

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดขาเทียมระดับเหนือเข่า ข้อเข่าขาเทียมระดับเหนือเข่า ที่มีกลไกป้องกันการล้มและสามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ (Safety knee) และข้อเท้าแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot)  
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ความต้องการ ขาเทียมระดับเหนือเข่า ข้อเข่าขาเทียมระดับเหนือเข่า ที่มีกลไกป้องกันการล้มและสามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ (Safety knee) และข้อเท้าแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot)

ข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ (Safety knee) และข้อเท้าแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ขาเทียมคนพิการขาขาดระดับเหนือเข่าที่ใช้งานขาเทียมในชีวิตประจำวัน

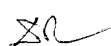
๓. คุณลักษณะทั่วไป ขาเทียมสำหรับคนพิการระดับเหนือเข่าประกอบด้วย เบ้าขาเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเบ้า (socket adapter) ข้อเข่าเทียม แขนหน้าแข้งขาเทียม เท้าเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเท้าเทียม โฟมหุ้มขาเทียม และถุงน่อง ข้อเข่าเทียมเป็นแบบแกนเดี่ยว โครงสร้างทำจากโลหะปลอดสนิม มีระบบล็อกข้อเมื่อมีการลงน้ำหนัก ป้องกันเข่าล้มพับขณะยืน สามารถปรับสปริงช่วยเหยียดสำหรับควบคุมการแกว่งได้ สามารถปรับน้ำหนักในการล็อกเข่าได้ และสามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ด้วยสายเคเบิล มีปลายด้านล่างเป็นตัวจับแกนหน้าแข้งเทียมที่สามารถสวมแกนหน้าแข้งเทียมเข้าไปได้ และสามารถปรับได้มีน็อตที่สามารถล็อกไม่ให้แกนหน้าแข้งหมุนขณะ


๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค


- ๔.๑. ข้อเข่าสูงที่สุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ องศา
- ๔.๒. ตัวต่อด้านบนแบบพีระมิด
- ๔.๓. ตัวต่อด้านล่างแบบจับแกนหน้าแข้งเทียม
- ๔.๔. สามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ด้วยมือ หรือการลงน้ำหนัก
- ๔.๕. สามารถรับน้ำหนักได้อย่างน้อย ๑๐๐ กิโลกรัม
- ๔.๖. พร้อมแกนหน้าแข้งเทียม ทำจากวัสดุอะลูมิเนียม
- ๔.๗. เบ้าขาเทียม ออกแบบให้เหมาะสมกับตอขาคนพิการและมีความแข็งแรงทนทานและมีระบบยึดติดขาเทียม (suspension) เป็นชนิดระบบวาล์วหรือระบบสายรัด
- ๔.๘. ตัวยึดเบ้ากับข้อเข่าเทียม (Socket Adapter, Rotatable) สามารถปรับหมุนได้ พร้อมน็อตจำนวน ๔ ตัว
- ๔.๙. ถุงน่องขาเทียม มีสีเนื้อ จำนวน ๒ คู่
- ๔.๑๐. โฟมหุ้มขาเทียม มีรูปร่างคล้ายขาจริง เป็นโฟมสีเนื้อ มีรูตรงกลาง ที่สามารถใส่แกนหน้าแข้งเทียมได้
- ๔.๑๑. ตัวยึดโฟมกับเท้าเทียมทำด้วยพลาสติก มีขนาดตามขนาดของเท้าเทียมหรือใหญ่กว่า
- ๔.๑๒. เท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot) เป็นเท้าเทียมที่มีลักษณะคล้ายเท้าจริง มีสีเนื้อ มีนิ้วเท้า ๕ นิ้ว นิ้วโป้งแยก พร้อมตัวยึดเท้าเทียมเข้ากับแกนหน้าแข้งเทียม เท้าเทียมสามารถให้ตัวได้ในแนวหน้าหลัง (A-P movement) หรือมากกว่า (M - L movement) และมีแรงส่งในขณะที่ก้าวเดิน แกนในเท้าทำด้วยวัสดุที่ให้ตัวคล้ายสปริงประกอบด้วยวัสดุโฟมและตัวรองทำให้เท้าเทียมมีแรงส่ง มีขนาดเท้าให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีขนาดเท้าตั้งแต่ ๒๒-๒๘ เซนติเมตร ทั้งข้างซ้ายและข้างขวาให้เลือกขึ้นอยู่กับ ขนาดของเท้าคนพิการ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลาประกัน

(๑)..... 


(๒)..... 


(๓)..... 


- ๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบลอกออกได้
- ๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา
- ๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมาเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล
- ๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแบบประกอบทุกรายการที่เสนอ
- ๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ
- ๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี
- ๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา
- ๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

**๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม**

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท
- ๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์
- ๖.๓. บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง
- ๖.๔. บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งมอบทุกราย

(๑)..... 

(๒)..... 

(๓)..... 

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดขาเทียมระดับเหนือเข่า ข้อเข่าขาเทียมระดับเหนือเข่า ที่มีกลไกป้องกันการล้มและสามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ (Safety knee) และข้อเท้าแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot)  
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ความต้องการ ขาเทียมระดับเหนือเข่า ข้อเข่าขาเทียมระดับเหนือเข่า ที่มีกลไกป้องกันการล้มและสามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้(Safety knee) และข้อเท้าแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot)

ข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้(Safety knee) และข้อเท้าแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot)

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ขาเทียมคนพิการขาขาดระดับเหนือเข่าที่ใช้งานขาเทียมในชีวิตประจำวัน

๓.คุณลักษณะทั่วไป ขาเทียมสำหรับคนพิการระดับเหนือเข่าประกอบด้วย เบ้าขาเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเท้า(socket adapter) ข้อเข่าเทียม แขนหน้าแข้งขาเทียม เท้าเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเท้าเทียม โฟมหุ้มขาเทียม และถ่วงน่อง ข้อเข่าเทียมเป็นแบบแกนเดี่ยว โครงสร้างทำจากโลหะปลอดสนิม มีระบบล็อกข้อเข่าเมื่อมีการลงน้ำหนัก ป้องกันเข่าล้มพับขณะยืน สามารถปรับสปริงช่วยเหยียดสำหรับควบคุมการแกว่งได้ สามารถปรับน้ำหนักในการล็อกเข่าได้ และสามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ด้วยสายเคเบิล มีปลายด้านล่างเป็นตัวจับแกนหน้าแข้งเทียมที่สามารถสวมแกนหน้าแข้งเทียมเข้าไปได้ และสามารถปรับได้มีน็อตที่สามารถล็อกไม่ให้แกนหน้าแข้งหมุนขณะ

๔.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ๔.๑. ข้อเข่าข้อเข่าสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ องศา
- ๔.๒. ตัวต่อด้านบนแบบพีระมิด
- ๔.๓. ตัวต่อด้านล่างแบบจับแกนหน้าแข้งเทียม
- ๔.๔. สามารถล็อกข้อเข่าให้อยู่ในท่าเหยียดได้ด้วยมือ หรือการลงน้ำหนัก
- ๔.๕. สามารถรับน้ำหนักได้อย่างน้อย ๑๐๐ กิโลกรัม
- ๔.๖. พร้อมแกนหน้าแข้งเทียม ทำจากวัสดุอลูมิเนียม
- ๔.๗. เบ้าขาเทียม ออกแบบให้เหมาะสมกับตอขาคนพิการและมีความแข็งแรงทนทานและมีระบบยึดติดขาเทียม (suspension) เป็นชนิดระบบวาล์วหรือระบบสายรัด
- ๔.๘. ตัวยึดเท้ากับข้อเข่าเทียม (Socket Adapter, Rotatable) สามารถปรับหมุนได้ พร้อมน็อตจำนวน ๔ ตัว
- ๔.๙. ถ่วงน่องขาเทียม มีสีเนื้อ จำนวน ๒ คู่
- ๔.๑๐. โฟมหุ้มขาเทียม มีรูปร่างคล้ายขาจริง เป็นโฟมสีเนื้อ มีรูตรงกลาง ที่สามารถใส่แกนหน้าแข้งเทียมได้
- ๔.๑๑. ตัวยึดโฟมกับเท้าเทียมทำด้วยพลาสติก มีขนาดตามขนาดของเท้าเทียมหรือใหญ่กว่า
- ๔.๑๒. เท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot) เป็นเท้าเทียมที่มีลักษณะคล้ายเท้าจริง มีสีเนื้อ มีนิ้วเท้า ๕ นิ้ว นิ้วโป้งแยก พร้อมตัวยึดเท้าเทียมเข้ากับแกนหน้าแข้งเทียม เท้าเทียมสามารถให้ตัวได้ในแนวหน้าหลัง (A-P movement) หรือมากกว่า (M - L movement) และมีแรงส่งในขณะที่ก้าวเดิน แกนในเท้าทำด้วยวัสดุที่ทำให้ตัวคล้ายสปริงประกอบด้วยวัสดุโฟมและตัวรองทำให้เท้าเทียมมีแรงส่ง มีขนาดเท้าให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีขนาดเท้าตั้งแต่ ๒๒-๒๘ เซนติเมตร ทั้งข้างซ้ายและข้างขวาให้เลือกขึ้นอยู่กับ ขนาดของเท้าคนพิการ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลารับประกัน

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....

๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบออกออก  
ได้

๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือ  
หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา

๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมานำเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ  
ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล

๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแบบประกอบทุกรายการที่เสนอ

๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัท  
ไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ

๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศ  
ผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี

๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา

๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการ  
ทุกชนิด ทุกประเภท

๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์

๖.๓. บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง

๖.๔. บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพ  
ก่อนส่งมอบทุกราย

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตัวปรับหมุนข้อเข่า

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ความต้องการ ตัวปรับหมุนข้อเข่าเพื่อการนั่งพับเพียบ ( Knee rotator )

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน สำหรับเป็นอุปกรณ์ต่อเสริมขาเทียมเหนือเข่า ให้ข้อเข่าสามารถบิดหมุนได้เพื่อนั่งไขว่ห้างหรือนั่งพับเพียบขาเทียมได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป ตัวปรับหมุนข้อเข่าแบบมีปุ่มกดด้านข้างเพื่อปรับหมุนได้ ๓๖๐ องศา

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑. ข้อปรับหมุนข้อเข่า ทำจากโลหะปลอดสนิม มีปุ่มกดเพื่อปรับหมุนข้อเข่าปลายด้านหนึ่งเป็นตัวต่อแบบหัวพีระมิด ปลายอีกด้านหนึ่งเป็นตัวต่อพร้อมน็อตจำนวน ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์อื่น

๔.๒. ปรับหมุนได้ ๓๖๐ องศาและล็อกได้ในตำแหน่งเดิม

๔.๓. รับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลารับประกัน

๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบลอกออกได้

๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา

๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมาเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล

๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแบบประกอบทุกรายการที่เสนอ

๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ

๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี

๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา

๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

(๑).....  
 (๒).....  
 (๓).....

๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท
- ๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์
- ๖.๓. บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง
- ๖.๔. บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งมอบทุกราย

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดขาเทียมระดับเข่า ข้อเข่าชนิดหลายแกนและเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง  
(Endo – Knee disarticulation prosthesis with dynamic foot)

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ความต้องการ ขาเทียมระดับเข่า ข้อเข่าขาเทียมระดับเข่าชนิดหลายแกน ระบบควบคุมลงน้ำหนักแบบมีแกนเสมือนจุดหมุนที่เลื่อนตำแหน่งแกนได้ ระบบควบคุมขณะเหยียดขาชนิดตัวช่วยเหยียดเข่าอยู่ในข้อเข่า และเท้าเทียมชนิดเก็บพลังงานและให้แรงส่ง ( Energy storage )

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ขาเทียมคนพิการขาขาดระดับเข่าที่ใช้งานขาเทียมในชีวิตประจำวัน

๓.คุณลักษณะทั่วไป ขาเทียมสำหรับคนพิการระดับเข่าประกอบด้วย เข่าเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเท้า(socket adapter) ข้อเข่าเทียม แกนหน้าแข้งขาเทียม เท้าเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเท้าเทียม โฟมหุ้มขาเทียม และถุงน่อง ข้อเข่าเทียมเป็นแบบหลายจุดหมุน ทำให้ขณะยื่นจุดหมุนจริงของข้อเข่าจะอยู่หลังและสูงขึ้นไปจากแนวน้ำหนักตัวที่ตกลงมา ทำให้ข้อเข่ามีความมั่นคง ไม่ล้มพับง่ายในขณะก้าวเดิน พร้อมสปริงช่วยเหยียดและสามารถปรับความฝืดของข้อเข่าได้ เท้าเทียมชนิดเก็บพลังงานและให้แรงส่ง ( Energy storage ) มีลักษณะให้ตัวได้ในแนวหน้า - หลัง ( A –P movement ) หรือมากกว่า แกนสปริงเท้าทำจากวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง ออกแบบมาให้สามารถก้าวเดินในการลงน้ำหนักได้อย่างสบาย

๔.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ข้อเข่าเทียม ทำจากวัสดุสแตนเลส ไทเทเนียม หรือคาร์บอนไฟเบอร์ มีลักษณะเป็นข้อเข่าที่ปลายด้านหนึ่งต่อเข้ากับเข่าเทียม พร้อมน็อตจำนวน ๑ ชุด เป็นข้อเข่าเทียมชนิดหลายแกน มีตัวช่วยในการเหยียดขา ให้ความมั่นคงในการเดิน สามารถปรับจังหวะในการก้าวเดินได้ งอเข่าได้เป็นมุมอย่างน้อย ๑๑๐ องศา สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๒ ตัวยึดเข่ากับแกนหน้าแข้งเทียม (Tube clamp adapter) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลส หรือไทเทเนียม และปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นท่อที่สามารถสวมกับแกนหน้าแข้งเทียม เข้าไปได้และสามารถปรับได้ มีน็อตที่สามารถล็อกไม่ให้แกนหน้าแข้งหมุนขณะคนพิการใช้ขาเทียม พร้อมน็อตจำนวน ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปพีระมิด สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๓ แกนหน้าแข้งเทียม ทำด้วยวัสดุอลูมิเนียม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐๐ มิลลิเมตร มีปลายด้านหนึ่งเป็นข้อต่อโลหะพร้อมน็อต ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปพีระมิด สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๔ เท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot) เป็นเท้าเทียมที่มีลักษณะคล้ายเท้าจริง มีสีเนื้อ มีนิ้วเท้า ๕ นิ้ว นิ้วโป้งแยก พร้อมตัวยึดเท้าเทียมเข้ากับแกนหน้าแข้งเทียม เท้าเทียมสามารถให้ตัวได้ในแนวหน้าหลัง (A-P movement) หรือมากกว่า (M - L movement) และมีแรงส่งในขณะก้าวเดิน แกนในเท้าทำด้วยวัสดุที่ให้ตัวคล้ายสปริงประกอบกับวัสดุโฟมและตัวรองทำให้เท้าเทียมมีแรงส่ง มีขนาดเท้าให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีขนาดเท้าตั้งแต่ ๒๒-๒๘ เซนติเมตร ทั้งข้างซ้ายและข้างขวาให้เลือกขึ้นอยู่กับ ขนาดของเท้าคนพิการ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๕ ตัวยึดโฟมกับเท้าเทียมทำด้วยพลาสติก มีขนาดตามขนาดของเท้าเทียมหรือใหญ่กว่า

๔.๖ โฟมหุ้มขาเทียม เป็นโฟมสีเนื้อมีรูตรงกลางที่สามารถใส่แกนหน้าแข้งเทียมได้พอดี และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๒๐ มิลลิเมตร

๔.๗ ถุงน่องขาเทียม มีสีเนื้อ จำนวน ๒ คู่

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลาประกัน
- ๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบลอกออกได้
- ๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา
- ๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมานำเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล
- ๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแนบประกอบทุกรายการที่เสนอ
- ๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ
- ๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี
- ๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา
- ๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท
- ๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์
- ๖.๓ บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง
- ๖.๔ บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งมอบทุกราย

(๑).....  
 (๒).....  
 (๓).....



## รายการที่ 4

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดขาเทียมระดับใต้เข่า ระบบแกนใน และเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง

(Energy storage foot)

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

## คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ความต้องการ ขาเทียมระดับใต้เข่า ระบบแกนใน และเท้าเทียมชนิดมีแรงส่งข้อเข่าชนิดหลายแกนและเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง (Energy storage foot)

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ขาเทียมคนพิการขาขาดระดับใต้เข่าที่มีกำลังเดินเหมือนคนปกติที่ต้องการใช้งานขาเทียมในชีวิตประจำวัน

๓.คุณลักษณะทั่วไป ขาเทียมสำหรับคนพิการระดับใต้เข่าประกอบด้วย เบ้าขาเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเบ้า(socket adapter) ตัวยึดเบ้ากับแกนหน้าแข้งขาเทียม แกนหน้าแข้งขาเทียม เท้าเทียม โฟมหุ้มขาเทียม และถ่วงน้ำหนัก เท้าเทียมชนิดเก็บพลังงานและให้แรงส่ง ( Energy storage ) มีลักษณะให้ตัวได้ในแนวหน้า - หลัง ( A -P movement ) หรือมากกว่า แกนสปริงเท้าทำจากวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง ออกแบบมาให้สามารถก้าวเดินในการลงน้ำหนักได้อย่างสบาย

## ๔.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ตัวยึดเบ้า เป็นอุปกรณ์ที่ทำด้วยโลหะสแตนเลสหรือไทเทเนียม มี ๔ แฉก ส่วนล่าง มีตัวต่อหัวปริสมิต สำหรับยึดกับแกนหน้าแข้งเทียม สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบออกออกได้

๔.๒ ตัวยึดเบ้ากับแกนหน้าแข้งเทียม ( Tube clamp adapter) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลส หรือไทเทเนียม และปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นท่อที่สามารถสวมกับแกนหน้าแข้งเทียม เข้าไปได้และสามารถปรับได้ มีน็อตที่สามารถล็อกไม่ให้แกนหน้าแข้งหมุนขณะคนพิการใช้ขาเทียม พร้อมน็อตจำนวน ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปปริสมิต สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบออกออกได้

๔.๓ แกนหน้าแข้งเทียม ทำด้วยวัสดุอลูมิเนียม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐๐ มิลลิเมตร มีปลายด้านหนึ่งเป็นข้อต่อโลหะพร้อมน็อต ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปปริสมิต สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบออกออกได้

๔.๔ เท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot) เป็นเท้าเทียมที่มีลักษณะคล้ายเท้าจริง มีสีเนื้อ มีนิ้วเท้า ๕ นิ้ว นิ้วโป้งแยก พร้อมตัวยึดเท้าเทียมเข้ากับแกนหน้าแข้งเทียม เท้าเทียมสามารถให้ตัวได้ในแนวหน้าหลัง (A-P movement) หรือมากกว่า (M - L movement) และมีแรงส่งในขณะก้าวเดิน แกนในเท้าทำด้วยวัสดุที่ให้ตัวคล้ายสปริงประกอบด้วยวัสดุโฟมและตัวรองทำให้เท้าเทียมมีแรงส่ง มีขนาดเท้าให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีขนาดเท้าตั้งแต่ ๒๒-๒๘ เซนติเมตร ทั้งข้างซ้ายและข้างขวาให้เลือกขึ้นอยู่กับ ขนาดของเท้าคนพิการ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๕ ตัวยึดโฟมกับเท้าเทียมทำด้วยพลาสติก มีขนาดตามขนาดของเท้าเทียมหรือใหญ่กว่า มาพร้อมเท้าเทียม

๔.๖ โฟมหุ้มขาเทียมเป็นโฟมพียูโฟม (polyethylene) มีรูตรงกลางที่สามารถใส่แกนหน้าแข้งเทียมได้พอดี และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๒๐ มิลลิเมตร

๔.๗ ถ่วงน้ำหนักขาเทียม มีสีเนื้อ จำนวน ๒ คู่

(๑).....

(๒).....


(๓).....


๕.เงื่อนไขเฉพาะ


- ๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลารับประกัน
- ๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบลอกออกได้
- ๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา
- ๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมาแนะนำเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล
- ๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแนบประกอบทุกรายการที่เสนอ
- ๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ
- ๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี
- ๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา
- ๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท
- ๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์
- ๖.๓. บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง
- ๖.๔. บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งมอบทุกราย

(๑)..... 

(๒)..... 

(๓)..... 

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดเบ้าอ่อนขาเทียมระดับได้เข้าระบบวาล์วแบบทางเดียว

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ความต้องการ ชุดเบ้าอ่อนและอุปกรณ์ยึดขาเทียมได้เข้าพร้อมระบบวาล์วแบบทางเดียว(Silicone Liner with suspension sleeve , One way valve )

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นอุปกรณ์ประกอบในการทำเข้าขาเทียมได้เข้า

๓.คุณลักษณะทั่วไป เป็นถุงสวมตอขาทำด้วยวัสดุชนิดซิลิโคนหรือวัสดุที่มีคุณภาพที่ดีกว่า มีอุปกรณ์ที่ประกอบด้วยวาล์วแบบทางเดียว ( One way vale ) และอุปกรณ์สำหรับยึดเข้าขาเทียมกับตอขา ( Suspension Sleeve )

๔.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ถุงสวมตอขา ทำด้วยวัสดุชนิดซิลิโคนหรือวัสดุที่มีคุณภาพที่ดีกว่ามีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับขนาดตอขาพิการ

๔.๒ มีอุปกรณ์ประกอบด้วยวาล์วแบบทางเดียว ( One way valve )เป็นวาล์วที่ยอมให้ลมไหลในทิศทางเดียวประกอบวาล์วและอุปกรณ์สำหรับยึดติดกับเบ้าเทียมขาเทียม

๔.๓ อุปกรณ์สำหรับยึดเข้ากับตอขา (Suspension Sleeve ) มีลักษณะคล้ายที่สวมเข้าสีเนื้อหรือสีใกล้เคียง ภายในเคลือบด้วยวัสดุซิลิโคน หรือวัสดุโคโพลิเมอร์ หรือวัสดุสังเคราะห์อื่น ๆ ที่มีความยืดหยุ่นสูงมีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับขนาดตอขาคนพิการ

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลารับประกัน

๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบลอกออกได้

๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา

๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมาเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล

๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแนบประกอบทุกรายการที่เสนอ

๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ

๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี

๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....

๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท
- ๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์
- ๖.๓. บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง
- ๖.๔. บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งมอบทุกราย

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดขาเทียมระดับได้เข้า ระบบแกนใน และเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง

(Energy storage foot)

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ความต้องการ ขาเทียมระดับได้เข้า ระบบแกนใน และเท้าเทียมชนิดมีแรงส่งข้อเข้าชนิดหลายแกนและเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง (Energy storage foot)

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ขาเทียมคนพิการขาขาดระดับได้เข้าที่มีกำลังเดินเหมือนคนปกติที่ต้องการใช้งานขาเทียมในชีวิตประจำวัน

๓.คุณลักษณะทั่วไป ขาเทียมสำหรับคนพิการระดับได้เข้าประกอบด้วย เบ้าขาเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเบ้า(socket adapter) ตัวยึดเบ้ากับแกนหน้าแข้งขาเทียม แกนหน้าแข้งขาเทียม เท้าเทียม โฟมหุ้มขาเทียม และถ่วงน้ำหนัก เท้าเทียมชนิดเก็บพลังงานและให้แรงส่ง ( Energy storage ) มีลักษณะให้ตัวได้ในแนวหน้า - หลัง ( A - P movement ) หรือมากกว่า แกนสปริงเท้าทำจากวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง ออกแบบมาให้สามารถก้าวเดินในการลงน้ำหนักได้อย่างสบาย

๔.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ตัวยึดเบ้า เป็นอุปกรณ์ที่ทำด้วยโลหะสแตนเลสหรือไทเทเนียม มี ๔ แฉก ส่วนล่าง มีตัวต่อหัวประชิด สำหรับยึดกับแกนหน้าแข้งเทียม สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบออกออกได้

๔.๒ ตัวยึดเบ้ากับแกนหน้าแข้งเทียม ( Tube clamp adapter) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลส หรือไทเทเนียม และปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นท่อที่สามารถสวมกับแกนหน้าแข้งเทียม เข้าไปได้และสามารถปรับได้ มีน๊อตที่สามารถล็อกไม่ให้แกนหน้าแข้งหมุนขณะคนพิการใช้ขาเทียม พร้อมน๊อตจำนวน ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปประชิด สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบออกออกได้

๔.๓ แกนหน้าแข้งเทียม ทำด้วยวัสดุอลูมิเนียม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐๐ มิลลิเมตร มีปลายด้านหนึ่งเป็นข้อต่อโลหะพร้อมน๊อต ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปประชิด สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบออกออกได้

๔.๔ เท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot) เป็นเท้าเทียมที่มีลักษณะคล้ายเท้าจริง มีสีเนื้อ มีนิ้วเท้า ๕ นิ้ว นิ้วโป้งแยก พร้อมตัวยึดเท้าเทียมเข้ากับแกนหน้าแข้งเทียม เท้าเทียมสามารถให้ตัวได้ในแนวหน้าหลัง (A-P movement) หรือมากกว่า (M - L movement) และมีแรงส่งในขณะที่ก้าวเดิน แกนในเท้าทำด้วยวัสดุที่ให้ตัวคล้ายสปริงประกอบด้วยวัสดุโฟมและตัวรองทำให้เท้าเทียมมีแรงส่ง มีขนาดเท้าให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีขนาดเท้าตั้งแต่ ๒๒-๒๘ เซนติเมตร ทั้งข้างซ้ายและข้างขวาให้เลือกขึ้นอยู่กับ ขนาดของเท้าคนพิการ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๕ ตัวยึดโฟมกับเท้าเทียมทำด้วยพลาสติก มีขนาดตามขนาดของเท้าเทียมหรือใหญ่กว่า มาพร้อมเท้าเทียม

๔.๖ โฟมหุ้มขาเทียมเป็นโฟมพียูโฟม (polyethylene) มีรูตรงกลางที่สามารถใส่แกนหน้าแข้งเทียมได้พอดี และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๒๐ มิลลิเมตร

๔.๗ ถ่วงน้ำหนักขาเทียม มีสีเนื้อ จำนวน ๒ คู่

(๑).....  
 (๒).....  
 (๓).....

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลาประกัน
- ๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบออกออกได้
- ๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา
- ๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมานำเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล
- ๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแบบประกอบทุกรายการที่เสนอ
- ๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ
- ๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี
- ๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา
- ๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท
- ๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์
- ๖.๓. บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง
- ๖.๔. บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งมอบทุกราย

(๑).....  
 (๒).....  
 (๓).....

## อายุการที่ 5

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดเบ้าอ่อนขาเทียมใต้เข่าระบบเดี่ยว  
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ความต้องการ ชุดเบ้าอ่อนขาเทียมใต้เข่าระบบเดี่ยวพร้อมตัวล็อก ( Silicone Line with pin & Shuttle lock )
๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์ประกอบในการทำเบ้าขาเทียมใต้เขา
๓. คุณลักษณะทั่วไป เป็นถุงสวมตอขาทำด้วยวัสดุชนิดซิลิโคนหรือวัสดุที่มีคุณภาพที่ดีกว่า พร้อมเดี่ยวและอุปกรณ์ประกอบ

### ๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ๔.๑ ตัวล็อกเดี่ยวเป็นแบบ Shuttle Lock) มีลักษณะเป็นอุปกรณ์ที่ต่อเข้ากับเบ้าขาเทียม มีช่องตรงกลาง สำหรับสวมเดี่ยว พร้อมอุปกรณ์ Dummy ประกอบในการทำเบ้าขาเทียม
- ๔.๒ ถุงสวมตอขา ทำด้วยวัสดุชนิดซิลิโคนหรือวัสดุที่มีคุณภาพที่ดีกว่า พร้อมที่ยึดเดี่ยวและเดี่ยว ( pin ) บริเวณปลายถุง เดี่ยวสามารถถอดได้ มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับขนาดตอขาคนพิการ

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีและมีบริการหลังการขายตลอดระยะเวลาประกัน
- ๕.๓. เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มี สัญลักษณ์ CE กำกับอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวร ไม่สามารถลบลอกออกได้
- ๕.๔. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ เป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีมาตรฐานในการผลิตและมีหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ( Certificate of Free Sale ) ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของไทย พร้อมเอกสารในการแนบเสนอราคา
- ๕.๕. ผลิตภัณฑ์ที่มีมานานำเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ได้รับมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๐๓๒๘ ที่ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ พร้อมนำเอกสารมาแสดงในวันพิจารณาผล
- ๕.๖. ในวันพิจารณาผล บริษัทจะต้องนำตัวอย่างสินค้าแบบประกอบทุกรายการที่เสนอ
- ๕.๗. ในวันพิจารณาผลคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบของตัวอย่างโดยละเอียดทุกรายการโดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ
- ๕.๘. สินค้าที่เสนอต้องมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีเอกสารรับรองการผลิตและส่งออกจากประเทศผู้ผลิต ในวันส่งมอบสินค้า เอกสารรับรอง (certificate) มีอายุไม่เกิน ๑ ปี
- ๕.๙. มีแค็ตตาล็อก (Catalog) แนบมาในการเสนอราคา
- ๕.๑๐. กำหนดส่งสินค้าภายใน ๖๐ วัน

### ๖. กรณีที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างเหมาในการผลิตขาเทียม

- ๖.๑ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองบริษัทประกอบกิจการนำเข้า-จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และผลิตอุปกรณ์ผู้พิการทุกชนิด ทุกประเภท

(๑).....  
 (๒).....  
 (๓).....

๖.๒ บริษัทฯ มีใบอนุญาตประกอบกิจการ สถานพยาบาลคลินิกการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์

๖.๓ บริษัทฯ ต้องผลิตขาเทียมจนสามารถใช้งานได้จริง

๖.๔ บริษัทฯ ต้องนัดผู้พิการมาทดลองอุปกรณ์ เพื่อให้กรรมการตรวจประเมินการใช้งานและตรวจสอบคุณภาพก่อน  
ส่งมอบทุกราย

(๑).....  
(๒).....  
(๓).....



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดขาเทียมระดับใต้เข่า ระบบแกนใน และเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง

(Energy storage foot)

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.ความต้องการ ขาเทียมระดับใต้เข่า ระบบแกนใน และเท้าเทียมชนิดมีแรงส่งข้อเข่าชนิดหลายแกนและเท้าเทียมชนิดมีแรงส่ง (Energy storage foot)

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์ขาเทียมคนพิการขาขาดระดับใต้เข่าที่มีกำลังเดินเหมือนคนปกติที่ต้องการใช้งานขาเทียมในชีวิตประจำวัน

๓.คุณลักษณะทั่วไป ขาเทียมสำหรับคนพิการระดับใต้เข่าประกอบด้วย เบ้าขาเทียม อุปกรณ์ตัวยึดเบ้า(socket adapter) ตัวยึดเบ้ากับแกนหน้าแข้งขาเทียม แกนหน้าแข้งขาเทียม เท้าเทียม โฟมหุ้มขาเทียม และถ่วงน้ำหนัก เท้าเทียมชนิดเก็บพลังงานและให้แรงส่ง ( Energy storage ) มีลักษณะให้ตัวได้ในแนวหน้า - หลัง ( A - P movement ) หรือมากกว่า แกนสปริงเท้าทำจากวัสดุที่มีความยืดหยุ่นสูง ออกแบบมาให้สามารถก้าวเดินในการลงน้ำหนักได้อย่างสบาย

๔.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ตัวยึดเบ้า เป็นอุปกรณ์ที่ทำด้วยโลหะสแตนเลสหรือไทเทเนียม มี ๔ แฉก ส่วนล่าง มีตัวต่อหัวปริมาตร สำหรับยึดกับแกนหน้าแข้งเทียม สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบลอกออกได้

๔.๒ ตัวยึดเบ้ากับแกนหน้าแข้งเทียม ( Tube clamp adapter) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม สแตนเลส หรือไทเทเนียม และปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเป็นท่อที่สามารถสวมกับแกนหน้าแข้งเทียม เข้าไปได้และสามารถปรับได้ มีน็อตที่สามารถล็อกไม่ให้แกนหน้าแข้งหมุนขณะคนพิการใช้ขาเทียม พร้อมน็อตจำนวน ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปปริมาตร สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบลอกออกได้

๔.๓ แกนหน้าแข้งเทียม ทำด้วยวัสดุอลูมิเนียม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐๐ มิลลิเมตร มีปลายด้านหนึ่งเป็นข้อต่อโลหะพร้อมน็อต ๔ ตัว เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่เป็นรูปปริมาตร สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม โดยระบุอยู่บนตัวผลิตภัณฑ์อย่างถาวรไม่สามารถลบลอกออกได้

๔.๔ เท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (Energy Storage Foot) เป็นเท้าเทียมที่มีลักษณะคล้ายเท้าจริง มีสีเนื้อ มีนิ้วเท้า ๕ นิ้ว นิ้วโป้งแยก พร้อมตัวยึดเท้าเทียมเข้ากับแกนหน้าแข้งเทียม เท้าเทียมสามารถให้ตัวได้ในแนวหน้าหลัง (A-P movement) หรือมากกว่า (M - L movement) และมีแรงส่งในขณะที่ก้าวเดิน แกนในเท้าทำด้วยวัสดุที่ให้ตัวคล้ายสปริงประกอบด้วยวัสดุโฟมและตัวรองทำให้เท้าเทียมมีแรงส่ง มีขนาดเท้าให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีขนาดเท้าตั้งแต่ ๒๒-๒๘ เซนติเมตร ทั้งข้างซ้ายและข้างขวาให้เลือกขึ้นอยู่กับ ขนาดของเท้าคนพิการ สามารถรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลกรัม

๔.๕ ตัวยึดโฟมกับเท้าเทียมทำด้วยพลาสติก มีขนาดตามขนาดของเท้าเทียมหรือใหญ่กว่า มาพร้อมเท้าเทียม

๔.๖ โฟมหุ้มขาเทียมเป็นโพลีเอทิลีน (polyethylene) มีรูตรงกลางที่สามารถใส่แกนหน้าแข้งเทียมได้พอดี และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๒๐ มิลลิเมตร

๔.๗ ถ่วงน้ำหนักขาเทียม มีสีเนื้อ จำนวน ๒ คู่

(๑).....  
 (๒).....  
 (๓).....