เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๑

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site เป็นเวชภัณฑ์ที่มีใช้อยู่จริงในปี ๒๕๖๔ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและนานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดงเอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียนแพทย์ที่อ้างถึง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา	คะแนนสูงสุดได้ ๓๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตามจำนวน reference site ที่มี ≥ ๖ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกยอมรับ ≥ ๔ ฉบับได้ ๔๐ คะแนน ๔-๕ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกยอมรับ ๓ ฉบับได้ ๓๐ คะแนน ๒-๓ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกยอมรับ ๒ ฉบับได้ ๒๐ คะแนน ๐-๑ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกยอมรับ ๐-๑ ฉบับได้ ๑๐ คะแนน	๔๐
เลือกข้อ ๒.๒ หรือ ๒.๓ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง			
๒.๒	รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	- ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว ๓๐ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว ไม่เกิน ๓ ครั้งต่อปี ๑๕ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวมากกว่า ๓ ครั้งต่อปี ๐ คะแนน	๓๐
๒.๓	ผลการประเมินโดยแพทย์ในกรณีเวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ	- คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนน ได้ ๓๐ คะแนน - คะแนนประเมิน ๗๑ – <๘๐ คะแนน ได้ ๑๕ คะแนน - คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนน ได้ ๐ คะแนน	๓๐

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มีความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
ระดับ ๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย เฝ้าระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ **ระดับ ๒** เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่มีผลกระทบ	No Harm (น้อยมาก)	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ ๓ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และมีผลกระทบเพียงเล็กน้อย	Low Risk (No Harm) น้อย	๑.)ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ ๔ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบปานกลาง	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	๑.)ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ ๕ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และมีผลกระทบรุนแรง	High Risk (Sential) สูง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน

๑. ..... (นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์)

๒. ..... (นายชญานนท์ เกษราพงศ์)

๓. ..... (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

ระดับ A ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้เกิดมีความคลาดเคลื่อนได้	No Harm (น้อยมาก)	๑.)ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ B มีความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความคลาดเคลื่อนนั้นไม่ถึงตัวผู้ป่วย		
ระดับ C ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงตัวผู้ป่วยแล้ว	Low Risk (No Harm) น้อย	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ D ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพิ่มเติมแต่ยังจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม		
ระดับ E ความคลาดเคลื่อนเกิดเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว ถึงได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ F มีความคลาเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือยืดระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป		
ระดับ G มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร	High Risk (Sential) สูง	
ระดับ H มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนเกือบถึงชีวิต เช่น anaphylax และหัวใจหยุดเต้น		
ระดับ I มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต		

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๑

รายการที่ ๑-๓ วัสดุรองแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนนอก เอว

Lumbar Interbody Fusion Cage System (PLIF PEEK)

วัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับใช้ในการทำผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนนอก-เอว เพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนนอกเอวให้แข็งแรงมากขึ้น แก้ไขและรักษาความผิดปกติของกระดูกสันหลังและหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนนอก-เอว

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุ Poly Ether Ether Ketone (PEEK) ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นและความหนาแน่นเทียบเท่ากระดูกมากที่สุด

๑.๒ มี Radiopaque Marker ที่ช่วยให้มองเห็นตำแหน่งของ PEEK ได้จากภาพถ่ายเอ็กซเรย์

๑.๓ เป็นวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนนอก-เอว ทีมีลักษณะรูปทรงคล้ายกระสุน (Bullet Type)

๑.๔ มีร่องเหมือนซี่ฟันเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดซึ่งทำให้ยึดเกาะกระดูกและเชื่อมกระดูกให้ติดเร็วขึ้น

- มีการลาดเอียงทำมุม ๐ องศา
- มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด ตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๓๒ มิลลิเมตร
- มีความกว้าง ๑๑ มิลลิเมตร
- มีระดับความสูง ตั้งแต่ ๘ ถึง ๑๔ มิลลิเมตร (เพิ่มขนาดขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร) สามารถเลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

๑.๕ ลักษณะการบรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบปิดแต่ไม่ปลอดเชื้อ ซึ่งต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนทำผ่าตัด

๑.๖ ขนาดบรรจุภัณฑ์ ๑ ชิ้น/บรรจุภัณฑ์

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๒.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๒.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๒.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๒.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๒.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ
(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์)

๒..... กรรมการ
(นายชญานนท์ เกษราพงศ์)

๓..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๑

โลหะดามกระดูกสันหลังแบบเปิดแผลเล็ก

(Posterior Lumbar Minimally Invasive Surgery Screw System Model Palthloc-L)

รายการ MIS

รายการ Poly Screw

รายการ Rod

รายการ MIS Jamshidi

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ในการผ่าตัดยึดกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ที่มีความเสื่อมตามอาการของโรค หรือโรคที่เป็นแต่กำเนิด และที่เกิดจากอุบัติเหตุ โดยเปิดแผลผ่าตัดขนาดเล็ก

๒. คุณสมบัติทั่วไป

ผลิตจาก Titanium ๖Al-๔V ELI Alloy ที่มีคุณสมบัติ ไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อของร่างกาย และโลหะมีความยืดหยุ่น ความแข็งแรง โดยผ่านการทดสอบทาง Biomechanic เป็นชนิดแบบติดตั้งทางด้านบน (Top opening loading)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

ส่วนประกอบจะประกอบด้วย สกรู (Poly Screw) (แบบปรับหัวได้), แท่งโลหะกลม (Rod), ตัวล็อค (Set screw) และ เข็มเจาะกระดูก (Jamshidi Puncture Needle ๓.๕ mm.)

๓.๑ สกรู (Poly Screw)

๓.๑.๑ สกรูสามารถรองรับ Rod ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๖.๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๒ ลักษณะของเกลียวสกรู เป็นแบบทรงกรวยในส่วนของแกนใน และเป็นรูปทรงกระบอกในส่วนของเกลียว ทำให้มีความแข็งแรงในการยึดเกาะกับกระดูก และไม่เกิดการถอนหลุดง่าย

๓.๑.๓ ลักษณะของสกรู เป็นแบบ Cannulated โดยเส้นผ่าศูนย์กลางของรูมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑.๘ มิลลิเมตร และสามารถสอดผ่านแท่งโลหะขนาด ๑.๖ มิลลิเมตร

๓.๑.๔ สกรูเป็นระบบ One System แบบ Long Sleeve มีความยาวไม่มากกว่า ๑๒๗ มิลลิเมตร และมีเส้นผ่าศูนย์กลางของ Sleeve มีขนาดไม่มากกว่า ๑๓.๙ มิลลิเมตร ทำให้สามารถเห็นตำแหน่งของ Rod และทำให้สอด Rod ผ่านสกรูได้ง่าย Sleeve ทำเกลียวยาว ๓๓ มิลลิเมตร เพื่อช่วยในการจัดและดัน Rod ขณะใส่ผ่านสกรู ทำให้ง่ายต่อการล๊อค

๓.๑.๕ สกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (self tapping) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๕ และ ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๕ - ๖๐ มิลลิเมตร

๓.๒ แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะไททาเนียมอัลลอยด์ มีเส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย ๖.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๕ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร โดยในแต่ละระดับ มีช่วงความยาว ดังนี้

- แท่งโลหะกลม (Rod) ระดับที่ ๑ ความยาว ตั้งแต่ ๓๕ ถึง ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- แท่งโลหะกลม (Rod) ระดับที่ ๒ ความยาว ตั้งแต่ ๕๕ ถึง ๗๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- แท่งโลหะกลม (Rod) ระดับที่ ๓ ความยาว ๗๕, ๘๐ และ ๙๐ มิลลิเมตร
- แท่งโลหะกลม (Rod) ระดับที่ ๔ ความยาว ตั้งแต่ ๑๐๐ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๑๐ มิลลิเมตร)

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๓.๓ ตัวล็อค (Set screw) ทำจากโลหะไททาเนียม เป็นตัวล็อคแท่งโลหะให้แน่นกับสกรู ใช้ได้กับสกรูทุกขนาด มีเครื่องมือที่บ่งบอกความแน่นของตัวล็อคเป็นชนิดสัญญาณเตือน

๓.๔ เข็มเจาะกระดูก (Jamshidi Puncture Needle ๓.๕ mm.)

๓.๔.๑ ใช้เป็นเครื่องมือมาตรฐานในการเจาะกระดูกสันหลัง เพื่อสร้างรูบนกระดูกสันหลังนำร่องก่อนปักอุปกรณ์ชนิด k-wire

๓.๔.๒ วัสดุทำจากสแตนเลส ตัวด้ามจับเป็นพลาสติก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓.๕ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒๖ มิลลิเมตร ไม่รวมด้ามจับ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อหากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ
(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์)

๒..... กรรมการ
(นายชญานนท์ เกษราพงศ์)

๓..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมข้อกระดูกสันหลัง
(Interbody Fusion Cage)

๑. ความต้องการ

วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังสำหรับผ่าตัดเชื่อมข้อกระดูกสันหลัง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรคใช้สำหรับทำหัตถการแบบ Olif procedure

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๓.๑ ผลิตจากวัสดุชนิด POLYETHERETHERKETONE (PEEK)

๓.๒ มีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี (Radiolucent)

๓.๒ มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

๔. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

๔.๑ มี cage ทั้งหมด ๒ แบบ แบ่งตามชนิดขององศา (Degree Lordotic cage) ได้แก่

๔.๑.๑ ชนิด ๖ องศา คือความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior) ๒ มิลลิเมตร โดยมีความสูงด้านหน้า ได้แก่ ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร และความยาวจากซ้ายไปขวาตั้งแต่ ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ และ ๖๐ มิลลิเมตร และมีความลึกวัดจากด้านหน้าถึงด้านหลัง (Depth) ๑๘ มิลลิเมตร สำหรับความสูงและความกว้างทุกขนาด

๔.๑.๒ ชนิด ๑๒ องศา คือความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior) โดยมีความสูงด้านหน้า ได้แก่ ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร และความยาวจากซ้ายไปขวาตั้งแต่ ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ และ ๖๐ มิลลิเมตร และมีความลึกวัดจากด้านหน้าถึงด้านหลัง (Depth) ๒๒ มิลลิเมตร สำหรับความสูงและความกว้างทุกขนาด

๔.๒ มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)

๔.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

๔.๔ เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ
(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์)

๒..... กรรมการ
(นายชญานนท์ เกษราพงศ์)

๓..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คุณลักษณะเฉพาะ
โลหะดามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous
(Percutaneous Pedicular Screw)

๑. ความต้องการ

โลหะดามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดดามกระดูกสันหลังที่เกิดความผิดปกติจากรอยโรคหรืออุบัติเหตุ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium และ Cobalt Chrome

๓.๒ มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

๓.๔ มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

๔. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

๔.๑ ประกอบไปด้วย Pedicular screw, Rod และ Set screw

๔.๒ Pedicular screw เป็นชนิดมีรูตลอดความยาวของสกรู (Cannulated screw) สำหรับร้อยผ่านลวดนำทาง (Guide Wire) และมีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู

๔.๓ บริเวณส่วนหัวของสกรู (Tulip Head) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Cobalt Chrome

๔.๔ ลักษณะเกลียวของสกรู เป็นรูปแบบ Osteogrip Dual Lead Thread Form คือ มีส่วนเกลียวห่างหยาบ (Cancellous Thread Zone) และส่วนของเกลียวถี่ละเอียด (Cortical Thread Zone)

๔.๕ สกรูเป็นชนิด Multi-axial screw ซึ่งมีขนาดต่างๆ ดังต่อไปนี้

๔.๕.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๓๕-๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๕.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๓๕-๕๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๕.๓ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๓๐-๔๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๖ Rod เป็นแท่งโค้งพร้อมใช้ มีขนาดเส้นศูนย์กลาง ๔.๗๕ มิลลิเมตร ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Cobalt Chrome Alloy (Chromaloy™ Rod) ความยาว ๓๐ – ๘๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๗ Set Screw เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัว Screw

๔.๘ เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ
(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์)

๒..... กรรมการ
(นายชญานนท์ เกษราพงศ์)

๓..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คุณลักษณะเฉพาะ

สารทดแทนกระดูกชนิด DBM

(Demineralized Bone Matrix)

1. ความต้องการ สารทดแทนกระดูกชนิด DBM (Demineralized Bone Matrix) สำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลังหรือกระดูกส่วนอื่นๆ

2. วัตถุประสงค์ ใช้เป็นสารทดแทนกระดูก เพื่อการสร้างกระดูกสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลังหรือกระดูกส่วนอื่นๆ เพื่อเพิ่มโอกาสการยึดติดของกระดูกที่มีพยาธิสภาพ โดยไม่ต้องใช้กระดูกของผู้ป่วยเอง (Autograft) โดยการผ่าตัดแผลแบบเล็ก (Minimally Invasive Spine Surgery) ที่กำลังเป็นที่นิยม ลดระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล, ระยะเวลาการผ่าตัดสั้นลง,ลดการเสียเลือด,การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อข้างเคียงในการผ่าตัดและผู้ป่วยฟื้นตัวได้เร็วกว่าการผ่าตัดแบบดั้งเดิม

3. คุณสมบัติทั่วไป ผลิตจาก Demineralized Bone Matrix ซึ่งไม่เป็นพิษต่อร่างกาย

4. คุณสมบัติเฉพาะ มีรูปแบบต่างๆดังนี้และขนาดบรรจุ ดังนี้

4.1 **แบบเส้นใยขึ้นรูป (Preformed Fiber)** ซึ่งขึ้นรูปเป็นรูปทรงต่างๆ ได้แก่

4.1.1 แผ่นวงกลม (A-Flex) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6 ซม.

4.1.2 แผ่นสี่เหลี่ยม (Flex) ขนาด 1.5x1.5 ซม., 2.5x5.0 ซม. และ 2.5x10 ซม.

4.1.3 ก้อนสี่เหลี่ยม (Matrix) ขนาด 2.5x5.0 ซม. และ 2.5x10 ซม.

4.1.4 แท่ง (Strips) ขนาด 1.0x10 ซม. และ 1.0x20 ซม.

4.2 แบบเส้นใย (Fiber) บรรจุในขวดใส มีหลากหลายรูปแบบ ได้แก่

4.2.1 Crunch ประกอบด้วยเส้นใย DBM และชิ้นส่วนกระดูกเนื้อแน่นที่ทำการดึงเอาแร่ธาตุออก (Demineralized Cortical Bone Chips) มีขนาดบรรจุ 5, 15 มล.

4.2.2 Putty มีขนาดบรรจุ 0.5, 1.0, 2.5, 5.0 และ 10 มล.

4.2.3 Orthoblend ประกอบด้วยเส้นใย DBM และชิ้นส่วนกระดูกเนื้อโปร่ง (Cancellous Chips) มีขนาดบรรจุ ดังนี้

- Large Defect ขนาด Chip 2-10มม. มีขนาดบรรจุ 5 และ 15 มล.
- Small Defect ขนาด Chip 0.1-4มม. มีขนาดบรรจุ 5 และ 10 มล.

3. แบบฉีด (Injectable) มีรูปแบบต่างๆ ได้แก่

3.1 แบบก้อนเหนียว (Paste) สามารถปั้นได้ มีขนาดบรรจุ 1, 5 และ 10 มล.

3.2 แบบเจล มีขนาดบรรจุ 0.5, 1, 5 และ 10 มล.

5. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑. ..... ๒. ..... ๓. .....

(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์) (นายชญานนท์ เกษราพงศ์) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔๕๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๕.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ
(นายพีรดนย์ จารุปรัชญ์)

๒..... กรรมการ
(นายชญานนท์ เกษราพงศ์)

๓..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)