

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน 27 ชุด
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

1. ความเป็นมา

1.1 ด้วยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการซื้อ ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน 27 ชุด ราคาชุดละ 65,000.-บาท (หกหมื่นห้าพันบาทถ้วน) รวมเป็นเงิน 1,775,000.-บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุง ตามแผนรายการแผนการจัดซื้อวัสดุผ่าตัดกระดูก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

1.2 ราคากลางชุดละ 65,000.-บาท (หกหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

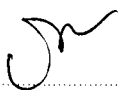
3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

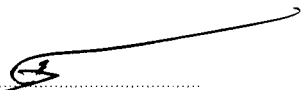
3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

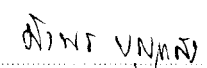
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน


(นายธณวรรณ์ วิเศษศิริพงษ์)


(นางภัทรพร ใจฉลาด)


(นางสาวศิวพร บุญแสง)

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวจะต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) - (3) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 ข้อเสนอเทียมหนึ่งชุด ประกอบด้วย

4.1.1 ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

จำนวน 1 ชิ้น

4.1.2 เบ้าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

จำนวน 1 ชิ้น

4.1.3 Acetabular Liner

จำนวน 1 ชิ้น

4.1.4 หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)

จำนวน 1 ชิ้น

4.1.5 สกรู (Bone Screw)

หากจำเป็นต้องใช้

(นายธณวรรณ์ วิเศษศรีพงษ์)

(นางภัทราพร ใจฉลาด)

(นางสาวศิวพร บุญแสง)

4.2 ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)

4.2.1 ทำจากโลหะไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM - ALUMINUM ALLOY)

4.2.2 มี HYDROXYAPATITE COATING ทั้งก้านสะโพกเทียมและมีความหนาโดยเฉลี่ยไม่น้อยกว่า 140 ไมโครเมตรและไม่เกิน 160 ไมโครเมตร

4.2.3 มีการออกแบบให้ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นชั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพกทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง

4.2.4 มีทั้งแบบชนิดมีบ่า (Collared Stem) และชนิดไม่มีบ่า (Collarless Stem)

4.2.5 มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) 135 องศา

4.2.6 มีขนาดก้านสะโพกให้เลือกอย่างน้อย 9 ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length) ระหว่าง 115 ถึง 170 มิลลิเมตร

4.2.7 ในกรณี Coxa Vara มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) 125 องศา และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด โดยมีความยาวก้านสะโพก (Stem Length) อยู่ระหว่าง 130 ถึง 160 มิลลิเมตร

4.2.8 สามารถเปลี่ยนไปทำก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

4.3 เบ้าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Acetabular Cup)

4.3.1 ทำจากโลหะ TITANIUM ALLOY และมี POROUS COATED บริเวณพื้นผิว โดยมีขนาด Pore Size ระหว่าง 240 -260 ไมครอน เพื่อทำให้เกิด Bone Ingrowth

4.3.2 มีลักษณะเป็นครึ่งทรงกลม 180 องศา

4.3.3 มีช่องสำหรับยึดสกรูเพื่อเพิ่มความแข็งแรง อย่างน้อยจำนวน 3 ช่อง

4.3.4 มีระบบการล็อกของ Acetabular Cup และ Liner เป็นแบบ VIP Taper Lock

4.3.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 10 ขนาด โดยมีขนาดอยู่ระหว่าง 48 ถึง 66 มิลลิเมตร

4.4 Acetabular Liner

4.4.1 ผลิตจากแท่งเรซินชนิด GUR 1050 นำไปขึ้นรูป และผ่านกระบวนการยิงรังสีแกมมา (Cross Linking) ที่ขนาดไม่ต่ำกว่า 5 เมกาเรด เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้ Liner

4.4.2 สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมทั้งขนาด 28, 32 และ 36 มิลลิเมตร โดยมีให้เลือกทั้งแบบมีขอบ (Lip) และไม่มีขอบ (Neutral)

4.4.3 มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ Acetabular Cup จำนวน 10 ขนาด โดยมีขนาดอยู่ระหว่าง 48 ถึง 66 มิลลิเมตร

4.5 หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)

4.5.1 ผลิตจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)

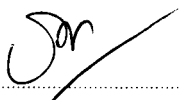
4.5.2 มีอัตราส่วน Inner Taper เท่ากับ 12/14

4.5.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด คือ 28, 32 และ 36 มิลลิเมตร และแต่ละขนาดสามารถเลือกความสั้น-ยาวของคอได้ไม่น้อยกว่า 4 ขนาดความยาว

4.6 สกรู (Bone Screw)

4.6.1 ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

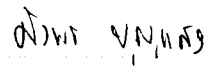
4.6.2 มีขนาดไม่ต่ำกว่า 6.5 มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า 7 ขนาดระหว่าง 15 ถึง 45 มิลลิเมตร



(นายธรรณธรณ์ วิเศษศรีพงษ์)



(นางภัทรพร ใจฉลาด)



(นางสาวภัทรพร ใจฉลาด)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป
- 5.2 วัสดุทุกชิ้นบรรจุในซอง Sterile pack 2 ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุวันที่ผลิตบนหีบห่อ
- 5.3 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่าการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- 5.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
- 5.5 ผู้เสนอราคาต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.6 บริษัทต้องมีเครื่องมือข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็นบางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแก้ไขทั้งหมด
- 5.7 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สาธิตมาก่อน
- 5.8 ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ หรือลงหมายเลขข้อกำกับไว้ในแคตตาล็อก ให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะข้อกำหนด

6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ตามรายละเอียดในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่แต่ไม่จำกัดปริมาณ

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

8. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง จำนวน 1,775,000.-บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

9. งานตรวจและการจ่ายเงิน

จังหวัดจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญา และจังหวัดได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

10. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

11. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันคุณภาพ 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายธณวรรณ์ วิเศษศรีพงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทราพร ใจฉลาด)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวศิวพร บุญแสง)