

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงและสกรูยึด จำนวน 5 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
รายการที่ 5	สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก	จำนวน 90 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อในส่วนกระดูกมือและเท้า

3. คุณลักษณะเฉพาะ

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

- 3.1.1 เป็นแผ่นโลหะตามกระดูกเล็กพิเศษ ชนิดมีหัวสกรูพุงชนิดตรง (Straight Plate)
- 3.1.2 เป็นแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็กพิเศษ ออกแบบเป็นแผ่นชนิดตรง
- 3.1.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความหนา 1 มิลลิเมตร
- 3.1.4 สามารถใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเล็กพิเศษ ชนิดหัวล็อกและชนิดคอร์ดเทค ขนาด 1.7 , 2.3 มิลลิเมตร ได้
- 3.1.5 ลักษณะของรูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะกลม สามารถเลือกแนวการใส่สกรูได้ถึง +/- 10 องศา
- 3.1.6 มีขนาด คือ 4 รู และ 16 รู

3.2 รายการที่ 2 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง VARIAX Anatomical Locking จำนวน 60 EA

- 3.2.1 แผ่นโลหะตามกระดูกทำมาจากวัสดุไททาเนียมชนิดพิเศษ แข็งแรงและมีน้ำหนักเบา
- 3.2.2 เป็นแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวพุง ในรูปแบบ SOMA Designed ทำให้มีความพอดีกับลักษณะกระดูกบริเวณเฉพาะ ช่วยลดเวลาในการตัด Plate ทำให้ผ่าตัดได้เร็วขึ้นและจัดระเบียบกระดูกได้ดีขึ้น
- 3.2.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความบางเป็นพิเศษ (Low profile) มีความหนาอยู่ระหว่าง 1 – 1.5 มิลลิเมตร ช่วยลดความระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อโดยรอบ

ลงชื่อ
(อ.นพ.พร เหล่าภัทรเกษม)
เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพจน)
เป็นกรรมการ

ลงชื่อ
(นางวรัญญา สร้อยหิน)
เป็นกรรมการ

- 3.2.4 แผ่นโลหะตามกระดุกออกแบบให้มีลักษณะที่หลากหลาย รองรับการใช้ในบริเวณต่างๆ ได้เป็นอย่างดี และมีแผ่นโลหะที่ออกแบบให้มีรูปร่างพิเศษ ใกล้เคียงกับสรีระของกระดุกในส่วนเฉพาะเจาะจง (Specific plate)
- 3.2.5 รูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะพิเศษ ซึ่งแต่ละรูสามารถรองรับการใส่สกรู ได้ทั้งชนิดมีเกลียวหัวล็อกและชนิดคอรีเทค
- 3.2.6 รูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะเป็นวงกลม และสามารถเลือกแนวใส่สกรูชนิดหัวล็อกได้ โดยมีมุมอยู่ที่ ± 10 ถึง 15 องศา
- 3.2.7 รูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะเป็นวงกลม สามารถรองรับการใส่สกรู ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7, 2.3, 2.4, 2.7, 3.5 มิลลิเมตร ตามชนิดของ Plate
- 3.2.8 กลไกการล็อกของหัวสกรูกับ Plate เป็นแบบ Smartlock Technology สามารถล็อกได้ภายในเกลียวเดียว ที่มุมต่างๆ ในระยะที่กำหนดได้
- 3.2.9 บริเวณปลายสกรูจะเป็นลักษณะปลายตัด ลดการระคายเคืองของเนื้อเยื่อและสกรูสามารถทำเกลียวได้เอง (Self tapping)

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

- 3.3.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันให้ยึดกับแผ่น โลหะตามกระดุกที่มีรูเป็นเกลียว
- 3.3.2 เกลียวสกรูสามารถทำเกลียวได้ในตัวเอง โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว
- 3.3.3 เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7, 2.3, 2.4, 2.7, 3.5 มิลลิเมตร
- 3.3.4 บนหัวสกรูเป็นร่องลักษณะเป็นแฉกรูปดาว
- 3.3.5 สกรูทำจากไททาเนียม
- 3.3.6 สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ 10 - 50 มิลลิเมตร

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

- 3.4.1 เป็นสกรูที่ออกแบบให้มีลักษณะแบบไม่มีหัวสกรูและมีรูสอดแกนนำทาง
- 3.4.2 สกรูยึดกระดุกทำจากวัสดุไทเทเนียม มีความแข็งแรงและมีน้ำหนักเบา
- 3.4.3 สกรูออกแบบให้มีลักษณะเป็นแบบสอบลง (Taper) และมีเกลียวเต็ม (Fully Threaded) ส่งเสริมการ Compression ได้มากขึ้น
- 3.4.4 มีคุณสมบัติ Self – cutting และ Self - tapping
- 3.4.5 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือก คือ 2.5, 3.5, 4.0 มิลลิเมตร

ลงชื่อ

(อ.นพ.ภัทร เหล่าภัทรเกษม)
เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพงษา)
เป็นกรรมการ

ลงชื่อ

(นางวรัญญา สร้อยหิน)
เป็นกรรมการ

3.5 รายการที่ 5 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุกชนิดเล็ก จำนวน 90 EA

3.5.1 เป็นสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุกชนิดพิเศษชนิดคอร์เทค มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ให้เลือกใช้ ดังต่อไปนี้

1) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7 มิลลิเมตร

- เกสียวสกรูสามารถทำเกลียวได้ในตัวเอง (Self – Tapping) โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว
- เกสียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.7 มิลลิเมตร
- หัวสกรูเป็นแบบแฉกรูปดาว (T5)
- ตัวสกรูมีสีสั้ม วัสดุทำจากไททาเนียม
- สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ 5 - 14 มิลลิเมตร

2) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.3 มิลลิเมตร

- เกสียวสกรูสามารถทำเกลียวได้ในตัวเอง (Self – Tapping) โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว
- เกสียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.3 มิลลิเมตร
- หัวสกรูเป็นแบบแฉกรูปดาว (T6)
- ตัวสกรูมีสีเขียว วัสดุทำจากไททาเนียม
- สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ 9 - 16 มิลลิเมตร

3.5.2 เป็นสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุกชนิดคอร์เทค มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ให้เลือกใช้ ดังต่อไปนี้

1) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร

- ระยะของเส้นผ่าศูนย์กลางของเกสียวสกรูมีขนาด 2.4 มิลลิเมตร
- โดยเกสียวจะวิ่งจากปลายสกรูขึ้นไปจนถึงคอสกรูเท่านั้น
- บนหัวสกรูเป็นร่องลักษณะเป็นแฉกรูปดาว ชนิดทอร์ค 8 หรือ ที่ 8 (T8)
- สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ 10 - 26 มิลลิเมตร

2) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

- ระยะของเส้นผ่าศูนย์กลางของเกสียวสกรูมีขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- โดยเกสียวจะวิ่งจากปลายสกรูขึ้นไปจนถึงคอสกรูเท่านั้น
- บนหัวสกรูเป็นร่องลักษณะเป็นแฉกรูปดาว ชนิดทอร์ค 10 หรือ ที่ 10 (T10)
- สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ 10 - 70 มิลลิเมตร

ลงชื่อ

(อ.นพ.ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพงษา)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

4.2 มีเอกสารรับรองการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.4 มีเอกสารรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO13485 โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ CE mark หรือมาตรฐานเทียบเท่า โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านการประเมิน ซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง หน่วยผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

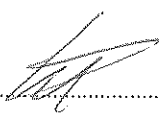
5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ 

(อ.นพ.ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ 

(อ.นพ.พงศธร ชัยเลิศพงษา)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ 

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ