

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขแผน ๖๖๐๓๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์กลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓)
 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงและสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก
 (Locking Compression Plate and Locking screws size ๑.๕/๒.๔/๒.๗/๓.๐/๓.๕mm)

ชื่อเวชภัณฑ์ : แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Compression Plate and Locking screws size

๑.๕/๒.๔/๒.๗/๓.๐/๓.๕mm) และสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking screws)

๑.วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทาง
 เมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษา โดยวิธี
 อนุรักษ์นิยมได้

๒.ความต้องการ : แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Compression Plate and Locking screws size ๑.๕/๒.๔/๒.๗/๓.๐/๓.๕mm) และสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking screws)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลสสตีลชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless Steel)
๒. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม titanium ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
๓. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. แผ่นโลหะตามกระดูกมีรูสำหรับเลือกใส่ Locking screws หรือ cortical screws ได้
๕. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ① (๔.๑.) สกรูชนิดพิเศษสำหรับใส่ข้อนิ้วมือ (HCS Screw ๑.๕ mm)
 - สกรูยึดกระดูกที่นิ้วมือ, ข้อมือ ชนิดมีรูผ่านตลอด(Cannulated) โดยสามารถทำการยึดตรึงกระดูกที่หักหรือแตกออกให้อัดเข้าหากันได้ และหัวสกรูจะจมฝังใต้ผิวกระดูก
 - มีความยาว ๘-๒๐ มม.
 - ผลิตจากโลหะสแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- ② (๔.๒) สกรูชนิดพิเศษสำหรับใส่ข้อมือและหลังมือ (HCS Screw ๒.๔ mm)
 - สกรูยึดกระดูกที่นิ้วมือ, ข้อมือ ชนิดมีรูผ่านตลอด(Cannulated) โดยสามารถทำการยึดตรึงกระดูกที่หักหรือแตกออกให้อัดเข้าหากันได้ และหัวสกรูจะจมฝังใต้ผิวกระดูก
 - มีความยาว ๙-๓๘ มม.
 - ผลิตจากโลหะสแตนเลสสตีล (Stainless steel)

๑. ๒. ๓.
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขมอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

(๔.๓) สกรูชนิดพิเศษสำหรับใส่ข้อมือ (HCS Screw ๓.๐ mm)

๓

- สกรูยึดกระดูกที่นิ้วมือ, ข้อมือ ชนิดมีรูผ่านตลอด(Cannulated) โดยสามารถทำการยึดติดกระดูกที่หักหรือแตกออกให้อัดเข้าหากันได้ และหัวสกรูจะจมฝังใต้ผิวกระดูก

- มีความยาว ๑๒ - ๔๐ มม.

- ผลิตจากโลหะสแตนเลสสตีล (Stainless steel)

๔

(๔.๔) แผ่นโลหะยึดกระดูกตามด้ามด้านนอก (กระดูกน่องด้านนอกส่วนปลาย) (Fibular Plate)

- มีลักษณะโค้งงอเข้ากับกระดูกตามด้ามด้านนอก (กระดูกน่องด้านนอกส่วนปลาย) แผ่นโลหะยึด กระดูกมีความยาวตั้งแต่ ๓ - ๑๑ รู

๕

- มีรูล็อกสกรูมีเกลียวสำหรับ Locking Screw เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มม.บริเวณส่วนต้น และ ๒.๗ มม.บริเวณส่วนปลาย และรูสกรูยึดกระดูกแบบคอร์เทกซ์ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ (self-tapping) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเกลียว ๓.๕ มม.

- ผลิตจากโลหะสแตนเลสสตีล (Stainless steel)

- แผ่นโลหะตามกระดูกมีรูสำหรับเลือกใส่ Locking screws หรือ cortical screws ได้

๕. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๖. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๗. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๙. บริษัทสามารถ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๑๐. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการ

ผ่าตัด

๑๑. เงื่อนไขเฉพาะ

๑๑.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑๑.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๑.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑๑.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุวงวนั้นๆ

๑๑.๕ กรณีผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน

ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. กิ่งกมล วัฒนศิริ ๒. ๓. ผู้แทน สรรค์แก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขมโอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

ชื่อแผนการจัดซื้อ สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เทกซ์ ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่

รายละเอียด คุณลักษณะ และคุณลักษณะเฉพาะ

สกรูยึดกระดูกและแผ่นโลหะตามกระดูกมีหัวล็อก (Locking Head Screw) และ สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เทกซ์ ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ (self-tapping) size ๓.๕/๒.๗.mm.)

ชื่อเวชภัณฑ์ : สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เทกซ์ ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่(self-tapping)

สกรูยึดกระดูกและแผ่นโลหะตามกระดูกมีหัวล็อก (Locking Head Screw)

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกอย่างคงที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษา โดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
๒. ความต้องการ : สกรูยึดกระดูกและแผ่นโลหะตามกระดูกมีหัวล็อก (Locking Head Screw) และสกรูยึดกระดูกแบบคอร์เทกซ์ ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ (self-tapping)
๓. คุณลักษณะทั่วไป
 ๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลสสตีลชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless Steel)
 ๒. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม titanium ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
 ๓. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
 ๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
 ๔. แผ่นโลหะตามกระดูกมีรูสำหรับเลือกใส่ Locking screws หรือ cortical screws ได้
 ๕. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ สกรูยึดกระดูกและแผ่นโลหะตามกระดูกมีหัวล็อก (Locking Head Screw , Stardrive) เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร ผลิตจากสแตนเลสสตีล
- ๔.๒ สกรูยึดกระดูกและแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวล็อก (Locking Head Screw, self-tapping) เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๐ - ๘๐ มิลลิเมตร ผลิตจากสแตนเลสสตีล
- ๔.๓ สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เทกซ์ ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ (self-tapping) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง เกลียว ๓.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๐ - ๖๐ มิลลิเมตร

๕. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
๖. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๗. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
๙. บริษัทสามารถ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
๑๐. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์กลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ
และข้อเท้า (๓)

รายการ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง และสกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล๊อค

ความต้องการ : ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางและสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล๊อคสำหรับตาม
กระดูกนิ้ว มือ ข้อมือ หรือข้อศอก

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหรือหักตามส่วนต่างๆของร่างกาย โดยเฉพาะบริเวณนิ้วมือ มือ ข้อมือ
หรือข้อศอก

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑ ผลิตจากวัสดุชนิดไททาเนียม เป็นเกรดคุณภาพสูงสำหรับการใช้งาน Implant
- ๒ สามารถทำให้ปลอดเชื้อได้ด้วยวิธีอบไอน้ำ
- ๓ แผ่นโลหะและสกรู มีขนาดและเกลียวต่างๆให้เลือกใช้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑ โลหะตามกระดูกถูกผลิตมาให้มีลักษณะเป็นรูปแบบที่เข้ากับสรีระกระดูกในแต่ละส่วนโดยเฉพาะ
Metacarpal Subcondylar Plate, Distal Radius, Distal Ulna, Proximal Ulna(Olecanon) และ Distal
Humerus เป็นต้น

๒ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง

๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. Juxta-Articular ขนาด
Medium ชนิดข้างขวาและข้างซ้ายมีขนาดกว้าง ๒๐.๘ มม. ขนาดความยาว ๔๔ มม. จำนวน ๘ รู ขนาด
ความหนา ๒.๐ มม. และขนาดกว้าง ๒๐.๘ มม. ขนาดความยาว ๗๑ มม. จำนวน ๑๐ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม.

๒.๑.๑ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล๊อค ชนิด Self-Tapping Locking หัวสกรู
แบบ Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

๒.๑.๒ สกรูสำหรับยึดกระดูก ชนิด Self-Tapping Cortical หัวสกรูแบบ
Starix ขนาด เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

๒.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. Juxta-Articular ขนาด Large
ชนิดข้างขวาและข้างซ้ายมีขนาดกว้าง ๒๔ มม. ความยาว ๔๔.๖ มม. จำนวน ๙ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม.
และขนาดกว้าง ๒๔ มม. ความยาว ๗๑.๖ มม. จำนวน ๑๑ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม.

๒.๒.๑ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล๊อคชนิด Self-Tapping Locking หัวสกรู
แบบ Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

๒.๒.๒ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิด Self-Tapping Cortical หัวสกรูแบบ
Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

๑. กอเกียรติ์ ๒. ๓. ศุภภรณ์ สังข์แสงแก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังข์แสงแก้ว)

14

๒.๓ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. Volar Rim ขนาด Medium ชนิดข้างขวาและข้างซ้าย มีขนาดกว้าง ๒๐.๘ มม. ความยาว ๔๔ จำนวน จำนวน ๘ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม. และขนาดกว้าง ๒๐.๘ มม. ความยาว ๗๑ มม. จำนวน ๑๐ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม.

15

๒.๓.๑ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล็อก ชนิด Self-Tapping Locking หัวสกรูแบบ Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

17

๒.๓.๒ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิด Self-Tapping Cortical หัวสกรูแบบ Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

16

๒.๓.๓ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล็อกชนิด Self-Tapping Locking ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๕ มม. ความยาว ๘ - ๑๒ มม.

18

๒.๔ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. Volar Rim ขนาด Large ชนิดข้างขวาและข้างซ้ายมีขนาดกว้าง ๒๔ มม. ความยาว ๔๔.๖ มม. จำนวน ๘ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม. และขนาดกว้าง ๒๔ มม. ความยาว ๗๑.๖ มม. จำนวน ๑๑ รู ขนาดความหนา ๒.๐ มม.

19

๒.๔.๑ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล็อก ชนิด Self-Tapping Locking หัวสกรูแบบ Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

21

๒.๔.๒ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิด Self-Tapping Cortical หัวสกรูแบบ Starix ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๒๖ มม.

20

๒.๔.๓ สกรูสำหรับยึดกระดูกชนิดหัวล็อก ชนิด Self-Tapping Locking ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘ - ๑๒ มม.

๓. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๖. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๗. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๘. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. กอสุริ วัฒนวิทย์ ๒. ๓. ศุภกรณ์ สังข์รัมย์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีรุโณทัย) (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..... โกศล วัฒนศิริ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒..... สมชาย กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างใจ กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

แผ่น ๖๖๐๓๐ ชื่อแผ่นเวชภัณฑ์ กลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓)

รายการแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ชนิด VA window plate ขนาด ๒.๗ มม. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก และสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก

ชื่อเวชภัณฑ์ : แผ่นโลหะตามกระดูกเพื่อรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกเท้า บริเวณข้อต่อกลางเท้า (tarsometatarsal joint) (Locking plate ๒.๗ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกแผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกสำหรับบริเวณเท้า และใช้เป็นสกรูยึดเพื่อปิดกระดูกให้แนบชิดมากขึ้น เพื่อความแข็งแรงมั่นคงที่

๒. ความต้องการ : แผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกบริเวณข้อต่อกลางเท้า (Locking plate ๒.๗ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม titanium ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
๒. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกผลิตจากไทเทเนียมใช้สำหรับตามกระดูกแผ่นโลหะตามกระดูกรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกสำหรับบริเวณข้อต่อกลางเท้าประกอบด้วยรูปแบบสำหรับวางข้อต่อกลางเท้า มีทั้งสำหรับเท้าขวาและเท้าซ้าย โดยแต่ละข้างมีความยาวให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด โดยมีขนาดเล็ก กลาง และ ใหญ่

๒. ลักษณะของแผ่นโลหะ รักษาอาการแตกหักของกระดูกข้อต่อกลางเท้า สามารถใช้ได้ทั้งเท้าขวาและเท้าซ้าย ตามหลักกายวิภาค มีขายื่นไปที่กระดูกเท้ากลางเท้า (metatarsal) ลักษณะโลหะขอบโค้งมนช่วยลดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อ หัวสกรูสามารถล็อกกับแผ่น โลหะในตำแหน่งกระดูกได้เป็นอย่างดีโดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงด้านตำแหน่ง ใช้กับสกรูยึดตรึงกระดูก Ø ๒.๗ มม. (Cortical bone screw Ø ๒.๗ มม.) ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๓๐ มม. สกรูหัวล็อกขนาด Ø ๒.๗ มม. (Locking cortical bone screw Ø ๒.๗ มม.), ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๓๐ มม. และ เพื่อยึดกระดูกได้แข็งแรง

๓. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๕. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑. กิ่งกษ, กิ่งกษ/..... ๒. ๓. ผู้แทน สรรพภัณฑ์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๖. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

๗. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... กิ่งศักดิ์ วัฒนวิทย์ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลิขมมอโรนัย)

๒..... อรรถวิทย์ กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภากรณ์ สังข์แก้ว กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังข์แก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่ ๖๖๐๓๐ ชื่อแผ่นเวชภัณฑ์ กลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓)

รายการแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก สำหรับข้อ metatarsophalangeal นิ้วโป้งเท้า, สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก และสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก

ชื่อเวชภัณฑ์ : แผ่นโลหะตามกระดูกเพื่อรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกเท้า บริเวณกระดูกข้อนิ้วหัวแม่เท้าแบบมีรูยึดสกรูบีบอัด (Locking plate ๒.๕, ๒.๗ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกแผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกสำหรับบริเวณเท้า และใช้เป็นสกรูยึดเพื่อบีบอัดกระดูกให้แน่นชิดมากขึ้น เพื่อความแข็งแรงมั่นคงที่

๒. ความต้องการ : แผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกเท้า บริเวณกระดูกข้อนิ้วหัวแม่เท้าแบบมีรูยึดสกรูบีบอัด (Locking plate ๒.๕, ๒.๗ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม titanium ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
๒. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกผลิตจากไทเทเนียมใช้สำหรับตามกระดูกแผ่นโลหะตามกระดูกรักษากระดูกหักและการปรับปรุงแนวกระดูกสำหรับบริเวณกระดูกข้อนิ้วหัวแม่เท้า มีทั้งสำหรับเท้าขวาและเท้าซ้าย โดยแต่ละข้างมีเพียง ๑ ขนาด

๒. ลักษณะของแผ่นโลหะ รักษาอาการแตกหักของกระดูกข้อนิ้วหัวแม่เท้า สามารถใช้ได้ทั้งเท้าขวาและเท้าซ้าย ตามหลักกายวิภาค มีรูยึดสกรูบีบอัด ลักษณะโลหะขอบโค้งมน ช่วยลดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อ หัวสกรูสามารถล็อกกับแผ่น โลหะในตำแหน่งกระดูกได้เป็นอย่างดีโดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงตำแหน่ง ใช้กับสกรูยึดตรึงกระดูก Ø ๒.๕ มม. (Cortical bone screw Ø ๒.๕ มม.) ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๓๐ มม. สกรูยึดตรึงกระดูก Ø ๒.๗ มม. (Cortical bone screw Ø ๒.๗ มม.) ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๓๐ มม. สกรูหัวล็อกขนาด Ø ๒.๗ มม. (Locking cortical bone screw Ø ๒.๗ มม.), ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ - ๓๐ มม. และ เพื่อให้ยึดกระดูกได้แข็งแรง

๓. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๕. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนเวชภัณฑ์ กลุ่ม Locking plate / locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓)

๒.๑ Locking Screw (Titanium Alloy) สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะตามกระดูกที่มีรูเกลียว

- ๒๑ - สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self Tapping)
- หัวสกรูมีเกลียวและมีร่องเป็นหกเหลี่ยม ใช้กับไขควงแบบแฉกรูปดาว ๖ แฉก (Star-Drive)

เกลียวของสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม.

- Locking Screw มีขนาดความยาวให้เลือกหลายขนาดตั้งแต่ ๑๐ - ๕๐ โดยเพิ่มขึ้นในช่วงระหว่างความยาวขนาดละ ๒ มม. และ ความยาวตั้งแต่ ๕๕ - ๖๐ โดยเพิ่มขึ้นในช่วงระหว่างความยาวขนาดละ ๕ มม.

๒.๒ Cortical Screw (Titanium Alloy)

- ๒๒ - สกรูยึดโลหะแบบหัวไม่มีเกลียวล๊อค เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม. หัวสกรูใช้กับไขควง ๖-เหลี่ยม (Hexagonal Socket)
- สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
- Cortical Screw มีขนาดความยาวให้เลือกหลายขนาด ตั้งแต่ ๑๐ - ๕๐ โดยเพิ่มขึ้นในช่วงระหว่างความยาวขนาดละ ๒ มม. และ ความยาวตั้งแต่ ๕๕ - ๖๐ โดยเพิ่มขึ้นในช่วงระหว่างความยาวขนาดละ ๕ มม.

๒.๓ Cortical Screw (Titanium Alloy)

- ๒๓ - สกรูยึดโลหะแบบหัวไม่มีเกลียวล๊อค เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ มม. หัวสกรูใช้กับไขควง ๖ เหลี่ยม (Hexagonal Socket)
- สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
- Cortical Screw มีขนาดความยาวให้เลือกหลายขนาด ตั้งแต่ ๑๐ - ๓๐ โดยเพิ่มขึ้นในช่วงระหว่างความยาวขนาดละ ๒ มม.

๖. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดุก
๗. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาก็เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ปิยะ วัฒนศิริ ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์)

๒..... สมชาย กรรมการ

(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างใจแก้ว กรรมการ

(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างใจแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ กลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า

ความต้องการ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพวงและสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก สำหรับตามกระดูก ข้อมือและข้อเท้า

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหรือหักตามส่วนต่างๆ ของร่างกาย หรือใช้จัดกระดูกให้เข้าที่ โดยเฉพาะบริเวณ ข้อมือและข้อเท้า

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ ผลิตจากวัสดุชนิดไททานเนียม เป็นเกรดคุณภาพสูงสำหรับการใช้งาน Implant
- ๑.๒ สามารถทำให้ปลอดเชื้อได้ด้วยวิธีอบไอน้ำ
- ๑.๓ แผ่นโลหะและสกรู มีขนาด และรูปแบบต่างๆ ให้เลือกใช้

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ โลหะตามกระดูกถูกผลิตมาให้มีลักษณะเป็นรูปแบบที่เข้ากับสรีระกระดูกในแต่ละส่วนโดยเฉพาะ โดยมีขนาดและรูปแบบต่างๆ ให้เลือกให้เหมาะกับแต่ละบริเวณที่จะยึด เช่น Distal Fibula และ Wrist Fusion

๒.๑.๑ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพวงชนิด VA ๑/๓ Tubular Plate

ประกอบด้วย

- ๒๑ ๒.๑.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพวง แบบ VA ๑/๓ Tubular Plate ขนาด ๔ รู
- ๒๒ ๒.๑.๑.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๒ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพวงชนิด VA ๑/๓ Tubular Plate

ประกอบด้วย

- ๒๑ ๒.๑.๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพวง แบบ VA ๑/๓ Tubular Plate ขนาด ๖ รู
- ๒๒ ๒.๑.๒.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๓ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพวงชนิด VA ๑/๓ Tubular Plate

ประกอบด้วย

- ๒๑ ๒.๑.๓.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพวง แบบ VA ๑/๓ Tubular Plate ขนาด ๘ รู
- ๒๒ ๒.๑.๓.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๔ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพวงชนิด VA Anterior Lateral Tibia Plate

ประกอบด้วย

- ๒๑ ๒.๑.๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพวง แบบ VA Anterior Lateral Tibia Plate ขนาด ๗ รู ข้างซ้าย

๑. ๒. ๓.
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๒.๑.๔.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๕ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด VA Anterior Lateral Tibia Plate ประกอบด้วย

๒.๑.๕.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง แบบ VA Anterior Lateral Tibia Plate ขนาด ๑๐ รู ข้างซ้าย

๒.๑.๕.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๖ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด VA Anterior Lateral Tibia Plate ประกอบด้วย

๒.๑.๖.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง แบบ VA Anterior Lateral Tibia Plate ขนาด ๑๓ รู ข้างซ้าย

๒.๑.๖.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๗ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด VA Anterior Lateral Tibia Plate ประกอบด้วย

๒.๑.๗.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง แบบ VA Anterior Lateral Tibia Plate ขนาด ๗ รู ข้างขวา

๒.๑.๗.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๘ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด VA Anterior Lateral Tibia Plate ประกอบด้วย

๒.๑.๘.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง แบบ VA Anterior Lateral Tibia Plate ขนาด ๑๐ รู ข้างขวา

๒.๑.๘.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๙ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด VA Anterior Lateral Tibia Plate ประกอบด้วย

๒.๑.๙.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง แบบ VA Anterior Lateral Tibia Plate ขนาด ๑๓ รู ข้างขวา

๒.๑.๙.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาด ๓.๕ มม ชนิด Double Lead Locking ยาว ๑๐ -๖๐ มม

๒.๑.๑๐ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด Wrist Fusion Plate ประกอบด้วย

๒.๑.๑๐.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงชนิด Wrist Fusion Plate ขนาด ๒.๕ มม

๒.๑.๑๐.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก แบบ TriLock ขนาด ๒.๕ มม. ยาว ๘ -๓๔ มม

๓. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๑. ๒. ๓.

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

๕. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
๖. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
๘. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ก้องเกียรติ ใจดี ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒..... กมล กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สวัสดิ์แสง กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขแผน ๖๖๐๓๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์กลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓) รายการ แผ่นโลหะเชื่อมกระดูกข้อเท้าและข้อเท้าชนิดมีหัวสกรูพยาง (lock plate) ทางด้านหลัง สกรูยึดแผ่นโลหะ และสกรูยึดแผ่นโลหะ ชนิดแกนเซลล์สหัวล็อก

ชื่อเวชภัณฑ์ : แผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อเชื่อมกระดูกข้อเท้าและข้อเท้าด้านหลัง (Locking plate ๕.๕, ๖.๕ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้ยึดตรึงกระดูกแผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อเชื่อมข้อเท้าและข้อเท้าด้านหลัง และการปรับปรุงแนวกระดูกสำหรับบริเวณข้อเท้าและข้อเท้า และใช้เป็นสกรูยึดเพื่อปิดกระดูกให้แน่นชิดมากขึ้น สร้างความแข็งแรงมั่นคง

๒. ความต้องการ: แผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อเชื่อมข้อเท้าและข้อเท้าด้านหลัง และการปรับปรุงแนวกระดูกบริเวณเท้า (Locking plate ๕.๕, ๖.๕ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม titanium ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
๒. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกผลิตจากไทเทเนียมใช้สำหรับเชื่อมข้อเท้าและข้อเท้า โดยวิธีการผ่าตัดเปิดแผลผ่าตัดทางด้านหลังข้อเท้า รูให้ยึดสกรูไม่ต่ำกว่า ๗ รู
๒. ลักษณะของแผ่นโลหะเป็นขอบโค้งมนช่วยลดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อ มีทั้งสำหรับเท้าขวาและเท้าซ้าย มีความแข็งแรงคงทนสูงเพราะใช้สกรูยึดตรึงด้วย สกรูหัวล็อกครูปกรวย (Locking Cancellous bone screw) Ø ๕.๕ มม. ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐ - ๔๕ มม. สกรูหัวล็อก (Locking Cortical bone screw) Ø ๕.๕ มม. ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖ - ๘๐ มม. และสกรูยึดตรึงกระดูก (Locking Cancellous bone screw) Ø ๖.๕ มม. ขนาด ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ มม.- ๘๐ มม. ซึ่งมีทั้ง เกลียวลึกและเกลียวตื้นเพื่อให้เหมาะสมกับกระดูกแต่ละชิ้น ทำให้การเชื่อมกันระหว่างกระดูกหน้าแข้งส่วนปลาย (tibia) กระดูกทาลัส(talus) และกระดูกสันเท้า (calcaneous) เป็นไปได้อย่างดีเยี่ยม
๓. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๔. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
๕. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๖. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
๗. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก
๘. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของ

โรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา 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..... ก้องเกียรติ วัฒนศิริ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒..... กมล วัฒนศิริ กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างใจแก้ว กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างใจแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๐ ชื่อแผนการจัดซื้อกลุ่ม Locking Plate / Locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓)
รายการ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกสำหรับเชื่อมข้อเท้า และสกรูยึดแผ่นโลหะ

ชื่อเวชภัณฑ์ : แผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อเชื่อมกระดูกข้อเท้าทางด้านหลัง (Locking plate ๕.๕, ๖.๕ mm.) และ
สกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๑. วัตถุประสงค์: ใช้ยึดตรึงกระดูกแผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อเชื่อมข้อเท้าทางด้านหลัง และการปรับปรุงแนว
กระดูกสำหรับบริเวณข้อเท้า และใช้เป็นสกรูยึดเพื่อปิดกระดูกให้แนบชิดมากขึ้น สร้างความแข็งแรงมั่นคง

๒. ความต้องการ: แผ่นเหล็กตามกระดูกเพื่อเชื่อมข้อเท้าทางด้านหลัง และการปรับปรุงแนวกระดูกบริเวณเท้า
(Locking plate ๕.๕, ๖.๕ mm.) และสกรูยึดแผ่นโลหะหัวล็อก (Locking screw)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม titanium ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
๒. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกผลิตจากไทเทเนียมใช้สำหรับเชื่อมข้อเท้า โดยวิธีการผ่าตัดเปิด
แผลผ่าตัดทางด้านหลังข้อเท้า รูให้ยึกลูกไม่ต่ำกว่า ๖ รู

๒. ลักษณะของแผ่นโลหะเป็นขอบโค้งมนช่วยลดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อ มีทั้งสำหรับเท้าขวาและ
เท้าซ้าย มีความแข็งแรงทนสูงเพราะใช้สกรูยึดตรึงด้วย สกรูหัวล็อกรูปรวย (Locking Cancellous bone
screw) Ø ๕.๕ มม. ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐ - ๔๕ มม. สกรูหัวล็อก (Locking Cortical bone
screw) Ø ๕.๕ มม. ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖ - ๘๐ มม. และสกรูยึดตรึงกระดูก (Locking Cancellous bone
screw) Ø ๖.๕ มม. ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ มม.- ๘๐ มม. ซึ่งมีทั้ง เกลียวลึกและเกลียวตื้นเพื่อให้
เหมาะสมกับกระดูกแต่ละชั้น ทำให้การเชื่อมกันระหว่างกระดูกหน้าแข้งส่วนปลาย(tibia)และกระดูกทาลัส
(talus)เป็นไปได้อย่างดีเยี่ยม

๓. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๔. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
๕. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๖. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
๗. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก
๘. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการ
ผ่าตัด

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ก้องเกียรติ ใจดี ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒..... ณัฐพงศ์ กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สังข์แก้ว กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังข์แก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนเวชภัณฑ์ กลุ่ม Locking plate / locking Screw บริเวณข้อมือ และข้อเท้า (๓)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ มีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
- ๑.๒ สามารถ อด นิ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.1.1 ใช้ร่วมกับสกรูชนิดเกลียวลึก (Non Lock screw/) เส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5 มม. ความยาวเกลียว 32 มม. (Cancellous Screw titanium, 32mm thread, self-tapping) มีความยาว 45 มม – 85 มม.

๒.2 สกรูยึดแผ่น โลหะชนิดมีหัวล็อก (Locking cancellous bone 5.5 มม.)

- ๒.2.1 สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self- tapping) สามารถไขเข้าไปได้ไม่ต้องทำเกลียว
- ๒.2.2 สกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มม. เส้นผ่านศูนย์กลางของแกน, 2.5 มม.
- ๒.2.3 มีความยาว 30-50 มม.

๒.3 สกรูยึดแผ่น โลหะชนิดมีหัวล็อก (Locking cortical bone screw 5.5 มม.)

- ๒.3.1 สกรูยึดครึ่งกระดูก Ø 5.5 มม., หัวล็อกรูปกรวย
- ๒.3.2 เส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู 5.5 มม. เส้นผ่านศูนย์กลางของแกน 4.0 มม.
- ๒.3.3 มีความยาว 26-85 มม.

๓. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๕. มีหนังสือรับรองประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๖. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๗. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

๘. มีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้แกศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลได้ยืมใช้ตลอดการ

ผ่าตัด

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๒

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาข้อเสนอ 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 ๔๐ 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. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะโมรโนทัย) (นายพรศักดิ์ นีรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
ระดับ ๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย ฝ้าระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	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

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

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

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะโอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)