

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข้านิต ๒ ชั้น (Bipolar Hemiarthroplasty prosthesis) จำนวน ๑๒๐ ชุด
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลร้อยเอ็ด มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อข้อสะโพกเทียมไม่มีเข้านิต ๒ ชั้น (Bipolar Hemiarthroplasty prosthesis) เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเข้านิตในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ณ วันประกาศเชิญชวนหรือหนังสือเชิญชวนให้เข้ามายุ่งยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการยื่นข้อเสนอในครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑๐.๑ กรณีที่ข้อตกลงของกิจการร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้ร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวัชชัย อมรมงคล) (นายวุฒิชัย จูริมาศ) (นายวรพล จำรูญวงษ์)

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ ทำจากวัสดุปลอดสนิม

๔.๒ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๔.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๔.๒.๑ ก้านสะโพกเทียม เป็นแบบชนิดไม่มีคอ (Collarless) หรือ มีคอกันทรุด (Collar) สามารถยึดกับโครงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้หรือจะใช้สารยึดกระดูก

๔.๒.๑.๑ ก้านสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว ๑๒/๑๔ Taper และทำจากโลหะชนิด Titanium Alloy

๔.๒.๑.๒ ลักษณะก้านสะโพกเป็น taper wedge design ออกแบบเพื่อให้เกิดการยึดแน่นกับกระดูกต้นขาได้ดี (Proximal fit)

๔.๒.๑.๓ ส่วน Neck taper ออกแบบให้ Reduced Neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM

๔.๒.๑.๔ ก้าน Stem มีความกว้างในส่วน Proximal และ ปลาย Stem เรียวเพื่อช่วยให้ใส่ Stem ได้เหมาะกับทุกวิธีการผ่าตัด บริเวณส่วนปลายเป็นทรง Taper เป็นร่อง (Distal Flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือดและเศษต่างๆ ในขณะใส่ Stem

๔.๒.๑.๕ ก้านสะโพก มีลักษณะ Minimized lateral shoulder

๔.๒.๑.๖ ผิวก้านสะโพก ทำจาก Titanium Porous coating ที่มีความพรุนสูง โดยใช้เทคนิค plasma Spray และมีรุ่นที่มี HA coating เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Stem ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น

๔.๒.๑.๗ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ขึ้นไปให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วยต้องมีขนาดเล็กพิเศษ extra small เพื่อเหมาะกับขนาด Femur ของคนเอเชีย/ไทย

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

๔.๒.๑.๙ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔ mm และ ๒๘ mm (มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ)

๔.๒.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

๔.๒.๒.๑ หัวข้อสะโพก FEMORAL HAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM (CoCrMo)

๔.๒.๒.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม

๔.๒.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๔mm (มีให้เลือก ๓ ระดับ) และ ๒๘ mm (มีให้เลือก ๔ ระดับ)

๔.๒.๒.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

๔.๒.๒.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

๔.๒.๓ หัวไบโพลาร์ (Bipolar)

๔.๒.๓.๑ หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium Alloy

๔.๒.๓.๒ มีขนาดให้เลือกหลายขนาดตั้งแต่ ๓๘-๕๔ mm ใช้ได้กับหัวขนาด ๒๔-๒๘mm

๔.๒.๓.๓ หัวชั้นในทำจาก Polyethylene ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE)

๔.๒.๓.๔ หัวชั้นในสามารถล็อก anti-dislocation Snap ring เข้ากับหัวชั้นนอกได้อย่างแน่นหนาและออกแบบ ให้มี Dynamic Valgus Alignment

๔.๒.๓.๕ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อสะโพกเทียมแบบมีเบ้าสะโพกได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านสะโพกเทียม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมงคล) (นายวุฒิชัย จุริมาศ) (นายวรพล จำรูญวงษ์)

๔.๓ เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๓.๒ บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๔.๓.๓ บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ

๔.๓.๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

๔.๓.๕ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๖ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๕. กำหนดเวลาส่งมอบ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบสินค้า ภายใน ๓๖๕ วัน และส่งมอบสินค้าภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อ แต่ละคราว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวนเงิน ๓,๘๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านแปดแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

๘.๑ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จะชำระค่าสิ่งของที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่รับมอบและผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๘.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร

๙. อัตราค่าปรับ

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอส่งสินค้าล่าช้า ไม่เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ส่งมอบ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องชำระค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสินค้าเป็นเวลา ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลร้อยเอ็ดได้รับมอบ และผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ตัวอย่างเดิมภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมงคล) (นายวุฒิชัย จุริมาศ) (นายวรพล จำรูญวงศ์)