

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)  
รายการที่ ๑- ชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ สำหรับ COMPLEX  
PRIMARY พร้อม SAW

ชื่อเวชภัณฑ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดข้อเข่าเทียมสำหรับ COMPLEX PRIMARY พร้อม SAW

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด WEAR RATE ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๓. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมสำหรับเคสชนิดที่มีความซับซ้อนน้อย จนถึงถึงเคสที่ไม่มี ความซับซ้อนมาก เช่น เคสที่กระดูกมีการสึกมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สกรยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมโมลิบดีนัมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM-MOLYBDENUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ALLOY) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)

๑.๒ มีขนาดวงรัศมีมากกว่า ๒ ขนาด ในชั้นเดียวกัน (MULTI - RADIUS)

๑.๓ TROCHLEAR GROOVE ทำมุมเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของ PATELLA ได้ดี

๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด และวัดตามแนว A/P โดยต่างกัน SIZE ละ ๒ - ๕ มม.

๑.๕ ความหนาของ DISTAL และ POSTERIOR CONDYLE มีขนาดเท่ากับ ๗ - ๑๐ มม.

๑.๖ ออกแบบ แบบมี LUGS และ NON LUGS

๑.๗ กรณีที่ต้องการตัด PCL สามารถเปลี่ยนเป็นกระดูกต้นขาแบบ POSTERIOR STABILIZED DESIGN และในกรณีที่ไม่วาง PCL สามารถเปลี่ยนเป็นกระดูกต้นขาแบบ CRUCIATE RETAINING DESIGN

๑.๘ ออกแบบให้สามารถรองรับการต่อกันต่อของกระดูกต้นขา (FEMORAL STEM EXTENSION)

๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

๒.๒ ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมสามารถรองรับการต่อเข้ากับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)

๒.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIA INSERT COMPONENT)

มีการออกแบบที่หลากหลายของหมอนรองกระดูก มี ๒ แบบ

๓.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบทดแทนเอ็นไขว้หน้า

๓.๑.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๓.๑.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๓.๑.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๓.๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา

**๓.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบอนูรักษ์เอ็นไขว้หลัง มี ๓ แบบ**

**๓.๒.๑ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบอนูรักษ์เอ็นไขว้หลัง แบบหย่อนเล็กน้อย**

๓.๒.๑.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๓.๒.๑.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL

๓.๒.๑.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๓.๒.๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา

**๓.๒.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบอนูรักษ์เอ็นไขว้หลัง แบบสภาพดี**

๓.๒.๒.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๓.๒.๒.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL

๓.๒.๒.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๓.๒.๒.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา

**๓.๒.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกชนิดทนทานสูง แบบอนูรักษ์เอ็นไขว้หลัง แบบสภาพไม่ดี หรือเสียหายทั้งหมด**

๓.๒.๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (GUR ๑๐๒๐)

๓.๒.๓.๒ ผ่านการใช้รังสีที่ความเข้มข้น ๕ MRAD เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดอัตราการเกิดความเสื่อม (WEAR) ของโพลีเอทิลีน (MODERATELY CORSS LINK POLYETHYLENE)

๓.๒.๓.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๓.๒.๓.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา

**๔. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)**

๔.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๔.๒ ลักษณะเป็นแบบ OVAL DOME SHAPE

๔.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด

**๕. ใบเลื่อยตัดกระดูก (SAW BLADE)**

๕.๑ ทำจาก STAINLESS STEEL

๕.๒ ใช้สำหรับตัดกระดูกข้อเข้าเทียม หรือ ตัดกระดูกส่วนอื่นๆได้

๖. อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๗. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ


๘. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

- ๙. ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๑๐. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๑๑. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๑๒. บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ Special Type Bone Defect
- ๑๓. บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ Revision

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด

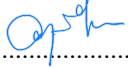
๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ


๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

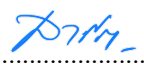
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวริทย์ ธีัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๙-๑๔ สำหรับส่วน FEMUR NARROW พร้อม SAW

**ชื่อเวชภัณฑ์** ชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ สำหรับส่วน FEMUR NARROW พร้อม SAW

**วัตถุประสงค์**

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด WEAR RATE ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สกรียึดกระดูก

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

### ๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

๑.๒ ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN) และมีให้เลือกใช้ทั้งแบบกรณีตัด PCL และไม่ตัด PCL

๑.๓ มีการทำให้พื้นผิวสัมผัสด้านใต้ที่รองรับสกรียึดกระดูก ให้หยาบ โดยใช้วิธีการพ่นด้วย GRIT ๖๐

๑.๔ ออกแบบให้มีรัศมีที่ค่อยๆ ลดลง เพื่อเพิ่มความมั่นคงและความราบรื่นในการเคลื่อนไหว รวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการงอและเหยียดของเข่า

๑.๕ มีแบบตัดเอ็นไขว้หลังในข้อเข่า (POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT) จึงต้องมี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของ PCL โดย INTERCONDYLAR NOTCH ทำมุม ๑๘ องศา และขนาดของ INTERCONDYLAR NOTCH จะเปลี่ยนแปลงตามขนาดของกระดูกต้นขา

๑.๖ มีตัวเลือกสำหรับคนไข้ที่มีกระดูกต้นขาแคบ (FEMUR NARROW) ทำให้ไม่มีวัสดุส่วนเกินยื่นออกไปโดนเนื้อเยื่อหรือกล้ามเนื้อบริเวณข้อเข่า และมีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด

๑.๗ มี LUGS ด้าน DISTAL CONDYLE เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขา

๑.๘ มีขนาดอย่างน้อย ๑๔ ขนาด

### ๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

๒.๒ มีระบบการล็อกพิเศษจะมีการล็อกจากตรงกึ่งกลาง เพื่อลดการเสียดสีระหว่างด้านล่างของข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก และข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง

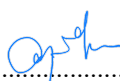
๒.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

### ๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIA INSERT COMPONENT)

๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR ๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ

๓.๒ มีให้เลือกใช้ทั้งแบบตัด PCL และไม่ตัด PCL

๓.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๑๐ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๖ ความหนา

๑.....

(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

#### ๔. ใบเลื่อยตัดกระดูก (SAW BLADE)

๔.๑ ทำจาก STAINLESS STEEL

๔.๒ ใช้สำหรับตัดกระดูกข้อเข่าเทียม หรือ ตัดกระดูกส่วนอื่นๆได้

๕. อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๖. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๗. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และ ยา แขนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๘. ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๙. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๑๐. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

#### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตรถยนต์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตรถยนต์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรถยนต์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรถยนต์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรถยนต์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. .... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. .... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓. .... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๑๕-๑๗ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแบบบางส่วนชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ สามารถเปลี่ยนได้ทั้งส่วน

วัสดุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด WEAR RATE ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๓. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมสำหรับรายที่กระดูกสึกด้านใดด้านหนึ่ง

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สกรียึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมโมลิบดีนัมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM-MOLYBDENUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ALLOY) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ANATOMIC DESIGN) สามารถเปลี่ยนได้ทั้งส่วนข้อเข่าด้านนอก (LATERAL) และด้านใน (MEDIAL) (RM/LL AND LM/RL)

๑.๒ ออกแบบให้ตัดกระดูกน้อยและตัดเท่าที่จำเป็นเพื่อเก็บรักษาระดูกคนไข้ไว้

๑.๓ รองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมโมลิบดีนัมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM-MOLYBDENUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ALLOY)

๒.๒ มีการขัดพื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน

๒.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIA INSERT COMPONENT)

๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๓.๒ ผ่านการใช้รังสีที่ความเข้มข้น ๕ MRAD เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดอัตราการเกิดความเสื่อม (WEAR) ของโพลีเอทิลีน (MODERATELY CROSS LINK POLYETHYLENE)

๓.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL

๓.๔ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข่าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๓.๕ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา

๔. อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๕. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๑. ....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. ....

(นายเรวิทย์ ธีญญาสุวรรณกุล)

๓. ....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)



๖. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
๗. ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
๙. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตรภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

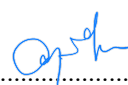
๓.๓ หากพบปัญหาผลิตรภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)  
รายการที่ ๑๘ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL FEMORAL)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดในผู้ป่วยที่เคยเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมาแล้ว หรือข้อที่ถูกทำลายจากเนื้องอก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL FEMORAL)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีกระดูกถูกทำลายมาก (SEGMENTAL COMPONENT) ใช้ร่วมกับส่วนแกน (STEM EXTENSION) และมี TABS เพื่อป้องกันการหมุน
- (๔) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง และสามารถใช้ร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรง (METAPHYSEAL SLEEVE) ได้
- (๕) รองรับการงอเข่าได้ถึง ๑๔๐ องศา
- (๖) มีขนาดอย่างน้อย ๒ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธิัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

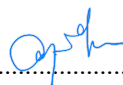
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)



๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ....  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. ....  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ....  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๑๘ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (PROXIMAL TIBIA)

**วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการผ่าตัดในผู้ป่วยที่เคยเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมาแล้ว หรือข้อที่ถูกทำลายจากเนื้องอก

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (PROXIMAL TIBIA)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

(๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY) และมีส่วนที่เป็น POROUS COATING

(๒) มีรูสำหรับร้อยไหม

(๓) สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีที่กระดูกถูกทำลายมาก (SEGMENTAL COMPONENT) ใช้ร่วมกับส่วนแกน (STEM EXTENSION) และมี TABS เพื่อป้องกันการหมุน โดยมีระบบล็อกแบบ TAPER

(๔) มีการขัดพื้นผิวส่วนบนให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทธิลีน

(๕) มีความสูงไม่น้อยกว่า ๗๓ มม.

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

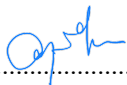
๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ....  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. ....  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ....  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)  
รายการที่ ๒๐ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (CONSTRAIN FEMORAL COMPONENT)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (CONSTRAIN FEMORAL COMPONENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) ออกแบบให้ใช้ในการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หน้าและหลัง (ACL และ PCL)
- (๔) ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น
- (๕) ออกแบบให้มีความมั่นคงสูง สามารถใช้ได้ในกรณีเอ็น COLLATERAL LIGAMENT ขาด
- (๖) ออกแบบให้สามารถรองรับการต่อกับก้านต่อของกระดูกต้นขา (FEMORAL STEM EXTENSION)
- (๗) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาก็เกิดกับผลิตรหัสที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เพียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๒๑ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL CONSTRAINED INSERT COMPONENT/ TIBIAL SEMI - CONSTRAINED INSERT COMPONENT)

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL CONSTRAINED INSERT COMPONENT/ TIBIAL SEMI - CONSTRAINED INSERT COMPONENT)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

มีการออกแบบที่หลากหลายของหมอนรองกระดูก มี ๒ แบบ

**(๒.๑) ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบ CONSTRAINED**

(๒.๑.๑) วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

(๒.๑.๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม

(๒.๑.๓) มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)

(๒.๑.๔) POST หรือ SPINE มีความกว้างอย่างน้อย ๑๗ มม. และมีความสูงอย่างน้อย ๒๓ มม.

(๒.๑.๕) มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๘ ขนาด

**(๒.๒) ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบ SEMI - CONSTRAINED**

(๒.๒.๑) วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

(๒.๒.๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม

(๒.๒.๓) มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)

(๒.๒.๔) POST หรือ SPINE มีความกว้างอย่างน้อย ๑๗ มม. และมีความสูงอย่างน้อย ๑๙ มม.

(๒.๒.๕) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๘ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวัทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)



๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ


๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๒๑ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (HINGE FEMUR)**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (HINGE FEMUR)

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข้าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข้าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (HINGE FEMUR)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากโครบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROME ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) ก้านต่อกระดูกต้นขาเทียม ทำมุม ๗ องศา เพื่อต่อกับโลหะทดแทนกระดูก (FEMORAL SLEEVE) และ/หรือแกนต่อ (UNIVERSAL STEM EXTENSION)
- (๔) สามารถใช้ร่วมกับส่วนกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบเคลื่อนไหวได้
- (๕) มีขนาดอย่างน้อย ๓ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด


**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....  


(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....  


(นายเรวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓.....  


(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๓ อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูก (MBT SLEEVE / FEMORAL SLEEVE)

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูก (MBT SLEEVE / FEMORAL SLEEVE)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข้าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข้าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูก (MBT SLEEVE / FEMORAL SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกมี ๒ ส่วน

(๒.๑) อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกต้นขา (FEMORAL SLEEVE)

(๒.๑.๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒.๑.๒) มีแบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED) และไม่มีสารยึดกระดูก (CEMENTLESS POROUS COATING)

(๒.๑.๓) ออกแบบให้เป็นชั้นเพื่อกระจายแรงได้ดี และเพิ่มความมั่นคง

(๒.๑.๔) สามารถต่อกับก้านต่อของกระดูกต้นขา เพื่อเพิ่มความมั่นคงได้

(๒.๑.๕) การต่อกับกระดูกต้นขา ต้องมีอุปกรณ์เชื่อมต่อ (FEMORAL ADAPTER) เพื่อปรับมุม VALGUS มีให้เลือกอย่างน้อย ๒ แบบ ในช่วง ๕ - ๗ องศา

(๒.๑.๖) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

(๒.๒) อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกหน้าแข้ง (MBT SLEEVE)

(๒.๒.๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒.๒.๒) ออกแบบให้เป็นชั้นเพื่อกระจายแรงได้ดี และเพิ่มความมั่นคง

(๒.๒.๓) สามารถต่อกับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง เพื่อเพิ่มความมั่นคงได้

(๒.๒.๔) สามารถหมุน เข้า - ออก (INTERNAL - EXTERNAL ROTATION) กับกระดูกหน้าแข้งเทียม ได้อย่างน้อย ๒๐ องศา

(๒.๒.๕) แบบไม่มีสารยึดกระดูก (CEMENTLESS POROUS COATING) มีส่วนของ POROUS COATING ไม่น้อยกว่า ๑๔.๕ มม.

(๒.๒.๖) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรถยนต์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรถยนต์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรถยนต์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรถยนต์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรถยนต์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุดังกล่าวนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พลฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๒๓ ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR PLUS TIBIAL TRAY)

**วัตถุประสงค์**

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่นรักษานิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR PLUS TIBIAL TRAY)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM มีความคงทนแข็งแรง
- (๓) พื้นผิวด้านบนมีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียมแบบ SEMI - CONSTRAINED และ CONSTRAINED INSERT
- (๔) มีช่องสำหรับเสริมโลหะเสริมกระดูก (TIBIAL WEDGE) โดยใช้สกรูยึด
- (๕) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวรวิทย์ ธีญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)



๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ....  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ)

๒. ....  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ....  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๕ ก้านต่อของกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ ก้านต่อของกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA FLUTED ROD)

### วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ก้านต่อของกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA FLUT ROD)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒) สามารถใช้ได้ร่วมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งทั้งแบบเคลื่อนไหวได้และ แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

(๓) มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๔ ขนาด

(๔) มีความยาวอย่างน้อย ๓ ความยาว ที่สั้นสุดไม่ต่ำกว่า ๗๕ มม. และยาวสุดไม่น้อยกว่า ๑๕๐ มม.

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

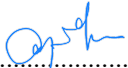
๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. 

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. 

(นายเรวฤทธิ์ ธีธัญญสุวรรณกุล)

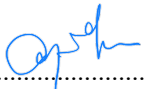
๓. 

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๒๖ ก้านต่อของกระดูกต้นขา**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ก้านต่อของกระดูกต้นขา (FEMORAL FLUTED ROD)

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข้าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข้าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ก้านต่อของกระดูกต้นขา (FEMORAL FLUTED ROD)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๔ ขนาด
- (๓) มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด ที่สั้นสุดไม่ต่ำกว่า ๙๐ มม. และที่ยาวสุดไม่น้อยกว่า ๑๗๐ มม.
- (๔) มีองศาที่ก้านให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด ในช่วง ๕ - ๗ องศา
- (๕) มีแบบใช้กับสกรวยยึดกระดูกอย่างน้อย ๑ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)


๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียก้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๖ อุปกรณ์เชื่อมต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาและแกนต่อ

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์เชื่อมต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาและแกนต่อ (FEMORAL ADAPTOR SLEEVE)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข้าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข้าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์เชื่อมต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วบน (FEMORAL ADAPTOR SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒) มีองค์ประกอบย่อย ๒ ขนาด

(๓) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ มม.

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวathy ธัญญาสุวรรณกุล)

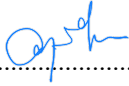
๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)




๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ  
แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า  
นั้นๆ

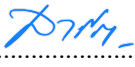
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๒๘ ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR OFFSET TIBIAL TRAY)

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR OFFSET TIBIAL TRAY)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

(๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒) ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมสามารถรองรับการต่อเข้ากับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)

(๓) สามารถต่อเข้ากับโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENT) ด้วยวิธียึดสกรูได้

(๔) มีตัวเลือกที่ตำแหน่งก้านของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งเทียมเพื่อเลื่อนไปทางด้านในหรือ ด้านนอก (MEDIAL/LATERAL) ไม่น้อยกว่า ๔ มม.

(๕) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา แรบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวรวิทย์ ธีญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สชาติ เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ....  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ)

๒. ....  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓. ....  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๙ โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MBT STEP WEDGE /TIB WEDGE)

### วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MBT STEP WEDGE /TIB WEDGE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๒.๑) โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MBT STEP WEDGE)

(๒.๑.๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒.๑.๒) เป็นแบบชิ้นบันไดครึ่งชิ้น

(๒.๑.๓) ยึดด้วยสกรูเข้ากับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง

(๒.๑.๔) หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกับ (SLEEVE) มีขนาดอย่างน้อย ๑ ขนาด และสามารถเติม

โลหะเสริมกระดูก (MOBILE BEARING TRAY REVISION STEP WEDGE) ได้

(๒.๑.๕) สามารถเสริมได้ฐานกระดูกหน้าแข้งได้ทั้งทางด้านในและนอก (MEDIAL และ LATERAL)

(๒.๑.๖) CEMENT POCKET ลึกไม่น้อยกว่า ๐.๙ มม.

(๒.๑.๗) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๒ ขนาด

(๒.๒) โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (TIB WEDGE)

(๒.๒.๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒.๒.๒) เลือกลำดับตามขนาดของกระดูกหน้าแข้งเทียม มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๒ ความหนา

(๒.๒.๓) CEMENT POCKET ลึกไม่น้อยกว่า ๐.๘ มม.

(๒.๒.๔) มีขนาดไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤษัย ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ....  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ)

๒. ....  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ....  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)  
รายการที่ ๓๐ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไขส่วนกระดูกต้นขา

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไขส่วนกระดูกต้นขา (REVISION FEMORAL COMPONENT)

**วัตถุประสงค์**

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง (REVISION FEMORAL COMPONENT)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

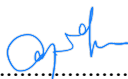
- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น
- (๔) มีอุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างกระดูกต้นขาเทียม และแกนต่อ ซึ่งทำมุม VALGUS ๕ องศา (FIXED BOSS)
- (๕) สามารถต่อกับโลหะทดแทนกระดูกใช้ในการเติมเต็มกระดูกส่วนกระดูกต้นขาที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพ (FEMORAL SLEEVE)
- (๖) TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของ FEMUR
- (๗) มีรูสำหรับโลหะเสริมกระดูกใช้แทนกระดูกส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL DISTAL AUGMENTS) และกระดูกต้นขาส่วนด้านหลัง (FEMORAL POSTERIOR AUGMENT) ที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพได้
- (๘) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

(รองศาสตราจารย์พุกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวฤทธิ์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สชาติ เทียงวิทยาพร)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ....  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. ....  ..... กรรมการ

(นายเววิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ....  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๐ หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

ชื่อเวชภัณฑ์ หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION INSERT FIXED)

### วัตถุประสงค์

(๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้

(๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้

(๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION INSERT FIXED)

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ

(๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM มีความคงทนแข็งแรง

(๓) เหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)

(๔) สามารถรองรับการหมุน เข้า - ออก (INTERNAL - EXTERNAL ROTATION) ของข้อเข้าได้ไม่น้อยกว่า +/- ๔ องศา

(๕) มีระยะป้องกันข้อเข้าเคลื่อน (SUBLUXATION HEIGHT) ไม่น้อยกว่า ๒๐ มม.

(๖) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด แต่ละขนาดมี ความหนาอย่างน้อย ๑๑ ขนาด

### ๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวathy ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

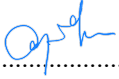


๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๒ หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวได้

ชื่อเวชภัณฑ์ หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION INSERT MOBILE)

### วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION INSERT MOBILE)

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ
- (๒) สามารถรองรับการหมุนของข้อเข้าแบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING)
- (๓) เหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)
- (๔) สามารถรองรับการหมุน เข้า - ออก (INTERNAL - EXTERNAL ROTATION) ของข้อเข้าได้ไม่น้อยกว่า  $\pm 40$  องศา
- (๕) มีระยะป้องกันข้อเข้าเคลื่อน SUBLUXATION HEIGHT ไม่น้อยกว่า ๒๐ มม.
- (๖) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๑๑ ขนาด

### ๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

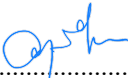
- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ


๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑. 

(รองศาสตราจารย์พญกช ไชยกิจ)

๒. 

(นายเวริทย์ ธีญญาสุวรรณกุล)

๓. 

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวัติ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๓ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION FIXED TIBIAL BASE)

### วัตถุประสงค์

(๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้

(๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่นรักษานิยมได้

(๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณสมบัติทั่วไป ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION FIXED TIBIAL BASE)

### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒) ผ่านกระบวนการขัดพื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน

(๓) ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียม วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY END CAP) สามารถถอดออกเพื่อต่อกับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)

(๔) ก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียม ลาดเอียงไปด้านหลัง (POSTERIOR) อย่างน้อย ๒ องศา เพื่อป้องกันก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION) ไปชนกับกระดูกด้านใน (CORTEX BONE)

(๕) ฐานของแผ่นกระดูกหน้าแข้ง (DISTAL SURFACE) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENTS) ได้ ซึ่งใช้สกรูเพื่อยึดเกาะ

(๖) มีระบบ LOCKING MECHANISM มีความคงทนแข็งแรง

(๗) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด

### ๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวฤทธิ์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. .... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ)

๒. .... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓. .... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๔ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION MOBILE TIBIAL BASE)

### วัตถุประสงค์

(๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้

(๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่นรักษานิยมได้

(๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณสมบัติทั่วไป ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION MOBILE TIBIAL BASE)

### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒) ผ่านกระบวนการขัดพื้นผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน

(๓) ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียม มีวัสดุทำจากโพลีเอทิลีน (POLYETHYLENE) สามารถถอดออกเพื่อต่อกับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)

(๔) ก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียม ลาดเอียงไปด้านหลัง (POSTERIOR) อย่างน้อย ๒ องศา เพื่อป้องกันก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION) ไปชนกับกระดูกด้านใน (CORTEX BONE)

(๕) สามารถประกอบกับโลหะทดแทนกระดูก (TIBIAL METAPHYSEAL SLEEVE) เพื่อเติมเต็มกระดูกที่หายไปและเพิ่มความมั่นคง

(๖) ฐานของแผ่นกระดูกหน้าแข้ง (DISTAL SURFACE) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENTS) ได้ ซึ่งใช้สกรูเพื่อยึดเกาะ

(๗) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด

### ๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวฤทธิ์ ธีญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

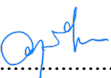
๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๕ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณปลายข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณปลายข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (DISTAL FEMORAL AUGMENT)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป วัสดุเสริมกระดูก บริเวณปลายข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (DISTAL FEMORAL AUGMENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาเทียมโดยขันสกรู (SCREW MECHANISM) ออกแบบให้ใช้ทั้งเข่าซ้ายและขวา
- (๓) มีร่องเพื่อป้องกันการหมุนเมื่อต่อกับกระดูกต้นขา
- (๔) มีความหนาอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด


๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวรวิทย์ ธีญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)



๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๖ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณหลังข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณหลังข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (POSTERIOR FEMORAL AUGMENT)  
วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป วัสดุเสริมกระดูก บริเวณหลังข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (POSTERIOR FEMORAL AUGMENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาเทียมโดยขันสกรู (SCREW MECHANISM) ออกแบบให้ใช้ทั้งเข่าซ้ายและขวา
- (๓) มีร่องเพื่อป้องกันการหมุนเมื่อต่อกับกระดูกต้นขา
- (๔) มีความหนาอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. 

(รองศาสตราจารย์พลกษ์ ไชยกิจ)

๒. 

(นายเวริทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

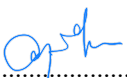
๓. 

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็คเกจ หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๓๖ วัสดุเสริมกระดูกหน้าแข้ง**

**ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุเสริมกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL AUGMENT)**

**วัตถุประสงค์**

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

**๑. คุณลักษณะทั่วไป วัสดุเสริมกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL AUGMENT)**

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) สามารถเสริมได้ฐานกระดูกหน้าแข้งทางด้านในและนอก (MEDIAL และ LATERAL) โดยใช้สกรูยึด
- (๓) ออกแบบให้เรียบลง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด OVERHANG
- (๔) มีความหนาอย่างน้อย ๒ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พลฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)


๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ฉัญญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๓๘ แกนข้อต่อ แบบใช้สารยึดกระดูก**

**ชื่อเวชภัณฑ์** แกนข้อต่อ แบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM)

**วัตถุประสงค์**

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** แกนข้อต่อ แบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) มี STEM อย่างน้อย ๒ แบบ โดยออกแบบมาให้มีร่องสำหรับให้ซีเมนต์ยึดเกาะได้
  - (๒.๑) แบบรูปทรงกระบอก มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑๔ มม. โดยมีความยาวอย่างน้อย ๕๐ มม.
  - (๒.๒) แบบรูปทรงเป็นลิ้น มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑๔ มม. โดยมีความยาวอย่างน้อย ๒ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

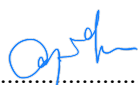
**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้


๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวริทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวริทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๓๙ แขนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก**

**ชื่อเวชภัณฑ์** แขนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (PRESSFIT STRAIGHT STEM)

**วัตถุประสงค์**

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** แขนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (PRESSFIT STRAIGHT STEM)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) ที่ปลายเป็นแบบ BULLET TIP เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงที่จะทำให้คนไข้ปวดบริเวณต้นขา
- (๓) สามารถต่อกับก้านข้อต่อ ๓๖๐ องศา เชื่อมแกนข้อต่อได้
- (๔) มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๖ ขนาด
- (๕) มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

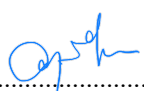
**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาก็เกิดกับผลิตรหัสที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.....  


(รองศาสตราจารย์พลกษัย ไชยกิจ)

๒.....  


(นายวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓.....  


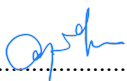
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)



๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๔๐ ก้านข้อต่อ 360 องศา เชื่อมแกนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก

ชื่อเวชภัณฑ์ ก้านข้อต่อ 360 องศา เชื่อมแกนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (OFFSET STEM ADAPTOR)  
วัตถุประสงค์

(๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้

(๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้

(๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป ก้านข้อต่อ 360 องศาเชื่อมแกนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (OFFSET STEM ADAPTOR)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒) สามารถเชื่อมต่อได้แบบ ๓๖๐ องศา

(๓) สามารถต่อกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา และส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

(๔) มีขนาดอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด


๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้


๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาก็เกิดกับผลิตรหัสที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. 

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. 

(นายเวรวิทย์ ธีญญาสวรรณกุล)

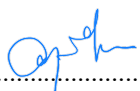
๓. 

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ชัยญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)  
รายการที่ ๔๑ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL SLEEVE)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์ทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) สามารถแก้ไขและเติมเต็มการสูญเสียของกระดูกต้นขาได้
- (๓) สามารถใช้ร่วมกับโลหะเสริมกระดูกต้นขาส่วนปลายและหลังได้ (FEMORAL DISTAL AUGMENTS และ FEMORAL POSTERIOR AUGMENT)
- (๔) ออกแบบให้ขนาดด้านนอกและใน (MEDIAL/LATERAL) มีขนาดเท่ากัน (SYMMETRICAL SHAPE DESIGN) และมีรูปทรงเป็นวงรีเพื่อทนต่อแรงบิด
- (๕) ออกแบบให้เป็นชั้น เพื่อช่วยในการกระจายแรงลงสู่กระดูกและเพื่อความมั่นคง
- (๖) อุปกรณ์แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (CEMENTLESS) มีให้เลือกอย่างน้อย ๒ แบบ
  - (๖.๑) แบบ PARTIALLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ในส่วน DISTAL
  - (๖.๒) แบบ FULLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ตลอดทั้งชิ้น

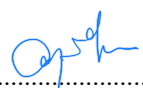
๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด


๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวรวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สชาติ เทียงวิทยาพร)

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. ..... กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาวพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๔๒ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น**

**ชื่อเวชภัณฑ์** อุปกรณ์ทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (TIBIAL SLEEVE)

**วัตถุประสงค์**

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** อุปกรณ์ทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (TIBIAL SLEEVE)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) สามารถหมุน เข้า – ออก (INTERNAL – EXTERNAL ROTATION) กับกระดูกหน้าแข้งเทียม ได้อย่างน้อย ๒๐ องศา
- (๓) สามารถแก้ไขและเติมเต็มการสูญเสียของกระดูกต้นขาได้
- (๔) ออกแบบให้ขนาดด้านนอกและใน (MEDIAL/LATERAL) มีขนาดเท่ากัน (SYMMETRICAL SHAPE DESIGN) และมีรูปทรงเป็นวงรีเพื่อทนต่อแรงบิด
- (๕) ออกแบบให้เป็นชั้นเพื่อช่วยในการกระจายแรงลงสู่กระดูกและเพื่อความมั่นคง
- (๖) อุปกรณ์แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (CEMENTLESS) และมีแบบอย่างน้อย ๒ แบบ
  - (๖.๑) แบบ PARTIALLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ในส่วน DISTAL
  - (๖.๒) แบบ FULLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ตลอดทั้งชิ้น

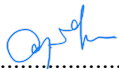
**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.....

(นายเวรวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สชาติ เทียงวิทยาพร)

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พลฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

**เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒**  
**เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)**  
**รายการที่ ๔๓ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า**

**ชื่อเวชภัณฑ์** ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

**๑. คุณลักษณะทั่วไป** ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

(๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ

(๒) รูปทรงเป็นวงรี ออกแบบเลียนแบบธรรมชาติโดยความสูงของลูกสะบ้าเทียมจะเอียงทางด้าน MEDIAL เพื่อให้เข้ากันกับ TROCHLEAR GROOVE

(๓) มี ๓ ปุ่มทางด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขาจะมีความยาวอย่างน้อย ๕.๑ มม. เส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย ๕.๔ มม.

(๔) มีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด

**๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ**

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตรหัสต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตรหัสที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรหัสได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรหัสที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรหัส และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....  


(รองศาสตราจารย์พฤษัย ไชยกิจ)

๒.....  


(นายเวรวิทย์ ชาญญาสุวรรณกุล)

๓.....  

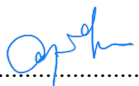

(รองศาสตราจารย์สชาติ เทียงวิทยาพร)




๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะ เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

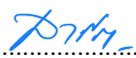
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ฉัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๒

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site เป็น เวชภัณฑ์ที่มีใช้อยู่จริงในปี ๒๕๖๔ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและ นานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดง เอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียน แพทย์ที่อ้างถึง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา	คะแนนสูงสุดได้ 4๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตาม จำนวน reference site ที่มี ≥ ๖ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ≥ ๔ ฉบับได้ ๔๐ คะแนน ๔-๕ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ๓ ฉบับได้ ๓๐ คะแนน ๒-๓ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ๒ ฉบับได้ ๒๐ คะแนน ๐-๑ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ๐-๑ ฉบับได้ ๑๐ คะแนน	๔๐
เลือกข้อ ๒.๒ หรือ ๒.๓ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง			
๒.๒	รายงานอุบัติการณ์ของ ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ดังกล่าวในกรณีที่เป็น เวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	- ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจาก การใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว ๓๐ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจาก การใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว ไม่เกิน ๓ ครั้งต่อปี ๑๕ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจาก การใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวมากกว่า ๓ ครั้งต่อปี ๐ คะแนน	๓๐
๒.๓	ผลการประเมินโดยแพทย์ในกรณี เวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ	- คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนน ได้ ๓๐ คะแนน - คะแนนประเมิน ๗๑ - < ๘๐ คะแนน ได้ ๑๕ คะแนน - คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนน ได้ ๐ คะแนน	๓๐

๑. ....

(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไขยกิจ)

๒. ....

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓. ....


(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

### คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
ระดับ ๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย เผื่อระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	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 ๒ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่ มีผลกระทบ		
ระดับ ๓ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบเพียงเล็กน้อย	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 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบรุนแรง	High Risk (Sential) สูง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน


๑๑.   
(รองศาสตราจารย์พวกษ์ ไชยกิจ)

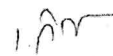
๒.   
(นายเวริทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.   
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

ระดับ A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้เกิดมีความ คลาดเคลื่อนได้		๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน
ระดับ B	มีความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจาก ความคลาดเคลื่อนนั้นไม่ถึงตัวผู้ป่วย	No Harm (น้อยมาก)	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 C	ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่ เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความ คลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงตัวผู้ป่วยแล้ว		๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน
ระดับ D	ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่ เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพิ่มเติมแต่ยัง จำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม	Low Risk (No Harm) น้อย	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 E	ความคลาดเคลื่อนเกิดเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว ถึง ได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม		
ระดับ F	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยชั่วคราว รวมถึง จำเป็นต้องได้รับการรักษาใน โรงพยาบาล หรือยืดระยะเวลาในการ รักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	
ระดับ G	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยถาวร		๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน
ระดับ H	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงชีวิต เช่น anaphylax และหัวใจหยุดเต้น	High Risk (Sential) สูง	๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต		

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑. .....  
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. .....  
(นายเวริทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓. .....  
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)