

รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๒๐ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๒๐ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อใช้ในการทำหัตถการผ่าตัด ผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดยึดและตามกระดูกสันหลังส่วนอกและส่วนเอว เพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากการบาดเจ็บ หรือจากพยาธิสภาพของโรค

๒. ใช้ในการผ่าตัดเพื่อยึดกระดูกสันหลังในกรณีที่มีความเสื่อมสภาพของกระดูกสันหลัง ชนิดเปิดแผลทางด้านหลัง และใช้คู่กับวัสดุแท่งโลหะตามกระดูก (Rod) เพื่อเสริมความแข็งแรงและมั่นคง

๓. ใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมยึดกระดูกสันหลัง (Interbody Fusion) เพื่อแก้ไขความผิดปกติของกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรคกระดูกสันหลัง

๔. ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ชนิดเปิดแผลขนาดเล็กทางด้านหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

๕. ใช้ในการผ่าตัดเพื่อยึดกระดูกสันหลังส่วนคอที่หักหรือเสื่อม ชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า หรือเพื่อแก้ไขความผิดปกติจากพยาธิสภาพของโรค

๖. ใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical Interbody Fusion) เพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

(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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.รายละเอียดคุณลักษณะของวัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

๔.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti6AL-๔V ELI)

๔.๒ สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีหนึ่งด้วยไอน้ำ (Autoclavable) หรือวิธีอบแก๊สเอทรีนออกไซด์ (ETO)

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.เพดดิคูล่า สกรู (Pedicular Screw) (รายการที่ ๑ - รายการที่ ๓)

๑.๑ ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U Shape) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๓.๘ มิลลิเมตร

๑.๒ ออกแบบให้ลื้อคจากด้านบนให้ยึดแน่นมากที่สุด (Top-Loading and Top-Tightening)

๑.๓ ส่วนปลายของสกรูถูกออกแบบให้ลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้องเตรียมเกลียว

๑.๔ ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Dual Threaded คือมีลักษณะ ๒ แบบ โดยส่วนปลายมีลักษณะเป็น Cancellous Threaded ส่วนคอมีลักษณะเป็น Buttress Threaded เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก

๑.๕ ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Dual Core โดยส่วนคอสกรูมีขนาดใหญ่กว่าส่วนปลายสกรู

๑.๖ ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนหัวสกรูเพื่อลื้อคระบบให้แข็งแรงได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ นิวตันเมตร

๑.๗ สกรูแบ่งตามลักษณะเป็น ๔ ชนิด คือ

๑.๗.๑ Monoaxial Screw สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๕.๕ มิลลิเมตร, ๖.๕ มิลลิเมตร และ ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูมีความยาวของสกรูไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๖๐ มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๓๐ มิลลิเมตร

๑.๗.๒ Polyaxial Screw สกรูที่มีส่วนหัวที่สามารถเคลื่อนไหวได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถปรับองศาได้ถึง ๖๐ องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สกรูแยกสีตามขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๖๐ มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๓๐ มิลลิเมตร

๑.๗.๓ Reduction Polyaxial Screw คือ สกรูที่ถูกออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษให้หัวของสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร

๑.๗.๔ Iliac Polyaxial Screw สกรูที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิเมตร ถึง ๑๐๐ มิลลิเมตร

๒.ตัวล๊อคแท่งโลหะยึดกระดูก (Nut หรือ Set Screw) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร (รายการที่ ๔)

๒.๑ เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง ๑๒ นิวตันเมตร

๒.๒ ออกแบบให้เกลียวหน้ามีลักษณะเป็นรูปถ้วย (Coupling Buttress) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)

๒.๓ ระบบล๊อคแบบขั้นตอนเดียว (one-step locking mechanism)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.แท่งโลหะทรงกลม (Rod) (รายการที่ ๕)

- ๓.๑ สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod
- ๓.๒ มีลักษณะเป็นทรงกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๓ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐๐ มิลลิเมตร

๔.วัสดุเชื่อมแท่งโลหะตามกระดูกส่วนขวาง (Crosslink) (รายการที่ ๖)

- ๔.๑ ออกแบบให้มีลักษณะเป็นรูปตะขอกีเยว ๒ ด้าน ใช้ยึดระหว่างแท่งโลหะยึดกระดูกเพื่อเพิ่มความแข็งแรง
- ๔.๒ มีความยาว ๓ ขนาด คือ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๑ มิลลิเมตร ถึง ๓๖ มิลลิเมตร, มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๓๘ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๖ มิลลิเมตร
- ๔.๓ สามารถขยายตามความกว้างของกระดูกและสามารถปรับมุมได้

๕.ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลัง ส่วนอก-เอว (PEEK) (รายการที่ ๗)

- ๕.๑ เป็นเครื่องมือทำด้วยวัสดุพลาสติกชนิด PEEK (Poly-Ether-Ether-ketone)
- ๕.๒ ออกแบบให้มีลักษณะคล้ายลูกกระสุน (Bullet) เพื่อสะดวกในการใส่
- ๕.๓ ออกแบบให้มี Surface Teeth หรือรอยหยักฟันปลา เพื่อลดการเคลื่อนที่และเพิ่มการยึดเกาะ
- ๕.๔ ออกแบบให้มีช่องใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft) ที่กว้างขึ้นเพื่อสะดวกในการใส่และเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญของกระดูก (Bone in growth)
- ๕.๕ ออกแบบให้มีจุดมาร์คเกอร์อย่างน้อย ๒ จุด (Tantalum marker) เป็นโลหะทึบแสงทำให้สามารถ X-ray มองเห็นตำแหน่งวางได้ชัดเจนยิ่งขึ้น
- ๕.๖ มีมุมองศา (Lordosis Angle) ๔ องศา
- ๕.๗ มีขนาดความสูงตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตร, ๑๐ มิลลิเมตร, ๑๑ มิลลิเมตร และ ๑๒ มิลลิเมตร
- ๕.๘ มีขนาดความยาว ๒๒ มิลลิเมตร, ๒๕ มิลลิเมตร และ ๒๗ มิลลิเมตร

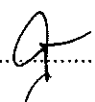
๖.สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก (HYDROXYAPATITE) (รายการที่ ๘)

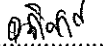
- ๖.๑ สังเคราะห์จากแคลเซียมซัลเฟต (Calcium Sulphate)
- ๖.๒ มีลักษณะเป็นเม็ดขนาดเล็ก (granule) มีขนาด ๖.๕ ซีซี. เข้ากับเนื้อเยื่อในร่างกายได้ (biocompatibility)
- ๖.๓ มีคุณสมบัติเหมาะสมแก่การสร้างกระดูก (osteoconductivevity)
- ๖.๔ มีโครงสร้างเป็นรูพรุนขนาดเล็ก (micro pore) และขนาดใหญ่ (macro pore) ผสมกันและมีช่องว่างเชื่อมระหว่างรู (interconnectivity)

๗.สารเสริมสร้างและช่วยทดแทนกระดูก (Calcium phosphates) (รายการที่ ๙)

- ๗.๑ เป็นส่วนประกอบจากแคลเซียมฟอสเฟต (Calcium phosphates) ขนาดเล็ก (Nanoparticles of HA)
- ๗.๒ บรรจุอยู่ในหลอดฉีดยาเพื่อให้สะดวกในการใช้งานและมีปริมาณ ๒.๕ มิลลิลิตร เพื่อให้เหมาะสมตามปริมาณที่ต้องใช้เติมเต็มหรือทดแทนกระดูก

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๘. วัสดุต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod Connector) (รายการที่ ๑๐)

วัสดุต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง มี ๔ แบบคือ

๑. Rod to Rod Connector

- ๑.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร, ๖.๐ มิลลิเมตร และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร
- ๑.๒ มีขนาดความกว้าง ๑๐ มิลลิเมตร, ๑๒ มิลลิเมตร, ๑๔ มิลลิเมตร และ ๑๖ มิลลิเมตร
- ๑.๓ มีขนาดความสูง ๑๐ มิลลิเมตร

๒. Single Connector

- ๒.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร, ๖.๐ มิลลิเมตร และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร

๓. Small Double Connector

- ๓.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร, ๖.๐ มิลลิเมตร และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร

๔. Large Double Connector

- ๔.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร, ๖.๐ มิลลิเมตร และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร

๙. โลหะตามกระดูกสันหลังเพื่อทดแทนกระดูกสันหลัง (Titanium Mesh) (รายการที่ ๑๑)

- ๙.๑ มีลักษณะเป็นตาข่ายรูปทรงกระบอก ปลายทั้ง ๒ ด้านเปิด
- ๙.๒ ภายในกลวงสำหรับใส่เศษกระดูกหรือสารทดแทนกระดูกเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลัง
- ๙.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร - ๑๘ มิลลิเมตร
- ๙.๔ มีขนาดความยาว ๙๐ มิลลิเมตร
- ๙.๕ สามารถตัดได้ตามความยาวที่ต้องการ

๑๐. Percutaneous Screw (รายการที่ ๑๒)

- ๑๐.๑ ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U-Shape)
- ๑๐.๒ และออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top-Loading)
- ๑๐.๓ ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะ Dovetail thread มีระยะยาว ๒๒ มิลลิเมตร เพื่อช่วยให้ง่ายและลดเวลาในการใส่
- ๑๐.๔ ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้องเตรียมเกลียว
- ๑๐.๕ ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Double-lead เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก
- ๑๐.๖ สกรูมีลักษณะที่สามารถใส่แท่งโลหะขนาดเล็ก (Guide wire) เพื่อใช้นำทิศทางของสกรู
- ๑๐.๗ สกรูเป็นชนิด Percutaneous Screw (Long Reduction Poly) ส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ ส่วนหัวสกรูมีความยาว ๑๑๘ มิลลิเมตร
- ๑๐.๘ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๕ และ ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๕ ถึง ๕๐ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๑๑.ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร (Nut หรือ Set Screw) (รายการที่ ๑๓)

๑๑.๑ เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง ๑๒ Nm

๑๑.๒ ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา หางนกพิราบ (Dovetail) และ Linear Slot เพื่อเพิ่มผิวสัมผัสและการล็อกให้แน่นหนา ลดปัญหาการป็นเกลียวของสกรู (Cross-Threading) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)

๑๒.แท่งโลหะทรงกลม (Rod) ดัดโค้ง (รายการที่ ๑๔)

๑๒.๑ มีลักษณะเป็นทรงกลม ดัดโค้ง (Pre-contoured) เพื่อความสะดวกในการใช้

๑๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๔๕ มิลลิเมตร ถึง ๑๖๐ มิลลิเมตร

๑๒.๓ สามารถดัดได้ด้วยเครื่องมือดัด Rod

๑๓.แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Plate) (รายการที่ ๑๕ - รายการที่ ๑๘)

๑๓.๑ แผ่นโลหะรูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า มีช่องใส่สกรูยึดกับกระดูกสันหลังส่วนคอ

๑๓.๒ มีความหนา ๒ มิลลิเมตร

๑๓.๓ มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๙๒ มิลลิเมตร

๑๓.๔ แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอมีขนาดระยะห่างระหว่างช่องใส่สกรู ๔ ระดับ

๑๓.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอสามารถเลือกใส่สกรูชนิดไม่ปรับมุม (Fixed Screw) และชนิดปรับมุมองศา (Variable Screw) ได้ประมาณ ๑๑ องศาในแนว medial/lateral

๑๔.สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Screw) (รายการที่ ๑๙)

๑๔.๑ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว

๑๔.๒ สกรูมี ๒ แบบ คือ แบบปรับมุมองศาไม่ได้ (Fixed Screw) และแบบปรับมุมองศาได้ (Variable Screw)

๑๔.๓ สกรูแบบปรับมุมองศาได้ (Variable Screw) สามารถปรับเคลื่อนได้ ๑๑ องศาในแนว medial/lateral

๑๔.๔ ระบบล็อกแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังแบบ Self-Locking Mechanism

๑๔.๕ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร และ ๔.๕ มิลลิเมตร และมีความยาว ๑๒ มิลลิเมตร ถึง ๑๖ มิลลิเมตร

๑๕.ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical Interbody Fusion) ชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า (Anterior Approach) (รายการที่ ๒๐)

๑๕.๑ ออกแบบให้มีลักษณะเป็น Anatomic Shape

๑๕.๒ ออกแบบให้มี Anti-Back out Teeth หรือรอยหยักฟันปลา เพื่อป้องกันการถอยของ Cage

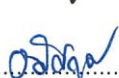
๑๕.๓ ออกแบบให้มีช่องเปิดทางด้านบนและล่างเพื่อความสะดวกในการใส่ Bone Graft และเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญของกระดูก (Bone in growth)

๑๕.๔ ออกแบบให้มีจุดมาร์คเกอร์ ๒ จุด (Tantalum marker) เป็นโลหะทึบแสงทำให้สามารถ X-ray มองเห็นตำแหน่งวางได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

๑๕.๕ มีขนาดความสูง ๔ มิลลิเมตร, ๕ มิลลิเมตร, ๖ มิลลิเมตร และ ๗ มิลลิเมตร ขนาดความกว้าง ๑๔ มิลลิเมตร และ ๑๖ มิลลิเมตร มีขนาดความลึก ๑๒ มิลลิเมตร และ ๑๔ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๓.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๔.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับพัสดุ
- ๔.๓.๓ ผู้จะขายจะต้องทำเครื่องหมายในแคตตาล็อกตามหัวข้อในรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด
- ๔.๓.๔ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๔.๓.๕ ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง เช่น มีการหักของสกรูในระหว่างการผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา
- ๔.๓.๖ ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
- ๔.๓.๗ ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย เอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
- ๔.๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- ๔.๓.๙ บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๙,๙๕๙,๒๕๐.๐๐ บาท (เก้าล้านเก้าแสนห้าหมื่นเก้าพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคาากลาง ๙,๙๕๙,๒๕๐.๐๐ บาท (เก้าล้านเก้าแสนห้าหมื่นเก้าพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๘. งานงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้จะขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบพัสดุดำเนินการใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้กับผู้จะซื้อภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้จะขายให้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๓ เดือน นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ