

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๘๐ ชุด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชรเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด ๔๕๐ เตียง ที่มีผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาเรื่องกระดูกและข้อเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษา อย่างต่อเนื่องและปลอดภัย โรงพยาบาลกำแพงเพชรจึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๘๐ ชุด ไว้ใช้ในโรงพยาบาลอย่างเพียงพอและปลอดภัย

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นข้อสะโพกเทียมให้กับผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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 มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณฯ 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 การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น
ข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน
เกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏใน
งบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบ
รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน
โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ
ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นวลสาตี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาววรรณ 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

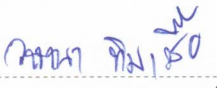
(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณาทิม เชื้อ)

๔. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๘๐ ชุด

๕. คุณสมบัติทั่วไป

๕.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกพีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

๕.๒ สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกพีเมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไป เมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม

๖. คุณสมบัติเฉพาะ

สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๖.๑ Femoral stem ๑ ชิ้น

FEMORAL STEM CEMENTLESS ๑ ชิ้น มีให้เลือก ๓ แบบคือ

๖.๑.๑ CONVENTIONAL FEMORAL STEM CEMENTLESS

๖.๑.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)

๖.๑.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with

๒๐ μ m coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO_๔ x ๒H_๒O)

๖.๑.๑.๓ มีมุม CCD angle ให้เลือกอย่างน้อย ๒ มุม (๑๒๘ องศา และ ๑๓๕ องศา)

๖.๑.๑.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๘-๑๕ mm.

๖.๑.๑.๕ Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔

๖.๑.๒ CONVENTIONAL FEMORAL STEM CEMENTED

๖.๑.๒.๑ ทำจากโลหะ F CoCr๒๘/Mo

๖.๑.๒.๒ Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔

๖.๑.๒.๓ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙-๑๓ mm.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณาทิม เชื้อ)

๖.๑.๓ SHORT FEMORAL STEM CEMENTLESS

๖.๑.๓.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)

๖.๑.๓.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with

๒๐μm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO_๔ x ๒H₂O)

๖.๑.๓.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด

๖.๑.๓.๔ มีมุม CCD angle ให้เลือก ๓ แบบตั้งแต่ ๑๒๐°, ๑๓๐°, ๑๓๕°

๖.๑.๓.๕ มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔

๖.๒ Acetabular cup ๑ ชั้น

๖.๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)

๖.๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium

๖.๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic

๖.๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ mm

๖.๓ Acetabular liner ๑ ชั้น

๖.๓.๑ ทำจาก UHMWPE-XE Vitamin E stabilize highly crosslinked polyethylene

มีแบบ Symmetrical และ Posterior wall

๖.๔ Femoral head ๑ ชั้น

๖.๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobot Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖mm.

๖.๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๖.๕ Screw สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง

๖.๕ mm ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

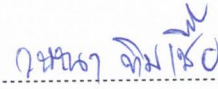
๗.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม

๗.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล นวลสาตี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

๗.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๗.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางผู้เสนอราคาจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๗.๕ หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วย หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น

๗.๖ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบเงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๔,๑๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

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 นวลสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณมา ทิมเชื้อ)