

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๑-๗ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ สำหรับ COMPLEX

PRIMARY พร้อม SAW

ชื่อเวชภัณฑ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดข้อเข่าเทียมสำหรับ COMPLEX PRIMARY พร้อม SAW

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด WEAR RATE ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๓. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมสำหรับเคสชนิดที่มีความซับซ้อนน้อย จนถึงถึงเคสที่ไม่มีความซับซ้อนมาก เช่น เคสที่กระดูกมีการสึกมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สกรยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมโมลิบดีนัมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM-MOLYBDENUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ALLOY) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)

๑.๒ มีขนาดวงรัศมีมากกว่า ๒ ขนาด ในขึ้นเดียวกัน (MULTI - RADIUS)

๑.๓ TROCHLEAR GROOVE ทำมุม เพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของ PATELLA ได้ดี

๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด และวัดตามแนว A/P โดยต่างกัน SIZE ละ ๒ - ๕ มม.

๑.๕ ความหนาของ DISTAL และ POSTERIOR CONDYLE มีขนาดเท่ากับ ๗ - ๑๐ มม.

๑.๖ ออกแบบ แบบมี LUGS และ NON LUGS

๑.๗ กรณีที่ต้องการตัด PCL สามารถเปลี่ยนเป็นกระดูกต้นขาแบบ POSTERIOR STABILIZED DESIGN และในกรณีที่ไมตัด PCL สามารถเปลี่ยนเป็นกระดูกต้นขาแบบ CRUCIATE RETAINING DESIGN

๑.๘ ออกแบบให้สามารถรองรับการต่อกันต่อของกระดูกต้นขา (FEMORAL STEM EXTENSION)

๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

๒.๒ ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมสามารถรองรับการต่อเข้ากับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)

๒.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIA INSERT COMPONENT)

มีการออกแบบที่หลากหลายของหมอนรองกระดูก มี ๒ แบบ

๓.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบทดแทนเอ็นไขว้หน้า

๓.๑.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๓.๑.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL

๑.....
Opt

๒.....
1.กน

๓.....
Dth

(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ) (นายวิทย์ ธีญาสุวรรณ์กุล) (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

- ๓.๑.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- ๓.๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา
- ๓.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง มี ๓ แบบ
- ๓.๒.๑ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง แบบหย่อนเล็กน้อย
- ๓.๒.๑.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)
- ๓.๒.๑.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL
- ๓.๒.๑.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- ๓.๒.๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา
- ๓.๒.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง แบบสภาพดี
- ๓.๒.๒.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)
- ๓.๒.๒.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL
- ๓.๒.๒.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- ๓.๒.๒.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา
- ๓.๒.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกชนิดทนทานสูง แบบอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง แบบสภาพไม่ดี หรือเสียหายทั้งหมด
- ๓.๒.๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (GUR ๑๐๒๐)
- ๓.๒.๓.๒ ผ่านการใช้รังสีที่มีความเข้มข้น ๕ MRAD เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดอัตราการเกิดความเสื่อม (WEAR) ของโพลีเอทิลีน (MODERATELY CORSS LINK POLYETHYLENE)
- ๓.๒.๓.๓ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- ๓.๒.๓.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา
๔. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)
- ๔.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)
- ๔.๒ ลักษณะเป็นแบบ OVAL DOME SHAPE
- ๔.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด
๕. ใบเลื่อยตัดกระดูก (SAW BLADE)
- ๕.๑ ทำจาก STAINLESS STEEL
- ๕.๒ ใช้สำหรับตัดกระดูกข้อเข้าเทียม หรือ ตัดกระดูกส่วนอื่นๆได้
๖. อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้เนืองผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
๗. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
๘. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑..... ๒..... ๓.....
Opth *1 pr* *Pat*
(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไซยกิจ) (นายแพทย์ ัญญาสุวรรณกุล) (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียเจริญพร)

๙. ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๑๐. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๑๑. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๑๒. บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ Special Type Bone Defect

๑๓. บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ Revision

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot โดยมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้านำราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด


๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ

ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกยกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของผู้ซื้อ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์แพทย์ฯ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวริทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๘-๑๓ สำหรับส่วน FEMUR NARROW พร้อม SAW

ชื่อเวชภัณฑ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ สำหรับส่วน FEMUR NARROW พร้อม SAW

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ผลการเกิด WEAR RATE ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดที่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

๑.๒ ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN) และมีให้เลือกใช้ทั้งแบบกรีนัด PCL และไม่ตัด PCL

๑.๓ มีการทำให้พื้นผิวสัมผัสด้านใต้ที่รองรับสารยึดกระดูก ให้หยาบ โดยใช้วิธีการพ่นด้วย

GRIT ๖๐

๑.๔ ออกแบบให้มีรัศมีที่ค่อยๆ ลดลง เพื่อเพิ่มความมั่นคงและความราบรื่นในการเคลื่อนไหว รวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพในการงอและเหยียดของเข่า

๑.๕ มีแบบตัดเอ็นไขว้หลังในข้อเข่า (POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT) จึงต้องมี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของ PCL โดย INTERCONDYLAR NOTCH ทำมุม ๑๘ องศา และขนาดของ INTERCONDYLAR NOTCH จะเปลี่ยนแปลงตามขนาดของกระดูกต้นขา

๑.๖ มีตัวเลือกสำหรับคนไข้ที่มีกระดูกต้นขาแคบ (FEMUR NARROW) ทำให้ไม่มีวัสดุส่วนเกินยื่นออกไปโดนเนื้อเยื่อหรือกล้ามเนื้อบริเวณข้อเข่า และมีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด

๑.๗ มี LUGS ด้าน DISTAL CONDYLE เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขา

๑.๘ มีขนาดอย่างน้อย ๑๔ ขนาด

๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

๒.๒ มีระบบการล็อกพิเศษจะมีการล็อกจากตรงกึ่งกลาง เพื่อลดการเสียดสีระหว่างด้านล่างของข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก และข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง

๒.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIA INSERT COMPONENT)

๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR ๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ

๓.๒ มีให้เลือกใช้ทั้งแบบตัด PCL และไม่ตัด PCL

๓.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๑๐ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๖ ความหนา

๑. Opt

๒. 1 pin

๓. Path

(รองศาสตราจารย์พญ. ไซกิจ)

(นายเวทย์ ธิญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔. ใบเลื่อยตัดกระดูก (SAW BLADE)

๔.๑ ทำจาก STAINLESS STEEL

๔.๒ ใช้สำหรับตัดกระดูกข้อเข่าเทียม หรือ ตัดกระดูกส่วนอื่นได้

๕. อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๖. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๗. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และ ยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๘. ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๙. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อรุขระขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๑๐. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับบริการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้


๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot โดยมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริพญาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยสินค้าตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิขอเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิขอยกเลิกสัญญาไม่กระทบสิทธิของผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พญ. ชัยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวัติ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๑๔-๑๖ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแบบบางชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ สามารถเปลี่ยนได้ทั้งส่วน

วัสดุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการศึกษาการเกิด WEAR RATE ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการศึกษาที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๓. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมสำหรับรายที่กระดูกสันหลังด้านหนึ่ง

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สกรียึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมโมลิบดีนัมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM-MOLYBDENUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ALLOY) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ANATOMIC DESIGN) สามารถเปลี่ยนได้ทั้งส่วนข้อเข่าด้านนอก (LATERAL) และด้านใน (MEDIAL) (RM/LL AND LM/RL)

๑.๒ ออกแบบให้ตัดกระดูกน้อยและตัดเท่าที่จำเป็นเพื่อเก็บรักษาระดับคนไข้ไว้

๑.๓ รองรับภาระงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๑.๔ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมโมลิบดีนัมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM-MOLYBDENUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ALLOY)

๒.๒ มีการขัดพื้นผิวให้มันวาว เพื่อลดความเสียหายของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน

๒.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIA INSERT COMPONENT)

๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE

๓.๒ ผ่านการใช้รังสีที่มีความเข้มข้น ๕ MRAD เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดอัตราการเกิดความเสื่อม (WEAR) ของโพลีเอทิลีน (MODERATELY CORSS LINK POLYETHYLENE)

๓.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL

๓.๔ มีระบบ LOCKING MECHANISM สามารถใช้กับข้อเข่าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๓.๕ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา

๔. อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๕. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

Opsh

๑.....

1 Sir

๒.....

Dr. H.

๓.....

(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไชยกิจ)

(นายเวทย์ ชัญญูสุวรรณหกุล)




(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๖. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
๗. ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
๘. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๙. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot โดยมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยสินค้าตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกยกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติ

๑.  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไซยกิจ)
๒.  กรรมการ
(นายเวทย์ ัญญาสุวรรณกุล)
๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ธิต เทียงวิยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๑๗ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL FEMORAL)

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL FEMORAL)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดในผู้ป่วยที่เคยเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมาแล้ว หรือข้อที่ถูกทำลายจากเนื้องอก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL FEMORAL)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีกระดูกถูกทำลายมาก (SEGMENTAL COMPONENT) ใช้ร่วมกับส่วนแกน (STEM EXTENSION) และมี TABS เพื่อป้องกันการหมุน
- (๔) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง และสามารถเข้าร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรง (METAPHYSEAL SLEEVE) ได้
- (๕) รองรับการใช้งานได้ถึง ๑๔๐ องศา
- (๖) มีขนาดอย่างน้อย ๒ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) ผู้ปรกณต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อรุขระขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บซึ่งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. 

(รองศาสตราจารย์พิเศษ) ไซยกิจ

๒. 

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)


๓. 

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)


๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแฟ้มเอกสารนี้ได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พงศ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวัทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียจวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๑๘ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (PROXIMAL TIBIA)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดในผู้ป่วยที่เคยเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมาแล้ว หรือข้อที่ถูกทำลายจากเนื้องอก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (PROXIMAL TIBIA)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY) และมีส่วนที่เป็น

POROUS COATING

(๒) มีรูสำหรับร้อยไหม

(๓) สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีที่กระดูกถูกทำลายมาก (SEGMENTAL COMPONENT) ใช้ร่วมกับส่วนแกน (STEM EXTENSION) และมี TABS เพื่อป้องกันการหมุน โดยมีระบบล็อกแบบ TAPER

(๔) มีการขัดพื้นผิวส่วนบนให้มันวาว เพื่อลดความเสียหายของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อสภาพของโพลีเอทิลีน

(๕) มีความสูงไม่น้อยกว่า ๗๓ มม.

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดซึ่งกันโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์วิชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุตัวนั้นๆ

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์พิเศษ) ชัยกิจ


(นายเรวิทย์ ธัญญสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สิทธิ เทียงวิทยพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไปผิดถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวัทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียจวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒
เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)
รายการที่ ๑๙ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (CONSTRAIN FEMORAL COMPONENT)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (CONSTRAIN FEMORAL COMPONENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ




- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) ออกแบบให้ใช้ในการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หน้าและหลัง (ACL และ PCL)
- (๔) ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น
- (๕) ออกแบบให้มีความมั่นคงสูง สามารถใช้ได้ในกรณีเอ็น COLLATERAL LIGAMENT ขาด
- (๖) ออกแบบให้สามารถรองรับการต่อกับก้านต่อของกระดูกต้นขา (FEMORAL STEM EXTENSION)
- (๗) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดของชิ้นงานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ


- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์ศิริรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุตัวนั้นๆ

| | | |
|---|---|---|
| ๑.....  | ๒.....  | ๓.....  |
| (รองศาสตราจารย์พิเศษ) ไซยกิจ | (นายเวทย์ ธัญญาสุวรรณกุล) | (รองศาสตราจารย์สิทธิ เทียงวิทยพร) |

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไปถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแฟ้มเอกสารได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พญ. ชัยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาคิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๐ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL CONSTRAINED INSERT COMPONENT/ TIBIAL SEMI - CONSTRAINED INSERT COMPONENT)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าเทียมชนิดที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL CONSTRAINED INSERT COMPONENT/ TIBIAL SEMI - CONSTRAINED INSERT COMPONENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

มีการออกแบบที่หลากหลายของหมอนรองกระดูก มี ๒ แบบ

(๒.๑) ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบ CONSTRAINED

(๒.๑.๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

(๒.๑.๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม

(๒.๑.๓) มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)

(๒.๑.๔) POST หรือ SPINE มีความกว้างอย่างน้อย ๑๗ มม. และมีความสูงอย่างน้อย ๒๓ มม.
(๒.๑.๕) มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๘ ขนาด

(๒.๒) ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก แบบ SEMI - CONSTRAINED

(๒.๒.๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

(๒.๒.๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม

(๒.๒.๓) มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)

(๒.๒.๔) POST หรือ SPINE มีความกว้างอย่างน้อย ๑๗ มม. และมีความสูงอย่างน้อย ๑๙ มม.
(๒.๒.๕) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๘ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อบกพร่องใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑. Opt

๒.

๓.

๓.

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

(นายเวทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)


๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์เวชสำอางบาลสวงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพิสูจน์ ๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวนผู้จะซื้อสิทธิบอกละเมิดสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกละเมิดสัญญาไม่กระทบสิทธิของบริษัทเวชสำอางบาลที่เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์เวชสำอางบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้าอื่น ๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พลกษ ไซยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ธิญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๑ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (HINGE FEMUR)

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (HINGE FEMUR)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือการผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (HINGE FEMUR)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโครบอลทโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROME ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) ก้านต่อกระดูกต้นขาเทียม ทำมุม ๗ องศา เพื่อต่อกับโลหะทดแทนกระดูก (FEMORAL SLEEVE) และ/หรือแกนต่อ (UNIVERSAL STEM EXTENSION)
- (๔) สามารถใช้ร่วมกับส่วนกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบเคลื่อนไหวได้
- (๕) มีขนาดอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่จำเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บซึ่งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์ศิริรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยสินค้าเสียตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑. 

๒. 

๓. 

(รองศาสตราจารย์พลกษ ไซยกิจ) (นายเวทย์ ัญญาสุวรรณกุล) (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไปถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาในไม่กระหิสิทธิของ คณะแพทยศาสตรวิชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตรวิชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาเข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตรวิชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบเพ็คเก็จสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษ์ ไชยกิจ)

๒. กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธิัญญาสุวรรณกุล)

๓. กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สำธิติ เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๒ อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูก (MBT SLEEVE / FEMORAL SLEEVE)

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูก (MBT SLEEVE / FEMORAL SLEEVE)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข้าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือการผ่าตัดข้อเข้าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูก (MBT SLEEVE / FEMORAL SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกมี ๒ ส่วน

(๒.๑) อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกต้นขา (FEMORAL SLEEVE)

(๒.๑.๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒.๑.๒) มีแบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED) และไม่ใช่สารยึดกระดูก (CEMENTLESS

POROUS COATING)

(๒.๑.๓) ออกแบบให้เบ้าขึ้นเพื่อการกระจายแรงได้ดี และเพิ่มความมั่นคง

(๒.๑.๔) สามารถต่อกับก้านต่อของกระดูกต้นขา เพื่อเพิ่มความมั่นคงได้

(๒.๑.๕) การต่อกับกระดูกต้นขา ต้องมีอุปกรณ์เชื่อมต่อ (FEMORAL ADAPTER) เพื่อปรับมุม

VALGUS ให้เลือกอย่างน้อย ๒ แบบ ในช่วง ๕ - ๗ องศา

(๒.๑.๖) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ซม.

(๒.๒) อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกหน้าแข้ง (MBT SLEEVE)

(๒.๒.๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒.๒.๒) ออกแบบให้เบ้าขึ้นเพื่อการกระจายแรงได้ดี และเพิ่มความมั่นคง

(๒.๒.๓) สามารถต่อกับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง เพื่อเพิ่มความมั่นคงได้

(๒.๒.๔) สามารถหมุน เข้า - ออก (INTERNAL - EXTERNAL ROTATION) กับกระดูกหน้า

แข้งเทียม ได้อย่างน้อย ๒๐ องศา

(๒.๒.๕) แบบไม่ใช่สารยึดกระดูก (CEMENTLESS POROUS COATING) มีส่วนของ

POROUS COATING ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มม.

(๒.๒.๖) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ซม.

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนวนพพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

Opt

1 gr

Path

๑..... ๒..... ๓.....

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

(นายเรวัติ ชาญสุวรรณ์กุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ


๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพิสูจน์ ๆ


๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้น ๆ

คณะกรรมกรการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พญกษ ไซยกิจ)

๒.  กรรมการ
(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๓ ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR PLUS TIBIAL TRAY)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิวดูรบ่อย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณสมบัติทั่วไป ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR PLUS TIBIAL TRAY)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM มีความคงทนแข็งแรง
- (๓) พื้นที่ผิวด้านบนมีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียมแบบ SEMI - CONSTRAINED และ CONSTRAINED INSERT
- (๔) มีช่องสำหรับเสริมโลหะเสริมกระดูก (TIBIAL WEDGE) โดยใช้สกรูยึด
- (๕) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์วิชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

Opth

๑.....

(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไชยกิจ)

1 กิร

๒.....

(นายวิทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

Path


๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)


๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิออกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิออกเลิกสัญญาไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่ จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พงษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)
รายการที่ ๒๔ ก้านต่อของกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ ก้านต่อของกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA FLUTED ROD)
วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ
การผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ก้านต่อของกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง (TIBIA FLUT ROD)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) สามารถใช้ร่วมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งทั้งแบบเคลื่อนไหวได้และ แบบเคลื่อนไม่ไหว
- (๓) มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๔ ขนาด
- (๔) มีความยาวอย่างน้อย ๓ ความยาว ที่สั้นสุดไม่ต่ำกว่า ๗๕ มม. และยาวสุดไม่น้อยกว่า ๑๕๐ มม.

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์ศิริรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑. 

๒.

๓. 

๔.

(รองศาสตราจารย์แพทย์ฯ ไชยกิจ)


(นายวิทย์ ชาญสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไปถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบเพื่อเก็บบันทึกได้ทั้ง ล้ง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พญ. ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ธีญาสุวรรณ์กุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒
เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)
รายการที่ ๒๕ ก้านต่อกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ ก้านต่อกระดูกต้นขา (FEMORAL FLUTED ROD)
วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือการผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ก้านต่อกระดูกต้นขา (FEMORAL FLUTED ROD)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๔ ขนาด
- (๓) มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด ที่สั้นสุดไม่ต่ำกว่า ๙๐ มม. และที่ยาวสุดไม่น้อยกว่า ๑๗๐ มม.
- (๔) มีองศาที่ก้านให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด ในช่วง ๕ - ๗ องศา
- (๕) มีแบบใช้กับสกรียึดกระดูกอย่างน้อย ๑ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) ผู้ปรกณต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยืนยันข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อรุขระขณะใช้งานโดยไมคิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ


- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภณต้องมืคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาวบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้ตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้ค่าทดแทนสินค้ที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาลผลิตภณที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภณได้ ทางคณะแพทยศาสตรัจริพยบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซ้่อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภณที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ซ้ผลิตภณ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

| | | |
|---|---|---|
|  ๑..... |  ๒..... |  ๓..... |
| (รองศาสตราจารย์พิเศษ) ไซยกิจ | (นายเรวิทย์ ธิญญสุวรรณกุล) | (รองศาสตราจารย์สิทธิติ เทียงวิทยพร) |


๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิออกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิออกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่ จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษ ไซยกิจ)

๒. ..... กรรมการ

(นายเวทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓. ..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๖ อุปกรณ์เชื่อมต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาและแกนต่อ (FEMORAL ADAPTOR SLEEVE)

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์เชื่อมต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาและแกนต่อ (FEMORAL ADAPTOR SLEEVE)
วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือการผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์เชื่อมต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วนบน (FEMORAL ADAPTOR SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒) มีองศาอย่างน้อย ๒ ขนาด

(๓) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ มม.

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุตัวนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขาย

Opt

๑.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไซยกิจ)

๒.....


(นายวิทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

๓.....


(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ
แพทยศาสตร์เวชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแฟ้มเอกสารได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แฟ้ม หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า
นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พงษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๗ ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR OFFSET TIBIAL TRAY)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าเทียมขาที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MODULAR OFFSET TIBIAL TRAY)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

(๒) ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมสามารถรองรับการต่อเข้ากับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)

(๓) สามารถต่อเข้ากับโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENT) ด้วยวิธียึดสกรูได้

(๔) มีตัวเลือกที่ตำแหน่งก้านของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งเทียมเพื่อเลื่อนไปทางด้านในหรือ ด้านนอก (MEDIAL/LATERAL) ไม่น้อยกว่า ๔ มม.

(๕) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) ผู้ปรกณต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุวัตถุดิบฯ

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

(นายเวรวิทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตราจารย์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. *Opth* ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษ์ ไชยกิจ)

๒. *1 pir* กรรมการ

(นายเรวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓. *Path* กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สัธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๘ โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MBT STEP WEDGE /TIB WEDGE)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือ การผ่าตัดข้อเข่าเทียมขาที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MBT STEP WEDGE /TIB WEDGE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๒.๑) โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (MBT STEP WEDGE)

(๒.๑.๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒.๑.๒) เป็นแบบชิ้นบันไดครึ่งชิ้น

(๒.๑.๓) ยึดด้วยสกรูเข้ากับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง

(๒.๑.๔) หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกับ (SLEEVE) มีขนาดอย่างน้อย ๑ ขนาด และสามารถเติม

โลหะเสริมกระดูก (MOBILE BEARING TRAY REVISION STEP WEDGE) ได้

(๒.๑.๕) สามารถเสริมได้ฐานกระดูกหน้าแข้งได้ทั้งทางด้านในและนอก (MEDIAL และ LATERAL)

(๒.๑.๖) CEMENT POCKET ลึกไม่น้อยกว่า ๐.๙ มม.

(๒.๑.๗) มีขนาดอย่างน้อย ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๒ ขนาด

(๒.๒) โลหะเสริมส่วนกระดูก ใช้สำหรับกระดูกหน้าแข้ง (TIB WEDGE)

(๒.๒.๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)

(๒.๒.๒) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกหน้าแข้งเทียม มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๒ ความหนา

(๒.๒.๓) CEMENT POCKET ลึกไม่น้อยกว่า ๐.๘ มม.

(๒.๒.๔) มีขนาดไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมืออยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อรุณะใช้นโดยไม่คิดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ลินค่าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์พิเศษ) ไชยกิจ)

(นายเวทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เพ็ญวิทยาพร)


๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมขอชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพิสูจน์ๆ


๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์แพทย์ ชาญกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาทิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๒๙ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไขส่วนกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไขส่วนกระดูกต้นขา (REVISION FEMORAL COMPONENT)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมใช้สำหรับส่วนกระดูกหน้าแข้ง (REVISION FEMORAL COMPONENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- (๓) ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น
- (๔) มีอุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างกระดูกต้นขาเทียม และแกนต่อ ซึ่งทำมุม VALGUS ๕ องศา (FIXED BOSS)
- (๕) สามารถต่อกับโลหะทดแทนกระดูกใช้ในการเติมกระดูกส่วนกระดูกต้นขาที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพ (FEMORAL SLEEVE)
- (๖) TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแบบลงไปตามขนาดของ FEMUR
- (๗) มีรูสำหรับโลหะเสริมกระดูกใช้แทนกระดูกส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL DISTAL AUGMENTS) และกระดูกต้นขาส่วนด้านหลัง (FEMORAL POSTERIOR AUGMENT) ที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพได้

(๘) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนวนับรวมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อรุณจะใช้งานโดยไม่มีต้นทุนค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑. 

๒. 

๓. 

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

(นายเวทย์ ชัยยุทธกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)


๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพิสูจน์

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบเพื่อเก็บบันทึกได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๐ หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

ชื่อเวชภัณฑ์ หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION INSERT FIXED)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป หมอนรองข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION INSERT FIXED)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ
- (๒) มีระบบ LOCKING MECHANISM มีความคงทนแข็งแรง
- (๓) เหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)
- (๔) สามารถรองรับการหมุน เข้า - ออก (INTERNAL - EXTERNAL ROTATION) ของข้อเข้าได้ไม่น้อยกว่า $\pm 4^{\circ}$ องศา
- (๕) มีระยะป้องกันข้อเข้าเคลื่อน (SUBLUXATION HEIGHT) ไม่น้อยกว่า ๒๐ มม.
- (๖) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๑๑ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

Opth

1. Dr

Path

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไซยกิจ)

(นายแพทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)


(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์
ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุจ
นั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน
ผู้จะซื้อสิทธิออกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิออกเลิกสัญญาในไม่กระห
คณ
จะแพทยศาสตร
วิศร
พยาบาลที่จะเรียกร
องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณ
แพทยศาสตร
วิศร
พยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค
นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีัญญาสุวรรณ์กุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๑ หมอนรองข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวได้

ชื่อเวชภัณฑ์ หมอนรองข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION INSERT MOBILE)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป หมอนรองข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION INSERT MOBILE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ
- (๒) สามารถรองรับการหมุนของข้อเข่าแบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING)
- (๓) เหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)
- (๔) สามารถรองรับการหมุน เข้า - ออก (INTERNAL - EXTERNAL ROTATION) ของเข่าได้ไม่น้อยกว่า ± 40 องศา
- (๕) มีระยะป้องกันข้อเข่าเคลื่อน SUBLUXATION HEIGHT ไม่น้อยกว่า ๒๐ มม.
- (๖) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาอย่างน้อย ๑๑ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลลัพธ์ที่ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้



๑.....



๒.....



๓.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์ไชยกิจ)

(นายแพทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)


(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์
ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุข
นั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน
ผู้จะซื้อสิทธิยกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาในไม่กระห
คณ
จะแพทยศาสตร
วชิรพยาบาลที่จะเรียกรอ
งค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณ
แพทยศาสตร
วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค
นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พงษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๒ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION FIXED TIBIAL BASE)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (REVISION FIXED TIBIAL BASE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ผ่านกระบวนการขัดพื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน
- (๓) ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียม วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY END CAP) สามารถถอดออกเพื่อต่อกับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)
- (๔) ก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียม ลาดเอียงไปด้านหลัง (POSTERIOR) อย่างน้อย ๒ องศา เพื่อป้องกันก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION) ไปชนกับกระดูกด้านใน (CORTEX BONE)
- (๕) พื้นของแผ่นกระดูกหน้าแข้ง (DISTAL SURFACE) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENTS) ได้ ซึ่งใช้สกรูเพื่อยึดเกาะ
- (๖) มีระบบ LOCKING MECHANISM มีความคงทนแข็งแรง
- (๗) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ลิขสิทธิ์ของบริษัทที่ได้รับบริการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้มาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

Opt

๑.....

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

๒.....

(นายแพทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

๓.....

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)


๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพิสูจน์ว่า

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกละเมิดสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกละเมิดสัญญาไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนป้ศเคเลสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไซยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ธิญาสุวรรณ์กุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เพ็ญวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๓ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้
ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION MOBILE TIBIAL BASE)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิรูบ่ออย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไข ส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้ (REVISION MOBILE TIBIAL BASE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ผ่านกระบวนการขัดพื้นผิวให้นวล เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพสเทอริโอรีส
- (๓) ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียม มีวัสดุทำจากโพสเอธิลีน (POLYETHYLENE) สามารถถอดออกเพื่อต่อกับก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION)
- (๔) ก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียม ลาดเอียงไปด้านหลัง (POSTERIOR) อย่างน้อย ๒ องศา เพื่อป้องกันก้านต่อของกระดูกหน้าแข้ง (STEM EXTENSION) ไปชนกับกระดูกด้านใน (CORTEX BONE)
- (๕) สามารถประกบกับโลหะทดแทนกระดูก (TIBIAL METAPHYSEAL SLEEVE) เพื่อเติมเต็มกระดูกที่หายไปและเพิ่มความมั่นคง
- (๖) พื้นของแผ่นกระดูกหน้าแข้ง (DISTAL SURFACE) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENTS) ได้ ซึ่งใช้สกรูเพื่อยึดเกาะ
- (๗) มีขนาดอย่างน้อย ๘ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดจะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ลินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

๒.....
(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไชยกิจ)

๓.....

(นายเรวิทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)


๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมขอชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุชุดนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกละเมิดสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกละเมิดสัญญาไม่กระทบสิทธิของบริษัทและแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พญ. ชัยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)
รายการที่ ๓๔ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณปลายข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา
ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณปลายข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (DISTAL FEMORAL AUGMENT)
วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิวดูรบ่อย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณสมบัติทั่วไป วัสดุเสริมกระดูก บริเวณปลายข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (DISTAL FEMORAL AUGMENT)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาเทียมโดยขัณสกรู (SCREW MECHANISM) ออกแบบให้ใช้ทั้งเข่าซ้ายและขวา
- (๓) มีร่องเพื่อป้องกันการหมุนเมื่อติดกับกระดูกต้นขา
- (๔) มีความหนาอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ติดกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนวนับรวมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดซึ่งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์วิชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑.....

๒.....




๓.....

(รองศาสตราจารย์พลกษ ไซยกิจ) (นายวิทย์ ชัยญาสุวรรณ์กุล) (รองศาสตราจารย์ธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พญกษ ไซยกิจ)
๒.  กรรมการ
(นายเรวิทย์ ธิญญาสุวรรณกุล)
๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๔ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณหลังข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา

ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุเสริมกระดูก บริเวณหลังข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (POSTERIOR FEMORAL AUGMENT) วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิวดูรบ่อย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป วัสดุเสริมกระดูก บริเวณหลังข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขา (POSTERIOR FEMORAL AUGMENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาเทียมโดยขัณสกรู (SCREW MECHANISM) ออกแบบให้ซึ่ฟงเข้าช่วยและขวา
- (๓) มีร่องเพื่อป้องกันการหมุนเมื่อติดกับกระดูกต้นขา
- (๔) มีความหนาอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ติดกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์วิชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑. 

๒. 


๓. 

(รองศาสตราจารย์พงษ์ ไชยกิจ) (นายวิทย์ ชาญสุวรรณกุล) (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่ จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบเพื่อเก็บบันทึกได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒
เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)
รายการที่ ๓๖ วัสดุเสริมกระดูกหน้าแข้ง

ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุเสริมกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL AUGMENT)
วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิวดรูปอย่างมากร ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป วัสดุเสริมกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL AUGMENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) สามารถเสริมได้ฐานกระดูกหน้าแข้งทางด้านในและนอก (MEDIAL และ LATERAL) โดยใช้สกรูยึด
- (๓) ออกแบบให้เรียบง่าย เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด OVERHANG
- (๔) มีความหนาอย่างน้อย ๒ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ


- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณต้องมีความเหมาะสมสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณที่ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญานี้ในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยสินค้าเสียตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๑..... ๒..... ๓.....
(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ) (นายเรวัทย์ ธัญญาสุวรรณ์กุล) (รองศาสตราจารย์สิทธิ เทียมวิหาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่ จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษ ไซยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สัตย์ เต็งวิทย์พร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๗ แกนข้อต่อ แบบใช้สารยึดกระดูก

(CEMENTED STEM)

ชื่อเวชภัณฑ์ วัสดุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิวดูบอย่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป แกนข้อต่อ แบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) มี STEM อย่างน้อย ๒ แบบ โดยออกแบบมาให้มีร่องสำหรับให้ซีเมนต์ยึดเกาะได้
- (๒.๑) แบบรูปทรงกระบอก มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑๔ มม. โดยมีความยาวอย่างน้อย ๕๐ มม.
- (๒.๒) แบบรูปทรงเป็นลิ้ม มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑๔ มม. โดยมีความยาวอย่างน้อย ๒ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ที่มีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุควบคู่กัน



๑.....



๒.....



๓.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์ ชาญกิจ)


(นายแพทย์ ชาญสุวรรณหกุล)

(รองศาสตราจารย์สัตยิต เพ็ญวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไปผิดต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแนบเพื่อเก็บบันทึกได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แฟ็ค หรือ ตามบรรทัดของสินค้า นั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พญกษ ไซยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณ์กุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๘ แขนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก

ชื่อเวชภัณฑ์ แขนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (PRESSFIT STRAIGHT STEM)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป แขนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (PRESSFIT STRAIGHT STEM)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) ที่ปลายเป็นแบบ BULLET TIP เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงที่จะทำให้คนไข้ปวดบริเวณต้นขา
- (๓) สามารถต่อกับกันข้อต่อ ๓๖๐ องศา เชื่อมแกนข้อต่อได้
- (๔) มีเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๖ ขนาด
- (๕) มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อบกพร่องใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่จำเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บซึ่งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์ศิริวิทยบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุจริงนั้นๆ

๑. 

๒. 

๓. 

(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไชยกิจ)


(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่ จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พลกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวริทย์ ธิญญสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียม (๓)

รายการที่ ๓๙ ก้านข้อต่อ 360 องศา เชื่อมแกนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก
ชื่อเวชภัณฑ์ ก้านข้อต่อ 360 องศา เชื่อมแกนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (OFFSET STEM ADAPTOR)
วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ในกรณีผ่าตัดซ้ำ และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่นได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป ก้านข้อต่อ 360 องศาเชื่อมแกนข้อต่อ แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูก (OFFSET STEM ADAPTOR)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT CHROMIUM ALLOY)
- (๒) สามารถเชื่อมต่อได้แบบ ๓๖๐ องศา
- (๓) สามารถต่อได้กับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา และส่วนกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวไม่ได้
- (๔) มีขนาดอย่างน้อย ๓ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อบกพร่องใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บซึ่งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทย์ศาสตร์ศิริวิทยบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุตัวนั้นๆ

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์พฤษฯ ไชยกิจ)


(นายเวทย์ ชาญสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๔๐ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL SLEEVE)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดข้อเข่า และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์ทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) สามารถแก้ไขและเติมเต็มการสูญเสียของกระดูกต้นขาได้
- (๓) สามารถใช้ร่วมกับโลหะเสริมกระดูกต้นขาส่วนปลายและหลังได้ (FEMORAL DISTAL AUGMENTS และ FEMORAL POSTERIOR AUGMENT)
- (๔) ออกแบบให้ขนาดด้านนอกและใน (MEDIAL/LATERAL) มีขนาดเท่ากัน (SYMMETRICAL SHAPE DESIGN) และมีรูปทรงเป็นวงรีเพื่อทนต่อแรงบิด
- (๕) ออกแบบให้เป็นชิ้น เพื่อช่วยในการกระจายแรงส่งสู่กระดูกและเพื่อความมั่นคง
- (๖) อุปกรณ์แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (CEMENTLESS) มีให้เลือกอย่างน้อย ๒ แบบ
 - (๖.๑) แบบ PARTIALLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ในส่วน DISTAL
 - (๖.๒) แบบ FULLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ตลอดทั้งชิ้น

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนวนับรวมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลลัพธ์ที่ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ที่มีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ



๑.....



๒.....



๓.....

(รองศาสตราจารย์พญ.ช ไซกิจ)

(นายวิทย์ ชัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ

ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุขูด

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ

หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน

ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ

คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะ

เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ

แพทยศาสตร์เวชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พิเศษ ไชยกิจ)

๒. กรรมการ

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณ์กุล)

๓. กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)

รายการที่ ๔๑ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (TIBIAL SLEEVE)

ชื่อเวชภัณฑ์ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (TIBIAL SLEEVE)

วัตถุประสงค์

- (๑) เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้
- (๒) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ในกรณีผ่าตัดข้อเข่า และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมได้
- (๓) เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า สำหรับคนไข้ที่มีกระดูกผิดปกติรูปร่างมาก ทำให้มีพยาธิสภาพของกระดูกแบบไม่สามารถรักษาแบบอื่นได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป อุปกรณ์ทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (TIBIAL SLEEVE)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- (๑) วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- (๒) สามารถหมุน ข้อ – ออก (INTERNAL – EXTERNAL ROTATION) กับกระดูกหน้าแข้งเทียม ได้ อย่างน้อย ๒๐ องศา
- (๓) สามารถแก้ไขและเติมเต็มการสูญเสียของกระดูกต้นขาได้
- (๔) ออกแบบให้ขนาดด้านนอกและใน (MEDIAL/LATERAL) มีขนาดเท่ากัน (SYMMETRICAL SHAPE DESIGN) และมีรูปทรงเป็นวงรีเพื่อทนต่อแรงบิด
- (๕) ออกแบบให้เป็นขั้นเพื่อช่วยในการกระจายแรงสู่กระดูกและเพื่อความมั่นคง
- (๖) อุปกรณ์แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (CEMENTLESS) และมีแบบอย่างน้อย ๒ แบบ
- (๖.๑) แบบ PARTIALLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ในส่วน DISTAL
- (๖.๒) แบบ FULLY COATED มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมี POROUS COATING ตลอดทั้งชิ้น

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

- (๑) อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)
- (๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ
- (๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้
- (๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบนพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- (๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อผิดพลาดจะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ที่มีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

Opt

1 ก

24/4

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไชยกิจ)

(นายเวทย์ ชัญญาสุวรรณ์กุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียวิทยาพร)

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ

ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุขูดนั้นๆ

๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของบริษัทและแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายและแพทยศาสตร์เวชพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่ใช้ร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลกำหนดให้ลงบนแท็กเอกสารได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์แพทย์ ไซยกิจ)

๒. กรรมการ

(นายวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓. กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒
เลขที่แผน ๖๐๓๓ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียม (๓)
รายการที่ ๔๒ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า

ชื่อเวชภัณฑ์ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

วัตถุประสงค์

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือการผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

๑. คุณลักษณะทั่วไป ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) วัดดูจากโพลีเอทิลีนนำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ GUR๑๐๒๐ และผสมอนุพันธ์ของสารต้านอนุมูลอิสระ

(๒) รูปทรงเป็นวงรี ออกแบบเปลี่ยนแบบธรรมชาติโดยความสูงของลูกสะบ้าเทียมจะเอียงทางด้าน MEDIAL เพื่อให้เข้ากันกับ TROCHLEAR GROOVE

(๓) มี ๓ ปุ่มทางด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขาจะมีความยาวอย่างน้อย ๕.๑ มม. เส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย ๕.๔ มม.

(๔) มีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

(๑) ผู้ปรกณต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

(๒) ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(๓) สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่อยู่ในโรงพยาบาลได้

(๔) ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

(๕) ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

(๖) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดข้อรุขระขณะใช้งานโดยไมติดมูลค่า

(๗) บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ


๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ทางคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้ ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

| | | |
|------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| ๑..... <i>Oph</i> | ๒..... <i>1 km</i> | ๓..... <i>Path</i> |
| (รองศาสตราจารย์แพทย์ ไชยกิจ) | (นายเวทย์ ชัญญาสุวรรณกุล) | (รองศาสตราจารย์ธิต เทียงวิทยาพร) |


๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานี้ไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขายคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พงศ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๒

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

| ลำดับ | หัวข้อที่พิจารณา | เกณฑ์ | คะแนน |
|-------|---|--|-------|
| ๒.๑ | จำนวน reference site เป็น เวชภัณฑ์ที่มีใช้อยู่จริงในปี ๒๕๖๔ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและ นานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดง เอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียน แพทย์ที่อ้างถึง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา | คะแนนสูงสุดได้ 4๐ 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.
(รองศาสตราจารย์พญกษ ไซกิจ) (นายเรวัตย์ ธีญาสุวรรณกุล) (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสียหายคลินิกรของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

| ระดับความรุนแรง | ระดับความเสี่ยง | เกณฑ์การให้คะแนน |
|--|------------------------------|--|
| ระดับ ๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย ผู้เกี่ยวข้องแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ | No Harm (น้อยมาก) | ๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน |
| ระดับ ๒ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่ มีผลกระทบ | | ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒, A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน |
| ระดับ ๓ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบเพียงเล็กน้อย | Low Risk (No Harm) น้อย | ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒, A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน |
| ระดับ ๔ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบปานกลาง | | ๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน |
| ระดับ ๕ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบรุนแรง | Moderate Risk (Harm) ปานกลาง | 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 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 |

๑๑. Opst ๒. กิต ๓. ศร/ศ
 (รองศาสตราจารย์พลกษั ไชยกิจ) (นายแพทย์ ธีญาสุวรรณกุล) (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิพาพร)

| | | | |
|---------|---|------------------------------|--|
| ระดับ A | ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้ | No Harm (น้อยมาก) | ๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒, A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒, A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน |
| ระดับ B | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความคลาดเคลื่อนนั้นไม่ถึงตัวผู้ป่วย | | |
| ระดับ C | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงตัวผู้ป่วยแล้ว | | ๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓, C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓, C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน |
| ระดับ D | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพิ่มเติมแต่ยังจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม | Low Risk (No Harm) น้อย | |
| ระดับ E | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว ถึงได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม | | |
| ระดับ F | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือยี่ดระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป | Moderate Risk (Harm) ปานกลาง | |
| ระดับ G | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร | | ๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E-I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน |
| ระดับ H | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนเกือบถึงชีวิต เช่น anaphylax และหัวใจหยุดเต้น | High Risk (Sentinal) สูง | |
| ระดับ I | มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต | | |

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑.....
(รองศาสตราจารย์พลเอกฯ ไชยกิจ) ๒.....
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยพร)