

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 ๒๕๖๒ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและ นานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดง เอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียน แพทย์ที่อ้างถึง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา	คะแนนสูงสุดได้ ๓๐ 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. ก้องเกียรติ วัฒนศิริ ๒. สมชาย วัฒนศิริ ๓. สุรภรณ์ สวัสดิ์แก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัญชัช ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

## คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสม่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ใน  
โรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
<b>ระดับ ๑</b> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย ผู้ระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	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
<b>ระดับ ๒</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่ มีผลกระทบ		
<b>ระดับ ๓</b> 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
<b>ระดับ ๔</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบปานกลาง	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
<b>ระดับ ๕</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบรุนแรง	High Risk (Sential) สูง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน

๑. ก้องเกียรติ ใจดี ๒. กนก ๓. สุภาภรณ์ สว่างรุ่งแก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นีรันตร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรุ่งแก้ว)

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

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑. ก้องเกียรติ ๒. กมล ๓. สุภาภรณ์ สว่างแก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ ชื่อแผนการจัดซื้อโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS plate (๓)

รายการที่ ๑-๖, ๑๕-๓๐ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อต่อโพก Locking D.H.S Plate ๑๓๕, แท่งโลหะตามโพรงกระดูกต้นขา Interlocking Nail โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก,โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ( PFNA Augmentationl )

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดใหญ่ที่มีลักษณะการหักซับซ้อนและไม่สามารถให้การรักษา โดยวิธี

อนุรักษ์นิยมได้

๒. ความต้องการ : แผ่นโลหะตามกระดูกข้อต่อโพก, สกรูยึดกระดูกชนิดมีรูสอดแกนนำทาง และ Compression Plate

วัสดุชนิดสแตนเลส ( non-locking )

๓. คุณสมบัติทั่วไป :

(๑) ทำด้วยโลหะไทเทเนียมปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ ( Titanium )

(๒) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลสชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless Steel for medical device instrument)

(๓) ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ โลหะตามกระดูกแบบ ดีเอชเอส ทำมุม ๑๓๕ องศา ขนาด ๒ รู

๔.๒ สกรูยึดกระดูกแบบดีเอชเอส/ดีซีเอส ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเกลียว ๑๒.๕ มิลลิเมตร

ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วน Shaft ๘.๐ มิลลิเมตร

ขนาดความยาวส่วนเกลียว ๒๒.๐ มิลลิเมตร

ความยาว ๕๐ - ๑๑๕ มิลลิเมตร

๔.๓ คอมเพรชชั่นสกรู ความยาว ๓๖ มิลลิเมตร

- ผลิตจากโลหะสแตนเลส (Stainless steel)

๔.๔ โลหะตามกระดูกแบบ ดีเอชเอส ทำมุม ๑๓๕ องศา ( Short Barrel ) ขนาด ๔ - ๖ รู

๔.๕ สกรูยึดกระดูกแบบดีเอชเอส/ดีซีเอส ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเกลียว ๑๒.๕ มิลลิเมตร

ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วน Shaft ๘.๐ มิลลิเมตร

ขนาดความยาวส่วนเกลียว ๒๒.๐ มิลลิเมตร

ความยาว ๕๐ - ๑๑๕ มิลลิเมตร

๔.๖ คอมเพรชชั่นสกรู ความยาว ๓๖ มิลลิเมตร

- ผลิตจากโลหะสแตนเลส (Stainless steel)

๔.๗ โลหะใส่ในโพรงกระดูก ( Nail ) ชนิดมีรูล็อก ( Humeral Nail )

- แกนโลหะตามในโพรงกระดูกต้นแขน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๐ มม.

ยาว ๑๙๐ - ๒๙๐ มม.

๑. ก้องเกียรติ วัฒนศิริ ๒. กมล วัฒนศิริ ๓. สุภาภรณ์ สว่างรัมย์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรัมย์)

- ใส่สกรูชนิดเกลียวเต็มโดยไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ (self-tapping) และมีปลายมน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนเกลียว ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๒๐-๕๔ มิลลิเมตร
- สไปเลอบเรดยึดกระดูก ความยาว ๓๖ - ๕๐ มิลลิเมตร
- สกรูปิดปลายแท่งโลหะตามในโพรงกระดูก มีขนาดความยาว ๐.๕ มิลลิเมตร
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย (Titanium)

๔.๘ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ( Nail )

- แขนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอดมีความยาว ๒๐๐ มิลลิเมตร ขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖.๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกน โลหะ ๙, ๑๐ และ ๑๑ มิลลิเมตร
- เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Blade) ความยาว ๗๕-๑๑๕ มม.
- สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม. มีความยาว ๒๖ - ๗๐ มม.
- ฝาปิดส่วนปลายบนของตัวแกนโลหะ
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย (Titanium)

๔.๙ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ชนิดยาว ( Long Nail )

- แขนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖.๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐ - ๓๘๐ มิลลิเมตร
- เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Blade) ความยาว ๗๕-๑๑๕ มม.
- สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม. มีความยาว ๒๖ - ๗๐ มม.
- ฝาปิดส่วนปลายบนของตัวแกนโลหะ
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย (Titanium)

๔.๑๐ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ชนิดยาวพิเศษ ( Long Nail )

- แขนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖.๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๑๐ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐ - ๔๒๐ มิลลิเมตร
- เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Blade) ความยาว ๗๕ - ๑๑๕ มม.
- สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม. มีความยาว ๒๖ - ๗๐ มม.
- ฝาปิดส่วนปลายบนของตัวแกนโลหะ
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย (Titanium)

๔.๑๑. โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ( PFNA Augmentation )

- แขนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอดมีความยาว ๒๐๐ มิลลิเมตร ขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖.๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙, ๑๐ และ ๑๑ มิลลิเมตร
- เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะมีรูที่รอบๆ ส่วนปลายเพื่อให้สามารถฉีดซีเมนต์ได้เข้าไปในหัวสะโพก (Blade) ความยาว ๗๕ - ๑๑๕ มม.

๑. ก้องเกียรติ วัฒนศิริ ๒. กนกพงศ์ ๓. ศุภกรณ ศิวะรังสรรค์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

- สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม. มีความยาว ๒๖ - ๗๐ มม.
- ฝาปิดส่วนปลายบนของตัวแกนโลหะ
- สารยึดกระดูก + เซเมนต์ดียว เป็นสารยึดกระดูกเพื่อใช้ยึดกระดูกบริเวณข้อสะโพกให้ติดกับแกนเหล็กที่ใส่เข้าไปในโพรง
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย (Titanium)

#### ๔.๑๒ โลหะใส่ในโพรงกระดูก ( Nail ) ชนิดมีรูล็อก ( Femoral Recon Nail )

- แกนโลหะตามโพรงกระดูก กระดูกต้นขาหัก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๓.๐๐ มิลลิเมตร และมุมเอียง ๕ องศา
- มีรูที่ส่วนปลาย Distal ให้สามารถใส่สกรูล็อกได้ จำนวน ๔ รู
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙ - ๑๒ มิลลิเมตร
- สกรูที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Titanium Recon Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๗๐ - ๑๑๕ มิลลิเมตร
- สกรูที่ยึดผ่านแกนโลหะเพื่อยึดแกนโลหะกับกระดูก (Titanium Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๖ - ๑๐๐ มิลลิเมตร
- ฝาปิดส่วนปลายบนของตัวแกนโลหะ (End cap)
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

๕. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๖. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๗. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยจากบริษัทผู้ผลิต

๘. ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล ISO

๙. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ๑๐. เงื่อนไขเฉพาะ

๑๐.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑๐.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๐.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑๐.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑๐.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๑. โกศล วัฒนศิริ ๒. กมล ๓. พญ.ดร. สิริรังสรรค์


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

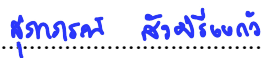
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๑๐.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของ สินค้าอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... กอชัย สอนชัย/โกน..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย)

๒..... ..... กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นีรันตรสุข)

๓..... ..... กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ แผนการจัดซื้อแท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูก/DHS และ DCS plate (๓)

รายการที่ ๗-๑๔, ๓7-๔4 ชื่อแผนการจัดซื้อแผ่นโลหะตามกระดูกข้อตะโพก Locking D.H.S Plat ๑๓๕°

๑ วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวค้ำขนาดใหญ่ที่มีลักษณะการหักซับซ้อนและไม่สามารถให้การรักษา  
โดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๒ ความต้องการ : แผ่นโลหะตามกระดูกข้อตะโพก, สกรูยึดกระดูกชนิดมีรูสอดแกนนำทาง

๓ คุณสมบัติทั่วไป :

(๑) ทำด้วยโลหะไทเทเนียมปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium)

(๒) ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๔ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑(๗) โลหะตามกระดูกข้อตะโพก Locking D.H.S Plate, ๑๓๕°

- ลักษณะตรงและปลายบนโลหะมีลักษณะคล้ายท่อ
- มีขนาดความยาวให้เลือกหลายขนาด ตั้งแต่ ๓ - ๑๒ รู หรือมากกว่า
- โลหะมีความหนาไม่น้อยกว่า ๖.๓ มิลลิเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๘.๗ มิลลิเมตร
- มีร่องสำหรับรับสกรูยึดกับหัวกระดูกสะโพก (D.H.S Lag Screw) ได้พอดี
- บริเวณก้านโลหะสามารถใส่สกรูตามกระดูกแบบไม่มีเกลียวล็อก เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร (Cortex Screws, fully threaded) หรือ สกรูยึดตามกระดูกแบบหัวมีเกลียวล็อก เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร (Locking HeadScrews,self-tapping TA) แยกกัน คนละรู และใส่ฝาปิด (Compression Screw) ส่วนปลายล่างแกนโลหะ

๔.๒(๘) ฝาปิดส่วนปลายบนของแกนโลหะ D.H.S Compression Screw

- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแกนโลหะซึ่งใส่ในโครงกระดูกต้นขา

๔.๓(๙) สกรูยึดกระดูกชนิดมีรูสอดแกนนำทาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๐ มิลลิเมตร

Cannulated screws, TA ๗.๐mm

- ลักษณะสกรูยึดกระดูกชนิดที่มีรูสอดตามแนวแกนของสกรู Cannulated screws โดยใช้แกนโลหะ  
นำทางยึดนํ้าและสอดสกรูตามแนวแกน
- แกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ มิลลิเมตร (Core diameter)
- ก้านในสกรูไม่มีเกลียวมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ มิลลิเมตร (Shaft diameter)
- มีความยาวตั้งแต่ ๔๐ - ๑๐๕ มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๔(๑๐) วงแหวน แบบไม่เต็มวง (washer ๖.๕, TA)

- ใช้ยึดตรึงกับกระดูกที่หักโดยใช้ร่วมกับ Cannulated screws

๔.๕(๑๑) แหวน แบบเต็มวง (washer ๖.๕, TA)

- ใช้ยึดตรึงกับกระดูกที่หักโดยใช้ร่วมกับ Cannulated screws

๑. ก้องเกียรติ โทนิ ๒. กมล ๓. ศุภพรณ์ สว่างรุ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

- ๔.๖(๑๒) สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบหัวมีเกลียวล็อก (Locking Head Screws,self-tapping ๕.๐TA)
- สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self Tapping)
  - หัวสกรูมีเกลียวและมีร่องเป็นหกเหลี่ยม ไขกับไขควงแบบแฉกรูปดาว ๖ แฉก
  - เกลียวของสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม.
  - Locking Screw มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อยตั้งแต่ ๒๐ – ๕๐ มม. โดยเพิ่มขนาดละ ๒ มม. และความยาวอย่างน้อยตั้งแต่ ๕๐ – ๙๐ มม. โดยเพิ่มขนาดละ ๕ มม.
- ๔.๗(๑๓) สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดแบบหัวไม่มีเกลียวล็อก (Cortex Screws, fully threaded ๔.๕ TA)
- สกรูยึดโลหะแบบหัวไม่มีเกลียวล็อก เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม.
  - หัวสกรูไขกับไขควง ๖ เหลี่ยม
  - สกรูไขเข้าไปในกระดูกโดยต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
  - Cortex Screw มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อยตั้งแต่ ๒๔ – ๖๐ มม. โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.
- ๔.๘(๑๔) โลหะใส่แกนกลางกระดูกข้อตะโพก D.H.S Lag Screw
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๒ มิลลิเมตร สามารถถึงส่วนระยะห่างรอยหักของกระดูกข้อตะโพกส่วนคอเข้าหากันได้- มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๕๐ - ๑๒๐ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มม.
- ๔.๙(๓๕) โลหะตามกระดูกข้อตะโพก D.H.S Plate, ๑๓๕°
- ลักษณะโลหะตรงและปลายบนแผ่นโลหะมีลักษณะคล้ายท่อ
  - มีขนาดความยาวให้เลือกหลายขนาด คือ ๓, ๔, ๕, ๖, และ ๑๔ รู หรือมากกว่า
  - มีความหนาไม่น้อยกว่า ๖.๓ มิลลิเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๘.๗ มิลลิเมตร
  - มีร่องสำหรับสวมกับสกรูยึดกับหัวกระดูกสะโพก (D.H.S Lag Screw) ได้พอดี
  - บริเวณก้านโลหะสามารถใส่สกรูตามกระดูกแบบไม่มีเกลียวล็อก เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร (Cortex Screws, fully threaded) และใส่ฝาปิด (Compression Screw) ส่วนปลายล่างของแกนโลหะ
- ๔.๑๐(๓๖) ฝาปิดส่วนปลายบนของแกนโลหะ D.H.S Compression Screw
- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแกนโลหะซึ่งใส่ในโพรงกระดูกต้นขา
- ๔.๑๑(๓๗) โลหะใส่แกนกลางกระดูกข้อตะโพก D.H.S Lag Screw
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๒ มิลลิเมตร สามารถถึงส่วนระยะห่างรอยหักของกระดูกข้อตะโพกส่วนคอเข้าหากันได้
  - มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๖๕ - ๑๐๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร
- ๔.๑๒(๓๘) สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบหัวมีเกลียวล็อก (Locking Head Screws,self-tapping ๕.๐TA)
- สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self Tapping)
  - หัวสกรูมีเกลียวและมีร่องเป็นหกเหลี่ยม ไขกับไขควงแบบแฉกรูปดาว ๖ แฉก
  - เกลียวของสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม.
  - Locking Screw มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อยตั้งแต่ ๒๒ – ๕๐ มม. โดยเพิ่มขนาดละ ๒ มม. และความยาวอย่างน้อยตั้งแต่ ๕๐ – ๘๕ มม. โดยเพิ่มขนาดละ ๕ มม.

๑. ก้องเกียรติ ใจดี ๒. กนก ๓. สุภาภรณ์ สว่างรุ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัจจย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๔.๑๓(๓๙) สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดแบบหัวไม่มีเกลียวล็อก (Cortex Screws, fully threaded ๔.๕ TA)

- สกรูยึดโลหะแบบหัวไม่มีเกลียวล็อก เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม.  
หัวสกรูใช้กับไขควง ๖ เหลี่ยม
- สกรูไขเข้าไปในกระดูกโดยต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
- Cortex Screw มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อยตั้งแต่ ๒๖ – ๖๐ มม. โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.

๔.๑๔(๔๐) สกรูยึดกระดูกชนิดมีรูสอดแกนนำทาง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๐ มิลลิเมตร

Cannulated screws, TA ๗.๐mm

- ลักษณะสกรูยึดกระดูกชนิดที่มีรูสอดตามแนวแกนของสกรู Cannulated screws โดยใช้แกนโลหะ  
นำทางยึ้นำและสอดสกรูตามแนวแกน
- แกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ มิลลิเมตร (Core diameter)
- ก้านในสกรูไม่มีเกลียวมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ มิลลิเมตร (Shaft diameter)
- มีความยาวตั้งแต่ ๔๐ - ๑๐๕ มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๑๕(๔๑) วงแหวน แบบไม่เต็มวง (washer ๖.๕, TA)

- ใช้ยึดตรึงกับกระดูกที่หักโดยใช้ร่วมกับ Cannulated screws

๔.๑๖(๔๒) แหวน แบบเต็มวง (washer ๖.๕, TA)

- ใช้ยึดตรึงกับกระดูกที่หักโดยใช้ร่วมกับ Cannulated screws

๔.๑๗ มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๑๘ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑๙ ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล (ISO)

๔.๑๙ บริษัทมีเจ้าหน้าที่เชี่ยวชาญในการช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด

๔.๒๐ บริษัทสามารถวางเครื่องมือให้กับทางโรงพยาบาลเพื่อความพร้อมใช้งาน

๔.๒๑ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้า กรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๒๒ เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่  
เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้อง  
เปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการ  
แก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจ  
ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. ..... กิ่งแก้ว ๒. ..... ๓. ..... ผู้แทนบริษัท

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัญชัย ลักษณะโอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... โกศล วัฒนไพโรจน์ ..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลิขมมืธโรจน์)

๒..... อนุชิต ..... กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างแก้ว ..... กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS Plate

### รายการที่ ๓๑-๓๔ จัดซื้อชุดโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (Femoral Nail)

๑. ความต้องการ ชุดโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (Femoral Nail)

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณต้นขา จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑. ทำจากไททาเนียม

๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ แกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกส่วนต้นขา (Femoral Nail)

๔.๑.๑ เป็นแกนโลหะรูปทรงกระบอก ชนิดมีรูผ่านตลอด มีส่วนโค้งตรงตามกายวิภาคของกระดูก

๔.๑.๒ แกนโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ มิลลิเมตร มีความยาวระหว่าง ๓๒๐-๓๘๐ มิลลิเมตร (โดยเพิ่มทีละ ๒๐ มิลลิเมตร) แกนโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐-๑๒ มิลลิเมตร มีความยาวระหว่าง ๓๒๐-๔๐๐ มิลลิเมตรและแกนโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๓ มิลลิเมตร มีความยาวระหว่าง ๔๐๐-๔๒๐ มิลลิเมตร (โดยเพิ่มทีละ ๒๐ มิลลิเมตร)

๔.๑.๓ ด้านบนแกนโลหะมีรูลักษณะเป็นเกลียวสำหรับใส่ฝาปิด (End Cap)

๔.๑.๔ ส่วนบนของแกนโลหะมีรูสำหรับใส่สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๘ มิลลิเมตร หรือ ๖.๕ มิลลิเมตร อย่างละ ๒ รู

๔.๑.๕ ส่วนปลาย (Distal Nail) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๙-๑๓ มิลลิเมตร

๔.๑.๖ ส่วนล่าง (Distal Nail) มีรูเพื่อใส่สกรู (Locking Bolt Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๘ มิลลิเมตร จำนวน ๓ รู สามารถใส่สกรูได้ ๒ แบบ ใส่สกรูได้ทั้ง Dynamic Lock และ Static Lock มีเครื่องมือล็อกปลายแกนโลหะ (Instrument for Distal Lock Screw) เพื่อสะดวกในการใส่สกรูส่วนปลายแกนโลหะใส่โพรงกระดูกต้นขา

๔.๒ สกรูยึดกระดูก (Locking Screw for Femur Nail)

๔.๒.๑ เป็นสกรูเกลียวเต็มแบบความยาวเกลียวสั้น ชนิด Self Tapping ใช้สำหรับยึดแกนโลหะส่วนต้น

๔.๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๘ มิลลิเมตร ใช้สำหรับยึดแกนโลหะส่วนต้น (Proximal Lock) สกรูมีความยาวตั้งแต่ ๓๐ มิลลิเมตร ถึง ๙๐ มิลลิเมตร โดยความยาวตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๖๔ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร และความยาวขนาด ๖๕ ถึง ๙๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร

๑. ..... ๒. ..... ๓. ....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัญชัช ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

#### ๔.๓. ฝาปิดแกนโลหะใส่โพรงกระดูกส่วนกระดูกต้นขา (End Cap)

ใช้ปิดส่วนบนของแกนโลหะใส่โพรงกระดูก มี ๕ ขนาด โดยเริ่มจากฝาปิดที่มีความสูงเสมอกับปลายแกนโลหะ (๐ มิลลิเมตร) และขนาดความสูงของฝาปิด ๐, ๕, ๑๐, ๑๕ และ ๒๐ มิลลิเมตร

๔.๔ สกรูยึดกระดูก (Locking Screw for Expert Femur Nail) สกรูยึดกระดูกข้อตะโพก เป็นสกรูแบบเกลียวสั้น ชนิด Self Tapping ใช้สำหรับยึดแกนโลหะกับกระดูกข้อตะโพก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร สกรูมีความยาวตั้งแต่ ๖๕ มิลลิเมตร ถึง ๑๑๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....*ก.วิ. กษัตริย์*..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์)

๒.....*อนน*..... กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓.....*สุกกร*..... กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS Plate

รายการที่ ๓๕-๓๖,๗๐ จัดซื้อชุดโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (Tibia Nail)

๑. ความต้องการ ชุดโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (Tibia Nail)

๒. วัตถุประสงค์ ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณต้นขา จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑. ทำจากไททาเนียม

๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ แกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกส่วนหน้าแข้ง (Tibia Nail)

๔.๑.๑. เป็นแกนโลหะรูปทรงกระบอก ชนิดมีรูผ่านตลอด มีส่วนโค้งตรงตามกายวิภาคของกระดูก

๔.๑.๒. แกนโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒.๕ มิลลิเมตร ส่วนล่างของแกนโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ ขนาด ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, และ ๑๒ มิลลิเมตร

๔.๑.๓. แกนโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘ มิลลิเมตร ความยาวขนาด ๒๘๕-๓๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๑๕ มิลลิเมตร, แกนโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ มิลลิเมตร ความยาวขนาด ๓๐๐-๓๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๑๕ มิลลิเมตร, แกนโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐-๑๑ มิลลิเมตร ความยาวขนาด ๓๐๐-๓๔๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๑๕ มิลลิเมตร, แกนโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒ มิลลิเมตร ความยาวขนาด ๓๑๕-๓๖๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๑๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๔. ด้านบนแกนโลหะมีรูลักษณะเป็นเกลียวสำหรับใส่ฝาปิด (End Cap)

๔.๑.๕. ส่วนบนของแกนโลหะมีรูสำหรับใส่สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๘ มิลลิเมตร จำนวน ๓ รู

๔.๑.๖. ส่วนล่างแกนโลหะ มีรูเพื่อใส่สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๔ มิลลิเมตร จำนวน ๔ รู

๔.๒ สกรูยึดกระดูก (Locking Screw for Femur Nail)

๔.๒.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๔ มิลลิเมตร ใช้สำหรับยึดแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกหน้าแข้ง สกรูมีความยาวตั้งแต่ ๒๔ มิลลิเมตร ถึง ๗๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร และสกรูมีความยาวตั้งแต่ ๖๕ มิลลิเมตร ถึง ๑๐๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๘ มิลลิเมตร ใช้สำหรับยึดแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกสำหรับแข้ง มีความยาวตั้งแต่ ๒๖-๙๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๔.๓ ฝาปิดแกนโลหะใส่โพรงกระดูกส่วนหน้าแข้ง (End Cap)

ใช้ปิดส่วนบนของแกนโลหะใส่โพรงกระดูก มี ๔ ขนาด โดยเริ่มจากฝาปิดที่มีความสูงเสมอกับปลายแกนโลหะ (๐ มิลลิเมตร) และขนาดความสูงของฝาปิด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มิลลิเมตร

๑. ..... ๒. ..... ๓. ....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขมโอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นรินทรสุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๕.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็คเกจ หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... กฤษ วัฒนศิริ ..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์)

๒..... อนันต์ ..... กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างแก้ว ..... กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ แผนการจัดซื้อแท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูก/DHS และ DCS plate (๓) รายการที่ ๔5-50

ความต้องการ โลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูกต้นขา ชนิดแยกชิ้น

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน (Proximal Femoral Fracture) และยังสามารถรักษากระดูกหักบริเวณต้นขาส่วนบนร่วมกับกระดูกหักบริเวณส่วนแกนของกระดูกต้นขา (Femoral Shaft Fracture)

### ๑.คุณลักษณะทั่วไป

- (๑) ทำด้วยโลหะไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti-๖Al-๔V) ปลอดสนิม
- (๒) ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO๑๓๔๘๕

### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

(๒.๑) โลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูกต้นขา ชนิดแยกชิ้น ประกอบด้วย แท่งโลหะตามกระดูกแบบสั้น (Short Nail), แท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว (Long Nail), สกรูล็อกแบบเกลียวเต็ม ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร และขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร, เบลด (Blade) และ ฝาปิดส่วนปลายของแกนโลหะ (End Cap)

(๒.๑.๑) แท่งโลหะตามกระดูกแบบสั้น (Short Nail) เป็นแท่งโลหะกลางทรงกลมชนิดมีรูผ่านตลอด

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแท่งโลหะตามกระดูกแบบสั้น (Short) มี ๔ ขนาดให้เลือก ๙.๓, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มิลลิเมตร
- มีความยาว ๒๐๐ มิลลิเมตร หรือมากกว่า
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ไม่น้อยกว่า ๑๖.๕ มิลลิเมตร
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium Alloy)

(๒.๑.๒) แท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว (Long Nail) เป็นแท่งโลหะกลางทรงกลมชนิดมีรูผ่านตลอด

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว (Long) มี ๓ ขนาดให้เลือก ๙.๕, ๑๐ และ ๑๑ มิลลิเมตร โดยทุกขนาดมีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
- มีความยาวตั้งแต่ ๓๔๐ - ๔๐๐ มิลลิเมตร หรือมากกว่า
- ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium Alloy)

(๒.๑.๓) สกรูล็อกแบบเกลียวเต็ม ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร (Fully Threaded)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร และแกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ มิลลิเมตร
- สกรูเป็นแบบเต็มเกลียวและสามารถทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping)
- มีความยาวตั้งแต่ ๓๐ - ๗๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขั้นที่ละ ๕ มิลลิเมตร

(๒.๑.๔) สกรูล็อกแบบเกลียวเต็ม ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร (Fully Threaded)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร และแกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๓ มิลลิเมตร
- สกรูเป็นแบบเต็มเกลียวและสามารถทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping)
- มีความยาวตั้งแต่ ๓๐ - ๗๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขั้นที่ละ ๕ มิลลิเมตร

๑. ..... ๒. ..... ๓. ....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

(๒.๑.๕) เบลด (Blade) ที่ยึดผ่านส่วนบนของกระดูกบริเวณส่วนหัวของกระดูกข้อสะโพก

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๓ มิลลิเมตร

- มีความยาวตั้งแต่ ๗๕ – ๑๐๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

(๒.๑.๖) ฝาปิดส่วนปลายของแกนโลหะ (End Cap) มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแกนโลหะใส่ในกระดูกต้นขา

๓. มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยจากบริษัทผู้ผลิต

๔. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕. ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล (ISO)

๖. บริษัทมีเจ้าหน้าที่เชี่ยวชาญในการช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด

๗. บริษัทสามารถวางเครื่องมือให้กับทางโรงพยาบาลเพื่อความพร้อมใช้งาน

๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้า กรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๙. เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

## ๑๐. เงื่อนไขเฉพาะ

๑๐.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑๐.๒ ผลิตรถยนต์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๐.๓ หากพบปัญหาผลิตรถยนต์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรถยนต์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑๐.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรถยนต์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรถยนต์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑๐.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ปิยะ งามน้อย ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒..... อมร กรรมการ

(นายพรศักดิ์ นีรันดรสุข)

๓..... สุภรณ ศรีรุ่งแก้ว กรรมการ

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS Plate

รายการที่ ๕๑ , ๕๓-๕๕ จัดซื้อชุด Interlocking nail ชนิด Reamed tibia nail

๑. ความต้องการ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกหน้าแข้ง ชนิดมีรูล็อก (Tibia Interlocking Nail)
๒. วัตถุประสงค์ เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกหน้าแข้ง(Tibia) โดยใส่ลงไปในโพรงกระดูก มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก
๓. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๓.๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)
  - ๓.๔ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. คุณสมบัติเฉพาะ
  - ๔.๑ ออกแบบมาเพื่อการรักษากระดูกหักในลักษณะดังต่อไปนี้
    - ๔.๑.๑ Shaft fractures between the proximal and distal third of the tibia.
    - ๔.๑.๒ Transverse, comminuted, spiral, oblique, and segmental fractures.
    - ๔.๑.๓ Non-unions or mal-unions
    - ๔.๑.๔ Prophylactic nailing of impending pathological fractures.
  - ๔.๒ แท่งโลหะตามโพรงกระดูก (Nail) ออกแบบให้เข้ากับสรีระของกระดูกหน้าแข้ง โดยมี Proximal bend ๑๐°(Herzog Bend) และมี Distal Bend ๔° เพื่อให้แท่งโลหะตามโพรงกระดูกใส่ได้ง่าย
  - ๔.๓ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีรูล็อก ๓ รู
    - ๔.๓.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๑ รู และ สกรูแนวเฉียง (Oblique) ทำมุม ๒๕° ๒ รู
    - ๔.๓.๒ รูสกรูห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๕, ๓๐ และ ๔๐ มม.
  - ๔.๔ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐-๙.๐ มีรูล็อก ๓ รู
    - ๔.๔.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๒ รู และ สกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๑ รู
    - ๔.๔.๒ รูสกรูส่วนล่างห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๐, ๒๕ และ ๓๕ มม.
    - ๔.๔.๓ มีรูวงรี สำหรับใส่สกรูแบบ dynamic
  - ๔.๕ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐.๐-๑๒.๐ มีรูล็อก ๔ รู
    - ๔.๕.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๒ รู และ สกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๑ รู
    - ๔.๕.๒ รูสกรูส่วนล่างห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๐, ๒๕, ๓๕ และ ๕๐ มม.
    - ๔.๕.๓ มีรูวงรี สำหรับใส่สกรูแบบ dynamic
  - ๔.๖ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐-๑๒.๐ มม. และมีความยาวของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกไม่น้อยกว่า ๒๖๐-๔๒๐ มม. เพิ่มทีละ ๒๐ มม. (๕๑)
  - ๔.๔.๗ สกรูล็อก มี ๒ ขนาด ดังนี้
    - ๔.๗.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๕ มม. มีขนาด core diameter ๔ มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๓)

๑. ..... ๒. ..... ๓. ....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

- ๔.๗.๑.๒ ใช้ล๊อคสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดุกขนาด Ø ๘.๐-๑๐.๐ มม.
- ๔.๗.๒ สกรูล๊อค ขนาด ๕.๐ มม. มีขนาด core diameter ๔.๓ มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มที่ละไม่เกิน ๕ มม. ขนาดความยาวของสกรูล๊อควัดจากส่วนปลายหัวสกรูล๊อค ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๔)
- ๔.๗.๒.๑ ใช้ล๊อคสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดุกขนาด Ø ๘.๐-๑๒.๐ มม.
- ๔.๗.๒.๒ ใช้ล๊อคสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดุกขนาด Ø ๑๑.๐๐-๑๒.๐๐ มม.
- ๔.๗.๓ สกรูล๊อคมีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping)
- ๔.๗.๔ มีอุปกรณ์ช่วยใส่สกรูล๊อคส่วนล่าง ทั้งแบบ Dynamic และ Static
- ๔.๗.๕ มีเครื่องมือพิเศษในการจับหัวสกรูเพื่อไม่หลุดขณะทำผ่าตัด
- ๔.๗.๖ ในหัวสกรูมีรูเกลียวสำหรับจับกับเครื่องมือพิเศษ
- ๔.๗.๗ สกรูมีการออกแบบพิเศษให้ตรงส่วนโคนมีลักษณะความกว้างของ Thread มากขึ้นเพื่อลดการถลอก และสามารถยึดติดกับกระดุกได้ดีขึ้น
- ๔.๘ มี End cap ให้เลือก ๔ ขนาด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มม. (๕๕)
- ๔.๙ มีเครื่องมือชนิดพิเศษช่วยในการจัดเรียงกระดูก
- ๔.๑๐ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล๊อคตรงส่วนล่าง (Distal aiming device)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- 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. ก.ร. ภัคพงศ์ไพศาล ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒. กมล กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓. สุภาภรณ์ สว่างจันทร์ กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างจันทร์)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS Plate

รายการที่ ๕๒ , ๕๓-๕๕ จัดซื้อชุด Interlocking nail ชนิด Retrograde interlocking nail

๑. ความต้องการ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกต้นขา ชนิดมีรูล็อก (Retrograde Interlocking Nail)

๒. วัตถุประสงค์ เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกต้นขา(Femur) ชนิดใส่จากบริเวณหัวเข่าย้อนขึ้นไปบนกระดูกต้นขา มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)

๓.๒ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ออกแบบมาเพื่อการรักษากระดูกหักในลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑.๒ Distal femoral shaft fractures

๔.๑.๒ เมื่อไม่สามารถรักษาแบบ antegrade nail ได้หรือคนไข้มีภาวะข้อสะโพกเสื่อม (Hip Arthroplasty).

๔.๒ แท่งโลหะตามโพรงกระดูก (Nail) ออกแบบให้เข้ากับสรีระของกระดูกหน้าแข้ง โดยมี Proximal AP view bend ๔° และ Distal AP view ๑๐°

๔.๓ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีรูล็อก ๔ รู

๔.๓.๑ สกรูแนวขวาง(Medial-Lateral) ๒ รู และสกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๒ รู

๔.๓.๒ รูสกรูส่วนบนห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๐, ๒๕, ๓๕ และ ๕๐ มม.

๔.๓.๓ มีรูวงรี สำหรับใส่สกรูแบบ dynamic

๔.๔ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามกระดูกมีรูล็อก ๓ รู

๔.๔.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๑ รู และ สกรูแนวเฉียง (Oblique) ๒ รู

๔.๔.๒ รูสกรูห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๕, ๓๐ และ ๔๐ มม.

๔.๕ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐-๑๒.๐ มม. และมีความยาวของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกไม่น้อยกว่า ๒๖๐-๔๒๐ มม. เพิ่มทีละ ๒๐ มม. (๕๒)

๔.๖ สกรูล็อก มี ๒ ขนาด ดังนี้

๔.๖.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๕ มม. มีขนาด core diameter ๔ มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๓)

๔.๖.๑.๑ ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกขนาดØ๑๐.๐มม.

๔.๖.๒ สกรูล็อก ขนาด ๕.๐ มม. มีขนาด core diameter ๔.๓ มม.และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม. ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๔)

๔.๖.๒.๑ ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกขนาดØ๑๐.๐ และ ๑๑.๕ มม

๔.๖.๒.๒ ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกขนาดØ ๑๑.๕ มม.

๔.๗ สกรูล็อกมีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว(Self-Tapping)

๔.๘ มีอุปกรณ์ช่วยใส่สกรูล็อกตรงส่วนบน ทั้งแบบ Dynamic และ Static

๔.๙ มีเครื่องมือพิเศษในการจับหัวสกรูเพื่อไม่หลุดขณะทำผ่าตัด

๔.๑๐ ในหัวสกรูมีรูเกลียวสำหรับจับกับเครื่องมือพิเศษ

๑. ก.วิ. ภัทราภรณ์ ๒. กมลวิทย์ ๓. สุภาภรณ์ สว่างรัตน์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรัตน์)

๔.๑๑ สกรูมีการออกแบบพิเศษให้ตรงส่วนโคนมีลักษณะความกว้างของ Thread มากขึ้นเพื่อลดการถอน และสามารถยึดติดกับกระดูกได้ดีขึ้น

๔.๑๑ มี End cap ให้เลือก ๔ ขนาด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มม. (๕๕)

๔.๑๒ มีเครื่องมือชนิดพิเศษช่วยในการจัดเรียงกระดูก

๔.๑๓ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล็อคตรงส่วนบน (Distal aiming device)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ก.วิ. ภัทรภรณ์ ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์)

๒..... ทพ.ไพโรจน์ กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างรุ่ง กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรุ่ง)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูก/DHS และ DCS Plate  
รายการที่ ๕๘ - ๖๔ จัดซื้อชุด Interlocking nail ชนิด Reamed tibia nail

๑. ความต้องการ แท่งโลหะตามโครงกระดูกหน้าแข้ง ชนิดมีรูล็อก (Tibia Interlocking Nail)

๒. วัตถุประสงค์ : เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกหน้าแข้ง(Tibia) โดยใส่ลงไปในโครงกระดูก มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโครงกระดูก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Ti-๖Al-๔V)

๓.๒ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ออกแบบมาเพื่อการรักษากระดูกหักในลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ Fractures of the tibia shaft

๔.๑.๒ Stable and unstable fractures

๔.๑.๓ Non unions & malunion,

๔.๑.๔ Prophylactic nailing of impending

๔.๑.๕ Pathological fractures.

๔.๒ สามารถเลือกใส่ได้ทั้งแบบ Supra Patella และ Conventional tibial Nail ตามลักษณะพยาธิสภาพและความเหมาะสมของคนไข้

๔.๓ แท่งโลหะตามโครงกระดูก (Nail) โดยมี Proximal bend ๑๐° (Herzog Bend) และมี Distal Bend ๒° เพื่อให้แท่งโลหะตามโครงกระดูกใส่ได้ง่ายและลด pressure ขณะทำการใส่แท่งโลหะตามโครงกระดูก

๔.๔ แท่งโลหะตามโครงกระดูกขนาดมี ๔ ขนาดดังนี้ 0๘.๐- ๑๑.๐ มม. ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖๕ - ๓๘๕ มม. เพิ่มทีละ ๑๕ มม. (๕๘)

๔.๕ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโครงกระดูกมีรูล็อก ๔ รู โดยทั้ง ๔ รู ทำมุม ๒๕ ° และ ๔๕ ° ต่อกัน (Multi-planar proximal locking hole)

๔.๕.๑ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโครงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒ มม. มีความยาว ๓๘ มม.

๔.๕.๒ มีรูวงรี สามารถทำ compression ได้

๔.๖ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามโครงกระดูก มีรูล็อก ๓ รู

๔.๖.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๒ รู และ สกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๑ รู

๔.๖.๒ รูสกรูล่างสุดห่างจากปลายแท่งโลหะตามโครงกระดูกลงมา ๕ มม.

๔.๗ สกรูล็อก มี ๓ ขนาด ดังนี้

๔.๗.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๓ มม. ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโครงกระดูก ใช้กับแนวหน้า-หลัง (Anterior- Posterior) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖- ๕๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม. ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๙)

๔.๗.๒ สกรูล็อก ขนาด ๔.๕ มม. ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโครงกระดูก ใช้กับแนวขวาง (Medial-Lateral) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐-๕๕ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๖๐)

๑. ..... ๒. ..... ๓. ....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๔.๗.๓ สกรูล็อค ขนาด ๕.๐ มม. ใช้ล็อคสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามกระดุก มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐-๘๕ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อควัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อคถึง ส่วนปลายเกลียว (๖๑)

๔.๗.๔ สกรูล็อคมีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping)

๔.๗.๕ รุสกรูมีเกลียว เพื่อลดโอกาสในการถอนของสกรู และสามารถให้สกรูขยับได้ ๐.๕ มิลลิเมตร (Micro movement)

๔.๗.๖ สกรูเป็นแบบ low profile เพื่อลดการระคายเคืองกับเนื้อเยื่อโดยรอบ

๔.๗.๗ รุสกรูที่ปลายด้านล่างมีการออกแบบลักษณะ Chamfer Design เพื่อให้สามารถเห็นง่ายใน Fluoroscopy

๔.๗.๘ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล็อคตรงส่วนบน (Proximal Aiming Device) และส่วนปลาย (Distal Aiming Device) ซึ่งทำจาก Carbon Fiber และสามารถใช้ Fluoroscopy ผ่านได้

๔.๘ มี End cap ที่ออกแบบมาลักษณะ taper design มีขนาดความสูงของ taper ให้เลือก ๔ ขนาด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มม.(๖๒-๖๔)

๔.๙ มีเครื่องมือใช้ในการจับกับหัวสกรูเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุด

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

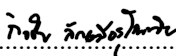
๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ


๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....  ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขมโอรุณทัย)

๒.....  กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓.....  กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ  
DCS plate  
รายการที่ ๕๖-๕๗ จัดซื้อชุดโลหะตามใส่ในโพรงกระดูกสำหรับเชื่อมต่อเท้า และสกรู

**ความต้องการ** โลหะตามใส่ในโพรงกระดูกชนิดมีรูล็อก สำหรับเชื่อมต่อกระดูกข้อเท้า (Ankle Fusion Nail)

**วัตถุประสงค์** ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหรือหักหรือเพื่อเชื่อมต่อกระดูกข้อเท้า โดยเชื่อมต่อ tibio-talo-calcaneal (TTC)

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- (๑.๑) ผลิตจากวัสดุชนิดไททาเนียม เป็นเกรดคุณภาพสูงสำหรับการใช้งาน Implant
- (๑.๒) สามารถทำให้ปลอดเชื้อได้ด้วยวิธีอบไอน้ำ
- (๑.๓) โลหะตามใส่ในโพรงกระดูกชนิดมีรูล็อก มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ และแบ่งเป็นด้านซ้ายและขวา

**๒. คุณสมบัติเฉพาะ**

(๒.๑) โลหะตามใส่ในโพรงกระดูกชนิด Ankle Fusion Nail มีลักษณะหักมุม เพื่อให้เข้ากับสรีระ โดยแบ่งเป็นด้านซ้ายและขวา มีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือก คือ ๑๐ ๑๑ และ ๑๒ มม โดยมีความยาวให้เลือกใช้คือ ๑๘๐-๓๒๐ มม มีระบบในการทำ Compression ที่ข้อ Tibio-Talus โดย Compression Screw และใช้อุปกรณ์บีบจากภายนอกในการทำ Compression ที่ข้อ Talo-Calcaneal

(๒.๒) โลหะตามใส่ในโพรงกระดูก มีสีเพื่อบอกขนาด และมีสกรูให้เลือกใช้ ขนาด ๕.๐ มม ความยาวตั้งแต่ ๒๖-๙๐ มม

- (๒.๓) มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
  - (๒.๔) บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
  - (๒.๕) มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๒.๖) บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.  ๒.  ๓. 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขมโอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของ สินค้าอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ปิยะ วัฒนวิทย์..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒.....อนันต์..... กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓.....สุภาภรณ์ สว่างแก้ว..... กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างแก้ว)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

### ชื่อแผนเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกภายในและภายนอก

#### รายการที่ 65-69 แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกชนิดยืดหยุ่นได้ (Elastic Nail)

ความต้องการ โลหะใส่ในโพรงกระดูกชนิดยืดหยุ่นได้ (Elastic Nail)

##### วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกหักจากภายในที่ไม่สามารถรักษาได้โดยวิธีอนุรักษนิยม

##### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ผลิตจากโลหะปลอดสนิม ไทเทเนียม

๒. สามารถนึ่งด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

##### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกชนิดยืดหยุ่นได้ไม่มีรูล็อกทำด้วย ไททาเนียม แท่งโลหะตัน ปลายด้านหนึ่งโค้งเล็กน้อย และตัดแบน ขนาดความยาวประมาณ ๔๔๐ มิลลิเมตร มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒.๐ - ๔.๐ มิลลิเมตร

๒. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔. บริษัทสามารถ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัดมีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ ตลอดการผ่าตัด

๕. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๖. ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๘. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ปิยะ วัฒนวิทย์ ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์)

๒. สมชาย วัฒนวิทย์ กรรมการ  
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓. สุภาภรณ์ สว่างวัฒนา กรรมการ  
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างวัฒนา)