รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ชนิดเครื่องมือผ่าตัดจากทางด้านหน้า
(Cementless Total Hip Arthroplasty, Anterior approach)
โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

---

๑. **ความต้องการ**

ข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าชนิดไม่ใช้สารซีเมนต์ยึดกระดูก จำนวน ๒๐ ชุด

๒. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. **คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโนบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรดนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตาม สัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่งไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบระมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๔.๑ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๔.๒หัวสะโพกเทียม

๔.๓เบ้าสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๕. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

๕.๑ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Ai-๔V alloy Substrate)

- ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
- ก้านตะโพกเป็นแบบตรงและเรียว (Straight stem) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (Proximal fit) ผิวมีลักษณะขรุขระ (Plasma Spray) ซึ่งทำจาก Titanium Plasma Spray หรือ Pure Titanium Sinterated Bead Porous Coated เพื่อให้กระดูกงอกเข้าไปเกาะกับก้านตะโพก (Bone in growth)
- โดยรอบ Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น
- ลักษณะเป็น proximal loading บริเวณส่วนปลายเป็นรูปลิ่ม ขัดมัน ลักษณะเป็น Polished ซึ่งลด Cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain
- มีให้เลือก ๒ รุ่น ทั้งแบบ Standard offset และ Lateralized offset
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๑๒ ขนาด เช่น ขนาด ๔, ๕, ๖, ๗.๕, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒.๕, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๒๕, ๑๗.๕ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๕.๒หัวข้อสะโพก Femoral head ทำจากโลหะ Cobalt chromium

- วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome
- เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม
- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด เช่น -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕ มิลลิเมตร
- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด เช่น -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕ มิลลิเมตร
- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๖ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด เช่น -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕ มิลลิเมตร

๕.๓เบ้าสะโพก แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

- มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (Full hemisphere) หรือ รูปร่างไม่สมมาตร (Asymmetric)
- ผิวด้านนอกของเปลือก (Shell) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก PPS (Porous Plasma Spray Coating) หรือ STIKTITE Porous Coating เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (Bone in growt
- เปลือกเบ้า (Acetabular shell) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู (Cluster holed) หรือ หลายรู (Multi Hole)
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๑๐ ขนาด เช่น ขนาด ๔๖-๖๔ ห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร
- มีระบบป้องกันการหมุน (Antirotation tap) ของวัสดุรองด้านในเบ้า (Liner) ๑๒ Tap
- มีระบบล็อคเป็นแบบ Taper Lock เพื่อล็อคเบ้า (Shell) กับ Liner

๕.๔วัสดุรองเบ้า (Liner)

- ผิวเบ้าชั้นใน (E๑ Liner) ทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene หรือ XLPE
- ขอบของผิวข้อชั้นใน (Liner) มีให้เลือกแบบ Neutral และแบบยกขอบ (High Wall) เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation)
- มีขนาดให้เลือก ตามขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. ตามขนาดของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพกเทียม
- มีเครื่องมือในการตั้งเบ้า (Acetabular cup positioner) ที่ทันสมัย, เที่ยงตรงและสะดวกในการใช้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๕.๕Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

- ทำจาก titanium
- ขนาดความยาวให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด เช่น ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ mm.

<u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๑. มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืม พร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด ใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๒. บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น
๓. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำการผ่าตัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. มีอุปกรณ์ช่วยในการผ่าตัดโดยวิธีเข้าทางด้านหน้า โดยไม่ตัดกล้ามเนื้อ (direct anterior approach)
๕. โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นโดยไม่ครบชุดได้
๖. มีชุดสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการโดยไม่คิดมูลค่า
๗. ผ่านการประเมินของแพทย์ในแผนกศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
๘. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๙. สินค้าได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๙๐๐๑ หรือ ISO๑๓๔๘
๑๐. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)
๑๑. มีหนังสือรับรองการตรวจสอบความปลอดภัยต่อสิ่งมีชีวิตของวัสดุที่ใช้ในการผลิต ทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ
๑๒. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐๔ วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐ ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้
๑๓. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ ๑,๑๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนหกหมื่นบาทถ้วน)
๑๔. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการ และในระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ ๒๕๗๐
๑๕. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
๑๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความสึกหรอจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ โตสุโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)