

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**แผ่นโลหะตามกระดูกเรเดียสส่วนปลายด้านหน้า ชนิดมีหัวสกรูพยาง**  
**และสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก**  
**(Variable angle Distal Radius Locking Plate and Screw)**

**๑. ความต้องการ**

Variable angle distal radius locking plate

จำนวน ๙๐ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกเรเดียสส่วนปลายด้านหน้า ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือดหรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายนิติ เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราชิคุณ)

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตาม สัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

(๕) กรณีตามข้อ (๑) - ข้อ (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอมือเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทางการแพทย์เพื่อใช้ในการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อ

๒. แผ่นโลหะตามกระดูกวัสดุทำมาจากไททาเนียมเกรด ๕

#### ๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกเรเดียสส่วนปลายด้านหน้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Variable angle Distal Radius)

- แผ่นโลหะตามกระดูกทำมาจาก (Titanium) แข็งแรงและมีน้ำหนักเบา
- แผ่นโลหะตามกระดูกมีลักษณะใกล้เคียงกับสรีระของกระดูกมากที่สุด
- แผ่นโลหะตามกระดูกมี ๒ แบบ แบ่งเป็นข้างซ้าย และข้างขวา คือ แบบมาตรฐาน (Standard) และแบบ (Narrow)

(๑) แบบมาตรฐาน (Standard)

- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๕.๕ มิลลิเมตร
- ส่วนหัวมีจำนวน ๗ รู

(๒) แบบแคบ (Narrow)

- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๒.๐ มิลลิเมตร
- ส่วนหัวมีจำนวน ๖ รู

- ความหนาของแผ่นโลหะไม่เกิน ๒.๐ มิลลิเมตร
- บริเวณของแผ่นโลหะตามกระดูกสามารถปรับแนวการใส่สกรูได้
- แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนก้าน (Shaft) มีลักษณะแบบผสมผสาน (Combi-hole) ระหว่างแบบเกลียวและแบบธรรมดาในรูเดียวกัน
- ใช้กับสกรูยึดแกนโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกขนาด ๒.๔ หรือ ๒.๗ มิลลิเมตร
- ใช้กับสกรูยึดแกนโลหะตามกระดูกชนิดคอรีเทคขนาด ๒.๔ หรือ ๒.๗ มิลลิเมตร
- มีความยาวให้เลือกตามจำนวนรู ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด (นับรูส่วนก้านแผ่นโลหะตามกระดูก) เช่น ๒, ๓, ๔ และ ๕ รู

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๒. สกรูยึดแกนโลหะตามกระดุกหัวล็อกแบบ Star Head ขนาด ๒.๔ หรือ ๒.๗ มิลลิเมตร (Variable Angle Screw, Self-tapping)
  - หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันให้ยึดกับแผ่นโลหะตามกระดุกที่มีรูเป็นเกลียว
  - เกลียวสกรูสามารถทำเกลียวได้ในตัวเอง โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-Tapping)
  - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ หรือ ๒.๗ มิลลิเมตร
  - หัวสกรูเป็นแบบรูปดาว (Star Head)
  - สกรูทำจากไททาเนียม (Titanium)
  - สกรูมีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐-๓๐ มิลลิเมตร โดยจะเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้บริการ พร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด ได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำการผ่าตัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๑ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
๔. โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นโดยไม่ครบชุดได้
๕. มีชุดสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการโดยไม่คิดมูลค่า
๖. ผ่านการประเมินของแพทย์ในกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
๗. สินค้าได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕
๘. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)
๙. มีหนังสือรับรองการตรวจสอบความปลอดภัยต่อสิ่งมีชีวิตของวัสดุที่ใช้ในการผลิต ทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ
๑๐. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ  
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐ ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๑๑. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ ๒,๓๒๒,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนสองหมื่นสองพัน บาทถ้วน)
๑๒. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการ และในระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ ๒๕๗๐
๑๓. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
๑๔. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความเสียหายจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)