

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น
(PFNA Short nail)

๑. ความต้องการ

โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (PFNA Short nail)

จำนวน ๑๒๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อสะโพก จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างการถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ 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
(นายหนี่ เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไข ร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงาน กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ 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 ศรีธาราธิคุณ)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ ทำจากไททาเนียม

๔.๒ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

โลหะตามกระดูกและใส่โพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น ประกอบด้วย

๑. แกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก (PFN Nail)

- เป็นแกนโลหะรูปทรงกระบอก ชนิดมีรูผ่านตลอด มีส่วนโค้งตรงตามกายวิภาคของกระดูก
- ทำมุมแนวระนาบ ๕ องศา
- มีความยาว ๒ แบบ คือ แบบสั้นและแบบยาว
- แบบสั้น มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๒ ขนาด เช่น ๑๘๐, ๒๔๐ มิลลิเมตร สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
- แบบยาว มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด เช่น ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐ มิลลิเมตร โดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา
- ส่วนบน (Proximal Nail) มีรูสำหรับใส่ Blade ซึ่งเจาะเอียงทำมุม ๑๓๐ องศา
- ด้านบนแกนโลหะมีรูลักษณะเป็นเกลียวสำหรับใส่ฝาปิด (End Cap)
- ส่วนล่าง (Distal Nail) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือก ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด เช่น ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒ มิลลิเมตร
- ปลายด้านล่างมีรูไว้สำหรับใส่สกรู (Interlocking Bone Screw) เพื่อยึดแกนโลหะไม่ให้แกว่ง สามารถใส่ได้ทั้งแบบ Dynamic และ Static Lock โดยอาจมี ๑-๒ รู หรือมากกว่านั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรวิทย์ ศรีธราธิคุณ)

๒. ก้านโลหะใส่ในกระดูกหัวตะโพก ชนิดมีเกลียว (PFN Blade)

- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกตะโพก มีลักษณะเป็นเกลียว สามารถหมุนได้รอบละ ๑๐.๐-๑๐.๕ มิลลิเมตร และมีระบบล็อกไม่ให้หมุนเมื่ออยู่ในตำแหน่งที่ต้องการแล้ว
- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นผิวเรียบมีขอบด้านหนึ่งเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อกแนวการใส่
- มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐.๐ มิลลิเมตร
- มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๗๕-๑๒๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร

๓. สกรูยึดกระดูก (Interlocking Bone Screw)

- เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) ชนิด Self-Tapping ใช้สำหรับยึดแกนโลหะส่วนปลายกับกระดูกต้นขา
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางสามารถใส่กับ ปลายด้านล่าง ของ PFN Nail ได้พอดี
- สกรูมีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๒๔-๗๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร

๔. ฝาปิดแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก (End Cap)

- มี ๒ แบบให้เลือก คือ แบบสั้น และแบบปลายที่มีหมุดสำหรับยึดแกน blade
- มีขนาดความสูงของฝาปิดแท่งโลหะตามกระดูก ๒ ขนาด ความสูง ๐ มิลลิเมตร และ ๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้บริการ พร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด ได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำการผ่าตัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๑ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
๔. โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นโดยไม่ครบชุดได้
๕. มีชุดสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการโดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยะ ไตรสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายณที เรืองทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)

๖. ผ่านการประเมินของแพทย์ในกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
๗. สินค้าได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕
๘. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)
๙. มีหนังสือรับรองการตรวจสอบความปลอดภัยต่อสิ่งมีชีวิตของวัสดุที่ใช้ในการผลิต ทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ
๑๐. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐๔ วัน หลังจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขายแล้ว ตั้งแต่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ ตามใบสั่งซื้อที่โรงพยาบาลออกให้
๑๑. วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ ๒,๕๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)
๑๒. การจ่ายเงิน จ่ายเมื่อผู้รับจ้างได้ส่งมอบงานซื้อให้โรงพยาบาลครบถ้วน ถูกต้องตามสัญญาทุกประการ และในระยะเวลาที่กำหนด โดยเบิกจ่ายให้ตามสัญญาซื้อขายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ ๒๕๖๙
๑๓. อัตราค่าปรับ หากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด
๑๔. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ ความชำรุดบกพร่องจากการผลิต เป็นเวลา ๑ ปี ภายใต้การใช้งานตามคำแนะนำ ทั้งนี้ไม่รวมความสึกหรอจากการใช้งานปกติ ความชำรุดจากการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ อุบัติเหตุ หรือการดูแลรักษาผิดวิธี

ลงชื่อ.....
(นายนิยะ โตสุขวงศ์)
ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนิธี เรืองทอง)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายนิยะ โตสุขวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวรวิทย์ ศรีธาราธิคุณ)