

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (PFNA)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17

ความต้องการ : วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (PFNA) จำนวน ๖๐ ชุด
วัตถุประสงค์ : ใช้เพื่อตามกระดูกหักบริเวณข้อสะโพกจากการบาดเจ็บหรือจากโรค เป็นการหักชนิดไม่มั่นคง หรือรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นโลหะตามกระดูกหักบริเวณข้อสะโพกโดยใส่แกนเหล็กเข้าไปในโพรงกระดูกต้นขาและมีโลหะเบลดที่ส่วนปลายหมุนและล็อกได้ใส่สอดผ่านแกนเหล็กเพื่อเข้าไปยึดบริเวณกระดูกหัวสะโพก
- ๑.๒ ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย
- ๑.๓ สีน้าบรรจุในหีบห่อปราศจากเชื้อ
- ๑.๔ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานทันที และระบุวันผลิตและวันหมดอายุ สามารถทวนสอบได้เมื่อเกิดปัญหา ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานการผลิต
- ๑.๕ วัสดุที่ใช้ทั้งหมดเป็น Medical grade
- ๑.๖ ได้มาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง EC Certificate และ ISO ๑๓๔๘๕ การรับรองมาตรฐานมีอายุครอบคลุมถึงปัจจุบัน
- ๑.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองขององค์การอาหารและยาของประเทศไทย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ แกนโลหะตามโพรงกระดูก ข้อสะโพกหักแบบไม่ต้องควั่นเข้าไปในโพรงกระดูกก่อนใส่ (Proximal Femoral Nail Antirotation)
- ๒.๒ แกนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด มีความยาว ๒๐๐ มิลลิเมตร
 - ๒.๒.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖.๕ มิลลิเมตร
 - ๒.๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มิลลิเมตร
- ๒.๓ มีฝาปิดส่วนปลายบนของตัวแกนโลหะ (End cap)
- ๒.๔ เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Blade)
 - ๒.๔.๑ ความยาวตั้งแต่ ๗๕-๑๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร
 - ๒.๔.๒ เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Blade) ชนิดมีรูรอบๆ ส่วนปลาย เพื่อให้สามารถฉีดซีเมนต์ผ่านออกได้ (ซีเมนต์เป็นส่วนที่ไม่รวมในชุดเครื่องมือ)
- ๒.๕ สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูก (Locking Bolt) มีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง ๔.๕-๕.๐ มิลลิเมตร และความยาวตั้งแต่ ๒๖-๑๐๐ มิลลิเมตร

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน
- ๓.๒ ในการจัดส่งต้องจัดส่งคละขนาดตามความจำเป็นในการใช้งาน โดยคิดเงินเฉพาะส่วนที่ใช้จริง
- ๓.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือกรณีมีการใส่โลหะตามกระดูกและเมื่อนำโลหะตามกระดูกออก โดยต้องส่งถึงห้องผ่าตัดก่อนวันผ่าตัดจริงอย่างน้อย ๑ วัน เพื่อสามารถทำความสะอาดเครื่องมือได้ทันตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ

๓.๔ ถ้ามีการผ่าตัดมากกว่า ๑ ราย ในแต่ละวัน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือมาได้อย่างน้อย ๒ ชุดและต้อง
จัดส่งผู้แทนเข้าร่วมการผ่าตัดเพื่อช่วยการผ่าตัด

๓.๕ หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมรับให้มีการแลกเปลี่ยน
ผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๔. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ