



ประกาศกรมการแพทย์

เรื่อง ประกวดราคาซื้อชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก จำนวน
๑๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กรมการแพทย์ โดยโรงพยาบาลเลิดสินมีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อชุดข้อเช่าเทียม
แบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น

๒๙,๖๗๑,๘๐๐.๐๐ บาท (ยี่สิบเก้าล้านหกแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันแปดร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

| | | | | |
|----|---|-------|-----|-----|
| ๑. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ น้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้ สารยึดกระดูก Spec ที่ ๑ | จำนวน | ๘๐ | ชุด |
| ๒. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ น้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้ สารยึดกระดูก Spec ที่ ๒ | จำนวน | ๕๐ | ชุด |
| ๓. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ น้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้ สารยึดกระดูก Spec ที่ ๓ | จำนวน | ๒๐ | ชุด |
| ๔. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ น้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้ สารยึดกระดูก Spec ที่ ๔ | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| ๕. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ น้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้ สารยึดกระดูก Spec ที่ ๕ | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| ๖. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ น้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้ สารยึดกระดูก Spec ที่ ๖ | จำนวน | ๒๐ | ชุด |
| ๗. | ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับ | จำนวน | ๑๐๐ | ชุด |

| น้ำหนักเคลื่อนไหวน้ำไม่ได้ชนิดใช้ | | | | |
|-----------------------------------|------------------------------|-------|----|-----|
| สารยึดกระดูก Spec ที่ ๗ | | | | |
| ๘. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับ | จำนวน | ๒๐ | ชุด |
| น้ำหนักเคลื่อนไหวน้ำไม่ได้ชนิดใช้ | | | | |
| สารยึดกระดูก Spec ที่ ๘ | | | | |
| ๙. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับ | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| น้ำหนักเคลื่อนไหวน้ำไม่ได้ชนิดใช้ | | | | |
| สารยึดกระดูก Spec ที่ ๙ | | | | |
| ๑๐. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับ | จำนวน | ๕๐ | ชุด |
| น้ำหนักเคลื่อนไหวน้ำไม่ได้ชนิดใช้ | | | | |
| สารยึดกระดูก Spec ที่ ๑๐ | | | | |
| ๑๑. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับ | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| น้ำหนักเคลื่อนไหวน้ำไม่ได้ชนิดใช้ | | | | |
| สารยึดกระดูก Spec ที่ ๑๑ | | | | |
| ๑๒. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับ | จำนวน | ๕๐ | ชุด |
| น้ำหนักเคลื่อนไหวน้ำไม่ได้ชนิดใช้ | | | | |
| สารยึดกระดูก Spec ที่ ๑๒ | | | | |

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมการ

แพทย์ ๓ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคา
อย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ
ผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม
ค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน
สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม
ค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นขอ
เสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้า
หลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดราย
หนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นขอ
เสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นขอ
เสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกิน
กว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดง
ฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงาน
งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นขอ
เสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นขอ
เสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดย
ต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่น
ข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่

เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน
หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ
ของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดย
พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ
มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
ในวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบ
จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอ
ราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.lerdsin.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๒๓๕๓-๙๘๔๖ ในวันและ
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

no

(นายณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมการแพทย์



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๗๓/๒๕๖๗

ประกวดราคาซื้อชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๒

รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ กรมการแพทย์

ลงวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๗

กรมการแพทย์ ซึ่งต่อไปเรียกว่า "กรม" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

| | | | | |
|----|---|-------|-----|-----|
| ๑. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ ๑ | จำนวน | ๘๐ | ชุด |
| ๒. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ ๒ | จำนวน | ๕๐ | ชุด |
| ๓. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ ๓ | จำนวน | ๒๐ | ชุด |
| ๔. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ ๔ | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| ๕. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ ๕ | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| ๖. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ ๖ | จำนวน | ๒๐ | ชุด |
| ๗. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก | จำนวน | ๑๐๐ | ชุด |

| | | | | |
|--------------------|---|-------|----|-----|
| กระดุก Spec ที่ ๗ | | | | |
| ๘. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนัก เคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึด | จำนวน | ๒๐ | ชุด |
| กระดุก Spec ที่ ๘ | | | | |
| ๙. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนัก เคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึด | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| กระดุก Spec ที่ ๙ | | | | |
| ๑๐. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนัก เคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึด | จำนวน | ๕๐ | ชุด |
| กระดุก Spec ที่ ๑๐ | | | | |
| ๑๑. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนัก เคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึด | จำนวน | ๓๐ | ชุด |
| กระดุก Spec ที่ ๑๑ | | | | |
| ๑๒. | ชุดข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนัก เคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึด | จำนวน | ๕๐ | ชุด |
| กระดุก Spec ที่ ๑๒ | | | | |

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นทางการในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่น

ข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ

ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชตินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๗) สำเนาแบบแสดงการลงทะเบียนในระบบ e-gp พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (ถ้ามี)

(๘) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable

Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๔) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลเลิดสิน

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคา มิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ชุดข้อเช่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๒ รายการ ไปพร้อมการ เสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรมจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของ งานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการ เสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบ ไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึง ส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ กรม ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นขอ เสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นขอ เสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น ธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ กรม จะพิจารณาลงโทษ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ กรม จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มี การกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ กรม

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน

เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๐ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรม จะพิจารณาจาก ราคาต่อรายการ

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรมกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือ เป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาม่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ กรมสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีกรม่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรมมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรม มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ กรมทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์

ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ กรมเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรม จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมา เสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์หรือกรม จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถ ดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรม มีสิทธิ ที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรม

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรมอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอม กันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอ รายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญา สะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้น ทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคา ต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรอง และออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิต ภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่ง ประเทศไทย

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือ สัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็น

บุคคลธรรมดาที่มีถิ่นที่อยู่ชาวไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถิ่นที่อยู่ชาวไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถิ่นที่อยู่ชาวไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ กรมจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ กรมเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรมยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพื้ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพื้ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพื้ที่นั้นชำระต่อเจ้าหน้าทีในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรม ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรม จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบตัววัน

๙. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๙.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรมได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุง แล้วเท่านั้น

๙.๒ เมื่อกรมได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจกการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๙.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรมได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรมจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำนาจให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๙.๔ กรมสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๙.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรม คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๙.๖ กรมอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรมไม่ได้

(๑) กรมไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่

เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใด ในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรม หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๑. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรม สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับกรม ไว้ชั่วคราว



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 1

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกสำหรับผ่าตัดครั้งแรก
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม
- 2.3 บรรจุอยู่ในกล่องที่ปราศจากเชื้อโรค

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

3.1.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะมี 2 ชนิด คือ Cobalt Chromium Alloy ผิวขัดมันหรือโลหะพิเศษที่มีผิวคล้ายเซรามิก (Oxinium)

3.1.2 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

3.1.3 มีแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และ ไม่ตัด PCL (Cruciate retaining)

3.1.4 มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก และป้องกันเลือดซึมหลังผ่าตัด

3.1.5 ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอส ช่วย ให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

3.1.6 มีขนาดตั้งแต่ 2 - 7 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.2 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial baseplates)

3.2.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน

3.2.2 แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง(Tibia Stem)และแผ่นโลหะ(Tibia Plate)ทำมุม 3 องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

3.2.3 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

3.2.4 มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails

3.2.5 มีขนาดตั้งแต่ 1 - 7 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.3 หมอนรองกระดูกเทียม (Insert)

3.3.1 ทำจากโพลีเอทิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) ชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง

3.32 มีแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และ ไม่ตัด PCL (Cruciate retaining)

3.3.3 ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข้าเทียม ส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

3.3.4 มีให้เลือกทั้งแบบ HighFlex และ Constrained เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

3.3.5 มีความหนาให้เลือก 5 ขนาด คือ 9, 11, 13, 15, 18

3.4. ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

3.4.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน

3.4.2 มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด คือ 23, 26, 29 ในแบบ Biconvex และ 26, 29, 32 ในแบบ Resurface

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.3 มีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ

4.4 มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485

4.5 มีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปริญทร์ เจียรพัฒน์นาคม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพานิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 2

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นข้อเข่าชนิดใช้สารยึดกระดูก

2.2 ผลิตภัณฑ์ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม

2.3 การบรรจุได้มาตรฐาน มีวันหมดอายุระบุชัดเจน

2.4 การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน แต่ละกล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อต้องการขณะทำผ่าตัด

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนปลายของกระดูกต้นขา (Femoral Component) วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะชนิด Cobalt Chromium ผิวขัดมัน

3.1.1 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

3.1.2 ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

3.1.3 มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก ในแบบที่ตัด PCL และมี Femoral Lug เพื่อกำหนดตำแหน่งในแบบที่เก็บ PCL

3.1.4 มีขนาดตั้งแต่ 2 - 8 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.2 วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Component)

3.2.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยล์ (Titanium alloy) ชนิดขัดมัน (Polished) เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีนอันเกิดจาก Micro motion ระหว่างวัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้งกับวัสดุรองข้อเข่าเทียม

3.2.2 แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุม 3 องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

3.2.3 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry Anatomical tibia Tray) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

3.2.4 มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails

3.2.5 มีขนาดตั้งแต่ 1 - 8 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.3 วัสดุรองข้อเข่าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกปลายขาส่วนบน (Articular surface)

3.3.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) หรือ แบบชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง

3.3.2 ให้เลือกทั้งแบบ PS และ CR เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

3.3.3 ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

3.3.4 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

3.4 วัสดุแทนผิวสะบ้า (Patella)

3.4.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน

3.4.2 มีขนาดให้เลือก 4 ขนาด คือ 26, 29, 32, 35 ในแบบ Resurface

3.4.3 การออกแบบแข็งแรง ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสกรวยยึดกระดูก

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.3 มีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ

4.4 มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485

4.5 มีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปรียุทธ์ี เจียรพัฒนาคม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพานิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 3

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกสำหรับผ่าตัดครั้งแรก

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม

2.3 บรรจุอยู่ในกล่องที่ปราศจากเชื้อโรค

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

3.1.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะชนิด Cobalt Chromium Alloy แบบผิวขัดมัน

3.1.2 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

3.1.3 มีความหนา Distal ในด้าน Medial และ Lateral ต่างกัน 2.5 มม. และ มีความหนา Posterior ในด้าน Medial และ Lateral ต่างกัน 1.6 มม. เพื่อให้มี 3° physiological joint line

3.1.4 เป็นชนิดตัด Cruciate Ligaments (Bi-Cruciate Stabilized)

3.1.5 มี Box แบบ Metal ใน BCS เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก และป้องกันเลือดซึมหลังผ่าตัด

3.1.6 ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอส ช่วย ให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

3.1.7 มีขนาดตั้งแต่ 2 - 7 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.2 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial baseplates)

3.2.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน

3.2.2 แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง(Tibia Stem)และแผ่นโลหะ(Tibia Plate)ทำมุม 3 องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

3.2.3 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

3.2.4 มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails

3.2.5 มีขนาดตั้งแต่ 1 - 7 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.3 หมอนรองกระดูกเทียม (Insert)

3.3.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) ชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง

3.3.2 เป็นชนิดที่ใช้กับข้อเข่าเทียมส่วนต้นขาแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (Bi-Cruciate Stabilized)

3.3.3 ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม แยกเป็นซ้าย และขวาและสามารถล็อคเข้ากันได้กับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

3.3.4 มีผิวส่วนบนเป็นแบบ เว้า (Concave) ใน ด้าน Medial และ แบบนูน (Convex) ในด้าน lateral เพื่อเลียนแบบลักษณะผิวของหมอนรองกระดูกคนปกติ

3.3.5 มีความหนาให้เลือก มากกว่า 6 ขนาด คือ 9, 10, 11, 12, 13, 15 และ 18

3.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

3.4.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน

3.4.2 มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด คือ 23, 26, 29 ในแบบ Biconvex และ 26, 29, 32, 35 และ 38 ในแบบ Resurface

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.3 มีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ

4.4 มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485

4.5 มีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปริญญ์ เจียรพัฒน์าคม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพาณิชย์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 4

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกสำหรับผ่าตัดครั้งแรก
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม
- 2.3 บรรจุอยู่ในกล่องที่ปราศจากเชื้อโรค

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

- 3.1.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะมี 2 ชนิด คือ Cobalt Chromium Alloy ผิวด้านหรือโลหะพิเศษที่มีผิวคล้ายเซรามิก (Oxinium)
- 3.1.2 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา และมี เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- 3.1.3 มีความหนา Distal ในด้าน Medial และ Lateral ต่างกัน 2.5 มม. และ มีความหนา Posterior ในด้าน Medial และ Lateral ต่างกัน 1.6 มม. เพื่อให้มี 3° physiological joint line
- 3.1.4 เป็นแบบเก็บ Cruciate Ligaments และมีแบบ ไม่เก็บ Cruciate Ligaments ให้เลือกใช้เพื่อความเหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย โดยมี Lug เพื่อกำหนดตำแหน่งในการใส่ผิวข้อเข่าเทียมด้านต้นขา
- 3.1.5 ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอส ช่วย ให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา
- 3.1.6 มีขนาดตั้งแต่ 2 - 7 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.2 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial baseplates)

- 3.2.1 วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอททิลีน
- 3.2.2 แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง(Tibia Stem)และแผ่นโลหะ(Tibia Plate)ทำมุม 3 องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)
- 3.2.3 มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- 3.2.4 มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails
- 3.2.5 มีขนาดตั้งแต่ 1 - 7 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

3.3 หมอนรองกระดูกเทียม (Insert)

- 3.3.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) ชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง
- 3.3.2 เป็นแบบเก็บเอ็นไขว้หลัง (Cruciate Retaining) ใช้กันได้ดีกับผิวข้อเข่าเทียมส่วนหน้าแข้ง
- 3.3.3 ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม แยกเป็นซ้าย และขวาและสามารถล็อคเข้ากันได้ดีกับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
- 3.3.4 มีผิวส่วนบนป็นแบบ เว้า (Concave) ใน ด้าน Medial และ แบบนูน (Convex) ในด้าน lateral เพื่อเลียนแบบลักษณะผิวของหมอนรองกระดูกคนปกติ
- 3.3.5 มีความหนาให้เลือก มากกว่า 6 ขนาด คือ 9, 10, 11, 12, 13, 15 และ 18

3.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

- 3.4.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน
- 3.4.2 มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด คือ 23, 26, 29 ในแบบ Biconvex และ 26, 29, 32, 35 และ 38 ในแบบ Resurface

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 4.3 มีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
- 4.4 มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485
- 4.5 มีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด
- 4.6 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปริยทธิ์ เจียรพัฒนามคม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพาณิชย์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 5

1. วัตถุประสงค์ ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยเปลี่ยนข้อเข่าเทียมกับผู้ป่วยออร์โธปิดิกส์
2. ความต้องการ ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก Fixed Bearing
3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

- 3.1.1 วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- 3.1.2 ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED)
- 3.1.3 มี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของเอ็นไขว้หลัง (PCL) เพื่อเก็บรักษากระดูกเพิ่มขึ้น
- 3.1.4 TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ซึ่งจะท่ามุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของฟีเมอร์
- 3.1.5 มี LUG ด้าน DISTAL CONDYLES เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขาเทียม
- 3.1.6 มีให้เลือกทั้งหมดอย่างน้อย 10 ขนาด
- 3.1.7 มีขนาดพิเศษแบบหน้าแคบทั้งหมดอย่างน้อย 4 ขนาด
- 3.1.8 อุปกรณ์ต้องใช้สารยึดกระดูก

3.2 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

- 3.2.1 วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- 3.2.2 ระบบ LOCKING MACHANISM ที่แข็งแรงทนทาน
- 3.2.3 พื้นผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่าง หมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของหมอนรองกระดูกเทียม
- 3.2.4 มีให้เลือกทั้งหมดอย่างน้อย 10 ขนาด
- 3.2.5 อุปกรณ์ต้องใช้สารยึดกระดูก

3.3 ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)

- 3.3.1 วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีนที่มีการผสมสารเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทธิลีน
- 3.3.2 ผ่านกรรมวิธี "CROSS-LINKED" เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อและเพิ่มความคงทน แข็งแรง

- 3.3.3 ออกแบบการยึดติดกับกระดูกหน้าแข้งเทียมโดยระบบล๊อคที่มีความแข็งแรงทนทาน
- 3.3.4 มีขนาดให้เลือกทั้งหมดอย่างน้อย 10 ขนาด
- 3.3.5 มีความหนาให้เลือกทั้งหมดอย่างน้อย 8 ขนาด
- 3.4 ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)
 - 3.4.1 วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนที่มีการผสมสารเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทิลีน
 - 3.4.2 รูปทรงเป็นวงรี ออกแบบเลียนแบบธรรมชาติโดยความสูงของลูกสะบ้าเทียมจะเอียงทางด้าน MEDIAL เพื่อให้เข้ากันกับ TROCHLEAR GROOVE
 - 3.4.3 เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก มี 3 ปุ่มทางด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 4.2 มีใบรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485
- 4.3 มีเครื่องมือให้ใช้ในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด
- 4.4 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรอง ให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด
- 4.5 บริษัทจัดส่งใบเลื่อยให้ทุกการผ่าตัดโดยไม่คิดมูลค่า

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปริญทร์ เจียรพัฒน์นาค)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพานิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สกรูยึดกระดูก Spec ที่ 6

๑. วัตถุประสงค์ ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยเปลี่ยนข้อเข่าเทียมกับผู้ป่วยออร์โธปิดิกส์

๒. ความต้องการ ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูก Fixed Bearing

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นข้อเข่าเทียมที่ใช้ฝังในร่างกาย เพื่อตกแต่งข้อของผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า

๓.๒ เป็นแบบที่ใช้สกรูยึดกระดูก

๓.๓ มีขนาดให้เลือก ๕ ขนาด คือ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, และ ๔

๓.๔ ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญ ๓ ส่วน คือ

๓.๔.๑ FEMORAL COMPONENT (ส่วนฟีเมอร์รอล)

๓.๔.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM ALLOY

๓.๔.๑.๒ DESIGN เป็นแบบ ASYMMETRY สำหรับขาข้างซ้ายและขวาโดยเฉพาะ

๓.๔.๑.๓ มีให้เลือก ๕ ขนาด คือ

| | ความยาวด้าน A/P (มม) | ความยาวด้าน M/L (มม) |
|-----------|----------------------|----------------------|
| SIZE #๑.๕ | ๕๓ | ๕๗ |
| SIZE #๒ | ๕๖ | ๖๐ |
| SIZE #๒.๕ | ๕๗ | ๖๓ |
| SIZE #๓ | ๖๑ | ๖๖ |
| SIZE #๔ | ๖๕ | ๗๑ |

๓.๔.๑.๔ มี POSTERIOR TRANSVERSE CAM และ INTERCONDYLAR NOTCH

๓.๔.๑.๕ ROUNDED CORONAL GEOMETRY ช่วยให้ CONDYLE ของ FEMUR สัมผัสผิวของ TIBIAL INSERT ไม่ว่าจะอยู่ในท่าใด (PERFECT ALIGNMENT, AND VARUS OR VALGUS LIFT OFF)

๓.๔.๑.๖ ความหนาของเนื้อโลหะทางด้าน DISTAL และ POSTERIOR ของทุกขนาดเท่ากับ ๙ และ ๘ มม. ตามลำดับ

๓.๔.๑.๗ สามารถใช้ได้กับ TIBIAL COMPONENTS ที่เล็กกว่าหรือใหญ่กว่า ๑ ขนาดได้

๓.๔.๑.๘ มีรูกลมตรงกลาง INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อใช้ใส่ FEMORAL STEM เพื่อช่วยให้ยึดส่วน FEMUR กับกระดูกได้ดีขึ้นในกรณี REVISION

๓.๔.๑.๙ มี LUG เพื่อเพิ่มความความแม่นยำของ FEMORAL ALIGNMENT

๓.๔.๒ TIBIAL TRAY COMPONENT (ส่วนทีเบียเทรย์)

๓.๔.๒.๑ ทำจาก FORGED TITANIUM-ALUMINUM-VANADIUM ALLOY (Ti6A14V)

PER ASTM F-136 โดย DISTAL STEM PLUGS ทำจาก UHMWPE per ASTM D-4020

๓.๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือก ๕ ขนาด คือ

| | <u>ความยาวด้าน A/P (มม)</u> | <u>ความยาวด้าน M/L (มม)</u> |
|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
| SIZE #๑.๕ | ๔๑ | ๖๑ |
| SIZE #๒ | ๔๓ | ๖๔ |
| SIZE #๒.๕ | ๔๕ | ๖๗ |
| SIZE #๓ | ๔๗ | ๗๑ |
| SIZE #๔ | ๕๑ | ๗๖ |

๓.๔.๒.๓ ลักษณะการลือระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ SNAP MACHANISM (I2) ช่วยต้านการเกิด MICROMOTION และ FRETTING DEBRIS

๓.๔.๒.๔ ถูกออกแบบให้มีปีกรับได้ฐานทั้งด้าน MEDIAL, LATERAL และ POSTERIOR เพื่อป้องกันการหมุนของ TRAY ด้าน M/L และการเกยของ TIBIAL COMPONENT ทางด้าน A/P เรียกว่า “ CRUCIFORM KEEL DESIGN ”

๓.๔.๒.๕ เป็น SYMMETRICAL PLATEAU DESIGN ใช้ได้ทั้งชายและขวา

๓.๔.๒.๖ ใช้ประกอบกับ TIBIAL INSERT ได้ทั้งแบบ POSTERIOR STABILIZED และ POSTERIOR STABILIZED PLUS

๓.๔.๒.๗ PROXIMAL SURFACE ของ TIBIAL TRAY มีรูตรงกลางสำหรับรับ REINFORCING PIN ของ CONSTRAINED TIBIAL INSERT รุ่น MODULAR TIBIAL TRAY สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจากโพลีเอธิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ TIBIAL STEM โดยใช้ SPIRAL LOCK MECHANISM ก้านของ TIBIAL TRAY จะเอียงไปทางด้าน POSTERIOR 3° ตามแบบสรีระของคนปกติเพื่อกันไม่ให้ ROD ที่ต่อออกไปชนกับกระดูก ANTERIOR CORTEX ของคนไข้ด้านล่างของ TIBIAL TRAY มีช่องสำหรับบรรจุซีเมนต์เพื่อใช้ยึดกับ TIBIAL ได้

3.๔.๓ TIBIAL INSERT COMPONENT (ส่วนทิเบียอินเสิร์ท)

๔.๓.๑ ทำจากวัสดุโพลีเอธิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูง (GUR 402 GRADE UHMWPE) บรรจุอยู่ใน VACUUM IMPERMEABLE FOIL POUCH

๔.๓.๒ มีแบบ POSTERIOR STABILIZED INSERT มีความหนา ๔ ขนาดคือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕ และ ๑๕ มม.

๔.๓.๓ ใช้ประกอบกับ TIBIAL TRAY COMPONENT ได้โดยใช้ SNAP LOCK MECHANISM (I2)

4. ใบเลื่อยตัดกระดูก เป็นวัสดุเพื่อใช้ในการตัดกระดูกเพื่อทำโครงสร้างให้สามารถวางข้อเข้าเทียมได้ตามแบบ มี ๒ ขนาดให้เลือก

4.๑ STABLECUT SIGMA BLADE 1

4.๒ STABLECUT SIGMA BLADE 1/2


5. วัสดุทุกชิ้นบรรจุในซอง STERILE PACK ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก


6. เงื่อนไขพิเศษ


ในกรณีที่แพทย์ต้องการเปลี่ยนลูกสะบ้าเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย บริษัทจะต้องเพิ่มลูกสะบ้าเทียมให้โดยไม่คิดมูลค่า

7. เงื่อนไขเฉพาะ

- 7.1 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 7.2 มีใบรับรองมาตรฐานการผลิตภัณฑอุตสาหกรรมจาก ISO 13485
- 7.3 มีเครื่องมือให้ใช้ในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด
- 7.4 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรอง ให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด
- 7.5 บริษัทจัดส่งใบเลื่อยให้ทุกการผ่าตัดโดยไม่คิดมูลค่า


(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ


(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปริยูทธิ์ เจียรพัฒน์าคม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพานิชย์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 7

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก
- 2.2 เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 2.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

3.1 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

3.1.1 ทำจากวัสดุ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

3.1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน

3.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ B, C, D, E, F

3.1.4 ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด 9 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

3.2 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

3.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด

3.2.2 มีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

3.2.3 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

3.2.4 สามารถต่อเสริม Augment ได้ 4 แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาดความหนา 5 มิลลิเมตร และ 10 มิลลิเมตร

3.2.5 สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว 145 มิลลิเมตร และ 200 มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อมีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ 10 - 15 มิลลิเมตร

3.3 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

3.3.1 ทำจาก Prolong Highly Crosslinked Polyethylene มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ 10, 12, 14, 17 และ 20 มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

3.3.2 ที่ความหนาขนาด 17 และ 20 มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้น

3.3.3 ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella Tendon

3.4. ชุดข้อเข่าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

3.4.1 ทำจาก Ultra High-Molecular Weight Polyethylene มีความแข็งแรงทนทาน

3.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

3.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32, และ 35 มิลลิเมตร

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้เสนอราคาต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยและส่วนที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้า ให้ทางโรงพยาบาลใช้งาน

4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.3 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

4.4 ต้องมีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485

4.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 ผู้เสนอราคาต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4.7 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน ผู้เสนอราคาสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด



(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ



(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปริยuthิ์ เจียรพัฒนาคม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ



(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพาณิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 8

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก
- 2.2 เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 2.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

3.1 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- 3.1.1 ทำจากวัสดุ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- 3.1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน
- 3.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ B, C, D, E, F
- 3.1.4 ความหนาของ Posterior Condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial มีขนาดเท่ากันทั้ง 2 ด้านคือ 11 มิลลิเมตร และหนากว่าด้าน Distal Condyle ซึ่งหนา 9 มิลลิเมตร
- 3.1.5 สามารถรองรับการงอเข่าได้ถึง 155 องศา
- 3.1.6 มีรุ่นหน้าแคบที่สามารถใช้กับคนไข้ที่มีขนาดกระดูกต้นขาเล็กเฉพาะ
 - 3.1.6.1 มีการออกแบบข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาโดยลดขนาดให้แคบลงในด้าน M/L เพื่อให้เหมาะสมกับขนาดข้อเข่าของคนไข้และลดปัญหา Overhang
 - 3.1.6.2 มีการออกแบบข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาโดยเพิ่มความแตกต่างของมุม Trochlear Groove 3 องศาเพื่อให้เข้ากับสรีระของคนไข้ที่มี Q-Angle มากกว่าปกติ
 - 3.1.6.3 ลดความหนาด้าน Anterior Flange ให้กับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย

3.2 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- 3.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด
- 3.2.2 มีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral
- 3.2.3 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

3.2.4 สามารถต่อเสริม Augment ได้ 4 แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาด ความหนา 5 มิลลิเมตร และ 10 มิลลิเมตร

3.2.5 สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว 145 มิลลิเมตร และ 200 มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อ มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ 10 – 15 มิลลิเมตร

3.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

3.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene) มีความหนาให้ เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ 10, 12, 14, 17 และ 20 มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อ การใช้งาน

3.3.2 ที่ความหนาขนาด 17 และ 20 มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความ มั่นคงแข็งแรงมากขึ้น รวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่ม ความแข็งแรงของระบบล๊อค

3.3.3 ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อ ลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella Tendon

3.4. ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

3.4.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene) มีความ แข็งแรงทนทาน

3.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

3.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32, และ 35 มิลลิเมตร

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้เสนอราคาต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้า ให้ทาง โรงพยาบาลใช้งาน

4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.3 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

4.4 ต้องมีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485

4.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและ เครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 ผู้เสนอราคาต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4.7 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน ผู้เสนอราคาสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปริญญ์ เจียรพัฒน์นาค)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพาณิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 9

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก
- 2.2 เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 2.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

3.1 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- 3.1.1 ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome
- 3.1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน
- 3.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 18 ขนาด คือแบบ Standard 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 และ 11 และแบบ Narrow 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 และ 11
- 3.1.4 ความหนาของ Posterior Condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ 10 มิลลิเมตร และความหนาของ Distal Condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ 9 มิลลิเมตร
- 3.1.5 สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง 155 องศา

3.2 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- 3.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy)
- 3.2.2 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด คือ C, D, E, F, G และ H
- 3.2.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- 3.2.4 ส่วนของ Stem ทำมุม 5 องศา
- 3.2.5 มีรูปทรงแบบ Anatomical ซึ่งมีขนาดไม่เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral
- 3.2.6 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Quadra-Lock Technology เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

3.3 ชุดข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

- 3.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)
- 3.3.2 มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 8 ขนาด คือ 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 และ 20 มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

3.4. ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

3.4.1 ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

3.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

3.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32, และ 35 มิลลิเมตร

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้เสนอราคาต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้า ให้ทางโรงพยาบาลใช้งาน

4.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.3 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

4.4 ต้องมีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก ISO 13485

4.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 ผู้เสนอราคาต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4.7 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน ผู้เสนอราคาสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปริญญ์ เจียรพัฒนามคม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพานิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 10

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1 ข้อเข่าเทียม ประกอบด้วย 4 ส่วน

- 1.1.1. พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีทั้งแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบเก็บ PCL (Cruciate Retaining) แบบใช้สารยึดกระดูก
- 1.1.2. พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
- 1.1.3. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ทำจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ X3® Highly Crosslinked พลาสติกมีคุณสมบัติ ด้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance) , มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และ ด้านทานการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance) มีทั้งแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบเก็บ PCL (Cruciate Retaining)
- 1.1.4. สะบ้าเทียม (Patella) ทำจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ (X3-Highly Crosslinked)

2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

2.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

- 2.1.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear
- 2.1.2 ออกแบบให้มีการตัดกระดูกที่น้อยลงบริเวณ patella groove
- 2.1.3 ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณ 7 องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง
- 2.1.4 มีขนาด 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8
- 2.1.5 การตัดส่วนกระดูก ทางด้าน Posterior และ Distal Condyle มีความหนา 8.5 มิลลิเมตร
- 2.1.6 เมื่อมีการเคลื่อนไหวของข้อเข่า สามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข่าตามธรรมชาติในมุมที่ 10 ถึง 110 องศา ในท่าองได้นั่งขึ้น
- 2.1.7 ผิวสัมผัสเป็นแบบ Grit Blasted Surface
- 2.1.8 มีส่วนโค้งด้าน Anterior/ Posterior เป็นแบบ (Single Radius A/P) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข่า และช่วยลดแรงที่กระทำต่อลูกสะบ้า
- 2.1.9 มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังคงขอบด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

2.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- 2.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)
- 2.2.2 มี Cruciform Keel Design เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component และ Fin เป็น Normalization เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น พร้อมทั้งช่วยลดแรงที่กระทำต่อ Tibia Tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibia Tray
- 2.2.3 มีขนาด 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8

2.3 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ทำจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ X3® Highly Crosslinked พลาสติกมีคุณสมบัติ ด้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance) มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และ ด้านทานการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance)

2.3.1 มีขนาด 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 มีความหนา 9, 11, 13, 16, 19, 22 และ 25 มิลลิเมตร

2.3.2 ทำจากโพลีเอสทีลีนชนิดพิเศษ (High Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

2.3.3 มีแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)

2.3.4 มีการปาดหน้าด้าน anterior เพื่อลดความตึงบริเวณเอ็นกระดูกสะบ้า (Patella tendon) ในขณะงอเข่า

2.3.5 มีการตัดโพลีเอสทีลีน (High Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) เป็นโค้งทรงกลม (Rotary arc) เพื่อให้เกิดการหมุน (rotation) แบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining) สามารถรองรับ internal-external rotate ได้ $\pm 20^\circ$

2.3.6 มีการตัดขอบด้านหลัง เพื่อลดการยกตัวของกระดูกต้นขา (Femoral component) ระหว่างการหมุน

2.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella) มี 6 ขนาด คือ 27, 29, 31, 33, 36 และ 39 มิลลิเมตร และมีความหนา 4 ขนาด คือ 8, 9, 10 และ 11 มิลลิเมตร

3. การบรรจุหีบห่อ บรรจุ กล่องละ 1 ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

4.2 มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน

4.3 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

4.4 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

4.5 มีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

4.6 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปรียุทธ์์ เจียรพัฒนามคม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพาณิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 11

1. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1 ข้อเข่าเทียมประกอบด้วย 4 ส่วน

- 1.1.1. พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีทั้งแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบเก็บ PCL (Cruciate Retaining) แบบใช้สารยึดกระดูก
- 1.1.2. พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
- 1.1.3. วัสดุรองรับพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ผลิตจาก UHMWPE มีคุณสมบัติต้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance), มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) มีทั้งแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบเก็บ PCL (Cruciate Retaining)
- 1.1.4. สะบ้าเทียม (Patella) ทำจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ (X3-Hightly Crosslinked)

2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

2.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

- 2.1.1. ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ขัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear
- 2.1.2. ออกแบบให้มีการตัดกระดูกที่น้อยลงบริเวณ patella groove
- 2.1.3. ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณ 7 องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง
- 2.1.4. มีขนาด 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8
- 2.1.5. การตัดส่วนกระดูก ทางด้าน Posterior และ Distal Condyle มีความหนา 8.5 มิลลิเมตร
- 2.1.6. เมื่อมีการเคลื่อนไหวของข้อเข่า สามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข่าตามธรรมชาติในมุมที่ 10 ถึง 110 องศา ในท่าองได้ดีขึ้น
- 2.1.7. ผิวสัมผัสเป็นแบบ Grit Blasted Surface
- 2.1.8. มีส่วนโค้งด้าน Anterior / Posterior เป็นแบบ (Single Radius A/P) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข่า และช่วยลดแรงที่กระทำต่อลูกสะบ้า
- 2.1.9. มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังยกขอบด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

2.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- 2.2.1. ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)
- 2.2.2. มี Cruciform Keel Design เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component และ Fin เป็น Normalization เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น พร้อมทั้งช่วยลดแรงที่กระทำต่อ Tibia Tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibia Tray
- 2.2.3. มีขนาด 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8

2.3 วัสดุรองรับพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ผลิตจาก UHMWPE มีคุณสมบัติต้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance), มีความแข็งแรง (Mechanical Strength)

- 2.3.1 มีขนาด 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 มีความหนา 9,11,13, 16,19, 22 และ 25 มิลลิเมตร
- 2.3.2 ทำจากโพลีเอสเตอร์ชนิดพิเศษ (High Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- 2.3.3 มีแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL(Cruciate Retaining)
- 2.3.4 มีการปาดหน้าด้าน anterior เพื่อลดความตึงบริเวณเอ็นกระดูกสะบ้า (Patella tendon) ในขณะที่งอเข่า
- 2.3.5 มีการตัดโพลีเอสเตอร์ (High Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) เป็นโค้งทรงกลม (Rotary arc) เพื่อให้เกิดการหมุน (rotation) แบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining) สามารถรองรับ internal-external rotate ได้ +/- 20°
- 2.3.6 มีการตัดขอบด้านหลัง เพื่อลดการยกตัวของกระดูกต้นขา (Femoral component) ระหว่างการหมุน

2.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella) มี 6 ขนาด คือ 27,29,31,33,36 และ 39 มิลลิเมตร และมีความหนา 4 ขนาด คือ 8, 9 ,10 และ 11 มิลลิเมตร

3.การบรรจุหีบห่อ บรรจุ กล่องละ 1 ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

4.เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
- 4.2 มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน
- 4.3 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 4.5 มีเครื่องมือให้ยืมในการใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือทำผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด
- 4.6 หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด



(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ



(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปริญทร์ เจียรพัฒนาคม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ



(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายทรงเกียรติ ณะเจริญพาณิชย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูก Spec ที่ 12

วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดใช้สารยึดกระดูก สามารถทำได้ทั้งแบบ CR และ PS type

คุณสมบัติทั่วไป

- ข้อเข่าเทียม 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.1 ผิวข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) 1 ชิ้น
 - 1.2 ผิวข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) 1 ชิ้น
 - 1.3 วัสดุรองผิวข้อเข่าเทียม (Tibial Insert) 1 ชิ้น
 - 1.4 สะบ้าเทียม (Patella Component) 1 ชิ้น
 - 1.5 หมุดต่อสำหรับข้อเข่าด้านบน (Distal Peg) 2 ชิ้น
- ทำจากโลหะโคบอลโครเมียมสำหรับข้อเข่าด้านบนและโลหะไทเทเนียมอัลลอยสำหรับข้อเข่าด้านล่าง
- บรรจุในหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
- ขนาดบรรจุ 1 ชิ้นต่อ 1 กล่อง

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

- พื้นผิวข้อเข่าเทียมส่วนของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
 - 1.1 ผลิตจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลท์โครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน ซึ่งช่วยลดการเกิดการสึกหรอของ Polyethylene wear
 - 1.2 ลักษณะการออกแบบเป็นรัศมีวงเดียว Single Radius ที่ Flexion ที่ 0-95 องศา ซึ่งจะช่วยลดแรงดึงหย่อนต่อ ML Collateral Ligament ขณะมีการงอและเหยียดเข้าได้ดีขึ้น และมีหมุดยึด (Distal Peg) ช่วยป้องกันการคว่ำหรือเียง ของ Prosthesis
 - 1.3 มีให้เลือกทั้งชนิดแบบตัด PCL กับไม่ตัด PCL มีขนาดให้เลือก 6 ขนาด คือ ขนาด 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 โดยแต่ละขนาดมีความกว้างด้าน AP และ ML ต่างกันที่ 2-3 มิลลิเมตร มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีความหนา 8.5 มิลลิเมตร ด้าน Distal condyle และ ความหนา 8.5 มิลลิเมตร ด้าน Posterior Condyle
 - 1.4 ออกแบบให้ Distal Condyle และ Posterior Condylar ให้สั้นและมีความโค้งมากขึ้น โดยมีความหนาเพียง 8.5 มิลลิเมตรเท่ากันทั้ง 2 ด้าน เพื่อให้สามารถงอเข้าได้มากขึ้น (High flexion) โดยไม่ต้องตัดกระดูกด้าน posterior Condyle เพิ่มขึ้น
 - 1.5 มีคุณสมบัติพิเศษ 1 AP มีให้เลือก 2 ML ของ Femoral มีขนาดให้เลือก 6 ขนาด คือ 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 มีความยาวด้าน AP เท่ากันแต่ความยาวด้าน ML ต่างกัน 2-3 มิลลิเมตร เพื่อที่จะให้แพทย์สามารถเลือกขนาดที่เหมาะสมกับกระดูกของคนไข้ได้ทันที โดยไม่ต้องตัดกระดูกเพิ่ม เนื่องจากใช้เครื่องมือตัดตัวเดียวกัน ทำให้ลดเวลาในการผ่าตัดได้
 - 1.6 ออกแบบให้มีร่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella groove) มีความกว้าง, ยาวและลึกที่เหมาะสม เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ

2. **พื้นผิวข้อเข้าเทียมส่วนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Baseplate Component)**
 - 2.1 ผลิตจากโลหะปลอดสนิมไทเทเนียมอัลลอย (Titanium Alloy)
 - 2.2 ออกแบบให้ Stem มีลักษณะเป็น Keel เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component และ Fin เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้นพร้อมช่วยลดแรงที่มากกระทำต่อ Tibial tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibial Baseplate
 - 2.3 พื้นผิวมีการขัดให้มัน Ground finish เพื่อลดการเกิดการสึกหรอ backside wear
 - 2.4 Tibial Baseplate มีให้เลือก 6 ขนาด คือ B, C, D, E, F และ G
3. **วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert)**
 - 3.1 ออกแบบพื้นผิวให้มีความลาดชันจากด้านหน้าไปด้านหลังเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดของ Femoral component ไปทางด้านหน้า
 - 3.2 ออกแบบร่องของพื้นผิวจากหน้าไปหลังมีลักษณะเว้ากว้างและเข้าได้ดีกับผิวสัมผัสของ Femoral component เพื่อเป็นการเพิ่ม Contact area และลดการเกิดการสึกหรอ wear ส่วน Tibial post ออกแบบให้มีโค้งมน เพื่อรองรับการงอเข้าได้ถึง 15 องศา ส่วน Femoral component และ Tibial Insert สามารถรองรับการหมุนได้ถึง 15 องศาขณะงอหรือเหยียดเข้า
 - 3.3 ทำจากโพลีเอทิลีน เป็นการผลิตแบบ Highly Cross Linked Polyethylene + Vitamin E
 - 3.4 มีความหนาให้เลือก 5 ขนาด คือ 9, 10, 11, 13 และ 16 มิลลิเมตร
 - 3.5 มีให้เลือกทั้งแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)
4. **ลูกสะบ้าเทียม (Patella)**
 - 4.1 เป็นรูป Dome กลม เพื่อที่สามารถวางได้ทุกตำแหน่ง ตามความต้องการของแพทย์
 - 4.2 ลูกสะบ้าเทียมวัสดุทำจากโพลีเอทิลีน UHMWP (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) เป็นการผลิตแบบ Highly Cross Linked Polyethylene + VitaminE
 - 4.3 ออกแบบให้มีผิวสัมผัสกับกระดูกมีร่องหนา 1 มิลลิเมตร เพื่อให้สารยึดกระดูกเกาะกับกระดูกได้ดีมากขึ้น และมีขา (Peg) 3 ขา
 - 4.4 มีขนาดให้เลือก 4 ขนาด คือ 27, 29, 32, 35 มิลลิเมตร มีความหนาตั้งแต่ 7.5, 8.5, 9 และ 10 มิลลิเมตร
5. **หมุด 2 ชั้น สำหรับต่อกับข้อเข้าเทียมส่วนของกระดูกต้นขา (Femoral Peg)**
 - 5.1 ผลิตจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) มีจำนวน 2 ชั้น ใช้ต่อเข้ากับข้อเข้าเทียมส่วนของกระดูกต้นขา

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
2. ได้รับการรับรองมาตรฐานอาหารและยาจากประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ,ยุโรป (CE) และได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาจากประเทศไทย (Thai FDA)
3. บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือและ Power Tool ใช้ในการผ่าตัดพร้อมจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
4. อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
5. หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาสำรองให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายชัยโรจน์ เอื้อไพโรจน์กิจ)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปริญญ์ เจียรพัฒนาคม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายทรงเกียรติ ธนะเจริญพาณิชย์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ