


คุณลักษณะเฉพาะพัสดุ
แผ่นโลหะและสกรูสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ (Plates and Screws for Fixation Cranial Flap)
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

1. ความต้องการใช้
ใช้ตามยึดกระดูกสำหรับใบหน้าและกะโหลกศีรษะในงานผ่าตัดทางศัลยกรรมประสาท
2. วัตถุประสงค์ในการจัดซื้อ
ใช้สำหรับยึดปิดกะโหลกศีรษะ สำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมประสาท
3. คุณลักษณะเฉพาะด้านคุณภาพ
 - ๓.๑ ประกอบด้วยแผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดกระดูก
 - ๓.๒ ทำจากวัสดุประเภทไทเทเนียม
 - ๓.๓ หัวสกรูเมื่อใส่แล้วต้องแนบกับโลหะตามกระดูก
 - ๓.๔ สกรูสามารถใส่ได้โดยไม่ต้องใช้สว่านเจาะนำ
4. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค
 - ๔.๑ N๑๖-ST-๐๐๒ แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดตรง ๒ รู ความยาว ๑๓ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๒ N๑๖-ST-๑๐๒ แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดตรง ๒ รู ความยาว ๑๗ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๓ N๑๖-BR-๐๑๐S แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดกลม ๖ รู เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๔ N๑๖-BR-๐๑๑S แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดกลมมีร่อง ๕ รู เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๕ N๑๖-BR-๐๒๐S แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดกลม ๖ รู เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๖ N๑๖-BR-๐๒๑S แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดกลมมีร่อง ๕ รู เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๗ NS-๓MD-๑๐๐-๐๖ แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะชนิด ๓D Dynamic Mesh MD type ขนาด ๙๗.๘ x ๙๗.๘ มม. ขนาดความหนา ๐.๖ มม.
 - ๔.๘ ๑๖-NF-๐๐๔ สกรูสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑.๕ มม. ความยาว ๔.๐ มม.
5. วัสดุ/อุปกรณ์ประกอบ
กล่องบรรจุแผ่นโลหะและสกรูสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ พร้อมอุปกรณ์ สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
6. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๖.๑ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี
 - ๖.๒ บริษัทมีใบแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
 - ๖.๓ มีใบรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๖.๔ เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - ๖.๕ ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ EC certificated

กรรมการคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายแพทย์เติมศักดิ์ ญ พัทลุง
๒. นางดวงพร ชยุติสาทกิจ
๓. นางจุฑารัตน์ มุสิกขัมพร

- ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
- ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
- ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


กฤษณ์ มุสิกขัมพร

คุณลักษณะเฉพาะพัสดุ

ชื่อรายการแผ่นโลหะและสกรูสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ

1. ความต้องการใช้
ใช้ตามยึดกระดูกสำหรับใบหน้าและกะโหลกศีรษะในงานผ่าตัดทางศัลยกรรมประสาท
2. วัตถุประสงค์ในการจัดซื้อ
ใช้สำหรับยึดปิดกะโหลกศีรษะ สำหรับการผ่าตัดศัลยกรรมประสาท
3. คุณลักษณะเฉพาะด้านคุณภาพ
 - 3.1 ประกอบด้วยแผ่นโลหะคานกระดูกและสกรูยึดกระดูก
 - 3.2 ทำจากวัสดุประเภทไทเทเนียม
 - 3.3 เมื่อใส่สกรูแล้วหัวสกรูต้องแนบกับโลหะคานกระดูก
 - 3.4 สกรูสามารถใส่ได้โดยไม่ต้องใช้สว่านเจาะนำ
4. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค
 - 4.1 N16-ST-002 แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดตรง 2 รู ความยาว 13 มม. ขนาดความหนา 0.6 มม.
 - 4.2 N16-ST-102 แผ่นโลหะสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ชนิดตรง 2 รู ความยาว 17 มม. ขนาดความหนา 0.6 มม.
 - 4.3 16-NF-004 สกรูสำหรับยึดกะโหลกศีรษะ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.5 มม. ความยาว 4.0 มม.
5. วัสดุ/อุปกรณ์ประกอบ
กล่องบรรจุแผ่นโลหะและสกรูสำหรับคานกะโหลกศีรษะ พร้อมอุปกรณ์ สำหรับนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
6. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 6.1 กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับถัดจากวันลงนามในใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งของเป็นงวดตามจำนวนและความจำเป็นของการใช้วัสดุที่ผู้ซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆไป
 - 6.2 ผู้ผลิต Jeil medical จากประเทศเกาหลีใต้
 - 6.3 บริษัทมีใบแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
 - 6.4 มีใบรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 6.5 เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 6.6 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการทำงานตามมาตรฐาน ISO 13485 และ EC certificated
 - 6.7 ผู้ผลิตต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันทั้งหมด
 - 6.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้ในรพ.สุราษฎร์ธานีและมีเอกสารแนบ

กรรมการคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| 1. นายแพทย์เดิมนศักดิ์ วัฒนกุล | ตำแหน่งแพทย์ชำนาญการพิเศษ | ลงชื่อ (.....) |
| 2. นางดวงพร ชยุติสาหกิจ | ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ | ลงชื่อ (.....) |
| 3. นางจุฑารัตน์ นุติกัมมพร | ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | ลงชื่อ (.....) |

คุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสกรูยึดกระดูกใบหน้า และขากรรไกร



โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

1. ความต้องการใช้
 - 1.1 วัสดุคานกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ
2. วัตถุประสงค์การจัดซื้อ
 - 2.1 เพื่อใช้ในการรักษาการแตกหักของกระดูกในส่วนต่าง ๆ บนใบหน้า และยังสามารถแก้ไขความผิดปกติของกระดูกใบหน้า ขากรรไกร และกะโหลกศีรษะ
3. คุณลักษณะเฉพาะด้านคุณภาพ
 - 3.1 ทำจากวัสดุหรือไททานเนียมสามารถอยู่ในร่างกายของผู้ป่วยได้ตลอดไปโดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย หรือผลข้างเคียงใด ๆ และยังสามารถนำไปนั่งฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยแรงดันไอน้ำได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
4. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

สกรูไททานเนียม สำหรับใช้ยึดกระดูกใบหน้าและขากรรไกร มีขนาด

- 2.0 x 4 มิลลิเมตร	- 2.0 x 5 มิลลิเมตร
- 2.0 x 6 มิลลิเมตร	- 2.0 x 8 มิลลิเมตร
- 2.0 x 10 มิลลิเมตร	- 2.0 x 12 มิลลิเมตร
- 2.0 x 14 มิลลิเมตร	- 2.3 x 6 มิลลิเมตร
5. วัสดุ/อุปกรณ์
 - 5.1 ชุดสกรูสำหรับใช้ยึดกระดูกใบหน้าขากรรไกร และกะโหลกศีรษะทำด้วยวัสดุ "ไททานเนียม"

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะ



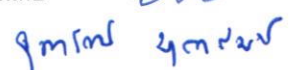
- | | | | |
|-----------------------|------------|------------------------------------|---|
| 1. นายแพทย์เต็มศักดิ์ | ณ พัทลุง | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |  |
| 2. นางดวงพร | ชยุตสาหกิจ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ | |
| 3. นางจุฑารัตน์ | มุสิกฉัมพร | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ |  |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นวัสดุไททานเนียม ปลอดภัยตามมาตรฐานทางการแพทย์สามารถนำไปฝังเข้าเนื้อกระดูกได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
2. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
3. ได้รับการรับรองจากมาตรฐานการผลิต ตามมาตรฐานสากล ISO 13485 หรือ CE Mark หรือ FDA
4. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยถูกใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
5. เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง
6. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ผลิตที่ ยุโรป , สหรัฐอเมริกา หรือ เอเชีย

ขอรับรองว่าการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุข้างต้น เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 9 และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ข้อ 21

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | | |
|-----------------------|------------|------------------------------------|---|
| 1. นายแพทย์เต็มศักดิ์ | ณ พัทลุง | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |  |
| 2. นางดวงพร | ชยุตสาหกิจ | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ |  |
| 3. นางจุฑารัตน์ | มุสิกขัมพร | ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ |  |