

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๗ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๗ รายการ ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗-๒๕๖๘ เพื่อใช้ในการทำหัตถการผ่าตัด ผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ยึดตรึงกระดูกยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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.รายละเอียดคุณลักษณะของวัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑.แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Distal Lateral Femoral Locking Plate)
คุณสมบัติทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO

๑. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๒. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Distal Lateral Femoral Locking Plate (Left, Right) ขนาด ๕.๐ mm. ความยาว ๕ - ๑๓ Holes

๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๓ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๑.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole และล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)

๑.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร

๑.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๘ มิลลิเมตร

๑.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๕.๕ มิลลิเมตร

๑.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๓๕ มิลลิเมตร

๑.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๖.๕ มิลลิเมตร

๒.สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

คุณสมบัติทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO

๒.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๓.ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๔.มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Locking Screw (TT) ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาว ๑๔ - ๑๐๐ มิลลิเมตร

๑.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก

๑.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว

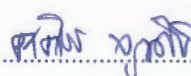
๑.๓ หัวสกรูมีรูปร่างดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร

๑.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๖.๖ มิลลิเมตร

๑.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๓.สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอด แบบหัวไม่มีเกลียว (Cortex Screw) ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร
คุณสมบัติทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO

๒.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๓.ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๔.มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Cortex Screw ๔.๕ mm. ความยาว ๑๖ มิลลิเมตร - ๕๖ มิลลิเมตร

๑.๑ หัวสกรูไม่มีเกลียวใช้ขันรับกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๑.๒ สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร

๑.๓ หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร

๑.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๘ มิลลิเมตร

๑.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.โลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (nail) รวมสกรู

ลักษณะเฉพาะใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. Proximal Femoral Nail	๑	ชิ้น
๒. Helical blade	๑	ชิ้น
๓. ๔.๕ mm Locking Screw	๑	ชิ้น
๔. End cap I	๑	ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

๑.ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๒.มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๓.ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๔.มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Proximal Femoral Nail

๑.๑ มีลักษณะเป็นแท่งโลหะกลวง กลม มีส่วนโค้งตามกายวิภาคของกระดูก Femur

๑.๒ เป็นแกนโค้งและมุมระหว่างส่วนต้นและส่วนปลาย ทำมุมแนวระนาบ

๑.๓ มีรูด้านบน เจาะเอียงทำมุมกับแกนแนวตั้ง ๑๓๕ องศา สำหรับใส่ Helical blade

๑.๔ ส่วนบนแกนโลหะมีรูสำหรับใส่ End cap

๑.๕ ความยาวของแกนโลหะมีความยาวตั้งแต่ ๒๐๐ มิลลิเมตร - ๒๔๐ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

- ๑.๖ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง Proximal Femoral Nail ๑๖.๕ มิลลิเมตร
๑.๗ ส่วนปลายของแท่งโลหะมีร่องที่ปลายตัวแกน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙,๑๐,๑๑ มิลลิเมตร
๑.๘ มีรูส่วนปลาย รูเดียว และเลือกทิศทางการวางสกรูได้ทั้ง static และ dynamic และมีตัวช่วยล็อกสกรูส่วนปลาย (๔.๙ mm Locking Screw)

๒. Helical blade

- ๒.๑ เป็นแกนโลหะยึดกระดูกข้อสะโพก เมื่อใส่ไปแล้วจะทำมุมกับแกน ๑๓๕ องศา
๒.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๗๕ มิลลิเมตร - ๑๑๐ มิลลิเมตร

๓. ๔.๙ mm Locking Screw

- ๓.๑ เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๙ มิลลิเมตร
๓.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๒๘ มิลลิเมตร - ๔๔ มิลลิเมตร

๔. End cap

๔.๑ อุปกรณ์ปิดปลาย Nail (End cap) เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกนโลหะที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออก เมื่อกระดูกยึดติดกันดีได้ง่าย

๕. โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (ETN) รวมสกรู

ลักษณะเฉพาะใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | | |
|-----------------------------|---|------|
| ๑. Tibial Interlocking Nail | ๑ | ชิ้น |
| ๒. ๓.๙ mm Locking Screw | ๔ | ชิ้น |
| ๓. End cap | ๑ | ชิ้น |

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓
๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
๓. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕
๔. มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved) และ CE

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Tibial Interlocking Nail

- ๑.๑ มีลักษณะเป็นแท่งโลหะกลวง กลม มีส่วนโค้งตามกายวิภาคของกระดูก Tibia
๑.๒ เป็นแกนโค้งและมุมระหว่างส่วนต้นและส่วนปลาย ทำมุมแนวระนาบ รูด้านบนของแกนโลหะ มีลักษณะเป็นวงกลมและวงรี สำหรับใส่ ๓.๙ mm Locking Screw สามารถเลือกทิศทางการวางสกรูได้ทั้ง static และ dynamic
๑.๓ ส่วนบนแกนโลหะมีรูสำหรับใส่ End cap
๑.๔ ความยาวของแกนโลหะมีความยาวตั้งแต่ ๒๗๐ - ๓๖๐ มิลลิเมตร
๑.๕ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนต้นของ Tibial Interlocking Nail ๑๑ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๑.๖ ส่วนปลายของแท่งโลหะมีร่องที่ปลายตัวแกน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘,๙,๑๐ มิลลิเมตร

๑.๗ รูส่วนปลายของแกนโลหะ ๔ รู มีลักษณะเป็นวงกลม สำหรับใส่ ๓.๙ mm Locking Screw สามารถเลือกทิศทางการวางสกรูได้แบบ dynamic

๒.๓.๙ mm Locking Screw

๒.๑ เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๙ มิลลิเมตร

๒.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๒๘ มิลลิเมตร - ๘๐ มิลลิเมตร

๓. End cap

๓.๑ อุปกรณ์ปิดปลาย Nail (End cap) เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกนโลหะที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออก เมื่อกระดูกยึดติดกันดีได้ง่าย

๖. โลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (EFN) รวมสกรู

ลักษณะเฉพาะใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. Femer Inter locking Nail	๑	ชิ้น
๒. ๔.๙ mm Locking Screw	๔	ชิ้น
๓. End cap	๑	ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๓. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕

๔. มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved) และ CE

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Interlocking Nail

๑. มีลักษณะเป็นแท่งโลหะกลวง กลม มีส่วนโค้งตามกายวิภาคของกระดูก Femur

๒. เป็นแกนโค้งและมุมระหว่างส่วนต้นและส่วนปลาย ทำมุมแนวระนาบ

๓. มีรูด้านบนของแกนโลหะ มีลักษณะเป็นวงรี สำหรับใส่ ๔.๙ mm Locking Screw สามารถเลือกทิศทางการวางสกรูได้ทั้ง static และ dynamic

๔. ส่วนบนแกนโลหะมีรูสำหรับใส่ End cap

๕. ความยาวของแกนโลหะมีความยาวตั้งแต่ ๓๐๐ มิลลิเมตร - ๔๒๐ มิลลิเมตร มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๖. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนต้นของ Interlocking Nail ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๘. ส่วนปลายของแท่งโลหะมีร่องที่ปลายตัวแกน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙,๑๐,๑๑ มิลลิเมตร

๙. รูส่วนปลายของแกนโลหะ ๒ รู มีลักษณะเป็นวงกลม สำหรับใส่ ๔.๙ mm Locking Screw สามารถเลือกทิศทางการวางสกรูได้แบบ dynamic

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.๔.๙ mm Locking Screw

๒.๑ เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๙ มิลลิเมตร

๒.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๒๔ มิลลิเมตร - ๘๐ มิลลิเมตร

๓. End cap

๓.๑ อุปกรณ์ปิดปลาย Nail (End cap) เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกนโลหะที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออก เมื่อกระดูกยึดติดกันดีได้ง่าย

๗. โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (EFN) รวมสกรู (Recon nail)

ลักษณะเฉพาะใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. Femoral Recon locking Nail	๑	ชิ้น
๒. Lag Screw	๑	ชิ้น
๓. ๔.๙ mm Locking Screw	๔	ชิ้น
๔. End cap	๑	ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๓. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕

๔. มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved) และ CE

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Interlocking Nail

๑.๑ มีลักษณะเป็นแท่งโลหะกลวง กลม มีส่วนโค้งตามกายวิภาคของกระดูก Femur

๑.๒ เป็นแกนโค้งและมุมระหว่างส่วนต้นและส่วนปลาย ทำมุมแนวระนาบ

๑.๓ มีรูด้านบน เจาะเอียงทำมุมกับแกนแนวตั้ง ๑๓๕ องศา สำหรับใส่ Lag Screw

๑.๔ รูด้านบนของแกนโลหะ มีลักษณะเป็นวงรี สำหรับใส่ ๔.๙ mm Locking Screw สามารถเลือก

ทิศทางในการวางสกรูได้ทั้ง static และ dynamic

๑.๕ ส่วนบนแกนโลหะมีรูสำหรับใส่ End cap

๑.๖ ความยาวของแกนโลหะมีความยาวตั้งแต่ ๓๐๐ มิลลิเมตร - ๔๒๐ มิลลิเมตร มีทั้งด้านซ้ายและ

ด้านขวา

๑.๗ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนต้นของ Interlocking Nail ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๑.๘ ส่วนปลายของแท่งโลหะมีร่องที่ปลายตัวแกน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙, ๑๐, ๑๑ มิลลิเมตร

๑.๙ รูส่วนปลายของแกนโลหะ ๒ รู มีลักษณะเป็นวงกลม สำหรับใส่ ๔.๙ mm Locking Screw สามารถเลือกทิศทางในการวางสกรูได้แบบ dynamic

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.Lag Screw

๒.๑ เป็นแกนโลหะยึดกระดูกข้อสะโพก เมื่อใส่ไปแล้วจะทำมุมกับแกน ๑๓๕ องศา

๒.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๗๕ มิลลิเมตร - ๑๑๐ มิลลิเมตร

๓.๔.๙ mm Locking Screw

๓.๑ เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๙ มิลลิเมตร

๓.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๒๔ มิลลิเมตร - ๘๐ มิลลิเมตร

๔.End cap

๔.๑ อุปกรณ์ปิดปลาย Nail (End cap) เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกนโลหะที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออก เมื่อกระดูกยึดติดกันดีได้ง่าย

เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑.เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๒.ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับพัสดุ
- ๓.ผู้ขายจะต้องทำเครื่องหมายในแคตตาล็อกตามหัวข้อในรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด
- ๔.เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง เช่น มีการหักของสกรูในระหว่างการผ่าตัด โรงพยาบาลจะปฏิเสธขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา
- ๖.ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
- ๗.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย เอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา
- ๘.บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๙.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลจะปฏิเสธเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๕,๗๐๗,๖๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหกกร้อยบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗-๒๕๖๘

๗.๒ ราคากลาง ๕,๗๐๗,๖๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหกกร้อยบาทถ้วน)

๘. งานและการเบิกจ่ายเงิน

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

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ