

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงและสกรูยึด จำนวน 4 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

รายการที่ 1	แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง VARIAX Locking Straight Plate (All)	จำนวน 30 EA
รายการที่ 2	แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง VARIAX Anatomical Locking	จำนวน 60 EA
รายการที่ 3	สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก VARIAX Lock Screw (All size)	จำนวน 500 EA
รายการที่ 4	สกรูยึดกระดูกชนิดมีรูสอดแกนนำทาง VARIAX Cannulated sacrew (All size)	จำนวน 30 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อในส่วนกระดูกมือและเท้า

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 รายการที่ 1 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง VARIAX Locking Straight Plate (All) จำนวน 30 EA

- 3.1.1 แผ่นโลหะตามกระดูกทำมาจากไททาเนียม แข็งแรงและมีน้ำหนักเบา
- 3.1.2 แผ่นโลหะตามกระดูกมีลักษณะใกล้เคียงกับสรีระของกระดูกเรเดียสส่วนปลายมากที่สุด
- 3.1.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีลักษณะใกล้เคียงกับสรีระของกระดูกมากที่สุด
- 3.1.4 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดบางเพียง 2 มิลลิเมตร
- 3.1.5 ใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวหัวล็อก ขนาด 2.4 มิลลิเมตร ได้
- 3.1.6 ใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดคอร์ดเทค ขนาด 2.4 มิลลิเมตร ได้
- 3.1.7 ลักษณะของรูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะกลม สามารถใส่ได้ทั้งสกรูชนิดหัวล็อกและชนิดคอร์ดเทคและใส่สกรูได้ทั้งขนาด 2.4 มิลลิเมตร
- 3.1.8 สามารถปรับแนวการใส่สกรูได้ถึง 15 องศา
- 3.1.9 แผ่นโลหะตามกระดูก แบ่งเป็นข้างซ้ายและข้างขวา
- 3.1.10 มีขนาดความยาว แบบสั้น คือ 4 รู ;ยาว 56 มิลลิเมตร และแบบยาว คือ 7 รู ,ยาว 76 มม.
- 3.1.11 มีขนาดความกว้าง แบบมาตรฐาน (Standard) คือ 7 รู และแบบแคบ (Narrow) คือ 5 รู

ลงชื่อ

(อ.นพ.ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพงษา)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

3.2 รายการที่ 2 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง VARIAX Anatomical Locking จำนวน 60 EA

- 3.2.1 แผ่นโลหะตามกระดูกทำมาจากวัสดุไททานเนียม แข็งแรงและน้ำหนักเบา
- 3.2.2 แผ่นโลหะตามกระดูกออกแบบให้มีความบาง เพื่อไม่ให้เกิดความระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อโดยรอบโดยมีความหนาอยู่ระหว่าง 1 มิลลิเมตร ถึง 1.5 มิลลิเมตร เท่านั้น
- 3.2.3 แผ่นโลหะตามกระดูกออกแบบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับสรีระของกระดูกเท่าในแต่ละส่วนให้มากที่สุด
- 3.2.4 รูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะเป็นวงกลม ซึ่งสามารถรองรับการใส่สกรูได้ถึง 4 ชนิดที่แตกต่างกัน คือ สามารถใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวหัวล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7, 2.3, 2.4, 3.5 มิลลิเมตร และสกรูชนิดคอรีเทค ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7, 2.3, 2.4, 3.5 มิลลิเมตร
- 3.2.5 รูสำหรับใส่สกรูที่มีลักษณะเป็นวงกลม สามารถปรับแนวใส่สกรูชนิดมีเกลียว หัวล็อกได้ถึง 15 องศา (± 15 องศา)

3.3 รายการที่ 3 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก VARIAX Lock Screw (All size) จำนวน 500 EA

- 3.3.1 สกรูยึดกระดูกชนิดที่มีรูสอดตามแนวแกนของสกรู โดยใช้แกนโลหะนำทาง ยิงนำและสอดสกรูตามแนวแกน
- 3.3.2 ใช้ยึดกระดูกหักใกล้ข้อที่ไม่สามารถเจาะเข้าๆ ได้ เนื่องจากจะเกิดการหลวมและไม่มั่นคง ได้แก่
 - บริเวณหัวกระดูกต้นขา (Femoral Head or Neck)
 - กระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal Femur)
 - กระดูกสะบ้า (Patella)
 - กระดูกขาบริเวณใต้ข้อเข่า (Tibia Plateau)
 - กระดูกขาบริเวณเหนือข้อเท้า (Tibial Plafond),
 - กระดูกเท้า (Talus)
 - กระดูกส้นเท้า (Calcaneus)
- 3.3.3 เป็นเครื่องมือโลหะที่ไม่เกิดสนิม
- 3.3.3 สามารถนำไปนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำได้
- 3.3.4 เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.0 มิลลิเมตร, 7.3 มิลลิเมตร
- 3.3.5 สกรูมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 60 - 110 มิลลิเมตร

ลงชื่อ

(อ.นพ.ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพงษา)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

3.4 รายการที่ 4 สกรูยึดกระดูกชนิดมีรูสอดแกนนำทาง VARIAX Cannulated sacrew (All size) จำนวน 30 EA

- 3.4.1 เป็นสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก
- 3.4.2 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันให้ยึดกับแผ่น โลหะตามกระดูกที่มีรูเป็นเกลียว
- 3.4.3 เกลียวสกรูสามารถทำเกลียวได้ในตัวเอง โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว
- 3.4.4 เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7, 2.3, 2.4, 3.5 มิลลิเมตร
- 3.4.5 บนหัวสกรูเป็นร่องลักษณะเป็นแฉกรูปดาว ชนิดทอร์ค 8 หรือ ที 8 (T8)
- 3.4.6 สกรู ทำจากไททาเนียม
- 3.4.7 สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ 10 - 26 มิลลิเมตร

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 4.2 มีเอกสารรับรองการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.4 มีเอกสารรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ CE mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดยต้องแสดงเอกสารใบประเมินไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

ลงชื่อ

(อ.นพ.ภัทร เหล่ามิตรเกษม)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพจน)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ

(อ.นพ.ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพखा)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ