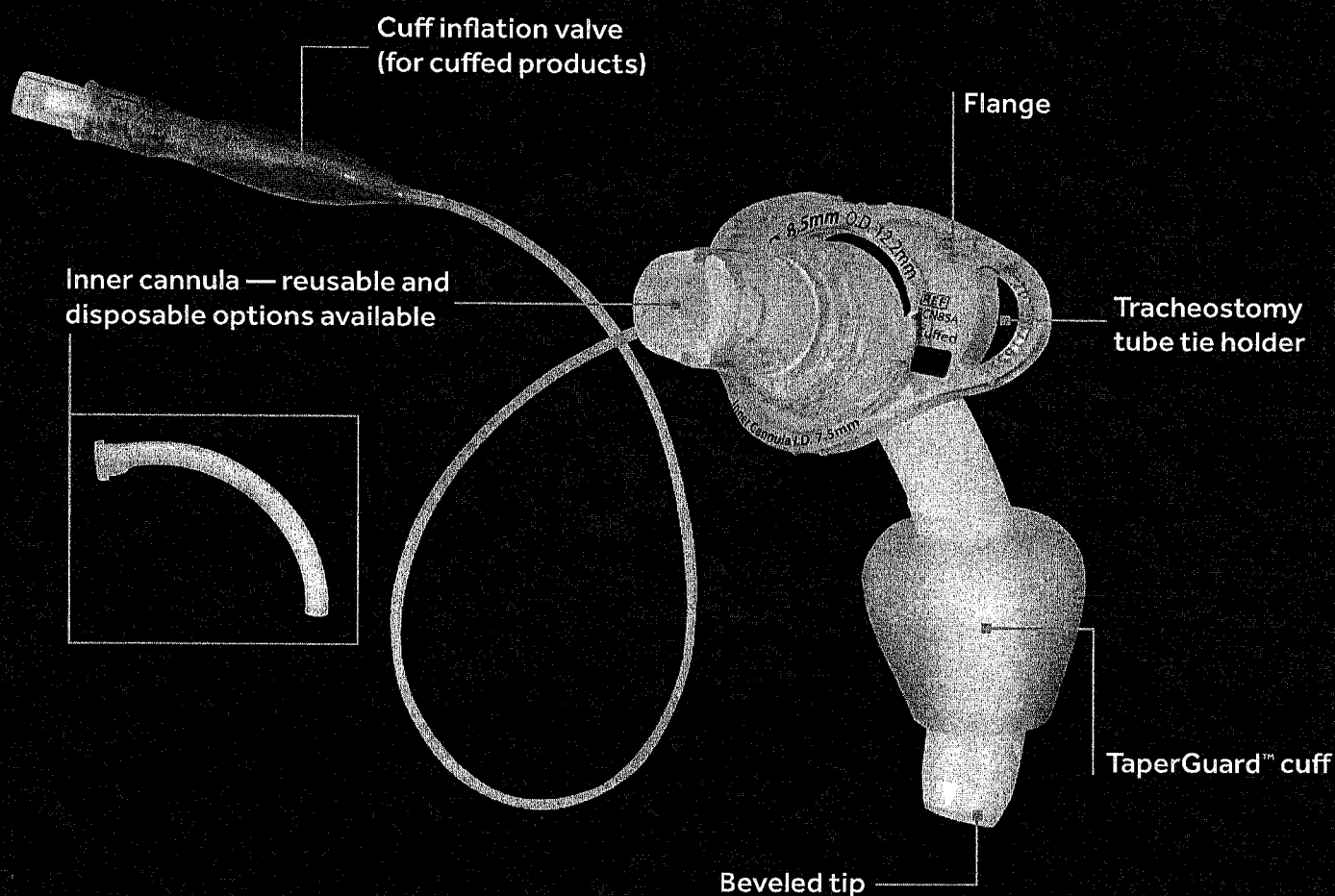
SAME TRUSTED BRAND. MORE ADVANCED DESIGN.

Shiley™ flexible adult tracheostomy tubes —
easy to use, better fit, enhanced comfort†



Medtronic
Further. Together.

Shiley™ flexible adult tracheostomy tubes are more anatomically correct and have several design enhancements compared to previous versions.



EASIER INITIAL PLACEMENT

- Beveled tip design eases percutaneous insertion
- Thinner, less bulky cuff reduces insertion force by 39 percent¹

IMPROVED TRACHEA AND LUNG PROTECTION

- Taper shaped TaperGuard™ cuff exerts 18.6 percent less pressure on the lateral wall of the trachea²
- TaperGuard™ cuff reduces fluid leakage by 99 percent³

ENHANCED COMFORT AND SKIN CARE

- The soft, flexible flange material conforms to your anatomy
- Recessed flange shape reduces skin contact and promotes airflow around the stoma
- Transparency of the flange enhances stoma visualization and cleaning

Caring for your Shiley™ flexible tracheostomy tube

Shiley™ flexible tracheostomy tubes are designed to be used for 29 days and then replaced with a new tube. The process to change a Shiley™ flexible tracheostomy tube is the same as the previous versions. See the product IFU included in the box for a full description of the replacement process. The product is sterile if the inner packaging has not been opened. And the product is designed to be used with the DAR™ speaking valve (SSV) and the CAP for speaking.

Cleaning the flange and stoma site

- Wipe with either a half sterile saline and half hydrogen peroxide solution, or a sterile water with mild detergent solution only
- Never use alcohol or other harsh chemicals, which may irritate the skin around the tracheostomy tube

Shiley™ flexible tracheostomy tubes are available with disposable and reusable inner cannulas.

Using a tracheostomy tube with a disposable inner cannula

Disposable inner cannulas are identifiable by a number 2 printed on the top side of the cannula. Also, the letter A at the end of the product SKU and a color block on the front of the flange denote a disposable inner cannula product. Please note:

- Disposable inner cannulas are not intended to be cleaned and should be thrown away after each use
- A new inner cannula should be placed into the tracheostomy tube
- When inserting the new inner cannula, you should hear a click that indicates it is properly placed

Using a tracheostomy tube with a reusable inner cannula

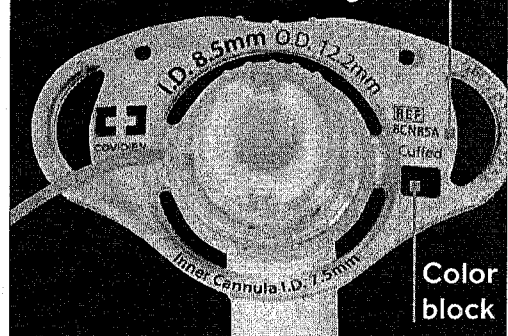
Reusable inner cannula products are identifiable by the letter R at the end of the product SKU. To reuse please be advised:

- Reusable inner cannulas are intended to be cleaned, then reinserted
- To clean the inner cannula, remove it, place it in a half sterile saline and half hydrogen peroxide solution, or mild soap and sterile water, and allow the secretions to soften
- Use a soft brush to carefully brush away secretions and rinse thoroughly with sterile saline
- Completely dry the inner cannula before placing it back into the tracheostomy tube

Should you have any difficulty or if you need assistance, please contact your healthcare provider.

Shiley™ flexible adult tracheostomy tube with disposable inner cannula

Product SKU ending in A



Shiley™ flexible adult tracheostomy tube with reusable inner cannula

Product SKU ending in R



For training videos and further information please scan the QR code below.



Note: Precautions should be taken when discarding the tracheostomy tube and accessories. Disposal should be made in accordance with current institutional standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste. This information does not replace the instructions provided by healthcare provider or the instructions for use (IFU) included in each tracheostomy tube box.

†Compared to previous Shiley™ tracheostomy products.

1. Based on internal testing comparing the Shiley™ Flexible adult tracheostomy tube with TaperGuard™ cuff to the Shiley™ DCT tracheostomy tube cuffed.
2. Based on internal testing results. Results reflect measurements taken for size 7.5 Shiley™ Flexible adult tracheostomy tube compared to the Shiley™ 6DCT tracheostomy tube at the same cuff pressure of 20 cm H₂O.
3. Based on internal benchtop testing results. Results reflect testing the Shiley™ Flexible adult tracheostomy tube with TaperGuard™ cuff, disposable inner cannula versus the Shiley™ DCT tracheostomy tube with disposable inner cannula at the same cuff pressure of 25 cm H₂O.

© 2021 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
07/2021-US-RE-2100293-[WF#5436277]

6135 Gunbarrel Avenue
Boulder, CO 80301 800.635.5267 [medtronic.com/covidien](https://www.medtronic.com/covidien)

Medtronic



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0010226

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ท่อเจาะคอสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ แบบยืดหยุ่น ชนิดมีคัฟรูปทรงเทปเปอร์โซลส์

Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuardCuff Reusable Inner Cannula

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16

ตรอก/ซอย

-

ถนน

พญาไท

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ปทุมวัน

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์

02-232-7400

โทรสาร

02-232-7402

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street Mansfield Mansfield Massachusetts USA 02048

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

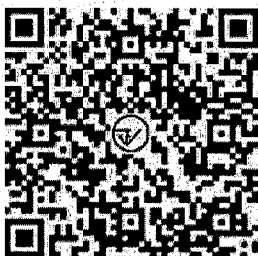
19

เดือน

กรกฎาคม

พ.ศ.

2566



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

Cw

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0010226

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Shiley™ Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff, Reusable Inner Cannula (“tracheostomy tube”) is a dual cannula tracheostomy tube with a reusable inner cannula. It contains an integrated 15 mm connector for use with standard ventilation and anesthesia equipment. The tracheostomy tube has a radiopaque, biocompatible outer cannula constructed of polyvinyl chloride. A pliable neck plate allows conformity to individual neck anatomies and contains two suture holes. The tapered tracheostomy tube tip is compatible with percutaneous insertion. The smooth, rounded tip obturator facilitates insertion. The reusable inner cannula is translucent for easy inspection and allows for airway maintenance. The tracheostomy tube has a taper-shaped, low-pressure cuff to provide an effective air and fluid seal and minimize tracheal wall damage. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon. This tracheostomy tube can be used with or without the reusable inner cannula included in the package. However, use of the inner cannula is recommended.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66126790700000 1	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	10CN10R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	10.0mm, cuff
2	66126790700000 2	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	4CN65R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	6.5mm, cuff
3	66126790700000 3	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	5CN70R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	7.0 mm, cuff
4	66126790700000 4	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	6CN75R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	7.5mm, cuff
5	66126790700000 5	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	7CN80R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	8.0mm, cuff
6	66126790700000 6	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	8CN85R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	8.5mm, cuff

7	66126790700000 7	Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula	9CN90R	MALLINCKRODT MEDICAL Cornamaddy Athlone Westmeath IRL	9.0mm, cuff
---	---------------------	---	--------	---	-------------

Con

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาง สุชาดา ธนาวิบูลเศรษฐ์ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย)
ไบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 304/2554 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-2-0010226

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน และไม่ปิดทับข้อความสำคัญ การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุการมรณกรรมหรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561 หากเจ้าหน้าที่พบว่าการจัดกลุ่มดังกล่าวไม่ถูกต้องท่านจะไม่สามารถนำไปใช้อ้างอิงในคำขออื่น ๆ ได้

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาง สุชาดา ธนาวิบูลเศรษฐ์

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 19 เดือน กรกฎาคม ปี 2566