

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
(Fixed bearing Total Knee Prosthesis)

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๑๓๓ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วย ซึ่ง

- ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว
- ๒.๒ มีคุณภาพชีวิตต่อการใช้งานตามปกติ
- ๒.๓ มีข้อมูลที่ยืนยันว่าอาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น
- ๒.๔ มีข้อมูลชัดเจนว่าผ่านการรักษาโดยอนุรักษ์นิยมมาแล้วอย่างน้อย ๖ เดือนแล้วไม่ทุเลาหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตาม สัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

(๕) กรณีตามข้อ (๑) - ข้อ (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้และใช้สกรยึดกระดูก

๔.๒ เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๔.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อเข้าเทียม ประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ

๕.๑ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ทำจากวัสดุ Cobalt-Chromium Alloy เป็นแบบ multi-radius
- มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด
- สามารถรองรับการงอเข้าได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๕ องศา

๕.๒ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

- วัสดุทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt-Chromium Alloy
- มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด
- มีระบบการล็อกกับ Articular Surface เพื่อลดการเกิด backside wear
- สามารถต่อก้าน (Rod หรือ stem extension) ได้

๕.๓ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

- ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)
- มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด เช่น ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตรที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๕.๔ Patellar Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า)

- ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน
- ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน
- ยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก
- มีความหนาให้เลือกตามเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด เช่น ๒๖, ๒๙ และ ๓๒ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้บริการ รวมถึง Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery พร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด ใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๒. มีผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำการผ่าตัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๑ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
๔. โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นโดยไม่ครบชุดได้
๕. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๖. ผ่านการประเมินของแพทย์ในแผนกศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
๗. มีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้
๘. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๙. สินค้าได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๙๐๐๑ หรือ ISO๑๓๔๘
๑๐. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark หรือ ASTM)
๑๑. มีหนังสือรับรองการตรวจสอบความปลอดภัยต่อสิ่งมีชีวิตของวัสดุที่ใช้ในการผลิต ทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ
๑๒. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ ตุลาคม ๒๕๖๙ -๓๐ กันยายน ๒๕๗๐ ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๑๓. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ ๕,๙๑๘,๕๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าร้อยบาทถ้วน)
๑๔. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการ และในระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ ๒๕๗๐
๑๕. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
๑๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความเสียหายจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)