

๑.....ดุม.....ประธานกรรมการ ๒.....อรุณ นาคกระสร.....กรรมการ ๓.....พิมพ์ หล้าใจ.....กรรมการ
(นางสาววิยะดา จัตววัฒนกุล) (นางสาวกษมา นาคกระสร) (นางสาวนันทกานต์ แสงเครือ)

๘. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๙. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๐. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๑. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๒. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ = ด้านราคา ร้อยละ 30 / ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

ตัวแปร	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนที่ได้
๑. การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์จากผู้ใช้งาน โดยประเมินใน ๓ ด้าน มีโดยประเมินใน ๓ ด้าน คือ ๑. ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต ๒. ด้านบรรจุภัณฑ์ ๓. ด้านการใช้งาน	๓๐	ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๓๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๐ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๕ คะแนน	
๒. รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้เวชภัณฑ์ในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	๒๐	๑. ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว = ๒๐ คะแนน ๒. มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว /ด้านการบริการของบริษัท = ๐ คะแนน	
๓. มีเอกสารใบส่งสินค้าหรือสัญญาจะซื้อจะขายแสดงการใช้ในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์	๒๐	๕ แห่งขึ้นไป = ๑๐ คะแนน ๓ แห่งขึ้นไป = ๕ คะแนน ๑ แห่งขึ้นไป = ๓ คะแนน	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..........ประธานกรรมการ ๒..........กรรมการ ๓..........กรรมการ
(นางสาววิยะดา จิตวัฒนกุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสร) (นางสาวนันทกานต์ แสงเครือ)

ไหมเย็บแผลประเภทสังเคราะห์เส้นเดียวไม่ละลาย (polypropylene) รายการที่ ๔

ความต้องการ : ไหมเย็บแผล

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในงานห้องผ่าตัดทั่วไป งานห้องผ่าตัดศัลยกรรม และงานอุบัติเหตุและฉุกเฉินสำหรับการผ่าตัดและตกแต่งบาดแผลของผู้ที่มาใช้บริการในรายที่ต้องได้รับการผ่าตัด ศัลยกรรมหัวใจและหลอดเลือด, ศัลยกรรมพลาสติกตกแต่ง, และศัลยกรรมประสาท

คุณลักษณะทั่วไป : วัสดุที่เย็บแผลชนิดไม่ละลายแบบเส้นเดียว Non- Absorbable monofilament

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ไหมเย็บแผลที่สังเคราะห์ polypropylene

๒. วัสดุที่เย็บแผลชนิดไม่ละลายแบบเส้นเดียว monofilament, ไม่ละลาย Non- Absorbable

๓. คุณภาพได้มาตรฐานที่กำหนดไว้ใน United State Pharmacopcia (USP)

๔. ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบก๊าซเอทิลีนออกไซด์

๕. ห่อไหมบรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้า

๖. มีคุณสมบัติยืดหยุ่น ไหมมีความยืดหยุ่นเป็นพิเศษในขณะผูกมัดปมไหม ทำให้ปมไหมแน่นไม่ลื่นหลุดง่าย

๗. แบบของไหมแบบติดเข็ม

- ขนาดของไหมและขนาดของเข็ม (ตามเอกสารแนบท้าย)

๘. เข็มผลิตจากสแตนเลสตีล แข็งแรงและคมนานเวลาแทงผ่านเนื้อเยื่อ

๙. เข็มมีความคมเมื่อผ่านเนื้อเยื่อแข็งแรงไม่บดงอ หรือหักง่าย

๑๐. เข็มและไหมยึดติดกันแน่น ไม่หลุดง่าย

- บรรจุภัณฑ์

๑๑. มีขนาดและรายละเอียดของไหมหรือไหมพร้อมเข็มที่กล่องบรรจุและซองบรรจุ

๑๒. ระบุประเทศที่ผลิต

๑๓. ระบุค่าแรงดึง Tensile Strength ใช้ชัดเจน

๑๔. ระบุการละลายของไหมให้ชัดเจน

๑๕. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบระบุวันหมดอายุไว้บนซองอย่างชัดเจน โดยบรรจุภัณฑ์ต้องมีอายุ ความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ

๑๖. มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ IFU

ข้อกำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง

๒. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย

๓. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล

๔. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

๕. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสุดการะผูกพันของสัญญา

๗. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..........ประธานกรรมการ ๒..........กรรมการ ๓..........กรรมการ
(นางสาววิยะดา จิตวัฒนกุล) (นางสาวกษมา นากระแสร) (นางสวณันทกานต์ แสงเครือ)

๙. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิออกเลิกสัญญาได้

๑๐. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้น

๑๑. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๑๒. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ = ด้านราคา ร้อยละ 30 / ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

ตัวแปร	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนที่ได้
๑. การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์จากผู้ใช้งาน โดยประเมินใน ๓ ด้าน มีโดยประเมินใน ๓ ด้าน คือ ๑๓. ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต ๑๔. ด้านบรรจุภัณฑ์ ๑๕. ด้านการใช้งาน	๓๐	ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๓๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๐ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๕ คะแนน	
๒. รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้เวชภัณฑ์ในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	๒๐	๑. ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว = ๒๐ คะแนน ๒. มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว /ด้านการบริการของบริษัท = ๐ คะแนน	
๓. มีเอกสารใบส่งสินค้าหรือสัญญาจะซื้อจะขายแสดงการใช้ในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์	๒๐	๕ แห่งขึ้นไป = ๑๐ คะแนน ๓ แห่งขึ้นไป = ๕ คะแนน ๑ แห่งขึ้นไป = ๓ คะแนน	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....*ณ*.....ประธานกรรมการ ๒.....*กนก นาคะ*.....กรรมการ ๓.....*นันท*.....กรรมการ
(นางสาววิยะดา จิตวัฒนกุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสร) (นางสาวนันทกานต์ แสงเครือ)

(Polyglycolic acid หรือ Polyglactin)

ความต้องการ : ไหมเย็บแผล

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในงานห้องผ่าตัด งานห้องตรวจศัลยกรรม งานห้องคลอด และงานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน
สำหรับการใช้ในการผ่าตัดและตกแต่งบาดแผลของผู้ที่มาใช้บริการในรายที่ต้องได้รับการผ่าตัด

เพื่อใช้ในงานห้องผ่าตัด งานห้องตรวจศัลยกรรม งานห้องคลอด และงานอุบัติเหตุและฉุกเฉินสำหรับการใช้ในการผ่าตัด
และตกแต่งบาดแผลของผู้ที่มาใช้บริการในรายที่ต้องได้รับการผ่าตัด

คุณลักษณะทั่วไป : วัสดุเย็บแผลจากสารสังเคราะห์เส้นถักเป็นเส้นไหมละลายได้

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทั่วไปไหมละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐วัน ถ้าเป็นชนิดละลายเร็ว (Rapid) ละลายได้ภายใน ๔๒ วัน
๒. คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน United State Pharmacopcia (USP)
๓. บรรจุในห่อปราศจากเชื้อ
๔. ห่อไหมบรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้า
๕. ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยการฉายแสงหรือเอทิลีนออกไซด์
๖. แบบของไหมแบบติดเข็ม
- ขนาดของไหมและขนาดของเข็ม (ตามเอกสารแนบท้าย)
๗. เข็มผลิตจากสแตนเลสตีล
๘. เข็มมีความคมเมื่อผ่านเนื้อเยื่อแข็งแรงไม่บิดงอ หรือหักง่าย
๙. เข็มและไหมยึดติดกันแน่น ไม่หลุดง่าย
- บรรจุภัณฑ์
๑๐. มีขนาดและรายละเอียดของไหมหรือไหมพร้อมเข็มที่กล่องบรรจุและซองบรรจุ
๑๑. ระบุประเทศที่ผลิต
๑๒. ระบุค่าแรงดึง Tensile Strength ใช้ชัดเจน
๑๓. ระบุการละลายของไหมให้ชัดเจน
๑๔. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบระบุวันหมดอายุไว้บนซองอย่างชัดเจน โดยบรรจุภัณฑ์ต้องมีอายุ ความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ
๑๖. มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ IFU

ข้อกำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าระบุชื่อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๒. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๓. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๔. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๕. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสฤตภาวะผูกพันของสัญญา
๗. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๘. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๙. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๐. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๑. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๒. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ = ด้านราคา ร้อยละ 30 / ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

ตัวแปร	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนที่ได้
๑. การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์จากผู้ใช้งาน โดยประเมินใน ๓ ด้าน มีโดยประเมินใน ๓ ด้าน คือ ๑๓.ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต ๑๔.ด้านบรรจุภัณฑ์ ๑๕.ด้านการใช้งาน	๓๐	ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๓๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๐ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๕ คะแนน	
๒. รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้เวชภัณฑ์ในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	๒๐	๑. ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว = ๒๐ คะแนน ๒. มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว /ด้านการบริการของบริษัท = ๐ คะแนน	
๓. มีเอกสารใบส่งสินค้าหรือสัญญาจะซื้อจะขายแสดงการใช้ในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์	๒๐	๕ แห่งขึ้นไป = ๑๐ คะแนน ๓ แห่งขึ้นไป = ๕ คะแนน ๑ แห่งขึ้นไป = ๓ คะแนน	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....อน.....ประธานกรรมการ ๒.....กนก นาคกระแสน.....กรรมการ ๓.....ณัฐพร นาคกระแสน.....กรรมการ
 (นางสาววิยะดา จิตวัฒนกุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสน) (นางสาวนันท์กานต์ แสงเครือ)

(poliglecaprone ๒๕ หรือ polydioxnone ๑๘๒-๒๓๘)

ความต้องการ : ไหมเย็บแผล

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในงานห้องผ่าตัด งานห้องตรวจศัลยกรรม งานห้องคลอด และงานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน
สำหรับใช้ในการผ่าตัดและตกแต่งบาดแผลของผู้ที่มารับบริการในรายที่ต้องได้รับการผ่าตัด

คุณลักษณะทั่วไป : วัสดุเย็บแผลจากสารสังเคราะห์เส้นเดี่ยว monofilament ละลาย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัสดุเย็บแผลให้ความลื่น อ่อนตัวขณะเย็บแผล
๒. ไหมละลายได้ภายใน ๙๑-๒๓๘ วัน
๓. คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน United State Pharmacopia (USP)
๔. บรรจุในห่อปราศจากเชื้อ
๕. ห่อไหมบรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้า
๖. ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยการฉายแสงหรือเอทิลีนออกไซด์
๗. แบบของไหมแบบติดเข็ม
 - ขนาดของไหมและขนาดของเข็ม (ตามเอกสารแนบท้าย)
๘. เข็มผลิตจากสแตนเลสตีล
๙. เข็มมีความคมเมื่อผ่านเนื้อเยื่อแข็งแรงไม่บิดงอ หรือหักง่าย
๑๐. เข็มและไหมยึดติดกันแน่น ไม่หลุดง่าย
- บรรจุภัณฑ์
 ๑๑. มีขนาดและรายละเอียดของไหมหรือไหมพร้อมเข็มที่กล่องบรรจุและซองบรรจุ
 ๑๑. ระบุประเทศที่ผลิต
 ๑๒. ระบุค่าแรงดึง Tensile Strength ใช้ชัดเจน
 ๑๓. ระบุการละลายของไหมให้ชัดเจน
 ๑๔. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบระบุวันหมดอายุไว้บนซองอย่างชัดเจน โดยบรรจุภัณฑ์ต้องมีอายุ ความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ
 ๑๕. มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ IFU

ข้อกำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าระบุชื่อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๒. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๓. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๔. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๕. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดสฤตการผุกผ่นของสัญญาณ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๗. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๘. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๙. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๐. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๑. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๒. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ = ด้านราคา ร้อยละ 30 / ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

ตัวแปร	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนที่ได้
๑. การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์จากผู้ใช้งาน โดยประเมินใน ๓ ด้าน มีโดยประเมินใน ๓ ด้าน คือ ๑๓. ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต ๑๔. ด้านบรรจุภัณฑ์ ๑๕. ด้านการใช้งาน	๓๐	ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๓๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๐ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๕ คะแนน	
๒. รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้เวชภัณฑ์ในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	๒๐	๑. ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว = ๒๐ คะแนน ๒. มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว / ด้านการบริการของบริษัท = ๐ คะแนน	
๓. มีเอกสารใบส่งสินค้าหรือสัญญาจะซื้อจะขายแสดงการใช้ในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์	๒๐	๕ แห่งขึ้นไป = ๑๐ คะแนน ๓ แห่งขึ้นไป = ๕ คะแนน ๑ แห่งขึ้นไป = ๓ คะแนน	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....*อิม*.....ประธานกรรมการ ๒.....*กนก นพพร*.....กรรมการ ๓.....*โศภน / กนก*.....กรรมการ
 (นางสาววิยะดา จิตวัฒน์กุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสร) (นางสาวนันทกานต์ แสงเครือ)

ความต้องการ : ไหมเย็บแผล

วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ในงานห้องผ่าตัด งานห้องตรวจศัลยกรรม งานห้องคลอด และงานอุบัติเหตุและฉุกเฉินสำหรับใช้ในการผ่าตัดและตกแต่งบาดแผลของผู้ที่มารับบริการในรายที่ต้องได้รับการผ่าตัด

คุณลักษณะทั่วไป : วัสดุเย็บแผลจากสารสังเคราะห์ polyester แบบเส้นถักไม่ละลาย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัสดุเย็บแผลให้ความลื่น อ่อนตัวขณะเย็บแผล
๒. เกิดปฏิกิริยาต่อน้ำเยื่อ ในขณะที่ฝังตัวอยู่ในร่างกายน้อยกว่าไหมดำ
๓. คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน United State Pharmacopcia (USP)
๔. บรรจุในห่อปราศจากเชื้อ
๕. ห่อไหมบรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้า
๖. ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยการฉายแสงหรือเอทิลีนออกไซด์
๗. แบบของไหมแบบติดเข็ม
 - ขนาดของไหมและขนาดของเข็ม (ตามเอกสารแนบท้าย)
๘. เข็มผลิตจากสแตนเลสตีล
๙. เข็มมีความคมเมื่อผ่านเนื้อเยื่อแข็งแรงไม่บดงอ หรือหักง่าย
- ๑๐ เข็มและไหมยึดติดกันแน่น ไม่หลุดง่าย
- บรรจุภัณฑ์
 ๑๑. มีขนาดและรายละเอียดของไหมหรือไหมพร้อมเข็มที่กล่องบรรจุและซองบรรจุ
 ๑๒. ระบุประเทศที่ผลิต
 ๑๓. ระบุค่าแรงดึง Tensile Strength ใช้ชัดเจน
 ๑๔. ระบุการละลายของไหมให้ชัดเจน
 ๑๕. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบระบุวันหมดอายุไว้บนซองอย่างชัดเจน โดยบรรจุภัณฑ์ต้องมีอายุ ความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ
 ๑๖. มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ IFU

ข้อกำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

๑. สินค้าระบุยี่ห้อและประเทศผู้ผลิตอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง
๒. มีใบแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นผู้จัดจำหน่าย
๓. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล
๔. มีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
๕. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดการประกันผูกพันของสัญญา
๗. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
 (นางสาววิยะดา จิตวัฒนกุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสน์) (นางสาวนันทกานต์ แสงเครือ)

๘. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๙. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๑๐. บริษัทผู้ขายยินยอมให้คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น
๑๑. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๑๒. ผู้ยื่นเสนอราคาที่จะเข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้า

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ = ด้านราคา ร้อยละ 30 / ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

ตัวแปร	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนที่ได้
๑. การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์จากผู้ใช้งาน โดยประเมินใน ๓ ด้าน มีโดยประเมินใน ๓ ด้าน คือ ๑๓. ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต ๑๔. ด้านบรรจุภัณฑ์ ๑๕. ด้านการใช้งาน	๓๐	ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๓๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๐ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๕ คะแนน	
๒. รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้เวชภัณฑ์ในกรณีที่ เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	๒๐	๑. ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว = ๒๐ คะแนน ๒. มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานเวชภัณฑ์ดังกล่าว /ด้านการบริการของบริษัท = ๐ คะแนน	
๓. มีเอกสารใบส่งสินค้าหรือสัญญาจะซื้อจะขายแสดงการใช้ในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์	๒๐	๕ แห่งขึ้นไป = ๑๐ คะแนน ๓ แห่งขึ้นไป = ๕ คะแนน ๑ แห่งขึ้นไป = ๓ คะแนน	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....^{๑๓}.....ประธานกรรมการ ๒.....^{๑๓}.....กรรมการ ๓.....^{๑๓}.....กรรมการ
 (นางสาววิยะดา จิตวัฒนกุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสร) (นางสาวนันทกานต์ แสงเครือ)

ลำดับ	ชื่อรายการ	ผลิตจากสาร	เบอร์ใหม่	เพิ่ม(mm.)	ความยาวใหม่ (cm.)	curve เพิ่ม	ชนิดชิ้น	สี	Specเพิ่มเติม	จำนวน / ๕๐๐	ราคา (รวม vat 1)	หน่วยนับ	ราคารวมทั้งสิ้น
1	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์เส้นด้ายไนล่อน เบอร์ 0 เข็ม 40mm ยาว 150cm Loop Curve 1/2 Round	Polyimide 6 หรือ 66	0	40	150	1/2	Round	ดำ	LOOP	612	200.44	ซอง	122,669.28
2	ไหมสังเคราะห์ไนล่อนลาย เส้นด้าย Nylon เบอร์ 2/0 เข็ม 24mm ยาว 75cm Curve 3/8 Cutting	Polyimide 6 หรือ 66	2	24	75	3/8	Cutting			9,072	34.75	ซอง	315,252.00
3	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ ชนิดไนล่อนลายแบบเส้นด้าย โพลีเอไมด์ เบอร์ 11/0 เข็มกลม 3.8 มม. ยาว 13 ซม. CURVE 3/8 Taper	Polyimide 6 หรือ 66	11	3.8	13	U	Taper	ดำ	-	360	1,872.50	ซอง	674,100.00
4	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์เส้นด้าย ไนล่อนลาย Polypropylene เบอร์ 4/0 เข็ม 26 mm ยาว 90cm Curve 1/2 เข็ม Round	Polypropylene	4	26	90	1/2	Round	น้ำเงิน	เข็มสีดำ เพื่อถ่ายต่อการมองเห็น	3,600	363.80	ซอง	1,309,680.00
5	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ เส้นด้าย Multifilament ชนิดละลายเบอร์ 1 เข็ม 40 mm. ยาว 90 cm Curve 1/2 Taper	Polyglycolic acid หรือ Polyglactin	1	40	90	1/2	Taper	ม่วง	-	23,400	63.00	ซอง	1,474,200.00
6	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ละลาย เส้นด้าย polyglucaprone 25 เบอร์ 4/0 เข็ม 13mm ยาว 45cm Curve 1/2 Round	Polyglucaprone25	4	13	45	1/2	Round	ม่วง	-	108	215.78	ซอง	23,304.24
7	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ละลาย เส้นด้าย polyglucaprone 25 เบอร์ 6/0 เข็ม 11mm ยาว 45cm Curve 3/8 Reverse Cutting	Polyglucaprone25	6	11	45	3/8	Reverse Cutting	ไม่ย้อมสี	-	180	336.15	ซอง	60,507.00
8	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ละลาย เส้นด้าย polyglucaprone 25 เบอร์ 5/0 เข็ม 13mm ยาว 45cm Curve 3/8 Reverse Cutting	Polyglucaprone25	5	13	45	3/8	Reverse Cutting	ไม่ย้อมสี	-	180	226.48	ซอง	40,766.40
9	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์เส้นด้าย ไนล่อนลาย เบอร์ 2/0 เข็ม 26 mm ยาว 90 cm Curve 1/2 Taper เข็มคู่	polyester	2	26	90	1/2	Taper	เขียว	เข็มคู่	180	214.00	ซอง	38,520.00
10	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์เส้นด้าย ไนล่อนลาย เบอร์ 2/0 เข็ม 17 mm ยาว 90 cm Curve 1/2 tappe rcut	polyester	2	17	90	1/2	Taper cut	เขียว	เข็มคู่	360	262.15	ซอง	94,374.00
11	ไหมเย็บแผลสังเคราะห์เส้นด้าย ไนล่อนลาย เบอร์ 2/0 เข็ม 17 mm ยาว 75cm Curve 1/2 Taper	polyester	2	17	75	1/2	Taper	เขียว/ขาว	เข็มคู่	36	1,979.50	ซอง	71,262.00

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

4,224,634.92

๑..... *วิมล* ประธานกรรมการ ๒..... *ภานุภพ* กรรมการ ๓..... *โศภ* กรรมการ
 (นางสาววิยธดา จัตุวัฒน์กุล) (นางสาวกษมา นาคกระแสร) (นางสาวนันทกานต์ แสงศรีอ)