

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

### ลำดับที่ ๑ รายการจัดซื้อวัสดุซ่อมเอ็นในข้อ (Titanium)

ความต้องการ จัดซื้อวัสดุซ่อมเอ็นเอ็นภายในข้อ (Titanium)

#### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเอ็นเอ็นในบริเวณที่เนื้อกระดูกมีความหนาที่ไม่เพียงพอต่อการยึดด้วยสกรู การผ่าตัดรักษาจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะหมุดสมอียึดติดกับกระดูก โดยมีวัสดุใช้ยึดเอ็นเอ็นให้เข้ากับกระดูกทดตำแหน่งที่เหมาะสม

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดของเอ็นเอ็นในบริเวณที่เนื้อกระดูกมีความหนาไม่เพียงพอต่อการยึดด้วยสกรู

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหมุดสมอสำหรับซ่อมเอ็นข้อเท้าและข้อต่าง ๆ ทำให้ไม่สามารถใช้ได้ปกติ
- ๑.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม
- ๑.๓ สามารถใช้ประกอบการผ่าตัดที่ไม่ต้องผูกเอ็นเอ็นหรือปม
- ๑.๔ เป็นวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ชุดวัสดุซ่อมเอ็นในข้อ Knotless TightRope Syndesmosis Kits, titanium ประกอบด้วย
    - ๒.๑.๑ วัสดุส่วนที่เป็นหมุดขนาดเล็ก ทำจากไททาเนียม (Titanium) มี ๒ ชิ้น
      - ๒.๑.๑.๑ แบบทรงสี่เหลี่ยมผืนผ้าขนาด ๓.๕ x ๑๓ มม. มีรูสำหรับร้อยเอ็นเอ็น ๒ รู
      - ๒.๑.๑.๒ แบบทรงกลม ขนาด ๖.๕ มม. มีรูสำหรับร้อยเอ็นเอ็น ๔ รู
    - ๒.๑.๒ วัสดุส่วนที่เป็นเอ็นเอ็นสำหรับคล้องและยึดทำจากสารสังเคราะห์ Long Chain Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
      - ๒.๑.๒.๑ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ ๒-๐
      - ๒.๑.๒.๒ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ ๕
    - ๒.๑.๓ วัสดุส่วนที่เป็นอุปกรณ์ช่วยเย็บทำจากโลหะปลอดสนิม
      - ๒.๑.๓.๑ ลวดปลายแหลมสำหรับเย็บขนาด ๑.๖ มม. สำหรับร้อยไหมเบอร์ ๒-๐
      - ๒.๑.๓.๒ ลวดปลายแหลมสำหรับเย็บขนาด ๑.๖ มม. สำหรับร้อยไหมเบอร์ ๕
      - ๒.๑.๓.๓ เหล็กนำเจาะ ขนาด ๓.๗ มม.
      - ๒.๑.๓.๔ เหล็กหัวสว่านสำหรับเจาะนำ
      - ๒.๑.๓.๕ ป้อนนำสำหรับเครื่องมือผ่านได้
  - ๒.๒ วัสดุที่เป็นเอ็นเอ็นสำหรับคล้อง สามารถปรับระดับความยาวได้
  - ๒.๓ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
  - ๒.๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
  - ๒.๕ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๒.๖ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๑..... ๒..... ๓..... ศิริพร จิตวา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จิตวา)

๒.๗ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๘ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๒.๙ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดส่องกล้องชนิดอื่นที่มีอยู่แล้วในโรงพยาบาลได้

เหมาะสม

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตรักษที่ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตรักษที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรักษได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรักษที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรักษ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. .... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒. .... กรรมการ  
(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓. .... กรรมการ  
(นางสาวศิริพร จัตุวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

### ลำดับที่ ๒ รายการจัดซื้อวัสดุซ่อมเส้นเอ็นภายในข้อ (Stainless steel)

ความต้องการ จัดซื้อวัสดุซ่อมเส้นเอ็นภายในข้อ (Stainless steel)

#### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในบริเวณที่เนื้อกระดูกมีความหนาที่ไม่เพียงพอต่อการยึดด้วยสกรู การผ่าตัดรักษาจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะหมุดสมอยึดติดกับกระดูก โดยมีวัสดุที่ใช้ยึดเส้นเอ็นให้เข้ากับกระดูกตกตำแหน่งที่เหมาะสม

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในบริเวณที่เนื้อกระดูกมีความหนาไม่เพียงพอต่อการยึดด้วยสกรู

#### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหมุดสมอสำหรับซ่อมเอ็นข้อเท้าและข้อต่าง ๆ ทำให้ไม่สามารถใช้ได้ปกติ
- ๑.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม
- ๑.๓ สามารถใช้ประกอบการผ่าตัดที่ไม่ต้องผูกเงื่อนหรือปม
- ๑.๔ เป็นวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

#### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ วัสดุซ่อมเอ็นในข้อ Knotless TightRope Syndesmosis Repair, Implant Only, SS ประกอบด้วย

- ๒.๑.๑ วัสดุส่วนที่เป็นหมุดขนาดเล็ก ทำจากสแตนเลสสตีล (Stainless Steel) มี ๒ ชิ้น
  - ๒.๑.๑.๑ แบบทรงสี่เหลี่ยมผืนผ้าขนาด ๓.๕ x ๑๓ มม. มีรูสำหรับร้อยเส้นเอ็น ๒ รู
  - ๒.๑.๑.๒ แบบทรงกลม ขนาด ๖.๕ มม. มีรูสำหรับร้อยเส้นเอ็น ๔ รู

๒.๑.๒ วัสดุส่วนที่เป็นเส้นเอ็นสำหรับคล้องและยึดทำจากสารสังเคราะห์ Long Chain Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

๒.๑.๒.๑ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ ๒-๐

๒.๑.๒.๒ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดไม่ละลาย เบอร์ ๕

๒.๒ วัสดุที่เป็นเส้นเอ็นสำหรับคล้อง สามารถปรับระดับความยาวได้

๒.๓ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๒.๕ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๒.๖ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๗ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๘ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๒.๙ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดส่องกล้องชนิดอื่นที่มีอยู่แล้วในโรงพยาบาลได้

เหมาะสม

๑.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวิทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวา)

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

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 ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๓-5 รายการจัดซื้อไหมชนิดความแข็งแรงสูง (HighStrength Suture) ชนิดมีแกน

ความต้องการ จัดซื้อไหมชนิดความแข็งแรงสูง (HighStrength Suture) ชนิดมีแกน

### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็น เนื้อเยื่อ การผ่าตัดเพื่อเย็บซ่อมเส้นเอ็น เนื้อเยื่อให้มีความแข็งแรง กรณีเส้นเอ็นขาดเฉพาะจุดพิเศษ เช่นเอ็นข้อเหนือหัวไหล่ มีความจำเป็นต้องใช้ไหมชนิดความแข็งแรงสูงแบบมีแกนพร้อมเข็มเพื่อใช้เย็บซ่อมเส้นเอ็น เนื้อเยื่อให้มีประสิทธิภาพ

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมเส้นเอ็น เนื้อเยื่อให้มีความแข็งแรง ในบางส่วนของร่างกาย

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นไหมชนิดความแข็งแรงสูงพร้อมเข็มเย็บติดมาในอุปกรณ์หรือแบบไม่มีเข็ม

๑.๒ สามารถนำไปเย็บซ่อมเนื้อเยื่อและเส้นเอ็นได้

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นไหมความแข็งแรงสูง ผลิตจากวัสดุ Long-Chain Ultra high molecular weight (UHMW) Polyethylene fiber ชนิดมีแกน

๒.๒ เป็นไหมชนิดมีเข็มหรือไม่มีเข็ม และมีเส้นใยถักชนิดไม่ละลาย

๒.๓ ไหมมีหลากหลายขนาดให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพและขนาดร่างกายของผู้ป่วย

๒.๔ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดเส้นเดี่ยวไม่ละลาย เบอร์ ๕ ยาว ๙๖.๕ ซม. (๓๘ นิ้ว) พร้อมเข็ม Conventional Cutting ขนาด ๔๘ มม. ๑/๒ circle

๒.๕ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดเส้นเดี่ยวไม่ละลาย เบอร์ ๒ ยาวตั้งแต่ ๙๖.๕ ซม. (๓๘ นิ้ว)

๒.๖ เป็นวัสดุเย็บเอ็นชนิดเส้นเดี่ยวไม่ละลาย เบอร์ ๒-๐ ยาว ๔๕.๗ ซม. (๑๘ นิ้ว) พร้อมเข็ม Tapered ขนาด ๑๗.๙ มม. ๓/๘ circle

๒.๗ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๘ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากลมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๙ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๑๐ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๑ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด

๑.....

๒.....

๓.ศิริพร จิตวา.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จิตวา)

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๖ รายการจัดซื้อไหมชนิดความแข็งแรงสูง (High Strength Suture) ชนิดมีแกน ชนิดถักรวมกัน  
เป็นแผ่นหนา ๑.๕ มม.

ความต้องการ จัดซื้อไหมชนิดความแข็งแรงสูงพร้อมเข็ม (High Strength Suture) ชนิดมีแกน ชนิดถักรวมกัน  
เป็นแผ่นหนา ๑.๕ มม.

### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็น เนื้อเยื่อ การผ่าตัดเพื่อเย็บซ่อมเส้นเอ็น เนื้อเยื่อให้มีความแข็งแรง กรณีเส้นเอ็นขาดเฉพาะจุดพิเศษ เช่นเอ็นข้อเหนือหัวไหล่ มีความจำเป็นต้องใช้ไหมชนิดความแข็งแรงสูงแบบมีแกนพร้อมเข็มเพื่อใช้เย็บซ่อมเส้นเอ็น เนื้อเยื่อให้มีประสิทธิภาพ

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมเส้นเอ็น เนื้อเยื่อให้มีความแข็งแรง ในบางส่วนของร่างกาย

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นไหมชนิดความแข็งแรงสูงพร้อมเข็มเย็บติดมาในอุปกรณ์หรือแบบไม่มีเข็ม

๑.๒ สามารถนำใช้เย็บซ่อมเนื้อเยื่อและเส้นเอ็นได้

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นไหมความแข็งแรงสูง ผลิตจากวัสดุ Long-Chain Ultra high molecular weight (UHMW) Polyethylene fiber ชนิดถักรวมกันเป็นแผ่นหนาไม่น้อยกว่า ๑.๕ มม. ยาว ๓๖ นิ้ว

๒.๒ เป็นไหมชนิดมีเข็มหรือไม่มีเข็ม และมีเส้นใยถักชนิดไม่ละลาย

๒.๓ ไหมมีหลากหลายขนาดให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพและขนาดร่างกายของผู้ป่วย

๒.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๕ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๖ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๗ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๘ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตวา)

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)



## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข้า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๗ รายการจัดซื้อเข็มร้อยไหมพร้อมด้ามจับเย็บเนื้อเยื่อข้อไหล่ (SutureLasso)

ความต้องการ จัดซื้อเข็มร้อยไหมพร้อมด้ามจับเย็บเนื้อเยื่อข้อไหล่ (SutureLasso)

๑. บำบัดโรคที่เกิดจากการบาดเจ็บฉีกขาดของเนื้อเยื่อข้อไหล่ การผ่าตัดส่องกล้องเพื่อเย็บซ่อมเนื้อเยื่อข้อไหล่ผ่านกล้อง เข็มร้อยไหมมีด้ามจับที่กระชับช่วยในการเย็บซ่อมเนื้อเยื่อเพื่อให้สามารถนำเส้นไหมผ่านรูผ่าตัดส่องกล้องเข้าไปได้
๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมเนื้อเยื่อข้อไหล่ผ่านรูผ่าตัดส่องกล้อง

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อใช้สำหรับช่วยในการเย็บซ่อมเอ็นข้อไหล่ในการผ่าตัดผ่านกล้องผลิตจากวัสดุปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- ๑.๒ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ผ่าตัดส่องกล้องบริเวณไหล่ได้
- ๒.๒ อุปกรณ์เป็นชุดเข็มร้อยไหมพร้อมด้ามจับปลายเข็มโค้งงอมีรูตรงกลางสำหรับสอดไหมหรือลวดใช้ในการช่วยเย็บซ่อมเอ็นบริเวณข้อไหล่
- ๒.๓ ลักษณะปลายเข็มโค้งงอทำจากโลหะปลอดสนิม (Stainless Steel) และมีหลากหลายขนาดให้เลือกใช้เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพและขนาดร่างกายของผู้ป่วย
- ๒.๔ ลักษณะตัวด้ามจับทำจากพลาสติกตรงกลางสามารถเลื่อนปรับขึ้นลงได้
- ๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
- ๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
- ๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑..... ๒..... ๓.ศิริพร จิตวา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวิทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จิตวา)

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)  
ลำดับที่ ๘ รายการจัดซื้อเข็มใส่อุปกรณ์เย็บเนื้อเยื่อภายในข้อเข่า แบบผ่าตัดส่องกล้อง

### (Blade Knee Scorpion)

ความต้องการ จัดซื้อเข็มใส่อุปกรณ์เย็บเนื้อเยื่อภายในข้อเข่า แบบผ่าตัดส่องกล้อง (Blade Knee Scorpion)

๑. บำบัดโรคที่ที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเนื้อเยื่อภายในข้อเข่าการผ่าตัดส่องกล้องเพื่อเย็บซ่อมเนื้อเยื่อข้อเข่าผ่านกล้อง จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พร้อมเข็มในการเย็บซ่อมเนื้อเยื่อเพื่อให้สามารถนำเข็มและเส้นไหมผ่านรูผ่าตัดส่องกล้องเข้าไปได้
๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมเนื้อเยื่อข้อไหล่ผ่านรูผ่าตัดส่องกล้อง

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมเนื้อเยื่อภายในข้อเข่า ร่วมกับอุปกรณ์เย็บเนื้อเยื่อที่โรงพยาบาลมีอยู่เดิม ผ่านรูผ่าตัดส่องกล้อง
- ๑.๒ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ผ่าตัดส่องกล้องบริเวณเข่าได้
  - ๒.๒ เข็มสามารถนำไปใส่เข้ากับอุปกรณ์เย็บเนื้อเยื่อในข้อเข่าที่มีอยู่ในโรงพยาบาล เพื่อนำไปเย็บเนื้อเยื่อในช่องข้อเข่าได้
  - ๒.๓ ลักษณะตัวด้ามเข็มทำจากพลาสติกสำหรับล็อกกับด้ามสำหรับเย็บซ่อมหมอนรองกระดูกเข่า
  - ๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
  - ๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
  - ๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
  - ๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
  - ๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลิตรักษาสภาพต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.....

๒.....


๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวา)

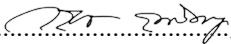
๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....  ..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒.....  ..... กรรมการ

(นายวริทธิ วชรปรีชาสกุล)

๓.....  ..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จิตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๙ รายการจัดซื้อสมอยึดเอ็นข้อไหล่แถวที่ ๒ แบบไม่ละลายได้ขนาด ๔.๗๕ mm ยาว ๑๙.๑ mm

ความต้องการ จัดซื้อสมอยึดเอ็นข้อไหล่แถวที่ ๒ แบบไม่ละลายได้ขนาด ๔.๗๕ mm ยาว ๑๙.๑ mm

### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในข้อที่มีขนาดใหญ่หรือแรงดึงรั้งมาก การผ่าตัดรักษาเพื่อเย็บซ่อมเส้นเอ็นเหล่านี้ นอกจากใช้อุปกรณ์ลักษณะสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อเพื่อซ่อมเส้นเอ็นแถวที่ ๑ แล้ว ยังจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะสมอที่สามารถคล้องเส้นไหมที่ได้จากสมอยึดกระดูกแถวที่ ๑ เข้ากับตัวสมอยึดเอ็นข้อไหล่แถวที่ ๒ เพื่อให้เกิดความแข็งแรงตามแบบมาตรฐานการผ่าตัดรักษาเอ็นข้อไหล่ฉีกขาดที่มีขนาดใหญ่หรือแรงดึงรั้งมาก

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดส่องกล้องรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดเอ็นข้อไหล่ที่มีขนาดใหญ่หรือแรงดึงรั้งมาก

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดสมอยึดกระดูกแบบมีเกลียวพร้อมวัสดุยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้

๑.๒ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อโดยมีเกลียวสำหรับยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้และใช้ไหมช่วยในการผูกยึดเอ็นเข้ากับกระดูกข้อไหล่

๒.๒ ทำจากวัสดุประเภท PEEK หรือ ทำจากสาร Beta tricalcium phosphate (B-TCP) และ Poly long lactic-co-D acid (PLDLA)

๒.๓ มีขนาดขนาด ๔.๗๕ มิลลิเมตร ยาว ๑๙.๑ มิลลิเมตร

๒.๔ ใช้ประกอบกับการผ่าตัดรักษาเป็นสมอยึดเอ็นข้อไหล่แถวที่ ๒ ได้

๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณธ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวา)

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วิชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๑๐ รายการจัดซื้อสมอยึดเอ็นในข้อ ขนาด ๓.๕ mm ยาวตั้งแต่ ๘.๕ mm

ความต้องการ จัดซื้อสมอยึดเอ็นในข้อ ขนาด ๓.๕ mm ยาวตั้งแต่ ๘.๕ mm

### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในข้อที่มีขนาดใหญ่แต่มีแรงดึงรั้งมาก การผ่าตัดรักษาเพื่อเย็บซ่อมเส้นเอ็นเหล่านี้ นอกจากใช้อุปกรณ์ลักษณะสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อเพื่อซ่อมเส้นเอ็นแล้ว ยังจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะสมอที่สามารถคล้องเส้นไหมที่ได้เพื่อให้เกิดความแข็งแรงยิ่งขึ้น

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดส่องกล้องรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดเอ็นในข้อขนาดเล็กแต่มีแรงดึงรั้งมาก

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดสมอเย็บกระดูกแบบมีเกลียวพร้อมวัสดุยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้

๑.๒ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อโดยมีเกลียวสำหรับยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้และใช้ไหมช่วยในการผูกยึดเอ็นเข้ากับกระดูกในข้อ

๒.๒ ทำจากวัสดุประเภท PEEK หรือ ทำจากสาร Beta tricalcium phosphate (B-TCP) และ Poly long lactic-co-D acid (PLDLA)

๒.๓ มีขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ ๘.๕ มิลลิเมตร

๒.๔ ใช้ประกอบกับการผ่าตัดรักษาเป็นสมอยึดเอ็นข้อเท้า ข้อมือ และข้อศอก ได้

๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณท์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณท์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณท์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑.....

๒.....

๓.....ศิริพร จิตวา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวริทธิ์ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จิตวา)

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)



## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๑๑ รายการจัดซื้อสมอยึดเอ็นในข้อ ขนาด ๓.๕ mm ยาวตั้งแต่๑๓.๕ mm

ความต้องการ จัดซื้อสมอยึดเอ็นในข้อ ขนาด ๓.๕ mm ยาวตั้งแต่๑๓.๕ mm

### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในข้อที่มีขนาดใหญ่แต่มีแรงดึงรั้งมาก การผ่าตัดรักษาเพื่อเย็บซ่อมเส้นเอ็นเหล่านี้ นอกจากใช้อุปกรณ์ลักษณะสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อเพื่อซ่อมเส้นเอ็นแล้ว ยังจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะสมอที่สามารถคล้องเส้นไหมที่ได้เพื่อให้เกิดความแข็งแรงยิ่งขึ้น

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดส่องกล้องรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดเอ็นในข้อขนาดเล็กแต่มีแรงดึงรั้งมาก

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดสมอยึดกระดูกแบบมีเกลียวพร้อมวัสดุยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้

๑.๒ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อโดยมีเกลียวสำหรับยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้และใช้ไหมช่วยในการผูกยึดเอ็นเข้ากับกระดูกในข้อ

๒.๒ ทำจากวัสดุประเภท PEEK หรือ ทำจากสาร Beta tricalcium phosphate (B-TCP) และ Poly long lactic-co-D acid (PLDLA)

๒.๓ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๓.๕ มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๒.๔ ใช้ประกอบกับการผ่าตัดรักษาเป็นสมอยึดเอ็นข้อเท้า ข้อมือ และข้อศอก ได้

๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณธ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณธ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณธ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวา)

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๑๒ รายการจัดซื้อสมอยึดเอ็นในข้อ ขนาด ๓.๕ mm ยาวตั้งแต่ ๑๔.๘ mm

ความต้องการ จัดซื้อสมอยึดเอ็นในข้อ ขนาด ๓.๕ mm ยาวตั้งแต่ ๑๔.๘ mm

### วัตถุประสงค์

๑. บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในข้อที่มีขนาดใหญ่แต่มีแรงดึงรั้งมาก การผ่าตัดรักษาเพื่อเย็บซ่อมเส้นเอ็นเหล่านี้ นอกจากใช้อุปกรณ์ลักษณะสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อเพื่อซ่อมเส้นเอ็นแล้ว ยังจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะสมอที่สามารถคล้องเส้นไหมที่ได้เพื่อให้เกิดความแข็งแรงยิ่งขึ้น

๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดส่องกล้องรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดเอ็นในข้อขนาดเล็กแต่มีแรงดึงรั้งมาก

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดสมอยึดกระดูกแบบมีเกลียวพร้อมวัสดุยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้

๑.๒ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อโดยมีเกลียวสำหรับยึดเอ็นแบบไม่ละลายได้และใช้ไหมช่วยในการผูกยึดเอ็นเข้ากับกระดูกในข้อ

๒.๒ ทำจากวัสดุประเภท PEEK หรือ ทำจากสาร Beta tricalcium phosphate (B-TCP) และ Poly long lactic-co-D acid (PLDLA)

๒.๓ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๓.๕ มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ ๑๔.๘ มิลลิเมตร

๒.๔ ใช้ประกอบกับการผ่าตัดรักษาเป็นสมอยึดเอ็นข้อเท้า ข้อมือ และข้อศอก ได้

๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลัดกันต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑.....

๒.....

๓.....ศิริพร จัตุวา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิทย์ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวา)

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตุวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๑๓ รายการจัดซื้อกระดูกยึดเอ็นข้อเข่าไหล่แบบปรับความยาวของเชือกได้พร้อมด้ามจับ

ความต้องการ จัดซื้อกระดูกยึดเอ็นข้อเข่าไหล่แบบปรับความยาวของเชือกได้พร้อมด้ามจับ

### วัตถุประสงค์:

๑. เพื่อใช้รักษาจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะกระดูกเพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมการฉีกขาดของเส้นเอ็นรื้อผ่านกระดูก และสามารถปรับระดับความยาวเชือกให้เหมาะสมกับระยะเส้นเอ็น ให้เข้ากับตำแหน่งที่เหมาะสม
๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในบริเวณข้อเข่าไหล่
๓. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บเส้นเอ็นในบริเวณข้อเข่าไหล่

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป:

๑. เป็นวัสดุสำหรับซ่อมเอ็นโดยการผ่าตัดส่องกล้อง
๒. มีลักษณะคล้ายกระดูก มีรูสำหรับร้อยเส้นเอ็น ๒ รู ขึ้นไป
๓. เป็นวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ทำจากสาร Titanium Alloy
- ๒.๒ ขนาด BicepsButton ๒.๖ x ๑๒ มิลลิเมตร มีรูร้อยสำหรับร้อยไหม ๒ รู
- ๒.๓ ใช้ร่วมกับไหมที่ทำจาก Long-Chain Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ได้
- ๒.๔ ต้องใช้ร่วมกับอุปกรณ์ Button Inserter ลักษณะเป็นด้ามสำหรับไขตัววัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมสแตนเลสสตีลตัวด้ามทำจากพลาสติกส่วนปลายมีรูสำหรับร้อยไหม ตัวด้ามมีปุ่มสำหรับดันไหม
- ๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
- ๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
- ๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลผลิตต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑.....

๒.....

๓.ศิริพร จัตุว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุว)

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)

## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข่า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๑๔ รายการจัดซื้อด้ามจับสำหรับไขว้สตุ อุปกรณ์ button insertion

ความต้องการ จัดซื้อด้ามจับสำหรับไขว้สตุ อุปกรณ์ button insertion

### วัตถุประสงค์:

๑. เพื่อใช้รักษาจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในลักษณะกระดุมเพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมการฉีกขาดของเส้นเอ็นร้อยผ่านกระดูก และสามารถปรับระดับความยาวเชือกให้เหมาะสมกับระยะเส้นเอ็น ให้เข้ากับตำแหน่งที่เหมาะสม
๒. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บฉีกขาดของเส้นเอ็นในบริเวณข้อเข่าไหล่
๓. เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บเส้นเอ็นในบริเวณข้อเข่าไหล่

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป:

๑. เป็นวัสดุสำหรับซ่อมเอ็นโดยการผ่าตัดส่องกล้อง
๒. ใช้ร่วมกับกระดุมยึดเอ็นข้อเข่าไหล่แบบปรับความยาวของเชือกได้
๓. เป็นวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ ตัวด้ามทำจากพลาสติกส่วนแกนทำจากสารวัสดุปลอดสนิมสแตนเลสสตีล
- ๒.๒ ใช้คู่กับ BicepsButton ขนาด ๒.๖ x ๑๒ มิลลิเมตร
- ๒.๓ อุปกรณ์ Button Inserter ส่วนปลายมีรูสำหรับร้อยไหม ตัวด้ามมีปุ่มสำหรับดันไหม
- ๒.๔ สามารถใช้ร่วมกับไหมที่ทำจาก Long-Chain Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ได้
- ๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
- ๒.๖ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
- ๒.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๒.๘ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๐ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลิตภัณธ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑.....

๒.....

๓.ศิริพร จัตุวาท

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวาท)

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒..... กรรมการ

(นายวิทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓..... กรรมการ

(นางสาวศิริพร จัตวา)



## เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

เลขที่แผน ๖๗๐๙๐ ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ผ่าตัดผ่านกล้องข้อเข้า/ข้อไหล่ (๓)

ลำดับที่ ๑๙ รายการจัดซื้ออุปกรณ์พร้อมเข็มเย็บเนื้อเยื่อข้อไหล่นำเข้าใหม่สำหรับการเย็บซ่อมกล้ามเนื้อและเอ็นข้อไหล่  
(Autopass suture needle)

๑. ความต้องการ อุปกรณ์พร้อมเข็มเย็บเนื้อเยื่อข้อไหล่ (Autopass suture needle)

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ บำบัดโรคที่เกิดการบาดเจ็บฉีกขาดของเนื้อเยื่อข้อไหล่ การผ่าตัดส่องกล้องเพื่อเย็บซ่อมเนื้อเยื่อข้อไหล่ผ่านกล้อง จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พร้อมเข็มในการเย็บซ่อมเนื้อเยื่อเพื่อให้สามารถนำเข็มและเส้นไหมผ่านรูผ่าตัดส่องกล้องเข้าไปได้

๒.๒ เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดเย็บซ่อมเนื้อเยื่อข้อไหล่ ผ่านรูแผลผ่าตัดส่องกล้อง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อใช้สำหรับช่วยในการเย็บซ่อมเอ็นข้อไหล่ในการผ่าตัดผ่านกล้อง

๓.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิมและผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีด้ามจับกระชับมือ ก้านตรง ปลายมีลักษณะเป็นปากคิบบ้างพร้อมเข็มเพื่อช่วยในการเย็บซ่อมกล้ามเนื้อและเอ็นข้อไหล่

๔.๒ ใช้เย็บซ่อมกล้ามเนื้อและเอ็นข้อไหล่โดยสามารถจับกล้ามเนื้อได้ที่ขนาดลึกละไม่น้อยกว่า ๑๘ มม. หนาไม่น้อยกว่า ๑๐ มม.

๔.๓ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๔.๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๔.๕ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๔.๖ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๗ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๘ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔.๙ สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดส่องกล้องชนิดอื่นที่อยู่แล้วในโรงพยาบาลได้เหมาะสม

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑.....

๒.....

๓.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตวา)

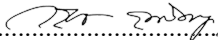
๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

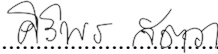
๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล)

๒.  กรรมการ  
(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓.  กรรมการ  
(นางสาวศิริพร จิตวา)

### เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๑

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาเสนอ 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 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.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวรวิธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตุวา)

## คำจำกัดความ

**๑. อุบัติการณ์ Near miss** หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

**การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)**

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
<b>ระดับ ๑</b> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย เผื่อระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	No Harm (น้อยมาก)	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
<b>ระดับ ๒</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่มีการทบทวนหรือมีผลกระทบ		
<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.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวิทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตวา)

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

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑.....

๒.....

๓.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมศักดิ์ ศรีวรกุล) (นายวิทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวศิริพร จัตวา)