

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

โลหะตามกระดูกแบบล็อกสกรู (Locking plate & screws) จำนวน ๑๐ รายการ

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วัตถุประสงค์

เป็นวัสดุทางการแพทย์เพื่อใช้ในการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อ ยึดตรึงกระดูกที่หักที่ซับซ้อน และเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือดหรือเนื้องอกกระดูก ประกอบด้วย

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Distal Femur)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อด นิ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
๒. มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
๓. มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๕ รูถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า
๔. มีทั้งด้านขวา ด้านซ้าย

๒. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia ๓.๕)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อด นิ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรด)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พุกษ์ บุญวิเศษ)

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๓.๕ มิลลิเมตร
2. มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
3. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๔ รูถึง ๑๔ รูหรือมากกว่า
4. มีทั้งด้านขวา ด้านซ้าย
5. มีทั้งชนิดวางด้านใน (Proximal medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Proximal lateral tibial plate)

๓ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia ๕.๐)

คุณสมบัติทั่วไป

1. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
2. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
3. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
4. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
5. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
2. มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
3. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๕ รูถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า
4. มีทั้งด้านขวา ด้านซ้าย
5. มีทั้งชนิดวางด้านใน (Proximal medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Proximal lateral tibial plate)

๔. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Distal Tibia ๓.๕)

คุณสมบัติทั่วไป

1. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
2. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
3. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมงคล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายพงษ์พลฤกษ์ บุญวิเศษ)

๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๓.๕ มิลลิเมตร
๒. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๕ รูถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า
๓. มีทั้งด้านซ้ายด้านขวา
๔. มีทั้งชนิดวางด้านใน (Distal medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Distal anterolateral tibial plate)
๕. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงรูยึดสกรูเข้ากับกระดูกยึดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูกสามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (combi-hole)

๕. แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดแคบชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow locking plate ๕.๐)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
๒. รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกยึดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (combi-hole)
๓. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูล็อกกับสกรูชนิดคอเรทขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร
๔. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๖ รูถึง ๑๖ รูหรือมากกว่า

๖. แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดกว้างชนิดมีหัวสกรูพุง (Broad locking plate ๕.๐)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูลึอกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
 ๒. รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกยึดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (combi-hole)
 ๓. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูลึอกกับสกรูชนิดคอรีเทคขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร
 ๔. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๘ รูถึง ๑๖ รูหรือมากกว่า
๗. สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอด (Locking Screw) ขนาด ๓.๕ mm

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูกและตัวเกลียวส่วนลึอกกับแผ่นโลหะมีลักษณะกลมมน เพื่อให้หัวสกรูจมลงในเกลียวรับของแผ่นโลหะ
๒. มีความยาวตั้งแต่ ๑๐-๘๕ mm. หรือมากกว่า
๓. สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียวก่อน (Self-tapping)
๔. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ mm/ ๓.๓ mm (Hexagonal Socket)
๕. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm

๘. สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอด (Locking Screw) ขนาด ๕.๐ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

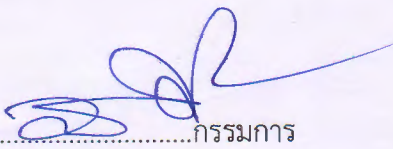
๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายพงษ์พลฤกษ์ บุญวิเศษ)

๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูกและตัวเกลียวส่วนลึอกกับแผ่นโลหะมีลักษณะกลมมน เพื่อให้หัวสกรูจมลงในเกลียวรับของแผ่นโลหะ
 ๒. มีความยาวตั้งแต่ ๑๘-๙๕ mm. หรือมากกว่า
 ๓. สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียวก่อน (Self-tapping)
 ๔. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๔ mm/ ๓.๕ mm (Hexagonal Socket)
 ๕. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm
๙. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดคอร์เทค (Cortex Screw) ขนาด ๓.๕ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. สามารถใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงได้
๒. มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐-๖๐ mm. หรือมากกว่า
๓. Head Diameter ๖.๐ mm
๔. Hexagonal Socket Width ๒.๕ mm
๕. Shaft Diameter ๓.๕ mm
๖. Core Diameter ๒.๔ mm
๗. Thread Diameter ๓.๕ mm

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิชาชัย อมรมรดก)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤษก์ บุญวิเศษ)

๑๐. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดคอร์เทค (Cortex Screw) ขนาด ๔.๕ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. สามารถใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางค์ได้
๒. Cortical Screw มีขนาดความยาว ๑๔-๗๐ mm. หรือมากกว่า
๓. Head Diameter ๘.๐ mm
๔. Hexagonal Socket Width ๓.๕ mm
๕. Shaft Diameter ๔.๕ mm
๖. Core Diameter ๓.๐ / ๓.๑ mm

เงื่อนไขเพิ่มเติม

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้งานมาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทผู้ขายต้องมีโลหะตามกระดูกให้บริการตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ สามารถปรับเปลี่ยนรายการได้ตามงบประมาณ
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๖. ก่อนหมดสัญญา ๓ เดือน บริษัทต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบ
๗. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยถูกใช้มาก่อน
๘. บริษัทต้องมีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้พร้อม เซ็ต ๓.๕ และเซ็ต ๕.๐ อย่างน้อยอย่างละ ๓ เซ็ต กรณีเครื่องมือเสื่อมหรือชำรุดทางโรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบค่าเสียหาย และบริษัทต้องเอามาเปลี่ยนเพื่อให้ทำการผ่าตัดได้
๙. หากพบปัญหาข้อบกพร่องจากการให้บริการ เช่นวัสดุขาดไม่พอใช้จนเป็นเหตุให้เขียนบันทึกข้อความอย่างน้อย ๒ ครั้งจะเรียกผู้ขายมาตักเตือน หากเกิดเหตุอีกครั้งจะขอตัดสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอในการจัดซื้อครั้งต่อไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธวัชชัย ออมรมกร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤษก์ บุญวิเศษ)