



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางวัสดุการแพทย์

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/ ๒๕๕๕

วันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรื่อง รายงานการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางวัสดุการแพทย์


เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด


ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ดที่ ๒๐๑๐/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ เรื่องแต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางวัสดุการแพทย์ จำนวน ๕ รายการ รวมเป็นเงิน ๑,๒๓๕,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสองแสนสามหมื่นห้าพันบาทถ้วน) คือ

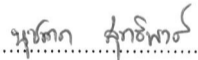
๑. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว (เอออร์ติก) จำนวน ๕ ชิ้น
๒. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อบุหัวใจวัว (ไมทรัล) จำนวน ๕ ชิ้น
๓. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด (เอออร์ติก) จำนวน ๕ ชิ้น
๔. ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด (ไมทรัล) จำนวน ๑๐ ชิ้น
๕. ขอบลิ้นหัวใจเทียม (ไตรคัสปิด) จำนวน ๑๐ ชิ้น

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์ดังกล่าวเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ตามเอกสารแนบท้ายบันทึก และได้กำหนดราคากลาง โดยใช้ราคาที่ได้จากการสืบราคาจากท้องตลาดจำนวน ๒ บริษัท

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุมัทธนา ผงงศิลป์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศิริพร บุญญาธิพิทักษ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนุชนาถ สุทธิพงษ์)



(นายมนต์ชัย วิวัฒน์สิทธิพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด


(นายอุบล รัตนพันธ์)

รักษาการหัวหน้ากลุ่มงานพัสดุและบำรุงรักษา

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว ตำแหน่ง ไมทรัล

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง ไมทรัล (Mitral)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นโครงอัลลอยด์โคบอลต์โครเมียมที่ยืดหยุ่นและลดแรงต้านบริเวณเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจ
2. ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว
3. ผ่านกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อ XenoLogiX ลดการเกาะของแคลเซียม
4. ขอบลิ้นหัวใจทำจาก Silicon Rubber และผ้าที่ทำจาก Polytetrafluoroethylene
5. ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีลักษณะเป็น Saddle
6. ลิ้นมีขนาดตั้งแต่ 25-33 มิลลิเมตร
7. ที่ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีเครื่องหมายบอกตำแหน่งระยะระหว่าง Commissure (Intercomissural distance)
8. ลิ้นหัวใจเทียมมาพร้อมกับระบบ Tricentrix ที่ทำให้ขาลิ้นหัวใจหุบเข้าเพื่อลดการเกี่ยวกับไหมกับขา ของลิ้นหัวใจระหว่างการเย็บ
9. ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อชื่อ Glutaraldehyde
10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
3. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน 1 ปี ขึ้นไป
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะ กรรมการอาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....^{กัญชมา}.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภัทธนา ผจงศิลป์)

ลงชื่อ.....^{กัญชมา}.....^{บุญญาธิพัทธ์}กรรมการ
(นางศิวพร บุญญาธิพัทธ์)

ลงชื่อ.....^{นุชชานา}.....^{สุทธิพงษ์}กรรมการ
(นางนุชชานา สุทธิพงษ์)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว ตำแหน่ง เอออร์ติก

คุณลักษณะทั่วไป

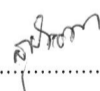
ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง เอออร์ติก (Aortic)

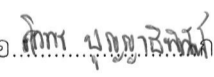
คุณลักษณะเฉพาะ


1. เป็นโครงอัลลอยด์โคบอลต์โครเมียมที่ยืดหยุ่นและลดแรงต้านบริเวณเนื้อเยื่อของลิ้นหัวใจ
2. ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว
3. ผ่านกระบวนการรักษาเนื้อเยื่อ XenoLogiX ลดการเกาะของแคลเซียม
4. ขอบลิ้นหัวใจทำจาก Silicon Rubber และผ้าที่ทำจาก Polytetrafluoroethylene
5. ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีลักษณะเป็น Scallop
6. ลิ้นมีขนาดตั้งแต่ 19-29 มิลลิเมตร
7. ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อชื่อ Glutaraldehyde
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
3. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน 1 ปี ขึ้นไป
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะ กรรมการอาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมัษรนา ผงงศิลป์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศิริพร บุญญาธิพิทักษ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนุชนาถ สุทธิพงษ์)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่นปิด-เปิด ตำแหน่ง ไมทรัล

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง ไมทรัล (Mitral)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน 2 แผ่นปิด-เปิด
2. ตัวแผ่นลิ้นหัวใจทำจาก Pyrolytic carbon เคลือบด้วยสาร graphite และ Tungsten เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสี X-ray
3. ส่วนกรงวงแหวนโลหะทำจากวัสดุ Pyrolytic carbon 100 เปอร์เซ็นต์ และเพิ่มความแข็งแรงด้วย ลวดที่ทำจาก Titanium รัตและหุ้มด้วยวัสดุ Polyester มีเส้นบอกตำแหน่งในการเย็บทั้งหมด 4 ตำแหน่ง
4. มุมในการ เปิด-ปิด ของบานลิ้นหัวใจ เปิดได้ไม่เกิน 85 องศา
5. ลิ้นหัวใจบรรจุภายในกล่องพร้อมกับด้ามจับที่มีส่วนท้ายเป็นตัวหมุนลิ้นหัวใจและมีแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงานของหัวใจมาพร้อม
6. มีขนาดตั้งแต่ 25-33 มิลลิเมตร
7. ผ่านการทำลายเชื้อโรคและบรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค 2 ชั้น สามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจาก FDA
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
3. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน 1 ปี ขึ้นไป
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะ กรรมการอาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....^{สุวิภา}.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุมัทธนา ผงจศิลป์)

ลงชื่อ.....^{บุษยามณี}.....กรรมการ
(นางศิวพร บุญญาธิพิทักษ์)

ลงชื่อ.....^{สุทิพย์}.....กรรมการ
(นางนุชนาถ สุทธิพงศ์)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่นปิด-เปิด ตำแหน่ง เอออร์ติก

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง เอออร์ติก (Aortic)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน 2 แผ่นปิด-เปิด
2. ตัวแผ่นลิ้นหัวใจทำจาก Pyrolytic carbon เคลือบด้วยสาร graphite และ Tungsten เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสี X-ray
3. ส่วนกรงวงแหวนโลหะทำจากวัสดุ Pyrolytic carbon 100 เปอเซนต์ และเพิ่มความแข็งแรงด้วยลวดที่จาก Titanium รััดและหุ้มด้วยวัสดุ Polyester มีเส้นบอ ก ตำแหน่งในการเย็บทั้งหมด 3 ตำแหน่ง
4. มุมในการ ปิด-เปิด ของบานลิ้นหัวใจ เปิดได้ไม่เกิน 85 องศา
5. ลิ้นหัวใจบรรจุภายในกล่องพร้อมกับด้ามจับที่มีส่วนท้ายเป็นตัวหมุนลิ้นหัวใจและมีแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงานของหัวใจมาพร้อม
6. มีขนาดตั้งแต่ 16-24 มิลลิเมตร
7. ผ่านการทำลายเชื้อโรคและบรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค 2 ชั้น สามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจาก FDA
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
3. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน 1 ปี ขึ้นไป
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะ กรรมการอาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....^{คุณศุภา}.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุมัทธนา ผจงศิลป์)

ลงชื่อ.....^{กิตติ บุญฤทธิพิทักษ์}.....กรรมการ
(นางศิวพร บุญฤทธิพิทักษ์)

ลงชื่อ.....^{หญิงกนก สุทธิพงษ์}.....กรรมการ
(นางนุชนาถ สุทธิพงษ์)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ขอบลิ้นหัวใจเทียม ตำแหน่ง ไตรคัสปิด

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัดซ่อมลิ้นหัวใจในตำแหน่ง ไตรคัสปิด (Tricuspid)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ทำจากวัสดุโลหะ Titanium หุ้มด้วย Silicone ด้านในและด้านนอกหุ้มด้วย Polyester
2. บริเวณขอบลิ้นหัวใจเทียมมีจุดบอกร่องตำแหน่ง 3 จุด
3. ขอบลิ้นหัวใจออกแบบเป็นแบบสามมิติ เพื่อให้แนบตามลักษณะกายภาพของลิ้นหัวใจและเป็นแบบ ไม่ เต็มวง (Incomplete ring)
4. ขอบลิ้นหัวใจเทียมมีความหนาไม่เกิน 3.3 มิลลิเมตร
5. มีขนาดตั้งแต่ 26-36 มิลลิเมตร
6. ผ่านการทำลายเชื้อโรคและบรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค สามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที
7. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งาน ในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
3. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน 1 ปี ขึ้นไป
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะ กรรมการ อาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัท ผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....*คุณศุภา*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุมัทธนา ผงงศิลป์)

ลงชื่อ.....*คุณวิภา*.....ผู้จัดการ
(นางศิวพร บุญญาธิพิทักษ์)

ลงชื่อ.....*คุณสุวิภา*.....กรรมการ
(นางนุชนาถ สุทธิพงศ์)