

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารถัดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดมีแกนพลาสติกทิเบีย จำนวน ๗๐ ชุด  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชรเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด ๔๕๐ เตียง ที่มีผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาเรื่องกระดูกและข้อเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษา อย่างต่อเนื่องและปลอดภัย โรงพยาบาลกำแพงเพชรจึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อข้อเข้าเทียมแบบใช้สารถัดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดมีแกนพลาสติกทิเบีย จำนวน ๗๐ ชุด ไว้ใช้ในโรงพยาบาลอย่างเพียงพอและปลอดภัย

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นชุดข้อเข้าเทียมให้กับผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญาเกี่ยวกับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นวลสาตี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๒/๓.๙ ไม่เป็นผู้...

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 การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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 นวลสาลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาววรรณดา ทิมเชื้อ)

(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 นवलสาตี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณภา ทิมเชื้อ)

๔. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดมีแกนพลาสติกทึบเปีย จำนวน ๗๐ ชุด

๕. คุณสมบัติทั่วไป

๕.๑ ข้อเข้าเทียมรุ่น Triathlon PS เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก

๕.๒ เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๕.๓ ชุดข้อเข้าเทียมประกอบไปด้วย พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (TibialTray) วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) และสะบ้าเทียม (Patella)

๖. คุณสมบัติเฉพาะ

๖.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

๖.๑.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบตัด PCL (Posterior Stabilized) เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก และมีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๖.๑.๒ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ขัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear

๖.๑.๓ ข้อเข้าส่วนกระดูกต้นขาแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) จะมี Box Housing เพื่อเป็นช่องว่างสำหรับแกน (Post) บนวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า และมี Cam ด้านหลังเพื่อทำงานร่วมกับแกน post แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

๖.๑.๔ ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณ ๗ องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง

๖.๑.๕ Femoral component สามารถรองรับการงอข้อเข้าได้สูงสุด ๑๕๐ องศา

๖.๑.๖ มีขนาดให้เลือกใช้ ๘ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗ และ ๘ โดยที่ขนาด ๑-๗ มีขนาดใหญ่ขึ้นในด้าน A/P ๓ มิลลิเมตร (ขนาด ๘ มีขนาดใหญ่ขึ้นในด้าน A/P ๔ มิลลิเมตร) และมีขนาดใหญ่ขึ้นในด้าน M/L ขนาดละ ๓ มิลลิเมตรในทุกขนาด

๖.๑.๗ ทางด้าน Posterior และ Distal ของ Femoral component มีความหนา ๘.๕ มิลลิเมตร

๖.๑.๘ มีส่วนโค้งด้าน Distal ถึง Posterior ในพื้นผิวสัมผัสที่รับน้ำหนักมุมที่ ๑๐ ถึง ๑๑๐ องศา เป็นแบบ Single Radius เพื่อเพิ่มความมั่นคงในระหว่างการงอข้อเข้า รวมถึงช่วยลดการออกแรงของกลุ่มกล้ามเนื้อที่ใช้เหยียดเข้า สามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข้าตามธรรมชาติในท่างอได้ดีขึ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๖.๑.๙ ผิวสัมผัสด้านยึดติดกับซีเมนต์เป็น Grit blasted มี Cement mantle เพื่อให้ cement ยึดเกาะได้ดี

๖.๑.๑๐ มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้าแบบ Anatomic (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังยกขอบด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

## ๖.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

๖.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)

๖.๒.๒ เป็นแบบใช้ซีเมนต์ สามารถใช้ได้ทั้งเข้าซ้ายและเข้าขวา

๖.๒.๓ มีระบบ Locking Mechanism ที่ทำงานร่วมกันทั้ง Locking wire, Locking taps รวมถึง Anti-Rotation Island เพื่อช่วยเพิ่มความแข็งแรงระหว่าง Tibia Tray และ Bearing

๖.๒.๔ มี Cruciform Keel Design เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component และ Fin เป็น Normalization เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น พร้อมทั้งช่วยลดแรงที่มากระทำต่อ Tibia Tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibia Tray

๖.๒.๕ มีขนาดให้เลือกใช้ ๘ ขนาดคือ ๑,๒,๓, ๔, ๕, ๖, ๗ และ ๘

## ๖.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing)

๖.๓.๑ เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ใช้ร่วมกับ femoral component แบบตัด PCL (Posterior Stabilized) ผลิตจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)

๖.๓.๒ สามารถใช้ได้ทั้งเข้าซ้ายและเข้าขวา

๖.๓.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้าแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) จะมีแกน post เพื่อทำงานร่วมกับ cam แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

๖.๓.๔ มีขนาดให้เลือกใช้ ๘ ขนาดคือ ๑,๒,๓,๔, ๕,๖, ๗ และ ๘ มีความหนา ๙,๑๑,๑๓, ๑๖ และ ๑๙ มิลลิเมตร

๖.๓.๕ ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (High Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๖.๓.๖ มีการออกแบบโพลีเอทิลีนส่วนที่รับน้ำหนัก (High Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) เป็นโค้งทรงกลม (Rotary arc) เพื่อให้เกิดการหมุน (rotation) ทำให้ข้อเข้าสามารถ internal-external rotate ได้ +/- ๒๐°

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๖.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella) ทำจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูงที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ (X<sub>m</sub>-Highly Crosslinked) เป็นแบบวงกลม symmetric ๓ pegs มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ

ขนาด ๒๗ และ ๒๙ หนา ๘ มิลลิเมตร

ขนาด ๓๑ และ ๓๓ หนา ๙ มิลลิเมตร

ขนาด ๓๖ หนา ๑๐ มิลลิเมตร

และ ๓๙ หนา ๑๑ มิลลิเมตร

#### ๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ ได้รับรองมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕

๗.๒ ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานอาหารและยา (อย.)

๗.๓ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๗.๔ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน

๗.๕ ผู้เสนอราคาเป็นตัวแทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้ง

#### ๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

#### ๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบเงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๒,๙๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

#### ๑๑. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

#### ๑๒. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของ เป็นเวลา ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)