

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๑๐ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๑๐ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗-๒๕๖๘ เพื่อใช้ในการทำหัตถการผ่าตัด ผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ยึดตรึงกระดูกยางค้ำตั้งแต่กระดูกต้นแขนส่วนบน กระดูกหน้าแข้งส่วนบน กระดูกหน้าแข้งส่วนปลาย และกระดูกน่องส่วนปลายด้านนอก ที่หักซับซ้อน และไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง 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 หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่า ผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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.รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑.แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (๓.๕mm Distal Lateral Tibia Locking Compression Plate)

คุณลักษณะทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๒.ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๓.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒.มีรูใส่สกรูสองชนิดในรูเดียวกันระหว่างรูแบบไดนามิกและรูแบบมีเกลียว (Combi Hole) ที่ส่วนแนวตรงของแกนโลหะตามกระดูก (Shaft Plate)

๓.มีตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๓.๘ มิลลิเมตร

๔.ตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๑๓.๓ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๓๐.๓ มิลลิเมตร

๕.มีขนาดให้เลือก ดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๕ Hole, Left	๘๑
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๗ Hole, Left	๑๐๗
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๙ Hole, Left	๑๓๓
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๑๑ Hole, Left	๑๕๙
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๑๓ Hole, Left	๑๘๕
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๕ Hole, Right	๘๑
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๗ Hole, Right	๑๐๗
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๙ Hole, Right	๑๓๓
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๑๑ Hole, Right	๑๕๙
๓.๕mm Distal Lateral Tibia LCP ๑๓ Hole, Right	๑๘๕

๖.โลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนปลายด้านนอกนี้ สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้

๖.๑ ชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนปลายด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (๓.๕mm Distal Medial Tibia Locking Compression Plate I)

คุณลักษณะทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๒.ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๓.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒.มีรูใส่สกรูสองชนิดในรูเดียวกันระหว่างรูแบบไดนามิกและรูแบบมีเกลียว (Combi Hole) ที่ส่วนแนวตรงของแกนโลหะตามกระดูก (Shaft Plate)

๓.มีตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๓.๘ มิลลิเมตร

๔.ตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๑๓.๖ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๑๙.๕ มิลลิเมตร

๕.มีขนาดให้เลือก ดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๔ Hole, Left	๑๐๙
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๖ Hole, Left	๑๓๕
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๘ Hole, Left	๑๖๑
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๑๐ Hole, Left	๑๘๗
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๑๒ Hole, Left	๒๑๓
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๑๔ Hole, Left	๒๓๙
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๔ Hole, Right	๑๐๙
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๖ Hole, Right	๑๓๕
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๘ Hole, Right	๑๖๑
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๑๐ Hole, Right	๑๘๗
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๑๒ Hole, Right	๒๑๓
๓.๕mm Distal Medial Tibia LCP I ๑๔ Hole, Right	๒๓๙


๖.โลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านในสามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้

๖.๑ ชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๓.แผ่นโลหะตามกระดูกน่อง(Fibula) ส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพยาง(๒.๗/๓.๕mm Distal Lateral Fibular Locking Compression Plate)

คุณลักษณะทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๒.ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๓.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒.มีรูใส่สกรูสองชนิดในรูเดียวกันระหว่างรูแบบไดนามิคและรูแบบมีเกลียว (Combi Hole) ที่ส่วนแนวตรงของแกนโลหะตามกระดูก (Shaft Plate)

๓.แผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.แผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๙.๓ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๑๕.๔ มิลลิเมตร

๕.มีขนาดให้เลือกดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๓ Hole, Left	๗๓
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๔ Hole, Left	๘๖
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๕ Hole, Left	๙๙
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๖ Hole, Left	๑๑๒
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๗ Hole, Left	๑๒๕
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๘ Hole, Left	๑๔๑
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๑๑ Hole, Left	๑๗๗
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๑๓ Hole, Left	๒๐๓
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๓ Hole, Right	๗๓
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๔ Hole, Right	๘๖
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๕ Hole, Right	๙๙
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๖ Hole, Right	๑๑๒
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๗ Hole, Right	๑๒๕
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๘ Hole, Right	๑๔๑
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๑๑ Hole, Right	๑๗๗
๓.๕mm Distal Lateral Fibular LCP ๑๓ Hole, Right	๒๐๓

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๖. โลหะตามกระดูกน่องส่วนปลายด้านนอก สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้

๖.๑ ชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๒ มิลลิเมตร - ๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๒ มิลลิเมตร - ๓๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖.๓ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๒ มิลลิเมตร - ๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๔. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนบนด้านใน ๓.๕ มิลลิเมตร แบบตัวที ชนิดมีหัวสกรูพยาง (๓.๕mm Proximal Medial Tibia Locking Compression Plate III (T-Shaped))

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๒. ผลิตร่วมที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔. สามารถหนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒. มีรูใส่สกรูสองชนิดในรูเดียวกันระหว่างรูแบบไดนามิกและรูแบบมีเกลียว (Combi Hole) ที่ส่วนแนวตรงของแกนโลหะตามกระดูก (Shaft Plate)

๓. มีตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๓.๘ มิลลิเมตร

๔. ตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๑๑ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๓๐ มิลลิเมตร

๕. มีขนาดให้เลือก ดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
๓.๕mm Proximal Medial Tibia LCP III ๔ Hole (Left, Right) T-Shaped	๔๗.๕
๓.๕mm Proximal Medial Tibia LCP III ๕ Hole (Left, Right) T-Shaped	๑๑๐.๕
๓.๕mm Proximal Medial Tibia LCP III ๖ Hole (Left, Right) T-Shaped	๑๒๓.๕
๓.๕mm Proximal Medial Tibia LCP III ๘ Hole (Left, Right) T-Shaped	๑๔๙.๕
๓.๕mm Proximal Medial Tibia LCP III ๑๐ Hole (Left, Right) T-Shaped	๑๗๕.๕
๓.๕mm Proximal Medial Tibia LCP III ๑๒ Hole (Left, Right) T-Shaped	๒๐๑.๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖.แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนบนด้านใน ๓.๕ มิลลิเมตร แบบตัวที่ นี้ สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้

๖.๑ ชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๕.แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง(Tibia)ส่วนบนด้านนอก ๓.๕ มิลลิเมตร แบบตัวแอล ชนิดมีหัวสกรูพุง (๓.๕mm Proximal Lateral Tibia Locking Compression Plate III (L-Shaped))

คุณลักษณะทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๒.ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๓.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒.มีรูใส่สกรูสองชนิดในรูเดียวกันระหว่างรูแบบไดนามิกและรูแบบมีเกลียว (Combi Hole) ที่ส่วนแนวตรงของแกนโลหะตามกระดูก (Shaft Plate)

๓.แผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.แผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๑๕ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๓๕.๖ มิลลิเมตร

๕.มีขนาดให้เลือก ดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
๓.๕mm Proximal Lateral Tibia LCP III ๔ Hole (Left, Right) L-Shaped	๘๑.๕
๓.๕mm Proximal Lateral Tibia LCP III ๕ Hole (Left, Right) L-Shaped	๙๔.๕
๓.๕mm Proximal Lateral Tibia LCP III ๖ Hole (Left, Right) L-Shaped	๑๐๗.๕
๓.๕mm Proximal Lateral Tibia LCP III ๘ Hole (Left, Right) L-Shaped	๑๓๓.๕
๓.๕mm Proximal Lateral Tibia LCP III ๑๐ Hole (Left, Right) L-Shaped	๑๕๙.๕
๓.๕mm Proximal Lateral Tibia LCP III ๑๒ Hole (Left, Right) L-Shaped	๑๘๕.๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนบนด้านนอกขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร แบบตัวแอล นี้ สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้

๖.๑ ชนิดหัวล๊อค มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบCortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๖. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนบนด้านหลัง ชนิดมีหัวสกรูพยาง (๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia Locking Compression Plate)

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖

๒. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔. สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒. มีตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๓.๕ มิลลิเมตร

๓. ตัวแผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๑๐ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๒๐ มิลลิเมตร

๔. มีขนาดให้เลือก ดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia LCP ๕ Hole	๖๘
๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia LCP ๖ Hole	๘๐
๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia LCP ๘ Hole	๑๐๔
๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia LCP ๑๐ Hole	๑๒๘
๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia LCP ๑๒ Hole	๑๕๒
๓.๕mm Proximal Posterior Medial Tibia LCP ๑๔ Hole	๑๗๖


๕. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านหลัง แบบตัวที นี้ สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้

๕.๑ ชนิดหัวล๊อค มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๕.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๗.แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนต้นแขนส่วนบน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Humeral Locking Compression Plate III)

คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO๑๓๔๘๕: ๒๐๑๖
- ๒.ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)
- ๓.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.มีรูใส่สกรูสองชนิดในรูเดียวกันระหว่างรูแบบไดนามิกและรูแบบมีเกลียว (Combi Hole)
- ๒.แผ่นโลหะตามกระดูก มีความหนา ๓.๐ มิลลิเมตร
- ๓.แผ่นโลหะตามกระดูก มีความกว้างของส่วนแกนแนวตรง ๑๒.๔ มิลลิเมตร และความกว้างส่วนที่กว้างสุดที่ ๒๐.๒ มิลลิเมตร
- ๔.มีขนาดให้เลือก ดังต่อไปนี้

ลักษณะ	ขนาดความยาว (มิลลิเมตร)
Proximal Humeral LCP III ๓ Hole	๙๐
Proximal Humeral LCP III ๔ Hole	๑๐๒
Proximal Humeral LCP III ๕ Hole	๑๑๔
Proximal Humeral LCP III ๖ Hole	๑๔๖
Proximal Humeral LCP III ๘ Hole	๑๗๘
Proximal Humeral LCP III ๑๐ Hole	๒๑๐
Proximal Humeral LCP III ๑๒ Hole	๒๔๒

- ๕.แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนบนนี้ สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดต่างๆได้ดังนี้
 - ๕.๑ ชนิดหัวล๊อค มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๗๕ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)
 - ๕.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๑๒-๕๐ มิลลิเมตร และไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๘.สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๑. ผลิตจากวัสดุชนิดไทเทเนียม
๒. มีขนาดความยาว ๑๒ มิลลิเมตร - ๗๕ มิลลิเมตร
๓. ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๙.สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร

๑. ผลิตจากวัสดุชนิดไทเทเนียม
๒. มีขนาดความยาว ๑๒ มิลลิเมตร - ๓๐ มิลลิเมตร
๓. ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๑๐.สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแบบ Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๑. ผลิตจากวัสดุชนิดไทเทเนียม
๒. มีขนาดความยาว ๑๒ มิลลิเมตร - ๕๐ มิลลิเมตร
๓. ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
๒. ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับพัสดุ
๓. ผู้จะขายจะต้องทำเครื่องหมายในแคตตาล็อกตามหัวข้อในรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด
๔. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๕. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้วยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง เช่น มีการหักของสกรูในระหว่างการผ่าตัด โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา
๖. ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
๗. ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย เอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
๘. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๖,๖๑๖,๖๕๐.๐๐ บาท (หกล้านหกแสนหนึ่งหมื่นหกพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗-๒๕๖๘

๗.๒ ราคาากลาง ๖,๖๑๖,๖๕๐.๐๐ บาท (หกล้านหกแสนหนึ่งหมื่นหกพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๘. งานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายฯ และส่งมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำส่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ