

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเครื่องมือผ่าตัดกระดูกพื้นฐาน**

๑. ความต้องการ

ชุดเครื่องมือผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ วัสดุทำจากสแตนเลสสตีล
- ๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้โดยการนึ่งด้วยไอน้ำที่อุณหภูมิ ๑๓๔ องศาเซลเซียสหรือโดยวิธีอบแก๊ส หรือแช่น้ำยาฆ่าเชื้อโรค

๔. คุณลักษณะเฉพาะ ชุดเครื่องมือผ่าตัดกระดูกพื้นฐาน จำนวน ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | | |
|------|--|--------------|
| ๔.๑ | กรรไกรตัดเนื้อเยื่อชนิด Supercut ด้ามดำ ปากโค้งแหลม
ความยาว ๑๑๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๒ | กรรไกรตัดเนื้อเยื่อแบบ Baby-Metzenbaum ชนิด Supercut ด้ามดำ ปากโค้ง
ความยาว ๑๑๕ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๓ | คลิปจับเส้นเลือดไมโครแบบ Biemer ปากขนาด ๙ มม.
แรงหนีบ ๓๐-๔๐ กรัม | จำนวน ๒ ชิ้น |
| ๔.๔ | คลิปจับเส้นเลือดไมโครแบบ Biemer-Muller ปากขนาด ๙ มม.
แรงหนีบ ๒๕-๓๐ กรัม | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๕ | อุปกรณ์จับเข็มเย็บแผลแบบไมโคร Dia Dust ความยาว ๑๖๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๖ | กรรไกรไมโคร สำหรับตัดต่อเส้นเลือด ปากตรง ความยาว ๑๖๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๗ | กรรไกรไมโคร สำหรับตัดต่อเส้นเลือด ปากโค้ง ความยาว ๑๖๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๘ | เครื่องมือถ่างขยายแผลผ่าตัดแบบ Meyerding ขนาดใบถ่าง ๘๙x๕๐ มม.
ความยาว ๒๕๕ มม. | จำนวน ๒ ชิ้น |
| ๔.๙ | เครื่องมือถ่างขยายแผลแบบ Weitlaner ชนิดเขี้ยวหุ้ ๒x๓
ความยาว ๑๑๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๑๐ | อุปกรณ์ขบกระดูกแบบ Kerrison ปลายปาก ๒ มม. ๑๓๐ องศา
ความยาว ๑๘๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๑๑ | อุปกรณ์ขบกระดูกแบบ Kerrison ปลายปาก ๓ มม. ๑๓๐ องศา
ความยาว ๑๘๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๑๒ | เครื่องมือเขาะเนื้อเยื่อแบบ Freer-Yasargil ชนิดปลายแหลมสองด้าน
ความยาว ๑๘๕ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๑๓ | คีมจับลวด ชนิดด้ามทอง ความยาว ๑๗๐ มม. | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๑๔ | ท่อดูดเลือดและของเหลวแบบ Frazier ท่อขนาด ๓ มม.
ความยาว ๑๘๐ มม. | จำนวน ๓ ชิ้น |


.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๔.๑๕	ท่อดูดเลือดและของเหลวแบบ Frazier ท่อขนาด ๕ มม. ความยาว ๑๘๐ มม.	จำนวน ๓ ชิ้น
๔.๑๖	เครื่องมือเกี่ยวถ่างขยายกระดูกแบบ Kocher ชนิดขาเดียว ปลายแหลม ความยาว ๒๒๐ มม.	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๑๗	เครื่องมือถ่างขยายแผล ปลายแหลม ความยาว ๒๔๕ มม.	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๑๘	เครื่องมือเขาสกัดกระดูกชนิด SQ.Line ปลายโค้ง ๑๓ มม. ความยาว ๒๐๐ มม.	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๑๙	หมอนสำหรับตอกกระดูก น้ำหนัก ๗๘๐ กรัม	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๒๐	อุปกรณ์สำหรับถ่างกระดูกสันหลัง Igne ปลายปากกว้าง ๖ มม. ความยาว ๑๗๐ มม.	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๒๑	กรรไกรตัดเนื้อเยื่อแบบ Lister ปากหนา ความยาว ๑๘๐ มม.	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๒๒	ด้ามมีดผ่าตัดเบอร์ ๓ ความยาว ๑๒๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๓	ด้ามมีดผ่าตัดเบอร์ ๔ ความยาว ๑๓๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๔	ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบ Standard ชนิดไม่มีเขี้ยว ความยาว ๑๔๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๕	ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบ Standard ชนิดมีเขี้ยว ๑x๒ ความยาว ๑๔๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๖	ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบ Adson ชนิดไม่มีเขี้ยว ความยาว ๑๒๐ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๗	ปากคีบจับเนื้อเยื่อแบบ Adson แบบละเอียด ชนิดมีเขี้ยว ๑x๒ ความยาว ๑๒๐ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๘	คีมจับเข็มเย็บแผลแบบ Crile-wood ชนิดด้ามทอง Durogrip ร่องฟันขนาด ๐.๔ มม. ความยาวรวม ๑๔๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๒๙	คีมจับเข็มเย็บแผลแบบ Hegar-Mayo ชนิดด้ามทอง Durogrip ร่องฟันขนาด ๐.๕ มม. ความยาวรวม ๒๐๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๓๐	เครื่องมือถ่างขยายแผลแบบ US-Army ความยาว ๒๒๐ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๓๑	คีมหนีบทิ่มเลือดแบบ Leriche ชนิดโค้ง ความยาว ๑๕๐ มม.	จำนวน ๓๒ ชิ้น
๔.๓๒	คีมหนีบทิ่มเนื้อเยื่อแบบ Allis ปลายตรง มีฟัน ๕x๖ ซี่ ความยาว ๑๕๕ มม.	จำนวน ๘ ชิ้น
๔.๓๓	คีมหนีบทิ่มเส้นเลือดแบบ Kocher-Ochsner ชนิดตรง มีเขี้ยว ๑x๒ ความยาว ๒๐๐ มม.	จำนวน ๘ ชิ้น
๔.๓๔	กรรไกรตัดเนื้อเยื่อแบบ Metzenbaum ชนิด Durotip ด้ามทอง ปากโค้ง ความยาว ๑๘๐ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๓๕	กรรไกรตัดไหม ปลายตรง ทุ่/ทุ่ ความยาว ๑๕๐ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๓๖	กรรไกรตัดเนื้อเยื่อแบบ Mayo ชนิดปลายโค้ง ความยาว ๑๗๐ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๓๗	คีมจับสำลีและผ้าก๊อซแบบ Foerster-Ballenger ปลายโค้ง ความยาว ๒๔๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๓๘	คีมจับผ้าแบบ Backhaus ความยาว ๑๓๐ มม.	จำนวน ๑๖ ชิ้น
๔.๓๙	ฝาปิดกล่องบรรจุเครื่องมือผ่าตัดชนิด Basis ขนาด ๓/๔ สีเงิน	จำนวน ๔ ชิ้น
๔.๔๐	กล่องบรรจุเครื่องมือผ่าตัดแบบปราศจากเชื้อ ขนาด ๔๗๐x๒๗๕x๑๓๕ มม.	จำนวน ๔ ชิ้น

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๔๑ ตะกร้าสแตนเลสสตีลแบบมีฐานรองสี่มุม สำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัด
ขนาด ๔๐๖x๒๕๓x๑๐๖ มม. จำนวน ๔ ชิ้น
- ๔.๔๒ กรรไกรสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง ปลายโค้ง เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม.
ความยาว ๓๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๔๓ เครื่องมือเลาะเนื้อเยื่อ ปลายโค้ง สำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม.
ความยาว ๓๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๔๔ เครื่องมือจับเนื้อเยื่อปลายปากจระเข้ สำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม.
ความยาว ๓๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๔๕ เครื่องมือจับเนื้อเยื่อ สำหรับผ่าตัดผ่านกล้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม.
ความยาว ๓๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๔๖ เครื่องมือจับเนื้อเยื่อปลายปากยาว ๒๐ มม. ลักษณะมนมีเขี้ยว ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม.
ความยาว ๓๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๔๗ เครื่องมือจับเนื้อเยื่อแบบ Babcock สำหรับงานผ่าตัดผ่านกล้อง เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม.
ความยาว ๓๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๔๘ ท่อนำร่องอุปกรณ์ผ่านทางหน้าท้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม. ความยาว ๑๑๐ มม.
แบบเกลียวพร้อมวาล์วเปิด-ปิด จำนวน ๓ ชิ้น
- ๔.๔๙ อุปกรณ์เจาะนำร่องผนังหน้าท้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕ มม. ความยาว ๑๑๐ มม.
ชนิดปลายแหลม จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๐ ชุดอุปกรณ์ปิดป้องกันลมในช่องท้อง สำหรับท่อนำร่องขนาด ๕ มม. จำนวน ๑ กล่อง
- ๔.๕๑ ท่อนำร่องอุปกรณ์ผ่านทางหน้าท้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐ มม. ความยาว ๑๑๐ มม.
แบบเกลียวพร้อมวาล์วเปิด-ปิด จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๒ อุปกรณ์เจาะนำร่องผนังหน้าท้อง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐ มม. ความยาว ๑๑๐ มม.
ชนิดปลายมน จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๓ ชุดอุปกรณ์ปิดป้องกันลมในช่อง สำหรับท่อนำร่องขนาด ๑๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๔ อุปกรณ์ปิดป้องกันลมในช่องท้องด้านบน จำนวน ๑ กล่อง
- ๔.๕๕ อุปกรณ์ปิดป้องกันลมในช่องท้องด้านล่าง จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๖ ชุดสายจ่ายก๊าซพร้อมระบบอุ่นอากาศ จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๗ สายใยแก้วนำแสงเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๘ มม. ความยาว ๓.๕ เมตร จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๘ ตะกร้าสแตนเลสสตีลแบบมีฐานรองสี่มุม สำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัด
ขนาด ๕๔๐x๒๕๓x๑๐๖ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕๙ ฝาปิดตะกร้าสแตนเลสสตีลสำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัด
ขนาด ๕๔๔x๒๕๓x๑๘ มม. จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๖๐ สายเชื่อมต่ออุปกรณ์จี้ไฟฟ้าแบบโมโนโพลายาว ๑๒ ฟุต จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๖๑ อุปกรณ์ปรับค่าแรงดันน้ำสำหรับผ่าตัดทางกระดูก จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๖๒ อุปกรณ์สำหรับถ่างขยายชนิด Hohmann MIOS โค้ง ๔๕ องศา
ความยาว ๓๐๐ มม. จำนวน ๑ ชิ้น



.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ



.....กรรมการ

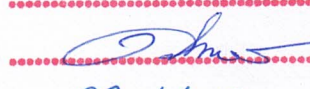
๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
๒. รับประกันคุณภาพ ๒ ปี
๓. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
๔. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
๕. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
๖. ได้รับการรับรองมาตรฐาน DIN ๕๘๒๔๘ และ ISO ๗๑๕๑ และ ISO ๗๗๔๑
๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารแสดงบรรจุภัณฑ์สำหรับเครื่องมือผ่าตัดได้มาตรฐานการผลิต EN๘๖๘-๘ และ EN ISO ๑๑๖๐๗-๑
๘. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา



.....ประธานกรรมการ

๐๔.๐๓.๒๕๖๗/๑



.....กรรมการ



.....กรรมการ