

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน ๓๐ ชุด
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชุมแพ มีความจำเป็นต้องจัดซื้อ วัสดุการแพทย์ทั่วไป รายการ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนัก ไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน ๓๐ ชุด เพื่อใช้ในการให้บริการผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน ๓๐ ชุด เพื่อใช้ในการให้บริการผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

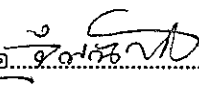
๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

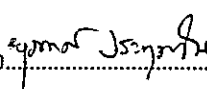
๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นทางการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

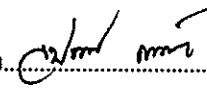
๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตาม สัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายธนบัตร สุขสุวานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวยุภาวดี ประทุมวัน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธำพรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใด รายหนึ่งเป็น
ผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม
กิจการร่วมคำ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน เกินกว่า ๑ ปี
ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการ
ตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดง
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุน
จดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่น
ข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวัน ยื่นข้อเสนอ โดยต้องมี
เงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละ
ครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่า
ดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ
เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของ
โครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ
อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย
ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อ
ที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่น
ข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....
(นายธูปนิศร์ สุขสุวรรณท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวยุภาวดี ประทุมวัน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....
(นายธราปกรณม์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ ข้อเข้าเทียมรุ่น TriathlonPs, CR เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหว และใช้สารยึดกระดูก

๔.๑.๒ เป็นข้อเข้าแบบตัด PLC (Posterior Stabilized), หรือแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)

๔.๑.๓ ชุดข้อเข้าเทียม ประกอบไปด้วย พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) และสะบ้าเทียม (Patella)

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๔.๒.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

๔.๒.๑.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบตัด PCL PS (Posterior Stabilized) จะมี Box Housing เพื่อเป็นช่องว่างสำหรับแกน (Post) บนวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า และมี Cam ด้านหลัง เพื่อทำงานร่วมกับแกน Post แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

๔.๒.๑.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบไม่ตัด PCL CR (Cruciate Retaining) จะมีหมุด (Peg) เพื่อช่วยให้การวางตำแหน่งข้อเข้าทำได้ง่ายขึ้น

๔.๒.๑.๓ คุณลักษณะทางเทคนิคของพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขาทั้งแบบตัด PCL (PS) กับ ไม่ตัด PCL (CR)

๔.๒.๑.๓.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน มีทั้งข้างซ้าย และข้างขวา

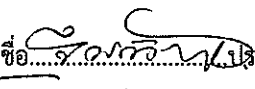
๔.๒.๑.๓.๒ ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณ ๗ องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง

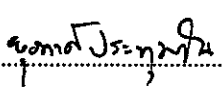
๔.๒.๑.๓.๓ มีการออกแบบให้ส่วนของ Posterior condyle มีขนาดสั้นลง เพื่อรองรับการงอข้อเข้าได้สูงสุด ๑๕๐ องศา

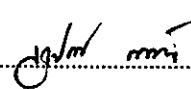
๔.๒.๑.๓.๔ มีขนาดให้เลือกใช้ ๘ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗ และ ๘ โดยที่ขนาด ๑-๗ มีขนาดใหญ่ขึ้นในด้านหน้า (Anterior) ๓ มิลลิเมตร ขณะที่ขนาด ๘ มีขนาดใหญ่ขึ้นในด้านหน้า ๔ มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ขึ้นในด้าน M/L ขนาดละ ๓ มิลลิเมตร ในทุกขนาด

๔.๒.๑.๓.๕ ทางด้าน Posterior และ Distal ของ Femoral component มีความหนา ๘.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๓.๖ มีส่วนโค้งด้าน Distal ถึง Posterior ในพื้นผิวสัมผัสที่รับน้ำหนักมุมที่ ๑๐ ถึง ๑๑๐ องศา เป็นแบบ Single Radius เพื่อเพิ่มความมั่นคงในระหว่างการงอข้อเข้า รวมถึงช่วยลดการออกแรงของกลุ่มกล้ามเนื้อที่ใช้เหยียดข้อเข้า สามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข้าตามธรรมชาติ

ลงชื่อ.....
(นายฐปนินทร์ สุขสุวานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวยุภาวดี ประทุมวัน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....
(นายฐาปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๔.๒.๑.๓.๗ ช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้าเป็นแบบ Anatomic Patellofemoral track โดยออกแบบให้ Trochlear groove มีความลึกเพื่อให้กล้ามเนื้อผ่อนคลายขณะเหยียดขาออก (Relax extensor mechanism) และยังช่วยลด contact stress ที่จะเกิดขึ้นกับลูกสะบ้า

๔.๒.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

๔.๒.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)

๔.๒.๒.๒ เป็นแบบใช้ซีเมนต์ สามารถใช้ได้ทั้งเข้าซ้ายและเข้าขวา

๔.๒.๒.๓ มีระบบ Locking Mechanism ที่ทำงานร่วมกับ Locking wire ของ Bearing และยังมี Anti-Rotation Island เพื่อช่วยลดการเกิด Micromotion

๔.๒.๒.๔ มีขนาดให้เลือกใช้ ๘ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗ และ ๘

๔.๒.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing)

๔.๒.๓.๑ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบตัด PCL PS (Posterior Stabilized) จะมีแกน Post เพื่อทำงานร่วมกับ cam แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

๔.๒.๓.๒ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบไม่ตัด PCL CR (Cruciate Retaining) จะไม่มีแกน post ที่ตรงกลาง

๔.๒.๓.๓ คุณสมบัติทางเทคนิคของวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ทั้งแบบตัด PCL (PS) กับไม่ตัด PCL (CR)

๔.๒.๓.๓.๑ เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ใช้ร่วมกับ femoral component ผลิตจาก โพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูง (UHMWPE)

๔.๒.๓.๓.๒ มีขนาดให้เลือกใช้ ๘ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗ และ ๘ ตามขนาดของ Tibia tray และมีความหนา ๙, ๑๑, ๑๓, ๑๖ และ ๑๙ มิลลิเมตร

๔.๒.๓.๓.๓ มีการออกแบบพื้นผิวของโพลีเอสเตอร์เป็นโค้งทรงกลม (Rotary arc) เพื่อให้ข้อเข้าสามารถ internal rotation ได้ $-/+๒๐^{\circ}$

๔.๒.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella) ทำจากโพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูงที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ (X_๓-Highly Crosslinked) เป็นแบบวงกลม symmetric tpegs มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ

- ขนาด ๒๗ และ ๒๙ หนา ๘ มิลลิเมตร

- ขนาด ๓๑ และ ๓๓ หนา ๙ มิลลิเมตร

- ขนาด ๓๖ หนา ๑๐ มิลลิเมตร

- ขนาด ๓๙ หนา ๑๑ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ การบรรจุหีบห่อ บรรจุกล่องละชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔.๓ เจ็อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ได้รับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕๕

๔.๓.๒ ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานอาหารและยา (อย.)

๔.๓.๓ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๔.๓.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้ง

การเป็นผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....
(นายฐปนินทร์ สุขสุวรรณนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวยุภาวดี ประทุมวัน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....
(นายฐาปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๔.๓.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และจัดส่งให้โรงพยาบาล ภายใน ๓๐ วัน

๔.๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องระบุหมายเลขในเอกสารที่ยื่นเสนอราคา ตามหัวข้อรายละเอียดคุณลักษณะ เฉพาะที่ทางโรงพยาบาลชุมแพ กำหนด

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสน บาทถ้วน)

๘. งานงวดงานและการจ่ายเงิน

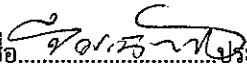
โรงพยาบาลชุมแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้ขายเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับ ถูกต้อง ครบถ้วน

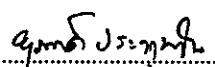
๙. อัตราค่าปรับ

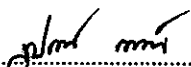
สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาพัสดุ ที่ยังไม่ส่งมอบ

๑๐. ระยะเวลาการรับประกัน

ผู้ขายจะต้องรับประกันเป็นระยะเวลา ๑ ปี หากมีการชำรุดเสียหาย ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิด ค่าใช้จ่าย ภายใน ๓๐ วัน

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายรัฐปนิศร์ สุขสุวานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวยุภาวดี ประทุมวัน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายธำปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ