

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สกรียึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดวัสดุรองผิวข้อแยกซ้ายขวา จำนวน ๖๐ ชุด  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชรเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด ๔๕๐ เตียง ที่มีผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาเรื่องกระดูกและข้อเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษา อย่างต่อเนื่องและปลอดภัย โรงพยาบาลกำแพงเพชรจึงมีความ จำเป็นต้องจัดซื้อข้อเข้าเทียมแบบใช้สกรียึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดวัสดุรองผิวข้อแยกซ้ายขวา จำนวน ๖๐ ชุด ไว้ใช้ในโรงพยาบาลอย่างเพียงพอและปลอดภัย

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นชุดข้อเข้าเทียมให้กับผู้ป่วย 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 นवलสาตี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณภา 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

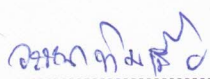
(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จด ทะเบียน  
เกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏใน  
งบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบ  
รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจด  
ทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ  
ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล นवलสาลี)

(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 มหิมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาววรรณภา ทิมเชื้อ)

๔. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารถีกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดวัสดุรองผิวข้อแยกซ้ายขวา จำนวน ๒๐ ชุด

๕. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าเทียม แบบใช้สารถีกระดูก เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) เอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL); PS (Posterior Stabilize)

๖. คุณสมบัติเฉพาะ

๖.๑ ข้อเข่าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)

๖.๑.๑ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) และ เอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL) รุ่น PS (Posterior Stabilize)

๖.๑.๒ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา ชนิด Anatomical เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)

๖.๑.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) ผลิตจากโพลีเอสเตอร์สูง โมเลกุลพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา ชนิด Anatomical

๖.๒ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

๖.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear

๖.๒.๒ มี ๖ ขนาด วัดความกว้างตามแนว M-L ได้ขนาด ๕๕ mm. - ๗๖ mm.

๖.๒.๓ มีส่วนโค้งด้าน Anterior/Posterior เป็นแบบ Rollback (มีจุดหมุนด้านละหนึ่งจุด) ด้าน Medial/Lateral เป็นแบบ Polycentric design เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข่าและช่วยลดแรงที่กระทำต่อลูกสะบ้า

๖.๒.๔ ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังยกขอบด้านนอกสูง (Soft-tracking) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

๖.๒.๕ ผิวข้อเข่าเทียมด้านในออกแบบให้สามารถยึดเกาะระหว่างข้อเทียมส่วนบน (Femoral Component) กับสารถีกระดูกให้ดีขึ้นโดยเพิ่มปุ่มนูน Sphero Grip

๖.๒.๖ ออกแบบให้มี Lug เพื่อช่วยในการจัดใส่ Femoral component

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาตี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)

### ๖.๓ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- ๖.๓.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) แบบเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed)
- ๖.๓.๒ ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)
- ๖.๓.๓ มี ๕ ขนาด วัดความกว้างตามแนว M-L เริ่มตั้งแต่ ๖๒-๘๕ mm.
- ๖.๓.๔ ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและหลุมเพื่อใช้ยึดระหว่าง วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้ากับพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้งและมีสกรูล็อค
- ๖.๓.๕ ออกแบบเป็น Blades, fixation pegs and stem เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component
- ๖.๓.๖ ผิวข้อเทียมด้านใน ออกแบบให้สามารถยึดเกาะระหว่างข้อเทียมส่วนบน (Tibial Component) กับสกรวยยึดกระดูกให้ดีขึ้นโดยเพิ่มปุ่มนูน Sphero Grip ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibial Tray

### ๖.๔ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert)

- ๖.๔.๑ มี ๖ ขนาด แบบเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed) โดยเลือกใช้ตามขนาดของพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) และมีความหนา เริ่มตั้งแต่ ๑๐ mm.
- ๖.๔.๒ ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)
- ๖.๔.๓ ออกแบบร่องที่รองรับผิวข้อเข้ากระดูกต้นขา ด้านในลักษณะเป็นวงกลมและด้านนอกลักษณะเป็นวงรี (Medial / Lateral) เพื่อให้ใกล้เคียงกับแนวการเคลื่อนที่ของข้อเข้า
- ๖.๔.๔ ระบบการยึดระหว่าง วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert) กับพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) ใช้ Screw ล็อค

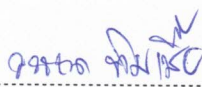
### ๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
- ๗.๒ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
- ๗.๓ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (CE Mark)
- ๗.๔ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล นวลสาตี)

(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 ๒,๕๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท  
(สองล้านห้าแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๒. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของ เป็นเวลา ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณ ทิมเชื้อ)