

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมแบบมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

(Total hip Arthroplasty prosthesis) จำนวน ๖๐ ชุด

๑. ความต้องการ

ด้วยโรงพยาบาลร้อยเอ็ด มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อข้อสะโพกเทียมแบบมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Total hip Arthroplasty prosthesis) เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิดโดยไม่ใช้สารยึดกระดูก เพื่อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพในผู้ป่วยในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเป็นครั้งแรก

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ณ วันประกาศเชิญชวนหรือหนังสือเชิญชวนให้เข้ามายื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการยื่นข้อเสนอในครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑๐.๑ กรณีที่ข้อตกลงของกิจการร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้ร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรรทด) (นายวุฒิชัย จุริมาศ) (นายวรพล จำรูญวงษ์)

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

๔.๑.๑ ก้านสะโพกเทียม Femoral stem

๔.๑.๑.๑ ก้านสะโพก ทำจากโลหะ Titanium alloy (Ti6Al4V) ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๔.๑.๑.๒ ก้านสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว ออกแบบเป็น dual wedge design หรือรูปสี่เหลี่ยม

คางหมู (Rectangular Dimension) ให้ยึดแน่นกับกระดูกต้นขาบริเวณ (Proximal fit)

๔.๑.๑.๓ ผิวก้านสะโพก ทำจาก Titanium Porous coating ที่มีความพรุนสูง โดยใช้เทคนิค plasma spray หรือมี option เป็น HA coating เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ stem ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น

๔.๑.๑.๔ Neck Taper ออกแบบให้ Reduced Neck เพื่อเพิ่ม Hip ROM

๔.๑.๑.๕ ก้านสะโพก มีลักษณะ Minimized lateral shoulder

๔.๑.๑.๖ บริเวณส่วนปลายเป็นทรง Taper เป็นร่อง (Distal Flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือด และเศษต่างๆ ในขณะใส่ Stem

๔.๑.๑.๗ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๘ ขนาดขึ้นไป

๔.๑.๑.๘ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๔ (optional), ๒๘, ๓๒, ๓๖ มม. (มีขนาดความยาวให้เลือกไม่น้อย ๔ ระดับ)

๔.๑.๑.๙ มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) อยู่ในช่วง ๑๒๘-๑๓๕ องศา ใกล้เคียง natural hip

๔.๑.๒ หัวก้านสะโพกเทียม Femoral head

๔.๑.๒.๑ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM (CoCrMo) หรือ ceramic Head (optional) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๘, ๓๒, ๓๖ mm (โดยมีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ)

๔.๑.๒.๒ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM (CoCrMo)

๔.๑.๒.๓ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

๔.๑.๒.๔ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๔, ๒๘, ๓๒, และ ๓๖ mm (มีให้เลือก ๔ ระดับ)

๔.๑.๒.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

๔.๑.๓ เบ้าสะโพกเทียม Acetabular component

๔.๑.๓.๑ เบ้าสะโพกทำจากวัสดุ Titanium alloy (Ti6Al4V) ผิวด้านนอกเป็น Porous coating มีขนาด Pore size ระหว่าง ๑๐๐-๕๐๐ micron ที่ก่อให้เกิด Bone ingrowth ที่มีประสิทธิภาพมากกว่า และมี option เบ้าสะโพกแบบ Trabecular Metal ลักษณะพรุนและยึดหยุ่นเหมือนกระดูกจริง มี Large size ในช่วง ๖๖๐-๘๐๐ micron สำหรับผู้ป่วยที่มีการสึกหรอหรือคุณภาพกระดูกเบ้าสะโพกมีปัญหา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต) (นายวุฒิชัย จูริมาศ) (นายวรพล จำรูญวงษ์)

๔.๑.๓.๒ ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกเป็นแบบขัดเงา (Mirror Polished inner surface)

เพื่อลดการเกิด Back side wear

๔.๑.๓.๓ ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกส่วนบนออกแบบให้เป็นทรง Taper ส่วนภายในเบ้า ออกแบบให้คลุมเบ้า ๑๔๐ Degree เพื่อรองรับพลาสติกด้านหลังโดมให้แน่น และขอบเบ้าออกแบบมีร่องเล็กๆรอบ เบ้า ช่วยให้ล๊อคพลาสติก (Liner) กับเบ้าสะโพกได้ง่าย และไม่หลุดง่าย

๔.๑.๓.๔ เบ้าสะโพกมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๑๑ ขนาดตั้งแต่ ๔๐-๖๖ และโดยทุกขนาด มีเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm

๔.๑.๓.๕ มีรูสำหรับใส่สกรู โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ ๓ ตำแหน่ง (Cluster holes : Primary cup) หรือหลายรู (Multi holes : Revision cup หรือ DDH Cup)

๔.๑.๔ วัสดุรองเบ้า Acetabular Liner

๔.๑.๔.๑ ทำจากโพลีเอธีลีน แบบทนทานพิเศษ แข็งแรงทนต่อการเสียดสี และสึกกร่อน UXLPE (highly crosslinked polyethylene)

๔.๑.๔.๒ ขนาดให้เลือกสำหรับหัว ๒๘ mm ๓๒ mm และ ๓๖ mm ตามขนาดของ สะโพกเทียมและเบ้าสะโพก

๔.๑.๔.๓ เบ้าสะโพก กับ liner ออกแบบเป็น Double Lock เพื่อทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial โดย Tapered Lock และออกแบบขอบพลาสติกมีปุ่มนูน (Anti Rotational tabs) ช่วยให้ใส่เบ้าสะโพกได้ ง่าย และช่วยป้องกันการเกิดหมุนของเบ้าสะโพก (Rotational stability)

๔.๑.๔.๔ มีแบบขอบเรียบ ๐ องศา และ แบบ elevated rim ๑๐ หรือ ๑๕ หรือ ๒๐ องศา ให้เลือกเพื่อให้เหมาะกับพยาธิสภาพของคนไข้

๔.๑.๕ Bone screw

๔.๑.๕.๑ Screw ทำจาก Titanium alloy (Ti6Al4V)

๔.๑.๕.๒ ใช้สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

๔.๑.๕.๓ Screw มีขนาดความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๕-๓๕ mm.

๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CFS , ISO๑๓๔๘๕

๔.๒.๒ มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุทางการแพทย์

๔.๒.๓ บริษัทฯ ให้อิมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาลและ ต้องส่งก่อนวันผ่าตัดโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๒.๔ ถ้าเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ ต่อความเสียหายนั่นเอง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรกต) (นายวุฒิชัย จุริมาศ) (นายวรพล จำรูญวงษ์)

๔.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๖ บริษัทฯ ต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔.๗ บริษัทฯ ต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ

๔.๘ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทฯ ยินยอม ให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

๔.๙ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๐ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๕. กำหนดเวลาส่งมอบ

ผู้ยื่นข้อเสนอมอบต้องส่งมอบสินค้า ภายใน ๓๖๕ วัน และส่งมอบสินค้าภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อ แต่ละคราว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวนเงิน ๓,๒๑๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านสองแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน)

๘. งานและการจ่ายเงิน

๘.๑ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จะชำระค่าสิ่งของที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่รับมอบและผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๘.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอมอบต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร

๙. อัตราค่าปรับ

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบส่งสินค้าล่าช้า ไม่เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ส่งมอบ ผู้ยื่นข้อเสนอมอบต้องชำระค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ

๑๐. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสินค้าเป็นเวลา ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลร้อยเอ็ดได้รับมอบ และผู้ยื่นข้อเสนอมอบต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีอย่างเดิมภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต) (นายวุฒิชัย จุรีมาศ) (นายวรพล จำรูญวงษ์)