

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### ชุดเครื่องมือผ่าตัดปอดโดยการส่องกล้อง จำนวน ๑ ชุด

๑. ความต้องการ ชุดเครื่องมือผ่าตัดปอดโดยการส่องกล้อง จำนวน ๙ รายการ
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือผ่าตัดปอดแบบแผลเล็กโดยการส่องกล้อง
๓. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๓.๑ เป็นเครื่องมือที่ผลิตจากโลหะไร้สนิม (Stainless Steel)
  - ๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ ด้วยวิธีการนึ่งไอน้ำแรงดันสูงได้ (Autoclave) โดยไม่ทำให้เครื่องมือได้รับความเสียหาย
๔. คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย
  - ๔.๑ เครื่องมือหนีบและจับเนื้อเยื่อปอด ปากแบบ Oval Type ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร มีรูตรงกลางมีที่ล็อกแบบพินเลื่อย ก้าน ขนาด ๗ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐๐-๓๕๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
  - ๔.๒ เครื่องมือหนีบและเลาะเนื้อเยื่อปอด ปากแบบ DeBakey ลักษณะโค้งทำมุน ๓๐ องศา ด้ามจับแบบวงแหวน ความยาว ไม่น้อยกว่า ๓๐๐-๓๓๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
  - ๔.๓ เครื่องมือหนีบและเลาะเนื้อเยื่อปอด ปากแบบ DeBakey ลักษณะโค้งทำมุน ๖๐ องศา ด้ามจับแบบวงแหวน ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐๐-๓๓๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
  - ๔.๔ เครื่องมือหนีบและเลาะเนื้อเยื่อปอด ปากแบบ DeBakey ลักษณะโค้งทำมุน ๙๐ องศา ประมาณ ๒๐ มิลลิเมตร ก้าน ๗ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
  - ๔.๕ กรรไกรสำหรับตัดและเลาะเนื้อเยื่อปอด ปลายโค้งกว้าง ขนาด ๓ มิลลิเมตร ก้าน ๗ มิลลิเมตร ความยาว ไม่น้อยกว่า ๓๐๐-๓๒๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... ๘๖ ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... AA ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... Q ..... กรรมการ

- ๔.๖ เครื่องมือสำหรับเกี่ยวเหม ปากแบบโค้ง ๔๐ องศา ก้าน ๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕๐ มิลลิเมตร ไม่น้อยกว่า ๒๐๐-๒๓๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๗ เครื่องมือสำหรับหนีบและจับเนื้อเยื่อแบบโค้ง ก้าน ๕ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐๐-๒๓๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๘ เครื่องมือจับเข็มใช้ในการเย็บ สำหรับการผ่าตัดปอดภายในตัวกล้องส่องตรวจ ปากโค้งด้ามจับแบบสปริง พร้อมระบบล็อก เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๐๐-๒๓๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๙ จี้ไฟฟ้าแบบตะขอเกี่ยว ปลายโค้งใช้กับกล้อง ขนาด ๕ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐๐-๓๓๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

#### ๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

##### ๕.๑ ใช้เกณฑ์ราคา

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ รับประกันความชำรุดบกพร่อง เป็นเวลา ๒ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ
- ๖.๒ เครื่องมือทำด้วยสแตนเลสชนิดไม่สะท้อนแสง (Non Glare)
- ๖.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องทดลองใช้งานมาก่อน
- ๖.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๖.๕ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA
- ๖.๖ โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐาน ดังกล่าว
- ๖.๗ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ..... *A. ๖๖* ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ ..... *AM* ..... กรรมการ

ลงชื่อ ..... *Q* ..... กรรมการ