

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๑๘ รายการ  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๑๘ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อใช้ในการทำหัตถการผ่าตัด ผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

**๒. วัตถุประสงค์**

๑. เพื่อใช้ในการซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าหลัง โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า ภายในข้อเข่า โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
๓. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเย็บซ่อมแซม หมอนรองข้อเข่าที่ฉีกขาด โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจข้อเข่า
๔. เพื่อใช้สำหรับผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพภายในข้อ ในการผ่าตัดหรือการกระดูกเนื้อเยื่อโดยผ่านกล้องส่องตรวจ
๕. เพื่อใช้ในการตัดหรือจำกัดเนื้อเยื่อกระดูกปลายด้วยคลื่นความถี่สูง โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ
๖. เพื่อใช้สำหรับผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพภายในข้อโดยผ่านกล้องส่องตรวจ
๗. เพื่อใช้ในการนำเครื่องมือผ่าตัดผ่านปลอกหุ้ม ในการทำผ่าตัดภายในช่องข้อผ่านกล้องส่องตรวจ
๘. เพื่อใช้ในการเย็บภายในข้อผ่านกล้องส่องตรวจ
๙. เพื่อใช้ในการตัดหรือจำกัดเนื้อเยื่อกระดูกปลายด้วยคลื่นความถี่สูง โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ
๑๐. เพื่อใช้ในการผ่าตัดกระดูกขนาดเล็กเช่น กระดูกข้อมือ, ข้อศอก และ ข้อเท้า
๑๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัด Rotator Cuff Repair ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
๑๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัด SLAP, Bankart Repair และ Rotator Cuff Repair ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
๑๓. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเย็บเนื้อเยื่อข้อไหล่ที่ฉีกขาด โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ
๑๔. เพื่อใช้ในการข้อไหล่และแขนสำหรับผู้ป่วยหลังผ่าตัด ผู้ป่วยที่ต้องการจำกัดการเคลื่อนไหว และผู้ป่วยที่มีอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อแขน
๑๕. เพื่อใช้ในการผ่าตัด Biceps Tenodesis ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้ายทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้ายทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้งและหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ



(๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๔) กรณีตาม (๑)-(๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๔.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๔.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

##### ๑.สกรูยึดเอ็นข้อเข้า (Matryx Bio-Absorbable Screw) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๙๐ ชิ้น

###### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยสำหรับยึดเอ็นไขว้หน้า-ไขว้หลัง

๑.๒ ผลิตจากวัสดุชนิดละลายได้

###### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ เป็นสกรูมีลักษณะเป็นเกลียว สำหรับยึดเอ็นไขว้หน้า-ไขว้หลัง ชนิดละลายได้ในเวลา ๑๕ ถึง ๒๔ สัปดาห์ โดยเฉลี่ย

๒.๒ ผลิตจากวัสดุสารสังเคราะห์ทางชีวภาพชนิด Beta Tri-Calcium Phosphate ( $\beta$ -TCP) ซึ่งสลายตัวกลายเป็นกระดูกได้ ใช้เทคนิคการผลิตโดยกรรมวิธี Self-Reinforced ๙๖L/๔D PLA Polymer (ทำให้เสริมความแข็งแรงของวัสดุ)

๒.๓ มีรูตรงกลางผ่านตลอด ขนาด ๑.๕ มิลลิเมตร เพื่อใช้สอดลวดนำ กับไขควงขันสกรู

๒.๔ มี ๑๔ ขนาด ดังนี้

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| - ขนาด ๕ x ๒๐ มิลลิเมตร | - ขนาด ๘ x ๓๐ มิลลิเมตร  |
| - ขนาด ๖ x ๒๕ มิลลิเมตร | - ขนาด ๙ x ๒๕ มิลลิเมตร  |
| - ขนาด ๗ x ๒๐ มิลลิเมตร | - ขนาด ๙ x ๓๐ มิลลิเมตร  |
| - ขนาด ๗ x ๒๕ มิลลิเมตร | - ขนาด ๑๐ x ๒๕ มิลลิเมตร |
| - ขนาด ๗ x ๓๐ มิลลิเมตร | - ขนาด ๑๐ x ๓๐ มิลลิเมตร |
| - ขนาด ๘ x ๒๐ มิลลิเมตร | - ขนาด ๑๑ x ๒๕ มิลลิเมตร |
| - ขนาด ๘ x ๒๕ มิลลิเมตร | - ขนาด ๑๑ x ๓๐ มิลลิเมตร |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**๒. กระตุมยัดเอ็นข้อเข่า (XO Button) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยสำหรับยัดเอ็นไขว้หน้า
- ๑.๒ ผลิตจากโลหะปลอดสนิม และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยสำหรับซ่อมแซม คล้องเอ็นไขว้หน้าในข้อเข่า มีลักษณะเป็นห่วงเชือกประกบติดกับโลหะคล้ายกระตุม มีรูสำหรับร้อยเชือก

๒.๒ มี ๖ ขนาด ความยาวของห่วงเชือก ดังนี้

- |                |                |
|----------------|----------------|
| - ๑๕ มิลลิเมตร | - ๒๐ มิลลิเมตร |
| - ๒๕ มิลลิเมตร | - ๓๐ มิลลิเมตร |
| - ๓๕ มิลลิเมตร | - ๔๐ มิลลิเมตร |

**๓. อุปกรณ์เย็บซ่อมหมอนรองกระดูกข้อเข่า (Sequent Meniscus™ Repair Device) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยแบบเข็มเย็บ ใช้ในการผ่าตัดเย็บซ่อมแซม หมอนรองเข่าที่ฉีกขาดโดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจข้อเข่า

๑.๒ ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์และโลหะปลอดสนิม และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

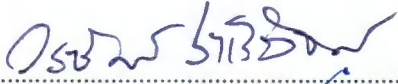
๒.๑ เป็นเข็มปลายแหลมที่มีด้ามจับ มีกลไกในการบังคับเชือก เพื่อลื้อหรือคลายเชือก และปล่อยวัสดุยึดหมอนรองเข่า สามารถเย็บด้วยเทคนิค “All-Inside, Stay-Inside” และไม่ต้องผูกเชือกไม่ก่อให้เกิดปมที่อาจก่ออันตรายกับผิวข้อกระดูกอ่อน

๒.๒ มีปลอกหุ้มเข็มและขีดสเกลกำหนดระยะการแทง ๐-๒ เซนติเมตร มี ๑๐ ขีด ห่างกันระยะละ ๒ มิลลิเมตร

๒.๓ มีวัสดุยึดหมอนรองเข่าที่ผลิตจาก Poly Ether Ether Keytone (PEEK) และเชือกบรรจุซ่อนอยู่ในเข็มปลายแหลมในลักษณะพร้อมใช้ ใช้แทงหมอนรองเข่าและปล่อยวัสดุยึดหมอนรองเข่า

๒.๔ รูปแบบของเข็มเย็บ มีให้เลือกใช้ด้วยกันทั้งหมด ๔ แบบ ได้แก่

- ชนิดปลายเข็มตรง บรรจุวัสดุยึดหมอนรองเข่า จำนวน ๓ หมุด
- ชนิดปลายเข็มตรง บรรจุวัสดุยึดหมอนรองเข่า จำนวน ๔ หมุด
- ชนิดปลายเข็มตรง บรรจุวัสดุยึดหมอนรองเข่า จำนวน ๗ หมุด

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ



**๔.ใบมีดตัดเนื้อเยื่ออ่อนในข้อ (Shaver Blade) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕๐ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องที่ใช้ร่วมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อ เพื่อใช้ในการผ่าตัดผ่านกล้อง

๑.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิมที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องที่ใช้ร่วมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อภายในข้อโดยผ่านกล้องส่องตรวจ

๒.๒ วัสดุเส้นเบรื่องมีหลายชนิดเพื่อความเหมาะสมในการทำงาน ดังนี้

๒.๒.๑ ใบมีดขนาด ๒.๙,๓.๕,๔.๒,๔.๘,๕.๕ มิลลิเมตร

๒.๒.๒ ใบมีดกรอกระดูก ขนาด ๒.๙,๓.๕,๔.๐,๔.๕ มิลลิเมตร

๒.๓ สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าได้ง่ายโดยใช้การล็อคแบบสลัก

**๕.สายนำสารละลายเข้าสู่ข้อ (Arthroscope Inflow/Outflow tubing set) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐๐ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องที่ใช้ร่วมกับเครื่องควบคุมการไหลเวียน/ความดันของสารละลาย

๑.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิมที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องที่ใช้ร่วมกับเครื่องควบคุมการไหลเวียน/ความดันของสารละลาย

๒.๒ เป็นสายนำสารละลายเข้าสู่ข้อ มีปลายเสียบกับถุงน้ำเกลือ ๒ สายพร้อมแคลมป์ฟลอคน้ำ

**๖.วัสดุเส้นเบรื่องในการผ่าตัดด้วยกล้องส่องตรวจ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องแบบปลอกหุ้มสำหรับนำเครื่องมือผ่าตัดเข้าสู่ข้อในการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

๑.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องแบบปลอกหุ้มที่ใช้นำเครื่องมือผ่าตัดเข้าสู่ข้อสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

๒.๒ ลักษณะของปลอกหุ้ม มีเกลียวตลอดความยาวพร้อมแท่งนำเจาะเพื่อช่วยในการหมุนปลอกหุ้มเข้าสู่ข้อ

๒.๓ ขนาดของปลอกหุ้ม มีหลายขนาดความกว้าง ความยาว คือ

- ปลอกหุ้มขนาดความกว้าง ๗.๐ x ๘๕ มิลลิเมตร ชนิดใส่ปลายปลอกหุ้มมีรู, พร้อมแท่งนำเจาะ

- ปลอกหุ้มขนาดความกว้าง ๘.๐ x ๘๕ มิลลิเมตร ชนิดใส่พร้อมแท่งนำเจาะ

๒.๔ มีฝายางปิดสำหรับป้องกันการสูญเสียสารละลายและความดันภายในข้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

**๗.ไหมชนิดความแข็งแรงสูงพร้อมเข็ม (Hi-Fi High Strength Suture จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๓๕ ชิ้น**

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนไหมชนิดไม่ละลาย และเหนียวเป็นพิเศษ
- ๑.๒ ผลิตจากไฟเบอร์ชนิดพิเศษ และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ เป็นไหมดัดเข็ม ๒ เส้นใน ๑ ห่อ

**๘.หัวฉีดน้ำ EDGE (Arthroscopic Energy Probe with Suction)จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๕ ชิ้น**

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม
- ๑.๒ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

เป็นหัวฉีดชนิดไบโพล่า ที่ใช้ในการตัดหรือจี้ห้ามเลือดในสารละลายด้วยคลื่นความถี่สูง โดยการระเหิดเพื่อแก้ไขพยาธิสภาพภายในช่องข้อโดยใช้ร่วมกับชุดกล้องส่องตรวจ ประกอบด้วย : หัวฉีดหรือตัด ชนิดไบโพล่า แบบ อะเบลชั่น และ โคแอค ทำมุม ๓๐, ๕๐ และ ๙๐ องศา พร้อมกับสายดูดสารละลายออกจากข้อ มีที่วัดอุณหภูมิภายในข้อ

**๙.กระดุมยึดเอ็นข้อเข่าแบบปรับความยาวของห่วงเชือกได้(Infinity Femoral Adjustable Loop Button) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๔๐ ชิ้น**

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับยึดเอ็นข้อเข่า
- ๑.๒ ผลิตจากไทเทเนียม และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับซ่อมแซม คล้องเอ็นไขว้หน้าในข้อเข่า มีลักษณะเป็นห่วงเชือก ประกบติดกับโลหะคล้ายกระดุม มีรูสำหรับร้อยเชือก
- ๒.๒ สามารถปรับความยาวของห่วงเชือกได้
- ๒.๓ กระดุมมีไหมชนิดความแข็งแรงสูง (UHMWPE) เบอร์ ๒ สำหรับดึงเอ็นข้อเข่า
- ๒.๔ มีแผ่นที่ห่วงเชือกร้อยเอ็นข้อเข่า เพื่อช่วยให้ห่วงเชือกรัดแน่นกับเอ็นข้อเข่า

**๑๐.กระดุมยึดเอ็นข้อเข่า (Tibia Button) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น**

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับยึดเอ็นไขว้หน้า
- ๑.๒ ผลิตจากโลหะ Titanium และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับซ่อมแซม คล้องเอ็นไขว้หน้าในข้อเข่า เป็นโลหะคล้ายกระดุมมีรูสำหรับร้อยเชือก
- ๒.๒ กระดุมมีขนาด ๑๔ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ



**๑๑.สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (Mini Revo ๒.๗, Super Revo ๕.๐) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น**

**๑.คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยที่ใช้เย็บซ่อมแซม เยื่อหุ้มข้อ ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อ
- ๑.๒ ผลิตจากโลหะ Titanium และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒.คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยสำหรับเย็บซ่อม Labrum และ Rotator Cuff โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นสมอมีเกลียว มีรูสำหรับให้ร้อยกับเชือก เพื่อเย็บเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูก
- ๒.๓ มีขนาด ๒.๗ มิลลิเมตร และ ๕.๐ มิลลิเมตร

**๑๒.สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (PressFT ๒.๖) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๐ ชิ้น**

**๑.คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยที่ใช้เย็บซ่อมแซม เยื่อหุ้มข้อ ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อ
- ๑.๒ ผลิตจากวัสดุสารสังเคราะห์ทางชีวภาพชนิด PLLA+ Micro Beta Tri-Calcium Phosphate

(B-TCP) และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒.คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยสำหรับเย็บซ่อม Labrum และ Rotator Cuff โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นสมอมีเกลียว มีรูสำหรับให้ร้อยกับเชือก เพื่อเย็บเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูก
- ๒.๓ มีขนาด ๒.๖ มิลลิเมตร

**๑๓.สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (CrossFTBC - Suture Anchor) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐ ชิ้น**

**๑.คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยที่ใช้เย็บซ่อมแซม เยื่อหุ้มข้อ ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อ
- ๑.๒ ผลิตจากวัสดุ Micro Beta Tri-Calcium Phosphate (B-TCP) + PLLA ที่สามารถย่อยสลาย

กลายเป็นกระดูก และ บรรจุอยู่ในหีบห่อที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒.คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลือยสำหรับเย็บซ่อม Rotator Cuff โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นสมอชนิดมีเกลียว ๒ แบบ คือ เกลียวถี่ และเกลียวห่างในตัวเดียวกัน เพื่อเย็บเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูก และมีเชือกเบอร์ # ๒.๐ ร้อยอยู่ในตัวสมอ
- ๒.๓ มีขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร, ๕.๕ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**๑๔. สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (CrossFT - Suture Anchor) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนที่ใช้เย็บซ่อมแซม เยื่อหุ้มข้อ ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อ
- ๑.๒ ผลิตจากวัสดุ Poly Ether Ether Keytone (PEEK) และบรรจุอยู่ในหีบห่อที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับเย็บซ่อม Rotator Cuff โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นสมอชนิดมีเกลียว ๒ แบบ คือ เกลียวถี่ และเกลียวห่างในตัวเดียวกัน เพื่อเย็บเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูก และมีเชือกเบอร์ # ๒.๐ ร้อยอยู่ในตัวสมอ
- ๒.๓ มีขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร

**๑๕. สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อแฉกที่สอง (PopLok - Knotless Anchor) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนที่ใช้เย็บซ่อมแซม เยื่อหุ้มข้อ ภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อ
- ๑.๒ ผลิตจาก Poly Ether Ether Ketone (PEEK) และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับเย็บซ่อม Rotator Cuff โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นสมอไม่มีเกลียว สามารถสอดใส่เชือก เพื่อเย็บเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูกและมีปีกล้อยจะกางออกเมื่อถูกตอกอยู่ในกระดูก
- ๒.๓ มีขนาด ๒.๘ มิลลิเมตร และ ๔.๕ มิลลิเมตร

**๑๖. เข็มเย็บเนื้อเยื่อข้อไหล่ (Spectrum Autopass Suture Needle) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนแบบเข็มเย็บ ใช้ในการผ่าตัดเย็บซ่อมแซม เนื้อเยื่อข้อไหล่โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ
- ๑.๒ ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์และโลหะปลอดสนิม และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นเข็มเย็บข้อไหล่

**๑๗. วัสดุเส้นเปลี่ยนสำหรับใช้ร่วมกับอุปกรณ์จัดทำในการผ่าตัดหัวไหล่กับข้อเข่า (AssistArm Sterile Kit) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเปลี่ยนที่ใช้ร่วมกับอุปกรณ์จัดทำในการผ่าตัดหัวไหล่กับข้อเข่า
- ๑.๒ ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยอุปกรณ์ ๓ อย่างที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

**ผลิตภัณฑ์ ๑ ชุดประกอบด้วย**

- ๒.๑ แผ่นรองแขนหรือขา จำนวน ๑ ชิ้น
- ๒.๒ ถุงพลาสติกสำหรับห่ออุปกรณ์จัดทำในการผ่าตัดหัวไหล่กับข้อเข่า จำนวน ๑ ชิ้น
- ๒.๓ ผ้ายัด (Bandage) สำหรับพันแขนหรือขา กับอุปกรณ์จัดทำในการผ่าตัดหัวไหล่กับข้อเข่า จำนวน ๑ ชิ้น
- ๒.๔ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ จำนวน ๑๐ ชุดต่อกล่อง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ



**๑๔. สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (Y-knot Pro RC with Ribbons ๒.๘) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชิ้น**

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องที่ใช้เย็บซ่อมแซม เยื่อหุ้มข้อภายในข้อไหล่ โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องข้อ
- ๑.๒ ผลิตจากโหมชนิดความแข็งแรงสูง All Suture (UHMWPE) และผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

**๒. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๒.๑ เป็นวัสดุเส้นเบรื่องสำหรับเย็บซ่อม Rotator Cuff โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ
- ๒.๒ มีลักษณะเป็นสมอแบบโหมทั้งหมด รวมทั้งและมีโหมเส้นยาวเบอร์ # ๒.๐ และโหมแบบريبบ่อนร้อยอยู่ในตัวสมอ เพื่อเย็บเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูก เป็นแบบโหม ๒ เส้น
- ๒.๓ โหมแบบเป็นريبบ่อนขนาดกว้าง ๑.๓ มิลลิเมตร
- ๒.๔ มีขนาด ๒.๘ มิลลิเมตร
- ๒.๕ ด้ามจับเป็นแบบพิเศษมีกลไกที่ทำให้สมอสามารถขมวดเป็นปมได้

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. เป็นของโหมที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
๒. ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับพัสดุ
๓. ผู้จะขายจะต้องทำเครื่องหมายในแคตตาล็อกตามหัวข้อในรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด
๔. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๕. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา
๖. ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
๗. ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย เอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๙. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

**๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๔,๙๙๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๔,๙๙๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๙. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้กับผู้ซื้อภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ

๑๐. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ