

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ มีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๑๑๐ ชุด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชรเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด ๔๕๐ เตียง ที่มีผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาเรื่องกระดูกและข้อเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องและปลอดภัย โรงพยาบาลกำแพงเพชรจึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้มีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๑๑๐ ชุด ไว้ใช้ในโรงพยาบาลอย่างเพียงพอและปลอดภัย

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นวลสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

กรณีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตาม สัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้า นั้นต้องใช้ผลงานของผู้ร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้า ทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวนหรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น ข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณมา ทิมเชื้อ)

๓/(๓) สำหรับ...

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นวลสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๔/๔.ความต้องการ...

๔. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

๕. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการทำงาน

๖. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

๖.๑ ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

๖.๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius

๖.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๖.๑.๓ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

๖.๒ งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

๖.๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY


๖.๒.๒ มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือกเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กัน ตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia


๖.๒.๓ มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

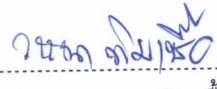
๖.๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

๖.๒.๕ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล นवलสาตี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๖.๓ MENISCAL COMPONENT

- ๖.๒.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- ๖.๒.๒ มีความหนาให้เล็กลงอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม. ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML
- ๖.๒.๓ ในทุกความหนามี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)


๖.๔ PATELLA COMPONENT

- ๖.๓.๑ ทำจาก UHMWPE
- ๖.๓.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๖.๓.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- ๖.๓.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

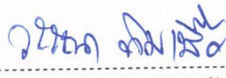
๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนีหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
- ๗.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๗.๓ เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๗.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล นวลสาลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบเงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๔,๖๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท
(สี่ล้านหกแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๒. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของ เป็นเวลา ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาตี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณมา ทิมเชื้อ)