รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยที่มีความกว้างกระดูกต้นขาน้อย (Total Knee Replacement : Fix Bearing)

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

๑. ความเป็นมา

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมจากอายุ งานหนัก ภาวะข้ออักเสบเรื้อรัง หรือความผิดปกติทางโครงสร้างของข้อเข่า มักประสบความเจ็บปวดและทุพพลภาพ การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเป็นทางเลือกการรักษาที่ช่วยลดอาการปวดและฟื้นฟูสมรรถภาพการเดินได้อย่างมีประสิทธิภาพ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยที่มีความกว้างกระดูกต้นขาน้อย เป็นมาตรฐานในการผ่าตัดทั่วโลก ปลอดภัย มีความคงทน ใช้ได้กับผู้ป่วยส่วนใหญ่

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่จำเป็นต้องผ่าตัด

๒.๒ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วย

๒.๓ เพื่อสนับสนุนงานศัลยกรรมกระดูกและข้อของโรงพยาบาล

๒.๔ เพื่อให้บริการรักษาได้อย่างต่อเนื่องและลดการส่งต่อผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๓.๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐. ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้า ทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ แล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๔๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยที่มีความกว้างกระดูกต้นขาน้อย (Total Knee Replacement : Fix Bearing) จำนวน ๙๕ ชุด

๔.๒ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๒.๑ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยที่มีความกว้างกระดูกต้นขาน้อย

๔.๒.๒ ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าเทียมรายใหม่ (Primary Total Knee Arthroplasty)

๔.๒.๓ ชุดข้อเข่าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

๔.๒.๓.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๔.๒.๓.๒ จานรองผิวข้อเทียม (TIBIAL COMPONENT)

๔.๒.๓.๓ ส่วนผิวข้อเทียม (TIBIAL INSERT COMPONENT)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๔.๒.๔ สามารถรองรับแรงกด แรงบิด และแรงเฉือนของข้อเข่าได้ เช่น การเดิน การงอเข่า หรือการขึ้นลงบันได

๔.๒.๕ ต้องผ่านการออกแบบตามหลักสรีรศาสตร์ (Ergonomic Design) เพื่อให้เหมาะสมกับสรีระของผู้ป่วย และช่วยฟื้นฟูการเคลื่อนไหลข้อเข่าได้ใกล้เคียงธรรมชาติ

๔.๒.๖ ต้องสามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดข้อเข่าเทียม (Instrument set) ของโรงพยาบาลหรือใช้งานได้โดยไม่ต้องคิดแปลงอุปกรณ์

๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๓.๑ ข้อเข่าส่วนต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๔.๓.๑.๑ ผลิตจากวัสดุโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๔.๓.๑.๒ ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบไม่ตัดหรือตัดเอ็นไขว้หลังได้ (CRUCIATE RATAINING หรือ CRUCIATE SACRIFICING) และออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED) กรณีที่เอ็นไขว้หลังขาด หรือไม่สมบูรณ์

๔.๓.๑.๓ ออกแบบให้เป็น GRADIUS RADIUS เพื่อส่งเสริมให้เกิดการเคลื่อนไหวอย่างราบรื่น ป้องกันการเกิด Mid Flexion Instability

๔.๓.๑.๔ เป็นชนิด Posterior Stabilized (PS) ออกแบบให้มี cam-post mechanism เพื่อทดแทนการทำงานของเอ็นไขว้หลัง (PCL) โดยทำมุม ๑๘ องศาเพื่อเก็บรักษากระดูกเพิ่มขึ้น

๔.๓.๑.๕ TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของฟีเมอร์

๔.๓.๑.๖ LUG ด้าน DISTAL CONDYLES เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขาเทียม

๔.๓.๑.๗ มีขนาดให้เลือกปรับตามความกว้างของกระดูกขณะผ่าตัดไม่น้อยกว่า ๑๔ ขนาด

๔.๓.๒ จานรองผิวข้อเทียม (TIBIAL COMPONENT)

๔.๓.๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๔.๓.๒.๒ มีระบบการล็อคที่แน่นหนาเพื่อล็อคกับผิวข้อเทียมชนิดไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

๔.๓.๒.๓ พื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่าง หมอนรองกระดูกเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของหมอนรองกระดูกเทียม

๔.๓.๒.๔ มีขนาดให้เลือกปรับตามความตึงขณะผ่าตัดไม่น้อยกว่า ๑๐ ขนาด

๔.๓.๓ ส่วนผิวข้อเทียม (TIBIAL INSERT COMPONENT)

๔.๓.๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน GUR๑๐๒๐ ผสมอนุพันธ์ของ ANTI-OXIDANT เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทธิลีน

๔.๓.๓.๒ ผ่านกรรมวิธี “CROSS-LINKED” ที่ความเข้มข้น ๘ MRAD เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อและเพิ่มความคงทน แข็งแรง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๔.๓.๓.๓ มีให้เลือก ๒ แบบ สำหรับรุ่นที่ใช้กับตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED) และออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบไม่ตัดหรือตัดเอ็นไขว้หลังได้ (CRUCIATE RATAINING หรือ CRUCIATE SACRIFICING)

๔.๓.๓.๔ มีขนาดให้เลือกปรับตามความกว้างของกระดูกขณะผ่าตัดไม่น้อยกว่า ๑๐ ขนาด

๔.๓.๓.๕ มีความหนาให้เลือกทั้งหมด ๘ ขนาดคือ ๕, ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร ตามลำดับ

๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๔.๒ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นเอกสารมาพร้อมกับการเสนอราคา

๔.๔.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานจากสหภาพยุโรป (CE Mark) หรืออเมริกา (FDA) หรือ ญี่ปุ่น (JIS)

๔.๔.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับมาตรฐานระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485

๔.๔.๕ ยื่นเอกสารรายชื่อสถาบันโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีประสบการณ์ ในการใช้เครื่องมือผ่าตัด

๔.๔.๖ ผลิตภัณฑ์ประเภทปราศจากเชื้อ ต้องระบุ เดือน ปีที่ผลิต และ เดือน ปีที่หมดอายุ บนกล่องผลิตภัณฑ์

๔.๔.๗ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๔.๘ กรณีผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด ผู้ขายต้องยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยไม่คิดมูลค่า ทั้งนี้โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการฟ้องร้องตามกฎหมาย หากพบความบกพร่อง บริษัทไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ ซึ่งมีผลกระทบต่อการทำงานและการให้บริการผู้ป่วย จะทำการบอกเลิกสัญญา

๔.๔.๙ กรณีผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ โดยมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากโรงพยาบาลเชียงรายฯ ประสงค์จะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ผู้ขายต้องยินดีให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๔.๑๐ บริษัทจะต้องรับผิดชอบหากมีการเปิดอุปกรณ์ผิด หรือมีการทำข้อเข่าเทียมตกหล่นในห้องผ่าตัด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๔.๔.๑๑ ผู้ยื่นเสนอราคาต้องสนับสนุนเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด พร้อมสว่านเจาะกระดูกชนิดใช้แบตเตอร์รี่ ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วมาให้กับทางโรงพยาบาล เพื่อช่วยในการผ่าตัด ๑ วัน ให้กับผู้ป่วย และผู้ยื่นเสนอราคาต้องส่งผู้ชำนาญงานมาให้บริการร่วมกับแพทย์ขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น โดยนำมาส่งให้ ณ ห้องผ่าตัด กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ก่อนวันผ่าตัด

๔.๔.๑๒ ผู้ขายต้องจัดเตรียมใบมีด (Saw Blade) ให้ทางโรงพยาบาลเชียงรายฯ อย่างน้อย ๑ ชิ้น ต่อชุดข้อเข่าเทียม ๑ ราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔.๔.๑๓ ผู้ขายต้องจัดเตรียม Bone Cement ทั้งชนิดธรรมดา หรือ Bone Cement with Antibiotic มาให้ทางโรงพยาบาลในวันผ่าตัดโดยราคาต้องไม่เกินราคากลางที่โรงพยาบาลจัดหาได้

๔.๔.๑๔ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลเชียงรายฯ ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงหน้างานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลเชียงรายฯ ไม่เกิน ๑๕.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อของโรงพยาบาลเชียงรายฯ และพนักงานของผู้ขายต้องปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลาง

๔.๔.๑๕ กรณีที่ผู้ขายได้นำเครื่องมืออุปกรณ์เกี่ยวกับการผ่าตัดมาทำการปราศจากเชื้อในงานจ่ายกลางของโรงพยาบาลเชียงรายฯ ผู้ขายจะต้องดำเนินการตามรายละเอียดเอกสารแนบท้ายในเงื่อนไขเรื่อง มาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของผู้ขาย พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำให้ปราศจากเชื้อและการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมดให้เรียบร้อยกับทางการเงินโรงพยาบาลตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลฯ กำหนด

๔.๔.๑๖ กรณีเป็นสินค้าที่เคยใช้ในโรงพยาบาลเชียงรายฯ ผู้เสนอราคาจะต้องแสดงเอกสารหลักฐานการจัดซื้อ เช่น ใบสั่งซื้อ หรือสัญญาจะซื้อจะขาย หรือสัญญาซื้อขาย หรือเอกสารที่ผ่านการทดสอบหรือทดลองใช้จากหน่วยงานผู้ใช้ มาพร้อมการยื่นเสนอราคาในระบบ

๔.๔.๑๗ กรณีเป็นสินค้าที่ไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดข้อเข่าเทียม และอุปกรณ์ช่วยผ่าตัด ให้กับโรงพยาบาลเชียงรายฯ ทดลองใช้ จำนวน ๑ ชุด ภายใน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันที่เสนอราคา เพื่อใช้สำหรับตรวจสอบคุณภาพหรือเพื่อทดลองใช้ โดยโรงพยาบาลเชียงรายฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างดังกล่าว และพิจารณาเฉพาะผู้เสนอราคาที่ผ่านเกณฑ์การประเมินจากการทดลองตัวอย่าง เท่านั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

คณะกรรมการฯ กำหนดเกณฑ์การพิจารณา <u>ตารางการให้คะแนนด้านเทคนิค</u> ดังนี้

รายการ	คะแนนเต็ม	แพทย์กลุ่มงานกระดูกและข้อคนที่ ๑	แพทย์กลุ่มงานกระดูกและข้อคนที่ ๒	แพทย์กลุ่มงานกระดูกและข้อคนที่ ๓	แพทย์กลุ่มงานกระดูกและข้อคนที่ ๔	แพทย์กลุ่มงานกระดูกและข้อคนที่ ๕
๑. คุณลักษณะเฉพาะครบถ้วนตามมาตรฐานการผ่าตัด+นำอุปกรณ์มานำเสนอ	๒๐					
๒. วัสดุมีการออกแบบตาม Anatomical area ได้เหมาะสม	๓๐					
๓. มีเครื่องมือช่วยในการผ่าตัดที่มีความสะดวกใช้งานง่าย รวมทั้งช่วยแก้ไขปัญหาขณะผ่าตัดได้	๓๐					
๔. ปัญหาบริการทางเทคนิคเมื่อนำไปผ่าตัดจริงจากโรงพยาบาลเชียงรายฯ และโรงพยาบาลอื่นๆ	๒๐					
คะแนนรวมทั้งหมด	**๑๐๐**					

ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างต้องผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพจากแพทย์กลุ่มงานกระดูกและข้อ ตามตารางการให้คะแนนทางด้านเทคนิค ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้เสนอราคาจะต้องส่งมอบพัสดุทั้งหมดภายในระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยกำหนดระยะเวลาการส่งมอบ ตามความต้องการของโรงพยาบาลฯ ที่มีการนัดผู้ป่วยผ่าตัดแต่ละครั้ง

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ **ราคา** (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับคัดเลือก) โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณที่ตั้งไว้ ๔,๕๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนหกหมื่นบาทถ้วน) ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับทางโรงพยาบาลฯ ภายในระยะเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยกำหนดส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาลฯ ที่มีการนัดผู้ป่วยผ่าตัดแต่ละครั้ง จำนวน ๑๒ งวด (๑ งวด/เดือน) และผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณความก้าวหน้าของงานในแต่ละเดือน โดยคิดจากจำนวนการผ่าตัดให้กับผู้ป่วยจริง พร้อมส่งรายงานสรุปให้คณะกรรมการตรวจรับทุกเดือน และผู้ขายต้องส่งใบแจ้งหนี้ ภายในวันที่ ๕ ของทุกเดือน โดยแนบต้นฉบับเอกสารหลักฐานการผ่าตัดให้กับผู้ป่วย ที่ลงนามจากแพทย์ผู้ผ่าตัด เมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมาย ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่อง ๑ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายนัฐวุฒิ วิวรรธนวรางค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)