

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ชนิดเครื่องมือผ่าตัดจากทางด้านหลัง  
Cementless Total Hip Prosthesis (Posterior approach)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าชนิดไม่ใช้สารซีเมนต์ยึดกระดูก จำนวน ๑๔ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดเชียงใหม่ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายนิติ เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)



๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไข ร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน 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 ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว 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 (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวรวิทย์ ศรีธรรมาธิคุณ)



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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๔.๒ หัวข้อสะโพกเทียม

๔.๓ เบ้าข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

#### ๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา

- ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate)
- ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
- ก้านข้อสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว (Straight stem) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (Proximal fit) ผิวมีลักษณะพลาสมาสเปย์ (Plasma Spray) ซึ่งทำจาก Titanium Plasma Spray หรือ Pure Titanium Sintered Bead Porous Coated เพื่อให้กระดูกงอกเข้าไปเกาะกับก้านข้อสะโพก (Bone in growth)
- โดยรอบ Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น
- ลักษณะเป็น proximal loading บริเวณส่วนปลายเป็นรูปลิ้น ขัดมัน ซึ่งลด Cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain
- มีให้เลือก ๒ รุ่น ทั้งแบบ Standard offset และ Lateralized offset
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด เช่น ขนาด ๔, ๕, ๖, ๗.๕, ๘, ๑๐, ๑๑, ๑๒.๕ มม.

๕.๒ หัวข้อสะโพก Femoral head ทำจากโลหะ Cobalt chromium

- วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome
- เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านข้อสะโพกเทียม
- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด
- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด
- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๖ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณัฏฐ์ เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๕.๓ เบ้าสะโพก แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

- ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
- มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (Full hemisphere) หรือ รูปร่างไม่สมมาตร (Asymmetric)
- ผิวด้านนอกของเปลือก (Shell) ทำจาก Pure titanium มีรูพรุนเพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (Bone in growth)
- เปลือกเบ้า (Acetabular shell) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู (Cluster holed) หรือ หลายรู (Multi Hole)
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๑๐ ขนาด เช่น ขนาด ๔๖-๖๔ ห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร
- ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism

๕.๔ วัสดุรองเบ้า (Liner)

- ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E
- ขอบของ Liner มีให้เลือกแบบ Neutral และแบบยกขอบ เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation)
- มีขนาดให้เลือก ตามขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. ตามขนาดของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพกเทียม

๕.๕ Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

- ทำจาก titanium
- ขนาดความยาวให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด เช่น ๒๐, ๒๔, ๒๘, ๓๒, ๓๖, ๔๐, ๔๔ mm.

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้บริการ รวมถึง Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery พร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด ใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๒. มีผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำผ่าตัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๑ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
๔. โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นโดยไม่ครบชุดได้
๕. มีอุปกรณ์ช่วยในการผ่าตัดโดยวิธีเข้าทางด้านหน้า โดยไม่ตัดกล้ามเนื้อ (direct anterior approach)
๖. มีชุดสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการโดยไม่คิดมูลค่า
๗. ผ่านการประเมินของแพทย์ในแผนกศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)



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 ๓๐๔ วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้
๑๓. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ ๘๑๒,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นสองพันบาทถ้วน)
๑๔. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการ และในระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ ๒๕๖๙
๑๕. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
๑๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความสึกหรอจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายปิยะ โตสุขโขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)