รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะดามกระดูกใส่ในโพรงกระดูกชนิดแยกชิ้น รวมสกรู (Gamma nail) แบบสั้น

1. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนบนแตกร้าว หรือ การหักชนิดที่ไม่มั่นคง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน กระดูกอาจเกิดการทรุดตัว ไม่สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ วิธีการรักษาโดยการยึดตรึงแกนโลหะไว้ภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน เข้ากับหัวกระดูกสะโพก เพื่อรักษาให้คงตามกายวิภาคของผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. **คุณลักษณะทั่วไป**

1. วัสดุทำจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย (Ti6Al4VS) หรือ สูงกว่า
2. เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโรค โดยสามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง

(Autoclavable) ได้ โดยไม่เสื่อมคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู ประกอบด้วย

3.1 โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แบบสั้น ประกอบด้วย

- เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูก แบบสั้น มีขนาดความยาว 170 หรือ 180 มม. ส่วนบนแท่งโลหะดามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 15.5 มิลลิเมตร และ แกนโลหะส่วนบนมีร่องเป็นเกลียวภายในสามารถใส่ฝาปิด แท่งโลหะพร้อมแกนโลหะล็อคสกรู (End cap w/ set screw) สำหรับสกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบใบมีด หรือ สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบเกลียวได้ เพื่อป้องกันการเคลื่อนไหวของกระดูกหัวสะโพก
- ส่วนบนของแท่งโลหะดามกระดูกสะโพก มีรูสำหรับใส่สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบใบมีด หรือ สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบเกลียว โดยทำมุมกับแกนโลหะ 130 องศา
- ช่วงแกนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 9, 10, 11 และ 12 มิลลิเมตร และ ส่วนปลายแกนโลหะสามารถใส่สกรูล็อคได้ทั้งแบบ Dynamic หรือ Static
- แขนของเครื่องมือจับแกนแท่งโลหะ (Aiming Guide) สามารถใส่ลวดยึดหัวกระดูกสะโพก เพื่อป้องกันการหมุนหรือยึดหัวกระดูกให้มั่นคง (Anti-Rotation Pin) ได้
- แท่งโลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก สามารถใช้กับผู้ป่วยได้ทั้ง ขาข้างซ้าย หรือ ข้างขวา
- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแท่งโลหะของช่วงล่าง 6^{O}
- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ผ่านลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 2.5 – 3.0 มม. ได้

3.2 สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบใบมีด หรือ สกรู แบบเกลียว ประกอบด้วย

3.2.1 สกรูโลหะ แบบหัวใบมีด สำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก (Lag Screw , Blade Type)

- สกรูโลหะหัวใบมีดผลิตมาจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. (เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม.)

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์ (ประธานกรรมการ)

นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ (กรรมการ)

นางสาวอมร พานแก้ว (กรรมการ)

- สกรูหัวใบมีดสำหรับล็อคเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้โดยรอบแกนจับนำใส่และสามารถล็อคปิดไม่ให้หมุนได้โดยการหมุนตามเข็มนาฬิกาเพื่อปิดล็อคสกรูแบบใบมีดกับ แกนโลหะ

- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับแท่งโลหะใสในโพรงกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นผิวเรียบหรือมีขอบด้านข้างเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อคแนวการใส่ และป้องกันการหมุนรอบตัวเอง

หรือ

3.2.2 สกรูโลหะ แบบหัวเกลียว สำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก (Lag Screw, Screw Type)

- สกรูโลหะหัวเกลียวผลิตมาจากไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. (เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม.)

- สกรูหัวเกลียวสำหรับล็อคเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนเกลียวสกรู สามารถหมุนทำเกลียวได้ตามแกนจับนำใส่ และโดยสามารถล็อคไม่ให้หมุนได้ด้วยฝาปิดแกนโลหะ เพื่อล็อคสกรูหัวเกลียว (End cap w/ set screw)

- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับหัวกระดูก มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้เป็นอย่างดี

- แกนสกรูหัวเกลียวสำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก มีร่อง 5 ด้านสำหรับใส่ฝาปิดสกรูยึดแกนโลหะ เพื่อไม่ให้เคลื่อนไหว หรือ เคลื่อนไหวเล็กน้อย

3.3 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย (Distal Nail Locking Screw)

- สกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.9 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 มม. ถึง 100 มม. (เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร)

- คอสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีความกว้างกว่าเกลียวเพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกระดูก

- เครื่องมือจับหัวสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีแกนล็อคหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่สกรู

3.4 ฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (End Cap) ประกอบด้วย

- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อคเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา สำหรับปิดแกนหัวโลหะ และ เพื่อล็อคสกรูแบบใบมีด หรือ สกรูแบบเกลียว ไม่ให้เลื่อนหลุด (End cap w/ set screw)

- เครื่องมือจับฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะมีแกนล็อคหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่ฝาปิดด้านบน

4. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต (บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้จัดจำหน่าย)

5. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

5.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโดยระบบแรงดันไอน้ำสูง

5.2 บริษัทต้องมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการใส่โลหะดามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์ และ เครื่องมือในการถอดแผ่นโลหะที่ชำรุดเสียหาย (Remove Broken Screw Set) และเครื่องมือชุดสว่านเจาะกระดูกไร้สายขับเคลื่อนด้วยแบตเตอร์รี่ในการใช้งาน (ต้องนำตัวอย่างมายื่นเพื่อประกอบการพิจารณา)

5.3 บริษัทผู้ชนะการประมูลต้องมีผู้เชี่ยวชาญ หรือ เจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์เฉพาะทุกครั้ง

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์	นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ	นางสาวอมร พานแก้ว
(ประธานกรรมการ)	(กรรมการ)	(กรรมการ)

5.4 เป็นผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark) (ถ้ามี)

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์
(ประธานกรรมการ)

นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ
(กรรมการ)

นางสาวอมร พานแก้ว
(กรรมการ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะดามกระดูกใส่ในโพรงกระดูกชนิดแยกชิ้น รวมสกรู (Gamma nail) แบบยาว

1. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนบนแตกร้าว หรือ การหักชนิดที่ไม่มั่นคง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน กระดูกอาจเกิดการทรุดตัว ไม่สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ วิธีการรักษาโดยการยึดตรึงแกนโลหะไว้ภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน เข้ากับหัวกระดูกสะโพก เพื่อรักษาให้คงตามกายวิภาคของผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. **คุณลักษณะทั่วไป**

1. วัสดุทำจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย (Ti6Al4VS) หรือ สูงกว่า
2. เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโรคเรียบร้อยจากการผลิตของบริษัท และ/หรือสามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) ได้ โดยไม่เสื่อมคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู ประกอบด้วย

3.1 โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แบบยาว ประกอบด้วย

- เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูก แบบยาว มีขนาดความยาว 300 - 420 มม. (ขึ้นกับขนาดความกว้างของแท่งโลหะ และ ปรับความยาว ครั้งละ 20 มม.) ส่วนบนแท่งโลหะดามกระดูก มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 12.5 และ 15.5 มิลลิเมตร โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้

3.1.1 แท่งโลหะส่วนบนของแกนโลหะ ขนาด ∅ 15.5 มม.

- ผลิตมาจาก ไททาเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย (Ti6Al4VS) และ แกนโลหะส่วนบนมีร่องเป็นเกลียว ภายในสามารถใส่ฝาปิดสกรูล็อค (End cap w/ set screw) เพื่อล็อคไม่ให้เคลื่อนไหวของสกรูแบบใบมีด หรือ สกรูแบบเกลียวสำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก หรือเคลื่อนไหวเล็กน้อยได้พร้อมสามารถปิดฝาปิดแท่งโลหะได้

- โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แยกตามกายวิภายของผู้ป่วย ทั้งขาข้างซ้าย และข้างขวา

- ช่วงแกนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10, 11 และ 12 มิลลิเมตร และ แกนโลหะมีรัศมีความโค้งของแท่งโลหะเพื่อให้เข้ากับสรีระธรรมชาติได้ดี

- ส่วนบนแท่งโลหะดามกระดูกสะโพกแกนโลหะดามกระดูกสะโพก ขนาด ∅ 15.5 มม. มีรูสำหรับใส่สกรูใบมีด หรือ สกรูเกลียวเพื่อล็อคหัวกระดูก โดยทำมุมกับแกนโลหะ 130 องศา

- แขนของเครื่องมือจับแกนแท่งโลหะ (Aiming Guide) สามารถใส่ลวดยึดหัวกระดูกสะโพก เพื่อป้องกันการหมุนหรือยึดหัวกระดูกให้มั่นคง (Anti-Rotation Pin) ได้

- บริเวณส่วนปลายแกนโลหะทั้งสองชนิดสามารถใส่สกรูล็อคได้ทั้งแบบ Dynamic และ/หรือ Static

- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแท่งโลหะของช่วงล่าง 6^{o}

- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 2.5 – 3.0 มม. ได้

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์ (ประธานกรรมการ)

นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ (กรรมการ)

นางสาว อมร พานแก้ว (กรรมการ)

หรือ

3.1.2 แท่งโลหะดามกระดูกสะโพก ขนาด ∅ 12.5 มม.

- ผลิตมาจาก ไททาเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย (Ti6Al4VS) โดยสามารถใส่สกรูล็อคหัวสะโพก ขนาด ∅ 6.4 มม. ได้จำนวน 2 ตัว
- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแท่งโลหะของช่วงล่าง 5 องศา
- ช่วงแกนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 9, 10, และ 11 มิลลิเมตร และ แกนโลหะมีรัศมีความโค้งของแท่งโลหะเพื่อให้เข้ากับสรีระธรรมชาติได้ดี
- แกนโลหะดามกระดูกสะโพก ขนาด ∅ 12.5 มม. ส่วนบนแท่งโลหะดามกระดูกสะโพก มีรูสำหรับใส่สกรูใบมีด หรือ สกรูเกลียวเพื่อล็อคหัวกระดูก โดยทำมุมกับแกนโลหะ 125 องศา
- บริเวณส่วนปลายแกนโลหะทั้งสองชนิดสามารถใส่สกรูล็อคได้ทั้งแบบ Dynamic และ/หรือ Static
- โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แยกตามกายวิภายของผู้ป่วย ทั้ง ขาข้างซ้าย และข้างขวา
- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 2.5 – 3.0 มม. ได้

3.2 สกรูใบมีด หรือ สกรูเกลียว ล็อคหัวกระดูกสะโพก ประกอบด้วย

3.2.1 สกรูโลหะ แบบหัวใบมีด สำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก (Lag Screw , Blade Type)

- สกรูโลหะหัวใบมีดผลิตมาจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. (เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม.)
- สกรูหัวใบมีดสำหรับล็อคเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่านสามารถหมุนได้โดยรอบแกนจับนำใส่และสามารถล็อคปิดไม่ให้หมุนได้โดยการหมุนตามเข็มนาฬิกาเพื่อปิดล็อคสกรูแบบใบมีด กับ แกนโลหะ
- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นผิวเรียบหรือมีขอบด้านข้างเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อคแนวการใส่ และป้องกันการหมุนรอบตัวเอง

หรือ

3.2.2 สกรูโลหะ แบบหัวเกลียว สำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก (Lag Screw, Screw Type)

- สกรูโลหะหัวเกลียวผลิตมาจากไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. (เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม.)
- สกรูหัวเกลียวสำหรับล็อคเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนเกลียวสกรู สามารถหมุนทำเกลียวได้ตามแกนจับนำใส่ และโดยสามารถล็อคไม่ให้หมุนได้ด้วยฝาปิดแกนโลหะ เพื่อล็อคสกรูหัวเกลียว (End cap w/ set screw)
- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับหัวกระดูก มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้เป็นอย่างดี
- แกนสกรูหัวเกลียวสำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก มีร่อง 5 ด้านสำหรับใส่ฝาปิดสกรูยึดแกนโลหะ เพื่อไม่ให้เคลื่อนไหว หรือ เคลื่อนไหวเล็กน้อย

หรือ

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์ (ประธานกรรมการ)

นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ (กรรมการ)

นางสาว อมร พานแก้ว (กรรมการ)

3.2.3 สกรูโลหะสำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพกขนาดเล็ก (Lag Screw , 6.4 mm.)

- สกรูโลหะหัวเกลียวผลิตมาจากไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 6.4 มม. มีขนาดความยาว 70 ถึง 115 มม. (เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม.)
- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับหัวกระดูก มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้เป็นอย่างดี

3.3 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย (Distal Nail Locking Screw)

3.3.1 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย สำหรับแท่งโลหะดามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15.5 มม.

- สกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.9 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 มม.ถึง 100 มม. (เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร)
- คอสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีความกว้างกว่าเกลียวเพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกระดูก
- มีแขนจับเครื่องมือประกอบการนำใส่สกรูส่วนปลาย (Distal Target Aiming Arm) เพื่อลดการใช้รังสี X Ray
- เครื่องมือจับหัวสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีแกนล็อคหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่สกรู

3.3.2 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย สำหรับแท่งโลหะดามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 12.5 มม.

- สกรูยึดกระดูกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.7 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 มม. ถึง 90 มม. (เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร)
- สกรูผลิตจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย (Ti6Al4VS) โดยมีคุณสมบัติการใช้เพื่อแท่งโลหะส่วนปลายและป้องกันการหมุนของแนวกระดูก

3.4 ฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (End Cap) ประกอบด้วย

3.4.1 ฝาปิดด้านบนสำหรับแท่งโลหะดามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 15.5 มม

- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อคเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา สำหรับปิดแกนหัวโลหะ และ เพื่อล็อคสกรูแบบใบมีด หรือ สกรูแบบเกลียว ไม่ให้เลื่อนหลุด (End cap w/ set screw)
- เครื่องมือจับฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะมีแกนล็อคหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่ฝาปิดด้านบน

3.4.2 ฝาปิดด้านบนสำหรับแท่งโลหะดามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 12.5 มม. มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อคเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา สำหรับปิดแกนหัวโลหะแบบธรรมดา (End cap)

4. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต (บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้จัดจำหน่าย)

5. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

5.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโดยระบบแรงดันไอน้ำสูง

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์	นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ	นางสาว อมร พานแก้ว
(ประธานกรรมการ)	(กรรมการ)	(กรรมการ)

5.2 บริษัทต้องมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการใส่โลหะดามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์ และ เครื่องมือในการถอดแผ่นโลหะที่ชำรุดเสียหาย (Remove Broken Screw Set) และเครื่องมือชุดสว่านเจาะกระดูกไร้สายขับเคลื่อนด้วยแบตเตอร์รี่ในการใช้งาน (ต้องนำตัวอย่างมายื่นเพื่อประกอบการพิจารณา)

5.3 บริษัทผู้ชนะการประมูลต้องมีผู้เชี่ยวชาญ หรือ เจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์เฉพาะทุกครั้ง

5.4 เป็นผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark) (ถ้ามี)

นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์
(ประธานกรรมการ)

นายแพทย์หาญพงศ์ ฟักทองพรรณ
(กรรมการ)

นางสาว อมร พานแก้ว
(กรรมการ)