

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๙ รายการ**  
**โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต**

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยงานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๙ รายการ ดังนี้

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| ๑.ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้                   | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๕ ชุด   |
| ๒.ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless) | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชุด   |
| ๓.ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้                      | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๐ ชุด   |
| ๔.ข้อเข้าเทียมส่วนทดแทนกระดูกหน้าแข้งแบบเคลื่อนไหวได้                    | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชุด   |
| ๕.อุปกรณ์ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก (ชนิด Corail)                  | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชุด   |
| ๖.ชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนัก                    | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๐ ชุด   |
| เคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถคาดการณ์ระดับความรู้สึกได้     |                               |
| ๗.ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก Corail Pinnacle (COP)              | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชุด   |
| ๘.ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก Actis Gription                     | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชุด   |
| ๙.ชุดสมอสำหรับเย็บซ่อมหมอนรองกระดูกเข้า                                  | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐๐ ชิ้น |

ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เพื่อใช้ในการทำ  
หัตถการผ่าตัด ผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุดังกล่าว

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ เพื่อทดแทนข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพหรือมีภาวะเสื่อมสภาพ ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้งานข้อ  
เข้าเดิมได้ (ตามข้อ ๑.๑)

๒.๒ สำหรับข้อสะโพกเทียมบางส่วนโดยไม่มีการเปลี่ยนเบ้าสะโพก (ตามข้อ ๑.๒)

๒.๓ อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมใช้เพื่อทดแทนข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพหรือมีภาวะเสื่อมสภาพทำให้  
ผู้ป่วย ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้ (ตามข้อ ๑.๓)

๒.๔ ใช้เพื่อเปลี่ยนข้อเข้าของผู้ป่วย ในส่วนกระดูกหน้าแข้งที่เกิดพยาธิสภาพและเสื่อมสภาพ ทำให้ไม่  
สามารถใช้ข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยได้ (ตามข้อ ๑.๔)

๒.๕ ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก (ตามข้อ ๑.๕)

๒.๖ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข้าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้  
อย่างเต็มที่แล้ว และเพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมให้ได้ผลการเกิด Wear Rate ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้  
งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข้าเทียม (ตามข้อ ๑.๖)

๒.๗ ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ  
(ตามข้อ ๑.๗)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.๘ ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก และใช้ในการเปลี่ยนเข้าสะโพกที่เสื่อมสภาพ โดยไม่ต้องใช้สารยึดกับกระดูก (ตามข้อ ๑.๘)

๒.๙ ใช้ในการซ่อมการฉีกขาดของหมอนรองกระดูก โดยเฉพาะด้าน LONGITUDINAL VERTICAL MINISCUS LESION (BUCKET HANDLE LESION) (ตามข้อ ๑.๙)

### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่า ผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

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

#### ๔.รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑.ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๕ ชุด

##### คุณสมบัติทั่วไป

๑.ผลิตภัณฑ์บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น

๒.สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

๑.ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๑.๒ ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED)

๑.๓ มี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของเอ็นไขว้หลัง (PCL) โดยทำมุม ๑๘ องศา

เพื่อเก็บรักษากระดูกเพิ่มขึ้น

๑.๔ TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้าซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของฟีเมอร์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๑.๕ มี LUG ด้าน DISTAL CONDYLES เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขาเทียม
- ๑.๖ มีให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๑.๗ มีขนาดพิเศษแบบหน้าแคบจำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด ดังนี้ ๓N, ๔N, ๕N และ ๖N
- ๑.๘ อุปกรณ์ต้องใช้สารยึดกระดูก
๒. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)
  - ๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
  - ๒.๒ ระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ “CENTRAL LOCKING” สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
  - ๒.๓ มีให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร
  - ๒.๔ อุปกรณ์ต้องใช้สารยึดกระดูก
๓. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)
  - ๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน GUR๑๐๒๐ ผสมอนุพันธ์ของ ANTI-OXIDANT (COVERNOX) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทธิลีน
  - ๓.๒ ใช้หลักการเคลื่อนไหวแบบ CONESHAPE
  - ๓.๓ ผ่านกรรมวิธี “CROSS-LINKED” ที่ความเข้มข้น ๘ MRAD เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อ และเพิ่มความคงทนแข็งแรง
  - ๓.๔ ออกแบบการยึดติดกับกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบ SNAP LOCK และ ๒ LOCKING MECHANISM
  - ๓.๕ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร
  - ๓.๖ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด ดังนี้ ๕, ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร
๔. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)
  - ๔.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน GUR๑๐๒๐ ผสมอนุพันธ์ของ ANTI-OXIDANT (COVERNOX) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทธิลีน
  - ๔.๒ รูปทรงเป็นวงรีออกแบบเลียนแบบธรรมชาติโดยความสูงของลูกสะบ้าเทียมจะเอียงทางด้าน MEDIAL เพื่อให้เข้ากันกับ TROCHLEAR GROOVE
  - ๔.๓ มี ๓ ปุ่มทางด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขาจะมีความยาวไม่น้อยกว่า ๕.๑ มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕.๕ มิลลิเมตร
  - ๔.๔ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการใช้งานแต่ยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๒. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลเวชระเบียนเกิดข้อสงสัยสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา
๓. ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

**๒.ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชุด**

**คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.ก้านข้อสะโพกเทียม (Femoral Stem) โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๒.ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ผลิตจากโลหะปลอดสนิม
- ๓.ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Head) ลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Circular)
- ๔.ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อแล้ว

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

**๑.ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก Cementless Stem**

- ๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
- ๑.๒ เป็นชนิด COLLARLESS
- ๑.๓ ทำจากไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM-ALUMINUM ALLOY)
- ๑.๔ พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ Micron โดยรอบ เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- ๑.๕ คอก้านตะโพกทำมุมกับก้านตะโพกไม่น้อยกว่า ๑๓๐ องศา
- ๑.๖ Neck Taper ๑๒/๑๔
- ๑.๗ มีขนาดให้เลือกตามลักษณะกายวิภาคของผู้ป่วย
- ๑.๘ สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๒๘ มิลลิเมตร
- ๑.๙ สามารถเปลี่ยนเป็นก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้ ในกรณีที่ไม่สามารถใส่แบบไม่ใช้

**สารยึดกระดูก**

**๒.อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD**

- ๒.๑ ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ
  - ๒.๑.๑ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM
  - ๒.๑.๒ ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
- ๒.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกหลายขนาดโดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑-๒ มิลลิเมตร
- ๒.๓ มีระบบล็อกที่แน่นหนา
- ๒.๔ INNER DIAMETER มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๘ มิลลิเมตร มี OUTER DIAMETER ขนาดประมาณ ๓๙ มิลลิเมตร ถึง ๕๔ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD

๓.๑ ทำจากโลหะ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้

๓.๒ หัวข้อสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๒๘ มิลลิเมตร สามารถปรับความยาวคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดทำจำเป็นต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓. ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

๔. ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๗. อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๘. สามารถรองรับการผ่าตัดด้วยเทคนิค “Direct Anterior Approach” และมีเครื่องมือเฉพาะ ที่ใช้กับการผ่าตัดด้วยเทคนิคดังกล่าว

๙. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกัน และควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาล ภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด และก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ-เครื่องมือเข้ามาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ

๓. ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๐ ชุด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ผลิตภัณฑ์บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น

๒. สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะ

### ๑. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

- ๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- ๑.๒ ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED)
- ๑.๓ มี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของเอ็นไขว้หลัง (PCL) โดยทำมุม ๑๘ องศา เพื่อเก็บรักษาระดุกเพิ่มขึ้น
- ๑.๔ TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้าซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของฟีเมอร์
- ๑.๕ มี LUG ด้าน DISTAL CONDYLES เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขาเทียม
- ๑.๖ มีให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๑.๗ มีขนาดพิเศษแบบหน้าแคบจำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด ดังนี้ ๓N, ๔N, ๕N และ ๖N
- ๑.๘ อุปกรณ์ต้องใช้สารยึดกระดูก

### ๒. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

- ๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
  - ๒.๒ มีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียม แบบเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
  - ๒.๓ มีให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร
  - ๒.๔ อุปกรณ์ต้องใช้สารยึดกระดูก
- ### ๓. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)
- ๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน GUR๑๐๒๐ ผสมอนุพันธ์ของ ANTI-OXIDANT (COVERNOX) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทธิลีน
  - ๓.๒ ใช้หลักการเคลื่อนไหวแบบ CONESHAPE
  - ๓.๓ ผ่านกรรมวิธี "CROSS-LINKED" ที่ความเข้มข้น ๘ MRAD เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อ และเพิ่มความคงทนแข็งแรง
  - ๓.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด ดังนี้ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร
  - ๓.๕ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด ดังนี้ ๕, ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร

### ๔. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

- ๔.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน GUR๑๐๒๐ ผสมอนุพันธ์ของ ANTI-OXIDANT (COVERNOX) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทธิลีน
- ๔.๒ รูปทรงเป็นวงรีออกแบบเลียนแบบธรรมชาติโดยความสูงของลูกสะบ้าเทียมจะเอียงทางด้าน MEDIAL เพื่อให้เข้ากันกับ TROCHLEAR GROOVE
- ๔.๓ มี ๓ ปุ่มทางด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขาจะมีความยาวไม่น้อยกว่า ๕.๑ มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๔ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑.เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาล วชิรระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓.ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

๔.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพ ในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

### ๔.ข้อเข้าเทียมส่วนทดแทนกระดูกหน้าแข้งแบบเคลื่อนไหวได้ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชุด

#### คุณสมบัติทั่วไป

๑.ผลิตภัณฑ์บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น

๒.สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

##### ๑.ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์(COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๑.๒ ออกแบบแบ่งเฉพาะสำหรับเข้าชายและขาโดยเฉพาะ(ASYMMETRY)

๑.๓ TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ที่ ๗ องศา

๑.๔ มีทั้งแบบ LUG และ NON LUG เพื่อเพิ่มความมั่นคงและแม่นยำในการวางตำแหน่งของกระดูกต้นขา

๑.๕ มีช่องตรงกลาง INTERCONDYLAR NOTCHเพื่อรองรับการต่อแกน(STEM EXTENSION) เพื่อเพิ่มความมั่นคงให้แก่ข้อเข้า

๑.๖ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๗ ขนาด คือ ๑.๕ ,๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖

##### ๒.ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL TRAY COMPONENT)

๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๒.๒ มีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียม แบบเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๒.๓ ผ่านการขัดมันส่วนพื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่าง หมอนรองกระดูกเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทธิลีน

๒.๔ ออกแบบให้เลือกได้อย่างน้อย ๒ แบบ ดังนี้ แบบมีปีก (KEEL) และแบบไม่มีปีก (NON-KEEL)

๒.๕ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด ดังนี้ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖

๒.๖ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓.ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)

๓.๑ วัสดุทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

ชนิด GUR๑๐๒๐

๓.๒ ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านรังสี GAMMA VACUUM FOIL (GVF)

๓.๓ ใช้ระบบ CONE SHAPE เพื่อรองรับการหมุนของข้อเข้าแบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING)

๓.๔ ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบ POSTERIOR STABILIZED ได้

๓.๕ มีขนาดอย่างน้อย ๖ ขนาด ตามขนาดของกระดูกหน้าแข้ง ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

๓.๖ มีความหนาอย่างน้อย ๔ ความหนา ดังนี้ ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕ และ ๑๗.๕ มิลลิเมตร

๔.ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

๔.๑ วัสดุทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๔.๒ ลักษณะเป็นแบบ OVAL DOME SHAPE

๔.๓ มีขนาดอย่างน้อย ๔ ขนาด ดังนี้ ๓๒, ๓๕, ๓๘ และ ๔๑

เงื่อนไขเฉพาะ

๑.เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จ  
สิ้นทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลควรแจ้งขอ  
สงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓.ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่น  
เอกสารเสนอราคา

๔.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และ เอกสารไม่  
หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานใน  
โรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลโดยไม่คิด  
ค่าใช้จ่ายและส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มี  
ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.อุปกรณ์ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูก (ชนิด Corail) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐ ชุด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.CORAIL CEMENTED STEM

๑.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

๑.๒ เป็นแบบชนิดไม่มีคอ COLLARLESS

๑.๓ ทำจากสแตนเลสสตีลที่ขัดเงา เพื่อลดการขัดสีของสกรูยึดกระดูก

๑.๔ ส่วนคอมมีขนาด taper ไม่น้อยกว่า ๑๒/๑๔

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๑.๕ ปลายเป็นแบบลักษณะมนรี (Elliptical tip) เพื่อให้ง่ายกับการใส่ และลดความเค้น (stress)

๑.๖ ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เสริมในการช่วยให้แกนสะโพกเทียมอยู่ตรงกลาง (centralizer)

๑.๗ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ตั้งแต่ ๘ มิลลิเมตร - ๑๖ มิลลิเมตร

๒. อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR

๒.๑ SELF CENTERING BIPOLAR HEAD

๒.๑.๑ ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE

๒.๑.๒ INNER DIAMETER มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๘ มิลลิเมตร มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙ มิลลิเมตร - ๕๔ มิลลิเมตร

๒.๒ หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD)

๒.๒.๑ ทำจาก COBALT- CHROMIUM ขนาด INNER TAPER ไม่น้อยกว่า ๑๒/๑๔ มิลลิเมตร

๒.๒.๒ OUTER DIAMETER มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๘ มิลลิเมตร

๒.๒.๓ สามารถปรับความยาวคอได้ ๔ ระดับ คือ +๑.๕, +๕.๐, +๘.๕, +๑๒.๐ มิลลิเมตร

๓. อุปกรณ์ส่วนต่อเชื่อมพิเศษ ประกอบด้วย

๓.๑ VOID CENTRALIZER ใช้เพื่อควบคุมการใส่เนื้อซีเมนต์โดยรอบก้านสะโพกเทียมได้เท่าๆกัน ทำจาก POLYMETHYL METHACRYLATE มีขนาด ๑๐, ๑๒, ๑๔ มิลลิเมตร

๓.๒ วัสดุอุดปลายก้านตะโพก (CEMENT RESTRICTOR) ทำจาก Polyethylene เพื่อป้องกันไม่ให้ซีเมนต์ไหลเข้าไปโพรงกระดูก

๓.๓ กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (CEMENT SYRING KIT)

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้โดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก

๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๓. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้วยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลควรขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๔. ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

๕. ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๗. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**๖.ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถ  
คาดการณ์ระดับความลึกได้ จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๐ ชุด**

**คุณลักษณะเฉพาะ**

**๑.วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)**

๓.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน อาจจะมีสารชนิดพิเศษเคลือบผิวหรือไม่ก็ได้

๓.๒ การแยกข้างซ้าย-ขวา ออกจากกัน และมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓.๓ มีการออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาวเพื่อให้การเคลื่อนไหวไปตามธรรมชาติ เพื่อป้องกันการออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

๓.๔ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข่าเทียมชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ได้ทันทีโดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

**๒.วัสดุแทนผิวของกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)**

๒.๑ ทำจากไทเทเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM - ALUMINUM ALLOY) หรือโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt- Chromium Alloy)

๒.๒ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface ที่แน่นหนาเป็นแบบ ๒ locking mechanism

๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๒.๔ สามารถต่อเสริม Stem rod ที่มีความยาวได้อย่างน้อย ๒ ขนาด หากคนไข้มีการเสื่อมของข้อมากกว่าปกติ

๒.๕ สามารถใช้กับวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Tibal insert) ทั้งแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) และแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated Sacrificing) ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน

๒.๖ มีการออกแบบเป็นแบบสมมาตร (symmetry) ไม่มีการแยกข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ

**๓.วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Tibial Insert)**

๓.๑ ทำจากโพลิเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด และมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓.๓ เป็นชนิดที่ใช้กับ Tibial Component ทั้งแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) และแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated Sacrificing) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๓.๔ มีระบบล็อกวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่ากับ Tibial Tray อย่างแน่นหนา

๓.๕ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ด้วย โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๖ มีชนิดให้เลือกตามความเหมาะสมของการประเมินคุณสมบัติของเอ็นไขว้หลัง (Posterior cruciate ligament) ในผู้ป่วย แต่ละราย อย่างน้อย ๒ ชนิด

**๔.วัสดุแทนผิวกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)**

๔.๑ ทำจากโพลิเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๔.๒ ใช้สกรูยึดกระดูก

๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๔.๔ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

#### ๕.สารยึดกระดูก แบบมียาปฏิชีวนะ (BONE CEMENT ANTIBIOTIC)

๕.๑ เป็นสารยึดกระดูก ผสมยาปฏิชีวนะ ใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าและข้อสะโพกเทียม เพื่อช่วยในการยึดเกาะและลดการติดเชื้อ

๕.๒ สารยึดกระดูก ผสมยาปฏิชีวนะ มีส่วนประกอบหลักอย่างน้อย ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

##### ๕.๒.๑ ส่วนของน้ำยา “LIQUID MONOMER”

- ลักษณะเป็นของเหลวใส ประกอบด้วย METHACRYLATE, N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE, HYDROQUINONE (PPM) มีกลิ่นเฉพาะตัว
- ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE
- ของเหลวบรรจุในกระเปาะแก้วใส สีขาว และกระเปาะแก้วบรรจุในซองปิดผนึกอีกชั้นหนึ่ง

##### ๕.๒.๒ ส่วนของผงสีขาว “POWDER POLYMER”

- ลักษณะเป็นผงสีขาวประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE/METHYL ACRYLATE CO-POLYMER, ZIRCONIUM DIOXIDE, BENZOYL PEROXIDE
- ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE บรรจุในซอง ๒ ชั้น
- ขนาดบรรจุ ๔๐ กรัม และมีส่วนผสมของสารปฏิชีวนะ GENTAMYCIN ๑ กรัม
- ส่วนประกอบ ZIRCONIUM DIOXIDE เป็น Radiopaque Agent จึงสามารถมองเห็นได้จาก X-Ray
- เป็นแบบ HIGH VISCOSITY ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (SETTING TIME) ๘ ถึง ๑๒.๕ นาที แล้วแต่อุณหภูมิห้องผ่าตัด
- ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดข้อเข่า, ข้อสะโพกและข้อเทียมชนิดอื่นๆ
- ส่วนของ LIQUID POLYMER : เปิดกล่องซีลแบบปราศจากเชื้อและให้เจ้าหน้าที่พยาบาลใน STERILE FIELD หยิบกระเปาะแก้ว
- ส่วนของ POWDER POLYMER : ฉีกซองชั้นแรกออกโดยห้ามใช้กรรไกรตัด เมื่อพบของชั้นที่ ๒ จึงค่อยเปิดเข้า STERILE FIELD

##### ๕.๒.๓ คุณสมบัติเฉพาะของบรรจุภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์บรรจุในหีบห่อปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น
- ๑ กล่อง ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ POWDER POLYMER ๑ ซอง และ LIQUID POLYMER ๑ ขวด
- สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน
๒. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA และ CE MARKED
๓. ต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. ผู้เสนอราคาต้องเสนอ Catalogue ของผลิตภัณฑ์สินค้าพร้อมรายละเอียดทางเทคนิคที่จัดทำจากบริษัทผู้ผลิตของรุ่นที่เสนอให้แก่คณะกรรมการฯ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕.แสดงเอกสารใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๖.กรณีมีปัญหาทำให้ไม่สามารถผ่าตัดได้เนื่องจากเครื่องมือไม่พร้อม, ไม่สะอาด หรือไม่ได้มาตรฐาน ทำให้จำเป็นต้องใช้ของบริษัทอื่นแทน ทางผู้เสนอราคายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนต่างที่ทางโรงพยาบาลต้องจ่ายเพิ่ม

๗.ผู้เสนอราคาต้องจัดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดกระดูก (Instrument) รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization) อย่างได้มาตรฐานและต่อเนื่องส่งเครื่องมือที่พร้อมใช้งานโดยผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วถึงห้องผ่าตัด (ก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน)

๘.ผู้เสนอการรับผิดชอบบริหารจัดการเครื่องมือข้อ ๗ หลังใช้งานเสร็จแล้วหรือกรณีหมุนเวียนใช้เพื่อให้อุปกรณ์เป็นไปอย่างราบรื่น

๙.บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น

**๗.ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก Corail Pinnacle (COP) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๕ ชุด**

**๑.คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

๑.๑ ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) มี ๒ ชนิด คือผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy และ Ceramic

๑.๒ ส่วนก้านสะโพกเทียม (Corail Stem) ผลิตจาก Titanium Alloy เป็นชนิด Collarless

๑.๓ ผิววัสดุก้านสะโพกเทียม มีการปรับแต่งเพื่อช่วยในการยึดกระดูก โดยการเคลือบด้วย HA coated

๑.๔ ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Pinnacle Cup) แบบ hemi spherical ผลิตจาก Titanium Alloy

๑.๕ รองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) มี ๓ ชนิดให้เลือกคือ ผลิตจาก Polyethylene ,Cobalt Chromium และ Ceramic ใช้สำหรับรองหัวสะโพก

๑.๖ สกรู (Screw) ผลิตจาก Titanium Alloy ใช้สำหรับยึดกระดูกเข้ากับส่วนเบ้าสะโพกเทียม

**๒.คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

๒.๑ ส่วนหัวสะโพก (Head) มีลักษณะทรงกลม มีรูตรงกลางสำหรับสวมต่อกับส่วนก้านสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับส่วนบน (Taper) ของ Stem มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๒๒ มิลลิเมตร, ๒๘ มิลลิเมตร, ๓๒ มิลลิเมตร, ๓๖ มิลลิเมตร

- เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ปรับความยาวคอได้ +๔ , +๗

- เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ปรับความยาวคอได้ +๑.๕ , +๕ , +๘.๕ , +๑๒

- เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒ มิลลิเมตร ปรับความยาวคอได้ +๑ , +๕ , +๙ , +๑๓

- เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๖ มิลลิเมตร ปรับความยาวคอได้ -๒ , +๑.๕ , +๕ , +๘.๕ , +๑๒

๒.๒ ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) มีลักษณะเป็นก้านยาวแท่งตัน มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐๐ - ๑๗๐ มิลลิเมตร และมีให้เลือก ๔ ขนาด ตั้งแต่ size ๘ - ๑๖

๒.๓ ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๓๖ มิลลิเมตร - ๖๖ มิลลิเมตร

๒.๔ วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๓๖ มิลลิเมตร - ๖๖ มิลลิเมตร

๒.๕ สกรู (Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๕ มิลลิเมตร - ๔๕ มิลลิเมตร

๒.๖ บรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑.เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้วยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลควรพิจารณาสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓.ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

๔.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

### ๘.ข้อสະໂພກເຫີມຂົນຕີໄມ້ສາຍຢືດກະດູກ Actis GRIPTION ຈຳນວນປະມານການຈະຊື້ ໑໐ ຂຸດ

๑.อุปกรณ์ข้อสະໂພກເຫີມຂົນຕີໄມ້ສາຍຢືດກະດູກ (รุ่น Actis)

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เปลี่ยนแทนข้อสະໂພກเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสະໂພກ

คุณลักษณะเฉพาะ

Actis STEM ก้านสະໂພກເຫີມ

๑.ก้านสະໂພກເຫີມลักษณะเป็นลิ้ม ๓ ด้าน (Triple Taper) เพื่อช่วยในเรื่องความมั่นคงของก้านสະໂພກເຫີມ

๒.สามารถใช้กับการผ่าตัดที่ต้องการถนอมกล้ามเนื้อ (Tissue sparing approach) ได้ เช่น Anterior Approach

๓.มีคอฝังด้านใน (Medial Collared) เพื่อช่วยในเรื่องของความมั่นคงในการลงน้ำหนักได้ และลดโอกาสที่การจมของก้านสະໂພກເຫີມ

๔.ส่วนบนของก้านสະໂພກເຫີມ (Proximal) เคลือบด้วย Porous coating และ HA (Hydroxyapatite) เพื่อช่วยในเรื่องการยึดเกาะของกระดูก

๕.ก้านสະໂພກເຫີມทำมุม ๑๓๐ องศา โดยมีทั้ง Standard และ High Offset ให้เลือก

๖.มีการลดความของส่วนปลายก้านสະໂພກເຫີມ (Distal Tip) เพื่อช่วยเก็บรักษาระดูก และเหมาะกับการใช้กับก้านสະໂພກເຫີມที่หลากหลายของผู้ป่วย

๗.มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗ และ ๘

๘.มีความยาวของก้านสະໂພກເຫີມตั้งแต่ ๔๗ - ๑๑๑ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## ๒. อุปกรณ์เข้าส่โงเทียม รุ่น PINNACLE GRIPTION CUP

### คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ในการเปลี่ยนเข้าส่โงเทียมที่เสื่อมสภาพ โดยไม่ต้องใช้สารยึดกับกระดูก

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์กลุ่ม PINNACLE ACETABULAR CUP SYSTEM  
๒. วัสดุทำจากโลหะชนิด FORGED TITANIUM  
๓. มีการเคลือบด้านนอกแบบ POROUS COATING ซึ่งใช้ COMMERCIALLY PURE TITANIUM และมีการออกแบบให้เป็น ๓ มิติ (STAT; SUPER-TEXTURED ASPERITY TOPOGRAPHY) ทำให้มีค่าสัมประสิทธิ์ความฝืด (COEFFICIENT OF FRICTION) เท่ากับ ๑.๒ เพื่อให้ยึดติด และช่วยในการเติบโตของกระดูกให้มากขึ้นและเร็วยิ่งขึ้น โดยมีขนาดของช่องว่างเฉลี่ยอยู่ที่ ๒๕๐ MICRON

๔. รูปทรงเป็นครึ่งวงกลมโดยด้านนอกวัดได้อยู่ที่ ๑๘๐ องศา และ ด้านในวัดได้ที่ ๑๔๐ องศา

๕. มีให้เลือกใช้ ๒ แบบคือ SECTOR หรือ MULTI-HOLE

๖. มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๘, ๕๐, ๕๒, ๕๔, ๕๖, ๕๘, ๖๐, ๖๒, ๖๔ และ ๖๖ มิลลิเมตร

๗. ใช้ระบบการจับกับตัวรองเข้าส่โงเทียมแบบ VARIABLE INTERFACE PROSTHESIS (VIP) ซึ่งสามารถใช้จับกับอุปกรณ์ตัวรองเข้าส่โงเทียม (LINER) ทั้ง ๓ แบบ ไม่ว่าจะเป็น POLYETHYLENE หรือ CERAMIC LINER

๘. อุปกรณ์รองเข้าส่โงเทียมแบบ moderately-crosslinked ที่ ๗.๕ MRad (ALTRX LINER)

๑. ใช้ได้กับชั้นนอก (CUP) ที่เป็นยี่ห้อ Pinnacle เท่านั้น

๒. ผลิตจาก resin bar เกรด GUR ๑๐๒๐ และ ยิง Gamma Radiation ที่ ๗.๕ MRad

๓. มีให้เลือก ๔ แบบคือ Neutral, Lateralized, Face Changing และ Lipped

๔. ความหนาของ liner อยู่ที่ ๖ มิลลิเมตร หรือมากกว่าสำหรับทุกขนาด

๕. รุ่นธรรมดา มีขนาด ๔๘ - ๖๖ มิลลิเมตร และรองรับหัวขนาด ๒๘, ๓๒, และ ๓๖ มิลลิเมตร

๖. รุ่นใหญ่พิเศษ (LD) มีขนาด ๕๖ - ๗๖ มิลลิเมตร และรองรับหัวขนาด ๔๐, ๔๔ และ ๔๘ มิลลิเมตร

## ๔. อุปกรณ์หัวส่โงเทียม ชนิดเซรามิก รุ่น BIOLOX DELTA

### คุณลักษณะทางเทคนิค

๑. วัสดุทำจาก ALUMINA-ZIRCONIA CERAMIC (๗๔% ALUMINA, ๒๕% ZIRCONIA) ซึ่งผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดขนาด GRAIN SIZE เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทาน เสถียรภาพ และความทนต่อการแตกร้าว

๒. สามารถใช้กับตัวรองเข้าส่โงเทียม (LINER) ชนิดที่เป็นพลาสติก (MARATHON/ ALTRX) หรือเซรามิก (CERAMAX) ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน (INNER DIAMETER) อยู่ที่ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร

๓. สามารถใช้ได้ทั้งกับก้านส่โงเทียม (STEM) ชนิดที่ไม่ใช้สารยึดกระดูกหรือใช้สารยึดกระดูกได้

๔. มี TAPER ขนาด ๑๒/๑๔ มิลลิเมตร

๕. มีขนาดทั้งหมด ๓ ขนาด คือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคอได้ดังนี้

- ๒๘ มิลลิเมตร มีความยาว +๑.๕, +๕ และ +๘.๕ มิลลิเมตร

- ๓๒ มิลลิเมตร มีความยาว +๑, +๕, +๙ มิลลิเมตร

- ๓๖ มิลลิเมตร มีความยาว +๑.๕, +๕, +๘.๕ และ +๑๒ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑.เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดทำหน่วยต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลควรเชิญเกิดขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓.ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

๔.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๙.ชุดสมอสำหรับเย็บซ่อมหมอนรองกระดูกเข้า จำนวนประมาณการจะซื้อ ๑๐๐ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑.ALL IN-SIDE TECHNIQUE

๒.สมอทำจากส่วนประกอบ PEEK (POLYETHER ETHER KETONE) และไหม ORTHOCORD ขนาด ๒/๐

๓.TRUESPAN จะประกอบด้วยสมอจำนวน ๒ ชิ้น และไหม จำนวน ๑ เส้น คล้องเป็นวงระหว่างสมอ ทำให้สามารถซ่อมหมอนรองกระดูกได้ง่าย

๔.เข็ม ทำจาก STAINLESS STEEL ขนาด ๑.๗ มิลลิเมตร มีปลอกหุ้มเพื่อลดการระคายเคือง มีให้เลือกตามขนาดดองศา คือ ๐ องศา , ๑๒ องศา และ ๒๔ องศา

คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- อุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด KNOT PUSHER/CUTTER ทำจาก STAINLESS STEEL และ ALUMINUM

เงื่อนไขเฉพาะ

๑.เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัดยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดทำหน่วยต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง โรงพยาบาลควรเชิญเกิดขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓.ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้า และเอกสารไม่หมดอายุในวันที่ยื่นเอกสารเสนอราคา

๔.ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารเสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๑๐,๑๕๖,๒๕๐.๐๐ บาท (สิบล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นหกพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ด้วยเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๗.๒ ราคาากลาง ๑๐,๑๕๖,๒๕๐.๐๐ บาท (สิบล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นหกพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๘. งานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้จะขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ และส่งมอบพัสดุตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยให้ส่งมอบให้ครบถ้วนแต่ละงวด และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้จะขายให้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังมิได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ