

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลอุทัยธานี มีความประสงค์จัดซื้อข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก สำหรับบริการ
รักษาพยาบาลผู้ป่วยด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้บริการรักษาผู้ป่วยทางด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ
หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน
ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร
พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือที่จะ
ดำเนินการจัดจ้างครั้งนี้


๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น
ธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้


๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น
ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น


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

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายใน
ประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีผลงานประเภทเดียวกันกับงานที่จะดำเนินการจัดซื้อในครั้งนี้ วงเงินไม่น้อยกว่า
๗๐๐,๐๐๐ บาท (เจ็ดแสนบาทถ้วน) เป็นผลงานในสัญญาเดี่ยวนั้นและเป็นสัญญาที่ผู้ยื่นข้อเสนอได้ทำงาน
แล้วเสร็จตามสัญญา ซึ่งได้มีการส่งมอบงานและตรวจรับเรียบร้อยแล้ว ซึ่งผลงานดังกล่าวเป็นผลงานที่เป็น
คู่สัญญาโดยตรงกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่จังหวัดเชื่อถือได้


(นายพรธรรม ชูศักดิ์)


(นางประเสริฐ สืบสาย)


(นางชนิตา พิชร์จิวาภูมิ)

๔. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ (ประกอบการพิจารณาคุณสมบัติที่กำหนดเพิ่มเติม และที่กำหนดใน spec)

๔.๑ หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานหรือผู้ผลิต

๔.๒ เอกสารแสดงผลงาน ได้แก่ สำเนาหนังสือรับรองผลงาน หรือสำเนาสัญญาซื้อขาย และสำเนาใบ

ตรวจรับพัสดุ

(กรณีเป็นผลงานเอกชนจะต้องมีหลักฐานใบรับเงินทุกงวด ตลอดจนหลักฐานการเสียภาษีของงานนั้น จากกรมสรรพากรแนบมาด้วย)

๔.๓ สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ เป็น SMEs)

๔.๓ สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand

๕. คุณสมบัติทั่วไป

๕.๑ เป็นชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูก

๕.๒ เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๕.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๖. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมต้องประกอบด้วย ๓ ส่วน คือ

๖.๑ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๖.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

๖.๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

๖.๑.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๖.๑.๔ ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด ๘ มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

๖.๒ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

๖.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน

(Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

๖.๒.๒ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคง

ปลอดภัยในการล็อก

๖.๒.๓ สามารถต่อเสริม Augment ได้ ๔ แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาดความ หนา ๕ มิลลิเมตร และ ๑๐ มิลลิเมตร

๖.๒.๔ สามารถต่อกัน (Rod) ที่มีความยาว ๑๔๕ มิลลิเมตร และ ๒๐๐ มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อมี เส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ ๑๐ - ๑๕ มิลลิเมตร

๖.๓ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๖.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)

๖.๓.๒ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร ที่มี ความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๖.๓.๓ ที่ความหนาขนาด ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคง แข็งแรงมากขึ้นรวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของ ระบบล็อก

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นางประเสริฐ สืบสาย)

(นางชนิดา พัจจิริวุฒิ)

๖.๓.๔ ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella

๖.๔ ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน ๑ ชิ้น

๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม

๗.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๗.๒ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบบเตอร์ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๗.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

๗.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๗.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแค็ตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

๘. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา

๙. วงเงินในการจัดซื้อ

ภายในวงเงินงบประมาณ ๑,๕๗๕,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินนอกฝากคลัง ปี ๒๕๖๗

๑๐. การจ่ายเงิน

เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๑๑. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่จังหวัดได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา ในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือจ้าง โดยมีเงื่อนไขดังนี้

๑. หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ จังหวัด จะจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

อนึ่ง การพิจารณาผลตามเงื่อนไขเอกสารประกวดราคาซื้อหรือจ้าง จังหวัด จะพิจารณาจากเอกสารสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) เท่านั้น

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นางประเสริฐ สีบสาย)

(นางชนิดา พันธ์จิราวุฒิ)

๒. หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ (SMEs) แต่เป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายของต่างประเทศ ไม่เกินร้อยละ ๓ จังหวัด จะจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

๑๔. การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ (กรณีที่ไม่ได้ขอใช้วัสดุที่ผลิตในต่างประเทศหรือนำเข้าวัสดุจากต่างประเทศ)

ผู้ขายต้องเสนอใช้ผลิตภัณฑ์ระบบป้องกันเครือข่ายสารสนเทศและระบบกระจายสัญญาณหลักที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (Made in Thailand) กรณีที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์จาก www.mit.fti.or.th แล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Made in Thailand) ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยแล้ว ไม่น้อยกว่า ๓ ราย

หากตรวจสอบแล้ว ไม่มีหรือมีรายชื่อระบบป้องกันเครือข่ายสารสนเทศและระบบกระจายสัญญาณหลักที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (Made in Thailand) น้อยกว่า ๓ ราย ให้เสนอใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือประกอบภายในประเทศที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (Made in Thailand) ก็ได้

๑๕. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนงาน กลุ่มงานพัสดุ หน่วยงาน โรงพยาบาลอุทัยธานี

ชื่อ-นามสกุล นางสาววรรณวิภา ทวีทา เบอร์โทร ๐๕๖-๕๑๑๐๘๑ ต่อ ๒๘๐๘

อีเมลล์ wanwipa.t@mophegp.mail.go.th

เว็บไซต์ www.gprocurement.go.th , <https://uth.moph.go.th/uthaihosp/>

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางประเสริฐ สืบสาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางชนิดา พัชรจิราวุฒิ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ