

## ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เวชภัณฑ์ที่มีอายุ จำนวน 4 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
(Electronic Bidding : e - bidding)

### 1. ความเป็นมา

หน่วยเวชภัณฑ์มีอายุ งานพัสดุ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดซื้อเวชภัณฑ์มีอายุให้กับภาควิชา จักษุวิทยา ซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องใช้เวชภัณฑ์มีอายุเพื่อใช้สำหรับรองรับการให้บริการแก่ผู้ป่วยต่อกระจก การใส่เลนส์เทียม การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา และการผ่าตัดต้อหิน ที่เข้ามารับบริการกับทางโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร

### 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้สำหรับรองรับการให้บริการแก่ผู้ป่วยต่อกระจก การใส่เลนส์เทียม การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา และการผ่าตัดต้อหิน ที่เข้ามารับบริการกับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
2. เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ ตามพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์

### 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา  
(ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

5.1 กำหนดส่งมอบภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

5.2 กำหนดรับประกัน 1 ปี

5.3 กำหนดยื่นราคา 90 วัน

5.4 ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดทา

วงเงินในการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา จำนวน 4 รายการ เป็นจำนวนเงิน 6,801,200 บาท  
(หกล้านแปดแสนหนึ่งพันสองร้อยบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

หน่วยเวชภัณฑ์มีไข้ยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร


0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

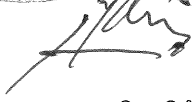
[procurement1@nu.ac.th](mailto:procurement1@nu.ac.th)

เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ จำนวน 700 ชิ้น

1. คุณสมบัติทั่วไป เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Foldable IOLs)
2. คุณสมบัติเฉพาะ
  - 2.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Foldable IOLs)
  - 2.2 เป็นเลนส์ Aspheric Design (Aberration correcting)
  - 2.3 ผลิตจากวัสดุชนิด hydrophobic (Aberration correcting)
  - 2.4 Optic มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 6.0 mm.
  - 2.5 Haptic Angulation : Step vaulted
  - 2.6 Total Diameter มีขนาดไม่ต่ำกว่า 13.0 mm.
  - 2.7 ลักษณะของเลนส์เป็นแบบ Single-piece
  - 2.8 สามารถรองรับรังสี UV ได้
  - 2.9 มีค่า A-Constant ไม่ต่ำกว่า 120
  - 2.10 มีขนาด Diopter ตั้งแต่ 0.0 ถึง +34.0 D
  - 2.11 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิต และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
3. เงื่อนไขเฉพาะ
  - 3.1 เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว บริษัทฯจะยอมให้แลกเปลี่ยน Power เลนส์ได้
  - 3.2 รับประกันคุณภาพเลนส์เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี และหากโรงพยาบาลต้องการแลกเปลี่ยนเลนส์ เช่น Contamination ก่อนใช้ผู้ขายต้องดำเนินการแลกเปลี่ยนโดยไม่มูลค่าอื่นเพิ่มเติม
  - 3.3 มีการแสดงหลักฐานว่าเคยเข้านำเสนอ หรือวางผลิตภัณฑ์ตัวอย่างให้โรงพยาบาลได้ทดลองใช้งาน เพื่อทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว

  
(รศ.พญ.รสสุคนธ์ คชรัตน์)  
ประธานกรรมการ

  
(ผศ.นพ.ณัฐพงศ์ เมฆาสิงห์ทรัพย์)  
กรรมการ

  
(ผศ.นพ.ธเนศ จิรอดีศัย)  
กรรมการ



## เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิดมีสารสีเหลือง จำนวน 300 ชิ้น

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผู้ป่วยต้อกระจก ที่ได้รับการผ่าตัดต้อกระจก โดยเอาเลนส์ตาของเดิมที่เป็นต้อกระจกออก แล้วเอาเลนส์ แก้วตาเทียมใส่เข้าไปแทน เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

### 1. คุณลักษณะทั่วไป


มีหน้าที่หักเหแสงให้เข้าใกล้จอประสาทตา โดยใส่ในลูกตาที่ตำแหน่งหลังต่อม่านตาในผู้ป่วย ที่ไม่มีเลนส์ แก้วตาธรรมชาติ

### 2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ แบบขึ้นเดียว ทำจากวัสดุ ชนิด Hydrophobic Acrylic คุณภาพสูงชนิดมีสารสีเหลืองซึ่งจะช่วยป้องกันแสงสีฟ้าเข้าสู่ชั้นจอประสาทตา
- 2.2 ตัวเลนส์มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 6.0 มิลลิเมตร
- 2.3 ความยาวเลนส์โดยรวม มีความยาวไม่น้อยกว่า 12.5 มิลลิเมตร
- 2.4 ตัวเลนส์มีด้านหน้า หรือ ด้านหลัง เป็นแบบ Aspheric Design ตัวเลนส์แบบขอบตัด
- 2.5 ขาเลนส์ออกแบบคล้ายตัวซี ทำจาก Acrylic เป็นชนิดเดียวกับตัวเลนส์ ทำมุมศูนย์องศากับตัวเลนส์ ปลายขามีลักษณะผิวหยาบไม่เรียบ หรือขาเลนส์ออกแบบคล้ายตัวซี ทำจาก PMMA ทั้งชิ้นติดเป็นชิ้นเดียวกับตัวเลนส์ ทำมุมไม่เกินห้าองศา
- 2.6 ตัวเลนส์บรรจุเรียบร้อยในตัวใส่พร้อมใช้ แบบหมุน และบรรจุอยู่ในซองปราศจากเชื้อพร้อมใช้งานทำให้สะดวกและป้องกันการติดเชื้อ
- 2.7 ขนาดกำลังสายตาระหว่าง +6.0 ถึง 30.0 D หรือมากกว่า มีกำลังขนาดเพิ่มขึ้นทีละ+0.5D
- 2.8 มีค่า A constant ที่ 118.4 หรือ 118.9
- 2.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว บริษัทฯจะยอมให้แลกเปลี่ยน Power เลนส์ได้
- 3.2 รับประกันคุณภาพเลนส์เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี และหากโรงพยาบาลต้องการแลกเปลี่ยนเลนส์ เช่น Contamination ก่อนใช้ผู้ขายต้องดำเนินการแลกเปลี่ยนโดยไม่มูลค่าอื่นเพิ่มเติม

  
(รศ.พญ.รสสุคนธ์ คชรัตน์)  
ประธานกรรมการ

  
(ผศ.นพ.ณัฐพงศ์ เมฆาสิงห์)  
กรรมการ

  
(ผศ.นพ.ธเนศ จีรอดิตย์)  
กรรมการ



## เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนี้มัพับได้แบบบรรจุภัณฑ์พร้อมฉีด จำนวน 200 ชิ้น

### 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 มีหน้าที่หักเหแสงให้เข้าใกล้จอประสาทตาโดยใส่ในลูกตาที่ตำแหน่งหลังต่อม่านตาในผู้ป่วยที่ไม่มีเลนส์แก้วตาธรรมชาติแล้ว
- 1.2 มีสารสีเหลืองผสมในเนื้อเลนส์ (optics) เพื่อลดปริมาณ Visible short wave length ที่จะผ่านไปสู่ retina

### 2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Single piece สามารถพับได้ (foldable) โดยมีการออกแบบสำหรับการทำ MICS

2.1.1 Optics ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 6.0 มม. เป็นแบบ Aspheric Optic Design เพื่อลดการสะท้อนของเลนส์, เพิ่ม Contrast Sensitivity และ 360 องศา Square Edge ทำให้เพิ่มโอกาสในการป้องกันการเกิด PCO และมีสารกรองรังสี Ultraviolet (UV Block) แล้วยังมีสารสีเหลืองผสมอยู่ในเนื้อเลนส์เพื่อช่วยกรองแสงในช่วง Visible short wave length ให้ผ่านเลนส์ได้น้อยลงเป็นการป้องกันจอประสาทตา

2.1.2 Haptic ทำจาก Soft Acrylic เพื่อให้ใส่เลนส์ได้ง่าย และสามารถอยู่ใน Capsule Bag ได้เป็นอย่างดี

- 2.2 มีค่า Asphericity ของเลนส์  $-0.04\mu\text{m}$

- 2.3 Overall length ไม่ต่ำกว่า 13.0 มิลลิเมตร

- 2.4 ค่า A-Constants ของเลนส์ไม่น้อยกว่า 118.6

- 2.5 มี Power ให้เลือกใช้ในช่วงที่ไม่แคบกว่า +6.0 ถึง +30.0 ไดออพเตอร์

- 2.6 ตัวเลนส์บรรจุอยู่ใน Sterile Disposable injector (Preloaded IOLs) ซึ่งพร้อมใช้สามารถใส่ผ่านแผลขนาดเล็กขนาด 2.2 - 2.4 มิลลิเมตร ได้

### 3. เงื่อนไขอื่นๆ

- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิต และได้รับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

- 3.2 รับประกันคุณภาพของเลนส์เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี และหากโรงพยาบาลต้องการแลกเปลี่ยนเลนส์ เช่น Contamination ก่อนใช้ผู้ขายต้องดำเนินการแลกเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่าอื่นเพิ่มเติม

- 3.3 มีการแสดงหลักฐานว่าเคยเข้ามานำเสนอ หรือวางผลิตภัณฑ์ตัวอย่างให้โรงพยาบาลได้ทดลองใช้ เพื่อทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์แล้ว



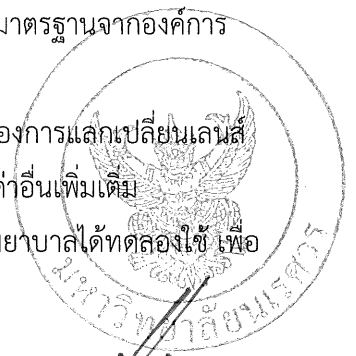
(รศ.พญ.รตสุคนธ์ คชรัตน์)

ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐพงศ์ เมฆาสิงห์ทรัพย์)

กรรมการ



(ผศ.นพ.ธเนศ จิรอดิตชัย)

กรรมการ

สารเหน็ดสำหรับผ่าตัดตาชนิดกระจายตัว จำนวน 1,200 กล่อง

1. คุณสมบัติทั่วไป ใช้ช่วยในการผ่าตัดในส่วนด้านหน้าของลูกตาโดยสามารถคงความลึกของช่องหน้าลูกตา และรักษาตำแหน่งผิวหน้าของน้ำวุ้นลูกตาให้อยู่ในตำแหน่งปกติได้
2. คุณสมบัติเฉพาะ
  - 2.1 เป็นสารเหน็ดที่สามารถกระจายตัว (Dispersive) ปกป้องเซลล์เยื่อบุผิวด้านในของกระจกตาได้
  - 2.2 มีขนาดบรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 0.75 ML
  - 2.3 มีเข็มฉีดยาแบบหัวตัด ปราศจากเชื้อให้พร้อมมาอยู่ในผลิตภัณฑ์ด้วย
  - 2.4 ประกอบด้วย
    - Sodium Hyaluronate ไม่น้อยกว่า 3%
    - Chondroitin sulfate ไม่น้อยกว่า 4%
  - 2.5 มีมวลโมเลกุล ไม่มากกว่า 600,000 ดาลตัน
  - 2.6 มีความหนืดพลวัต ไม่มากกว่า 40,000 CPS
  - 2.7 สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา
3. เงื่อนไขอื่น ๆ
  - 3.1 ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย



๕.

(รศ.พญ.รสสุคนธ์ คชรัตน์)

ประธานกรรมการ

๕

(ผศ.นพ.ณัฐพงศ์ เมฆาสิงห์รักษ์)

กรรมการ

๕

(ผศ.นพ.ธเนศ จิรอดิษฐ์)

กรรมการ