

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อชุดโลหะตามกระดูกใบหน้าและขากรรไกร ขนาด 2.0 มิลลิเมตร  
จำนวน 9 รายการ

1. ความต้องการ

- รายการที่ 1 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก สำหรับตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม  
ขนาด 1.0 ม.ม. แบบชนิดตรง 16 รู จำนวน 500 ชิ้น
- รายการที่ 2 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก สำหรับตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม  
ขนาด 1.0 ม.ม. แบบชนิดตรง 8 รู จำนวน 800 ชิ้น
- รายการที่ 3 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก สำหรับตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม  
ขนาด 1.0 ม.ม. แบบชนิดตรง 6 รู จำนวน 800 ชิ้น
- รายการที่ 4 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก สำหรับตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม  
ขนาด 1.0 ม.ม. แบบชนิด ตรง 4 รู จำนวน 800 ชิ้น
- รายการที่ 5 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
2.0 x 5.0 ม.ม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 ม.ม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 ม.ม จำนวน 4,000 ชิ้น
- รายการที่ 6 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
2.0 x 6.0 ม.ม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 ม.ม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 ม.ม จำนวน 2,000 ชิ้น
- รายการที่ 7 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
2.0 x 8.0 ม.ม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 ม.ม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 ม.ม จำนวน 500 ชิ้น
- รายการที่ 8 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
2.0 x 10.0 ม.ม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 ม.ม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 ม.ม จำนวน 500 ชิ้น
- รายการที่ 9 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
2.0 x 12.0 ม.ม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 ม.ม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 ม.ม จำนวน 500 ชิ้น



(รศ.เก่งกาจ วินัยโกศล)

## 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ยึดกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ เพื่อรักษาการแตกหักของกระดูกในส่วนต่าง ๆ บนใบหน้า และยังสามารถแก้ไขความผิดปกติของกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ ตามคุณสมบัติที่กำหนด

## 3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 ผลิตภัณฑ์ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 3.2 ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อต้านต่อร่างกาย
- 3.3 สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) หรือ EO-GAS , Plasma เพื่อทำให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และเสื่อมคุณภาพ มีความแข็งแรง
- 3.4 เก็บไว้ได้ในอุณหภูมิห้อง
- 3.5 แผ่นโลหะตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ ทำจากวัสดุไททาเนียม สามารถตัดได้ มีช่องสำหรับยึดสกรู ติดมากับแผ่นโลหะ มีขนาดต่างๆ
- 3.6 สกรูมีลักษณะเป็น Cone Shape ปลายไม่แหลมคม มีสันเกลียวสกรูตั้งแต่ปลายสกรูถึงโคนสกรู ได้แก่

### รายการที่ 1 – 4

แผ่นโลหะตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ ทำจากวัสดุไททาเนียม สามารถตัดได้ มีช่องสำหรับยึดสกรู ติดมากับแผ่นโลหะ มีขนาดต่างๆ ได้แก่

- 1.1 แผ่นโลหะตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ ทำจากวัสดุไททาเนียมแบบชนิดตรง 16 รู ( Regular ) หนา 1.0 มม. และมีขนาดความยาวทั้งสิ้นไม่เกิน 86.0 มม.
- 1.2 แผ่นโลหะตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม แบบชนิดตรง 8 รู ( Regular ) หนา 1.0 มม.
- 1.3 แผ่นโลหะตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม แบบชนิดตรง 6 รู ( Regular ) หนา 1.0 มม.
- 1.4 แผ่นโลหะตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำจากวัสดุไททาเนียม แบบชนิดตรง 4 รู ( Regular ) หนา 1.0 มม.




(รศ.เก่งกาจ วินัยโกศล)

#### รายการที่ 5 - 9

- 1 .สกรูไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูก แบบขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร ความยาว 5 , 6 , 8 , 10, 12 มิลลิเมตร ดังนี้
  - 1.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 x 5.0 มม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 มม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 มม
  - 1.2 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 x 6.0 มม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 มม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 มม
  - 1.3 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 x 8.0 มม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 มม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 มม
  - 1.4 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 x 10.0 มม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 มม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 มม
  - 1.5 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดเล็ก ทำจากวัสดุไททาเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 x 12.0 มม. และแกนของสกรูนั้นมีขนาด 1.2 มม. และระยะห่างของเกลียวสกรูนั้นมีขนาดกว้าง 1.0 มม

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือการสาธิตมาก่อน
- 4.2 เป็นวัสดุปลอดสนิมทำจากไททาเนียม ได้ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และยังสามารถนำไปฝังเข้าเนื้อกระดูกได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
- 4.3 ผู้เสนอราคาจะต้องมีตัวอย่างวัสดุตามกระดูก ชนิดต่าง ๆ ครบทุกรายการดังกล่าวข้างต้น มาแสดงเพื่อประกอบในการพิจารณา ของ คณะกรรมการ
- 4.4 เป็นสินค้าที่ได้มีการรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล ISO หรือ CE Marks โดยยื่นเอกสารไปพร้อมการยื่นข้อเสนอ
- 4.5 เครื่องมือแพทย์จะต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ( อย. ) โดยยื่นเอกสารไปพร้อมการยื่นข้อเสนอ
- 4.6 ในกรณีที่วัสดุมีปัญหาจากการผลิต ทางบริษัท ฯ ผู้ขายจะต้อง ทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายในกำหนดระยะเวลา 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร จากทางโรงพยาบาล
- 4.7 วัสดุสำหรับใช้ตามกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ สามารถใช้ร่วมกับชุดเครื่องมือผ่าตัดตามกระดูกใบหน้า และ ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ ที่ทางโรงพยาบาลมีใช้อยู่ หากไม่สามารถใช้งานร่วมกับของเดิมที่มีอยู่ หรือทางผู้ขายจะต้อง จัดหาชุดเครื่องมือมาให้ใหม่ครบชุด ไม่น้อยกว่า 15 ชุด และสามารถจัดหาเพิ่มเติมให้กับทางโรงพยาบาลใช้งานจนเพียงพอต่อความต้องการของผู้ใช้
- 4.8 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำผลิตภัณฑ์ ที่นำเสนอมาให้ผู้ใช้เพื่อทำการประเมินคุณภาพของสินค้าก่อน
- 4.9 โรงพยาบาล สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าตามขนาด ที่โรงพยาบาลต้องการได้



(รศ.เก่งกาจ วินัยโกศล)

## 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดยยื่นหนังสือรับรองผลการใช้งานอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี จากหน่วยผ่าตัด 1 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.2 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 5 EA ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นเสนอราคา

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

## 6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

## 7. จัดซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding



(รศ.เก่งกาจ วินัยโกศล)