

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกมีเบ้า THR รวมอุปกรณ์เสริม ไม่รวมซีเมนต์กระดูก จำนวน ๑๕ ชุด
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชุมแพ มีความจำเป็นต้องจัดซื้อ วัสดุการแพทย์ทั่วไป รายการ ข้อสะโพกมีเบ้า THR รวมอุปกรณ์เสริมไม่รวมซีเมนต์กระดูก จำนวน ๑๕ ชุด เพื่อใช้ในการให้บริการผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการให้บริการผู้ป่วยทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ซึ่งข้อเสื่อมสภาพ ชนิดที่ถูกทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือใช้ทดแทนกระดูกสำหรับคนไข้ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม รวมทั้งอุปกรณ์เสริม ชนิดไม่ใช่สารยึดกระดูก

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 หรือไม่เป็นผู้อันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรุปนันท์ สุขสุวานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

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

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

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายฐปนินทร์ สุขสุวรรณนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

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

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายฐาปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

(๔) กรณีตาม (๑) - (๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๔.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๔.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม ประกอบด้วย

๔.๑.๑.๑ ก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก รุ่น Accolade II Stem

๔.๑.๑.๒ เบ้าสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก รุ่น Trident Acetabular System

๔.๑.๑.๓ พลาสติกกรองเบ้า (X๓® Highly Crosslinked Polyethylene Insert)

๔.๑.๑.๔ หัวสะโพก (Femoral head)

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๔.๒.๑ ก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก รุ่น Accolade II Stem

๔.๒.๑.๑ ออกแบบเป็นชนิด Tapered wedge and proximal Fit

๔.๒.๑.๒ ตัวก้าน (Stem) ออกแบบโดยลด neck geometry เพื่อเพิ่ม ROM

๔.๒.๑.๓ บริเวณพื้นผิวรอบก้านสะโพกส่วนบน proximal body มีการพ่นด้วย Titanium plasma spray โดยรอบ แล้วเคลือบทับด้วยสารพิเศษ ที่เรียกว่า Purefix HA หนา ๕๐ μm ทำให้เร่งการยึดเกาะของกระดูกกับก้านสะโพกเทียมได้ดีและเร็วขึ้น

๔.๒.๑.๔ ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวเป็นขั้น ๆ (Normalization) เพื่อลดความเค้นให้น้อยลงเพื่อเพิ่มการกระจายแรงทางด้าน proximal

๔.๒.๑.๕ ตัวก้าน (Stem) มีลักษณะ proportional Stem

๔.๒.๑.๖ มี Neck Angle ขนาด ๑๓๒ องศา และ ๑๒๗ องศา

๔.๒.๑.๗ ขนาดของ Stem คือ ๐, ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๑๑

๔.๒.๒ เบ้าสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก รุ่น Trident Acetabular System ประกอบด้วย ๒ ส่วนหลักๆ ได้แก่ เบ้า และ พลาสติกกรองเบ้า มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๒.๑ เบ้าโลหะ (Trident® Hemispherical shell)

๔.๒.๒.๑.๑ มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม Hemispherical

๔.๒.๒.๑.๒ ผลิตจากวัสดุ Titanium alloy

๔.๒.๒.๑.๓ ลักษณะผิวเป็นแบบ Arc deposit เคลือบด้วย PureFix™ HA

๔.๒.๒.๑.๔ มีตัวล็อกเบ้าตัวนอกและพลาสติกกรองเบ้าเข้าด้วยกัน เรียกว่า

Innerchange™ Locking Mechanism

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายรูปนิศร์ สุขสุวรรณนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

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

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธำปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๔.๒.๒.๑.๕ มีรู ใส่สกรูเพื่อยึดให้ติดกับเบ้าสะโพกแน่นยิ่งขึ้นโดยมีจำนวน ๓ และ ๕ รู ขึ้นอยู่กับขนาดของเบ้าสะโพกเทียม

๔.๒.๒.๑.๖ มีขนาดเบ้าให้เลือกตั้งแต่ ๔๖-๗๐ มิลลิเมตร ขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๔.๒.๒.๑.๗ ยึดด้วยสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๖, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๒.๒ พลาสติกรองเบ้า (X๓® Highly Crosslinked Polyethylene Insert)

๔.๒.๒.๒.๑ ทำจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ X๓® Highly Crosslinked พลาสติกมีคุณสมบัติ ด้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance), มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และ ด้านทานการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance)

๔.๒.๒.๒.๒ สามารถใช้ร่วมกับหัวสะโพกเทียม ขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๒.๒.๓ มีแบบ ๐° และแบบมีขอบยื่น ๑๐° เพื่อลดโอกาสที่หัวสะโพกจะหลุดจาก เบ้าสะโพก

๔.๒.๓ ใช้ร่วมกับหัวสะโพก (V๔๐ Femoral head) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ดังนี้

๔.๒.๓.๑ V๔๐ ๒๒.๒ มิลลิเมตร มีความยาวคอ +๐, +๓, +๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๓.๒ V๔๐ ๒๘ มิลลิเมตร มีความยาวคอ -๔, +๐, +๔, +๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๓.๓ V๔๐ ๓๒ มิลลิเมตร มีความยาวคอ -๔, +๐, +๔, +๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๓.๔ V๔๐ ๓๖ มิลลิเมตร มีความยาวคอ -๕, +๐, +๕ มิลลิเมตร

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ได้รับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕

๔.๓.๒ ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานอาหารและยา (อย.)

๔.๓.๓ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๔.๓.๔ บรรจุกล่องละ ๑ ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔.๓.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้ง การเป็นผู้แทนจำหน่าย

๔.๓.๖ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และจัดส่งให้โรงพยาบาล ภายใน ๓๐ วัน

๔.๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องระบุหมายเลขในเอกสารที่ยื่นเสนอราคา ตามหัวข้อรายละเอียดคุณลักษณะ เฉพาะที่ทางโรงพยาบาลชุมแพ กำหนด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายฐปนินทร์ สุขสุวานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

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

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายฐาปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๙๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าแสนบาทถ้วน)

๘. งานงวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลชุมแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้ขายเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับ ถูกต้อง ครบถ้วน

๙. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ส่งมอบ

๑๐. ระยะเวลาการรับประกัน

ผู้ขายจะต้องรับประกันเป็นระยะเวลา ๑ ปี หากมีการชำรุดเสียหาย ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ภายใน ๓๐ วัน

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรุปนันท์ สุขสุวรรณท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

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

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธำปกรณ์ กลางหล้า)
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ