

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกไม่มีเบ้าชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Cementless)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกไม่มีเบ้าชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Cementless)

จำนวน ๕๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็น หุ่นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้น ด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน อย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า 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 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 ศรีธรรมาธิคุณ)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. หัวข้อสะโพกเทียม
๓. เบ้าข้อสะโพกเทียม แบบ ๒ ชั้น (BIPOLAR CUP)

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก มีให้เลือกใช้ได้ ๒ รุ่น เพื่อให้เหมาะกับคนไข้ในแต่ละราย ได้แก่รุ่น M/L TAPER STEM หรือรุ่น AVENIR MULLER STEM
 - ๑.๑ ก้านข้อสะโพก FEMORAL STEM (M/L TAPER) ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
 - ก้านข้อสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขา บริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT) ผิวมีลักษณะขรุขระ (Plasma Spray) ซึ่งทำจาก Titanium Plasma Spray เพื่อให้กระดูกงอกเข้าไปเกาะกับก้านข้อสะโพก (BONE IN GROWTH) Titanium Plasma spray มีความหนาตามล ๐.๕ มม. โดยรอบ Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM, ส่วนบนของก้านข้อสะโพกมีลักษณะ Minimized lateral shoulder ก้านข้อสะโพกมีลักษณะ ผอมบาง (slim A/P dimension) เพื่อเพิ่ม bone stock ลักษณะเป็น proximal loading บริเวณส่วนปลายเป็นรูปลิ้น ขัดมัน ลักษณะเป็น Polished ซึ่งลด Cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain ส่วนปลายก้านข้อสะโพกเป็นร่อง (Distal flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือดและกระตุ้นการเกิด Bone in-growth
 - มีขนาดให้เลือก ๑๑ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๔, ๕, ๖, ๗.๕, ๘, ๑๐, ๑๑, ๑๒.๕, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๒๕ มม.
 - มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๑°

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

-๔-

๑.๒ ก้านสะโพก FEMORAL STEM (Avenir Muller Stem) ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) Protasul ®- ๖๔WF titanium alloy ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก ผิวชั้นนอก เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) fully coating เพื่อให้ Bone on growth ก้านสะโพกมีระบบการยึดแน่นกับกระดูกส่วนบน โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT)

- ระบบการยึดแน่น Primary Fixation:

๑. Horizontal ridges (สัน stem แนวราบ) เพื่อป้องกัน tensile force

๒. Angled ridges (สัน Stem แนวเอียง ๒๕ องศา) เพื่อกระจายแรง Compression force ที่กระทำต่อกระดูกต้นขา

- ระบบการยึดแน่น Secondary Fixation โดยมีผิวเคลือบ ๒ ชั้น (Basis layer) ชั้นใน (Inner Coating) เป็น Pure Titanium หนา ๕๐ ไมครอน ผิวชั้นนอก (Outer Coating) เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) Coating หนา ๑๑๐ ไมครอน Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM

- ก้านสะโพก Avenir Muller Stem มีให้เลือก ๒ รุ่น ทั้งแบบ Standard offset และ ๖mm Lateralized offset

- มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖ และ ๗

- มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕° (Neck Angle)

๒. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD

๒.๑ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มิลลิเมตร ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM มีความยาว ๓ ขนาด คือ -๒, ๐, +๓

๒.๒ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕

๓. หัวข้อเทียมแบบ ๒ ชั้น

๓.๑ หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ COBALT CHROMIUM ล็อคแน่นกับผิวข้อเทียมชั้นใน ด้วยระบบล็อค ผิวข้อเทียมชั้นใน ทำด้วยโพลิเอทิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๓.๒ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๓๙ - ๕๕ มิลลิเมตร เพิ่มขนาดละ ๑ มิลลิเมตร

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๒.๒ มม. สามารถใช้กับเบ้าสะโพกขนาด ๓๙ - ๔๐ มม. และ ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด ๒๒.๒ มม.

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ มม. สามารถใช้กับเบ้าสะโพกขนาด ๔๑ - ๕๕ มม. และใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด ๒๘ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๓.๓ มีเครื่องมือสำหรับ ถอด Bipolar Shell กับ Liners ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยน ขนาด Bipolar Shell หรือสามารถเปลี่ยนเป็นชุดข้อสะโพกเทียม (TOTAL HIP) ชนิดมีเข่าได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้าน และหัวข้อสะโพกเทียม

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้บริการ พร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด ได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำการผ่าตัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๑ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
๔. บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น
๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐๔ วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐ ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้
๖. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ ๑,๗๑๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งหมื่นสองพัน บาทถ้วน)
๗. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการ และในระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ ๒๕๗๐
๘. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
๙. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความสึกหรอจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (นายปิยะ โตสุขวงศ์)
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายณที เรืองทอง)
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)