

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ รายการ ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น
(Proximal Femoral Nail Antirotation – PFNA)

๑. ความต้องการ

ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อสะโพก จากการบาดเจ็บหรือโรค โดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดจากทรุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ วัสดุทุกชิ้น (Implants) ทำจากไททาเนียม (Titanium Alloy)

๓.๒ สามารถนั่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน เพื่อการปลอดเชื้อโดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ประกอบด้วย

๔.๑ แกนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพกหัก แบบต้องคว้านเข้าไปในโพรงกระดูก

๔.๑.๑ แกนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด

มีความยาว ๒ แบบ คือ แบบสั้นและแบบยาว

- แบบสั้น มีขนาด ๑๘๐ และ ๒๔๐ มิลลิเมตร สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

- แบบยาว มีขนาด ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐ และ ๔๒๐ มิลลิเมตร

โดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา

๔.๑.๒ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ส่วนบน (Proximal) ๑๖ มิลลิเมตร

๔.๑.๓ ส่วนที่ตามกระดูกต้นขาทำมุมกับโลหะ ส่วนที่ใส่ในหัวสะโพก (Blade) ทำมุม ๑๓๐ องศา

๔.๑.๔ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ส่วนปลายของแกนโลหะ ๙, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มิลลิเมตร

๔.๒ เบริด (Spiral Blade) ที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในตัวสะโพก

๔.๒.๑ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐.๔ มิลลิเมตร

๔.๒.๒ สามารถดึงส่วนระยะห่างรอยหักของกระดูกข้อสะโพก ส่วนคอเข้าหากันได้ไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๓ มีขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ ๗๕ – ๑๑๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร

๔.๓ ฝาปิดส่วนปลายของแกนโลหะ (End Cap) มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก

๔.๔ สกรูยึด...

๑. นายวรภพ ไตรรัตนากิจกุล

นายแพทย์ชำนาญการ

๒. นางวิไลวรรณ อัจฉานงค์

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๓. นางสาวฉัฐลักษณ์ สุขสนิท

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

.....
.....
.....

๔.๔ สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูก

๓.๔.๑ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๗ มิลลิเมตร

๓.๔.๒ เส้นผ่านศูนย์กลางของแกน ๔.๐ มิลลิเมตร

๓.๔.๓ เส้นผ่านศูนย์กลางของหัวสกรู ๘.๐ มิลลิเมตร

๓.๔.๔ ความยาวตั้งแต่ ๓๐ - ๘๔ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕.๒ วัสดุได้รับการรับรองมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของ European Committee (CE Certificate หรือ CE Mark)

๕.๓ ผ่านมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล โดยได้รับการรับรอง ISO๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO:๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๕.๔ การบรรจุผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น และวางเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดให้กับโรงพยาบาลเพื่อตรวจสอบความพร้อมในการใช้งานล่วงหน้าก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน

๕.๖ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการผลิต การขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด บริษัทฯ ยินดีเป็นผู้รับผิดชอบในค่าใช้จ่าย

๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญมาให้บริการขณะแพทย์ทำการผ่าตัดทุกครั้ง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้เสนอราคาจะต้องส่งมอบพัสดุทั้งหมดภายในระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยกำหนดระยะเวลาการส่งมอบ ภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายได้รับใบสั่งซื้อ

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา โดยพิจารณาจากราคารวม

๘. การจ่ายเงิน...

๑. นายวรภพ ไตรรัตน์ภักุล	นายแพทย์ชำนาญการ
๒. นางวิไลวรรณ อัจฉาณรงค์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
๓. นางสาวธัญลักษณ์ สุขสนิท	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๘. การจ่ายเงิน


ผู้ซื้อจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย ตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวให้แก่ผู้ขายภายใน ๖๐ (หกสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ


๙. อัตราค่าปรับ


ค่าปรับตามแบบสัญญาเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒ (ศูนย์จุดสอง) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

๑๐. วงเงินงบประมาณที่จะซื้อ

เป็นจำนวนเงิน ๗๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายวรภพ ไตรรัตน์ภักุล)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวิไลวรรณ อัจฉานงค์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธัญลักษณ์ สุขสนิท)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ