

## เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ

- กำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำ ๕๐
- ด้านราคา ร้อยละ ๔๐
- ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ ๖๐

### เกณฑ์ด้านประสิทธิภาพ

ตัวแปร	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา
๑. มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry	๒๐	๑๐๐	มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry
๒.การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์	๒๐	๑๐๐	โดยประเมิน ใน ๓ ด้าน ดัชนีวัสดุที่ใช้ในการผลิต, ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๒๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๕ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๑๐ คะแนน
๓.การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ใกล้เคียง	๒๐	๑๐๐	แลกเปลี่ยนได้ทุกกรณี = ๒๐ คะแนน ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๓ เดือน = ๑๕ คะแนน ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน = ๑๐ คะแนน ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๑ ปี = ๕ คะแนน

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ

(รศ.กิติพร ศรีอมรรตกุล)



๒.....กรรมการ

(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ

(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

## รายละเอียด ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอวแบบมีรู

ความต้องการ ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอวแบบมีรู (Spine Cannulated Screw System : Precept )

วัตถุประสงค์ สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ, ความผิดปกติอื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียมหรือโคบอลต์ โครม (cobalt chromium) สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้
๒. สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw) มี ๒ รูปแบบ ทั้งแบบสกรูที่ประกอบสำเร็จรูปและสกรูที่แยกเป็น ๒ ส่วน คือ หัวสกรู (Tulip) และหางสกรู (Shank Screw) เพื่อสนับสนุนการเชื่อมต่อกับเครื่องมือพิเศษในการใส่สกรูและถ่างกล้ามเนื้อ
๓. เกลียวสกรุนำร่อง ( Self-Tapping ) เป็นแบบเกลียวคู่ มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้ และมีการลงสีที่หางสกรูเพื่อช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู ( Color Code )
๔. สกรูแบบแยกหางสกรู (Screw Shank) มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๕.๕ – ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร
๕. สกรูที่ประกอบสำเร็จรูปมีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕ – ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ - ๑๐๐ มิลลิเมตร
๖. หัวสกรู (Tulip Screw) มีจุดประกอบของสกรูกับท่อนำทางถึง ๘ จุด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการยึดจับ
๗. ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว (Lock Screw) ของ Set Screw ใช้ยึด ROD กับ SCREW เป็นแบบหัว 6 แฉก มีการลงสีจำแนกการวางบนหัวสกรูและมีการระบุตำแหน่งจุดเริ่มต้นของเกลียวเพื่อช่วยในการวางตำแหน่งและล๊อค ( Timing Mark )
๘. ระบบ locking แบบ Helical Flange ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้
๙. แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มี ๒ แบบได้แก่ แบบเส้นตรง (Straight Rod) และแบบดัดสำเร็จ (Pre-Bent Rod) ปลายข้างหนึ่งมีทรง ๔ เหลี่ยมเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ และอีกข้างหนึ่งมีปลายแหลม (Bullet) เพื่อสะดวกในการสอดผ่านเนื้อเยื่อ สามารถทำการตัดตามขนาดและองศาที่ต้องการได้
๑๐. Rod แบบเส้นตรงมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ ๕.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวอยู่ที่ ๓๐๐ และ ๕๐๐ มิลลิเมตร
๑๑. Rod แบบดัดสำเร็จมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ ๕.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๑๐๐ มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร และ ๑๑๐ – ๑๖๐ มิลลิเมตร มีความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑๐ มิลลิเมตร

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ

(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ

(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ

(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

๑๒. เครื่องมือทำเกลียวสกรูและเครื่องมือใส่สกรูนั้นสามารถต่อเข้ากับเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทและไขสันหลังขณะทำการผ่าตัดได้

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าที่ส่งมอบครบถ้วนหมดอายุไว้บนสินค้าอย่างชัดเจนต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันส่งมอบในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว
๒. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๓. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๔. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๕. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๖. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสุดท้ายการผูกพันของสัญญา
๘. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๙. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๑๐. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๑. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้น
๑๒. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๓. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

### Price Performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ

(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ

(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ

(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

## รายละเอียด ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอวแบบมีรู

**ความต้องการ** ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอวแบบมีรู (Spine Cannulated Screw System : SphéRX 5.5EXT)

**วัตถุประสงค์** สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ, ความผิดปกติอื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ๑ ชุดประกอบด้วย สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง, ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว และแท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง
๒. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ไททาเนียม สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้
๓. สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ หัวสกรู (Tulip) และหางสกรู (Shank Screw) เพื่อสนับสนุนการเชื่อมต่อกับเครื่องมือพิเศษในการใส่สกรูและถ่างกล้ามเนื้อ
๔. หางสกรู (Shank Screw) มีลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคม
๕. เกลียวสกรูนาร่อง ( Self-Tapping ) มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้ และมีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู ( Color Code )
๖. สกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕ – ๘.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๕๕ มิลลิเมตร
๗. หัวสกรู (Tulip Screw) มีจุดยึด ๖ จุดกับท่อนำทาง เพื่อป้องกันการหลุดของท่อนำทาง มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้ มีระบบการเชื่อมต่อกับหางสกรูแบบวงแหวนแยกทำให้ง่ายและปลอดภัยในการเชื่อมต่อ
๘. ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ของ SET SCREW ใช้ยึด ROD กับ SCREW เป็นแบบหัว ๖ แฉกและมีรอยบาก
๙. เกลียวของ Set Screw ออกแบบมาเพื่อป้องกันการบานออกจากการขันแน่น โดยเกลียวจะเป็นลักษณะคล้ายตะขอเกี่ยวไว้กับหัวสกรูมีการทำให้ทุตรงขอบล่างสุดเพื่อลดการป็นเกลียวง่ายต่อการใช้งานและมีการระบุตำแหน่งจุดเริ่มต้นของเกลียวเพื่อช่วยในการวางตำแหน่งและล็อก ( Timing Mark )
๑๐. แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลังมี ๒ แบบได้แก่แบบเส้นตรง (Straight Rod) และแบบดัดแล้ว (Pre-Bent Rod) สามารถทำการตัดตามขนาดและองศาตามที่ต้องการได้
๑๑. แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลังแบบเส้นตรงมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ ๕.๕ มิลลิเมตร และมีความยาว ๕๐๐ มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรง ๖ เหลี่ยมเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ
๑๒. แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลังแบบดัดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ ๕.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๑๐๐ มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร และ ๑๑๐,๑๒๐,๑๕๐, ๓๐๐ และ ๕๐๐ มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรง ๖ เหลี่ยมเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ ปลายอีกข้างมน (Bullet) เพื่อสะดวกต่อการสอดผ่านกล้ามเนื้อ

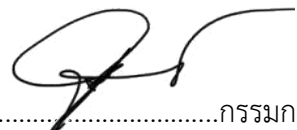
### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอมรรัตน์กุล)



๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

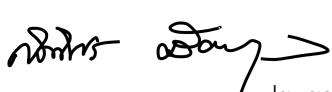
๑๓. เครื่องมือทำเกลียวสกรูและเครื่องมือใส่สกรูนั้นสามารถต่อเข้ากับเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทและไขสันหลังขณะทำการผ่าตัดได้

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าที่ส่งมอบครบถ้วนหมดอายุไว้บนสินค้าอย่างชัดเจนต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันส่งมอบในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว
๒. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๓. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๔. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๕. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๖. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดระยะการประกันของผู้ผลิต
๘. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๙. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๑๐. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๑. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๒. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๓. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

### Price Performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอมรรัตนกุล)



๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

## รายละเอียด ชุดหมอนรองกระดูกเทียมสำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า แบบมีสกรูยึด

**ความต้องการ** ชุดหมอนรองกระดูกเทียมสำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า แบบมีสกรูยึด ( Standalone Cervical Peek Cage)

**วัตถุประสงค์** ทดแทนหมอนรองกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือความผิดปกติของกระดูกส่วนคอ

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดหมอนรองกระดูกเทียม สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า ประกอบด้วย หมอนรองกระดูกเทียม และสกรู (Screw) โดยหมอนรองกระดูกเทียมผลิตจาก POLY ETHER ETHER KETONE (PEEK) และสกรู (Screw) ผลิตจากไทเทเนียมหรือแทนทาลัม (Ta) สามารถอบความร้อนเพื่อการปลดเชื้อได้
๒. หมอนรองกระดูกเทียมรอยหยักบริเวณพื้นที่ผิวสัมผัสกับกระดูกเพื่อป้องกันการหลุดเมื่อใส่ลงไป ในกระดูก ช่องว่างตรงกลางของหมอนรองกระดูกเทียม มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนคอ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการประสานของกระดูก ได้มากขึ้น มีขนาดประมาณ ๑๗x๑๔ มิลลิเมตร (กว้างx ลึก) ขอบเป็นแบบเอียง ๗ องศา มีความสูงตั้งแต่ ๕ – ๑๒ มิลลิเมตร
๓. มีลูกศรบอกตำแหน่งเพื่อยืนยันการล็อกแน่นโดยไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เสริมในการล็อก เมื่อใส่ สกรู สกรูทำมุม ๔๐ องศา กับแนวระนาบของหมอนรองกระดูกเทียม มีช่องในการใส่สกรูทั้งหมด ๓ ตัว ภายในรูสกรูมีวงแหวน (Tactile Feedback Washer) เพื่อเพิ่มความรู้สึกแรงต้านในขณะ ไขล็อกแน่นสกรู
๔. สกรู (Screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ ๔.๐ และ ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๒ – ๑๖ มิลลิเมตร ปลายสกรูเป็นแบบ Self-Tapping
๕. เครื่องมือในการเจาะกระดูกและใส่สกรูมีทั้งแบบตรงและทำมุม เพื่อความสะดวกในการผ่าตัด กระดูกสันหลังส่วนคอกรณีมีข้อจำกัดทางพื้นที่ เช่น บริเวณคาง หรือหน้าอก
๖. เครื่องมือมีทั้งแบบการใส่แบบอิสระ (FreeHand) และการใส่ผ่านเครื่องมือนำทางแบบ DTS Guide โดยชุดเครื่องมือนี้สามารถเจาะกระดูก ทำเกลียวสกรูและใส่สกรู โดยไม่ต้องเปลี่ยนองศา และเครื่องมือ

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าที่ส่งมอบครบถ้วนหมดอายุไว้บนสินค้าอย่างชัดเจนต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันส่งมอบในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว
๒. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๓. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๔. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๕. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๖. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสต็อกการะผูกพันของสัญญา

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอมรรัตน์กุล)



๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวดี นิลเจียรสกุล)

๘. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่  
เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๙. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัท  
ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดย  
ไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๑๐. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ  
ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอ  
ยกเลิกสัญญาได้
๑๑. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบ  
ปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้อง  
ชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๒. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ  
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบ  
จำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่  
กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๓. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะ  
แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

#### Price Performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

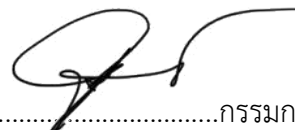
#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอมรัตนกุล)



๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นนต์)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)



## รายละเอียด หมอนรองกระดูกต้นคอเทียมชนิดเคลื่อนขยับได้ สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า

**ความต้องการ** หมอนรองกระดูกต้นคอเทียมชนิดเคลื่อนขยับได้ สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า ( Cervical Total Disc Replacement )

**วัตถุประสงค์** ทดแทนหมอนรองกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือความผิดปกติของกระดูกส่วนคอ

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. หมอนรองกระดูกต้นคอเทียมชนิดเคลื่อนขยับได้ สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า (Cervical Total Disc Replacement : cTDR) หมอนรองกระดูกเทียมแบบแผ่นบน-ล่าง (Endplates) ประกอบจาก POLY ETHER ETHER KETONE (PEEK) และแกนกลาง (Core) ผลิตจากเซรามิก (Ceramic) ภายใน Endplate ขึ้นบนมีขอบเป็นวงเพื่อเกาะเกี่ยวกับ Core ไม่ให้หลุดออกจากกัน
๒. หมอนรองกระดูกต้นคอเทียมชนิดเคลื่อนขยับได้ สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้ามีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี แต่มีแกนกลางเป็นเซรามิกเพื่อช่วยต่อการบอกตำแหน่งและสามารถมองเห็นแกนกลางเซรามิกได้จากการผ่านรังสี
๓. หมอนรองกระดูกต้นคอเทียมชนิดเคลื่อนขยับได้ สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้ามี ๓ ขนาด ดังนี้
  - ๓.๑ ขนาดเล็ก (Small) ขนาด ๑๕x๑๒ มิลลิเมตร (กว้างxลึก) มีความสูงตั้งแต่ ๔ – ๖ มิลลิเมตร ไม่มีองศา
  - ๓.๒ ขนาดกลาง (Medium) ขนาด ๑๖x๑๔ มิลลิเมตร (กว้างxลึก) มีความสูงตั้งแต่ ๔ – ๖ มิลลิเมตร โดยความสูงที่ ๔ มิลลิเมตร ไม่มีองศา และความสูงที่ ๕ – ๖ มิลลิเมตร มี ๒ แบบ คือ แบบไม่มีองศา และมีขนาด ๕ องศา
  - ๓.๓ ขนาดใหญ่ (Large) ขนาด ๑๘x๑๖ มิลลิเมตร (กว้างxลึก) มีความสูงตั้งแต่ ๕ – ๖ มิลลิเมตร มี ๒ แบบ คือ แบบไม่มีองศาและมีขนาด ๕ องศา

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าที่ส่งมอบระบุวันหมดอายุไว้บนสินค้าอย่างชัดเจนต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันส่งมอบในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว
๒. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๓. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๔. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๕. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๖. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสุดภาระผูกพันของสัญญา
๘. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๙. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอมรรัตนกุล)



๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นนต์)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)



๑๐. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๑. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๒. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๓. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

**Price Performance** พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

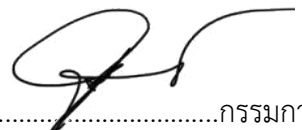
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอรรณกุล)



๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

## รายละเอียด สารทดแทนกระดูกจากเนื้อเยื่อกระดูกสกัดแบบจัดรูปทรงได้

**ความต้องการ** สารทดแทนกระดูกจากเนื้อเยื่อกระดูกสกัดแบบจัดรูปทรงได้ ( Moldable Demineralized bone matrix)

**วัตถุประสงค์** ทดแทนช่องว่างในกระดูก โดยสาเหตุของการเกิดช่องว่างนี้อาจเกิดจากการผ่าตัดหรืออุบัติเหตุ

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เนื้อเยื่อกระดูกสกัด สามารถจัดแต่งเป็นรูปทรงต่างๆ ได้ตามความต้องการ มีคุณสมบัติ Reverse Phase Medium ( RPM ) ช่วยให้ป้องกันการหลุดร่อนเมื่อโดนน้ำ
๒. ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและผนึกด้วยวิธีที่ใช้ในการเก็บวัสดุทางการแพทย์
๓. สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องได้

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าที่ส่งมอบระบุวันหมดอายุไว้บนสินค้าอย่างชัดเจนต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันส่งมอบในใบสั่งซื้อในแต่ละคราว
๒. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๓. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๔. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๕. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๖. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสภาวะผูกพันของสัญญา
๘. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่ เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๙. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัท ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๑๐. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอ ยกเลิกสัญญาได้
๑๑. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบ ปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้อง ชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๒. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบ จำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่ กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

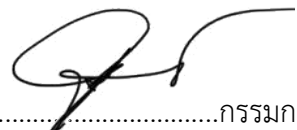
### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอรรณกุล)



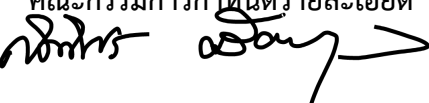
๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐภูมิ นิลเจียรสกุล)

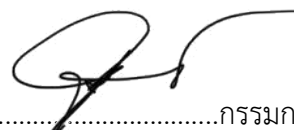
๑๓. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะ  
แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

Price Performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด  


๑.....ประธานกรรมการ  
(รศ.กิติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

  
๒.....กรรมการ  
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)

  
๓.....กรรมการ  
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)