

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ประกอบด้วย

๑. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ จำนวน ๖๐ ชุด

๒. วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ จำนวน ๘๕ ชุด

๓. สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก จำนวน ๔๐ชุด

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๑. ความเป็นมา

เนื่องจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ มีพันธกิจในการบริการทางการแพทย์ ด้านโรกระบบประสาท ซึ่งต้องผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขกระดูกสันหลังส่วนคอ จึงต้องจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอและวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอไว้รักษาผู้ป่วยอย่างเพียงพอ และต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณี...

กรณีที่มีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e – GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. คุณสมบัติเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

๔.๑ คุณสมบัติเฉพาะทั่วไปโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

๔.๑.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอย เป็นอย่างน้อย

๔.๑.๒ เป็นชุดแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า เพื่อยึดตรึงกระดูกให้มีความมั่นคงแข็งแรง ส่วนหัวของสกรูสามารถล็อกยึดติดกับแผ่นโลหะตามกระดูกได้

๔.๑.๓ สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยความร้อนและแก๊สเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ๑ ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก ๒ ส่วนดังนี้

๔.๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ

๔.๒.๑.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม

๔.๒.๑.๒ มีความหนาไม่เกิน ๒.๕ มิลลิเมตร และมีความกว้างไม่เกิน ๑๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๓ รูของแผ่นโลหะตามกระดูกสามารถใส่สกรูทำมุมเอียงไม่น้อยกว่า ๑๒ องศาในแนวขึ้นลง (Vertical) และไม่น้อยกว่า ๖ องศาในแนวด้านใน – ด้านนอก (medial-lateral)

๔.๒.๑.๔ ขนาดความยาวของแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลัง ขึ้นอยู่กับจำนวนระดับการยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนคอ มีขนาดความยาวของแผ่นโลหะตามกระดูกให้เลือกหลายขนาดตั้งแต่ ๒๓-๗๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกเข้ากับกระดูก ผลิตจากไทเทเนียมอัลลอย เข้าได้กับช่องกับรูที่เตรียมไว้ในแผ่นโลหะตามกระดูก ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร

โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ประกอบด้วยดังนี้

๑. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๑ ระดับ

๑.๑ Cervical Plate ๑ ชิ้น

๑.๒ Locking cervical screw ๔ ชิ้น

๒. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๒ ระดับ

๒.๑ Cervical Plate ๑ ชิ้น

๒.๒ Locking cervical screw ๖ ชิ้น

๓. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๓ ระดับ

๓.๑ Cervical Plate ๑ ชิ้น

๓.๒ Locking cervical screw ๘ ชิ้น

ทั้งนี้ หากการผ่าตัดรายกรณีที่ต้องใส่แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลัง (Cervical Plate) แต่ไม่สามารถใส่สกรูได้ครบตามระดับ ให้ผู้ขายคิดค่าใช้จ่ายเป็นระดับตามจำนวนสกรูที่ใช้

กรณี ผ่าตัดแล้ว Locking cervical screw มีจำนวนเพิ่มขึ้น จำนวน ๑ ชิ้น ผู้ขายต้องไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มในแต่ละระดับ

กรณีถ้าใส่วัสดุไม่ครบ ๑ ระดับ ให้คิดราคาตามจำนวนที่ใช้จริงตามการรักษา

โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า จำนวน ๓ รายการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชุด)
๑.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๑ ระดับ	๔๐
๒.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๒ ระดับ	๑๕
๓.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๓ ระดับ	๕

ทั้งนี้ ผู้ขายจะต้องจัดหาวัสดุดังกล่าวได้อย่างเพียงพอตามประมาณการข้างต้น และการสั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการแต่ละรายการดังกล่าวก็ได้ ภายใต้วงเงินตามสัญญา

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะของโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ

๔.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อ หรือยี่ห้อ หรือเครื่องหมายการค้าที่มีแบบ (Type) รุ่น (Model) ที่ผลิตและ/หรือประกอบสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตไม่มีการแก้ไข ดัดแปลง หรือเพิ่มเติมให้เข้ากับคุณลักษณะเฉพาะของทางราชการ

๔.๓.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๔.๓.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องระบุรายละเอียดพร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่ยื่นข้อเสนอให้ชัดเจนทุกรายการ

๔.๓.๔ ต้องผ่านมาตรฐานกระบวนการผลิต หรือทดสอบความแข็งแรงโดยต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และหนังสือรับรอง CE Certificate หรือ Medical devices Directive ๙๓/๔๒/EEC หรือมาตรฐานที่ดีกว่า แนบมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

๔.๓.๕ เมื่อส่งมอบวัสดุแล้วหากมีความจำเป็นผู้ขายต้องยินยอมให้แลกวัดขนาดที่มีมากเกินไป ความต้องการ ที่ไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้บ่อย

๔.๓.๖ ผู้ขายต้องนำเครื่องมือสำหรับผ่าตัดมาเพื่อประกอบการใช้งานและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งหรือขณะใช้งาน ผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๓.๗ ผู้ขายต้องเตรียมวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกขนาดและความยาว สำรองเพิ่มขึ้นจากที่โรงพยาบาลแจ้ง อย่างน้อย ๒ ระดับ เพื่อสำรองกรณีฉุกเฉิน

๕. คุณลักษณะ ...

๕. คุณลักษณะเฉพาะวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

๕.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไปวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

เป็นวัสดุสังเคราะห์ที่ใช้เสริมแก้ปัญหาแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical) จากปัญหาความเสื่อมสภาพของกระดูกและหมอนรองกระดูกส่วนหลัง เพื่อให้โครงสร้างของกระดูกเหมือนปกติ โดยใช้เทคนิคการผ่าตัดใส่ทางด้านหน้า (Anterior)

๕.๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิควัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

วัสดุสังเคราะห์มีน้ำหนักเบา ผลิตจาก Polyetheretherketone Polymer (PEEK) ใช้เสริมแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical) ชนิดโค้งด้านบน โดยมีลักษณะดังนี้

- มีลักษณะโค้งด้านบนเพื่อให้เข้ากับลักษณะของกระดูกบริเวณที่จะใช้งาน
- มีพื้นทั้งด้านบนและล่าง และมีผิวหยาบ เพื่อให้ยึดเกาะกระดูกได้ดี
- ทำจากวัสดุโปร่งแสงเอกซเรย์ โดยเห็นเพียงแท่งโลหะไทเทเนียมทั้งด้านหน้าและด้านหลัง เพื่อให้ทราบตำแหน่งเมื่อมองผ่านเอกซเรย์
- มีรูส่วนกลาง เพื่อใส่กระดูกให้เกิดการเชื่อมติดกัน
- มีขนาดกว้างไม่เกิน ๑๖ มิลลิเมตร, ความลึกไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร ไม่มากกว่า ๑๓.๕ มิลลิเมตร
- มีความสูงหลายขนาดตั้งแต่ ๕ มิลลิเมตร ถึง ๘ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย
- ใช้เทคนิคการผ่าตัดใส่ทางด้านหน้า (Anterior)

๖. คุณลักษณะเฉพาะสารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก

๖.๑ ผลิตจาก Hydroxyapatite หรือ Calcium phosphate หรือ tricalcium phosphate หรือ Calcium sulphate

๖.๒ ลักษณะภายนอกเป็นชนิดเม็ดเล็กๆ แกรนูล (Granule) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

๖.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile package) ปริมาตรต่อหน่วยไม่น้อยกว่า ๕ ซี.ซี

๖.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๖.๕ ผลิตภัณท์มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกรายการ ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๒ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกรายการ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

๗.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นใบเสนอราคาแบบต่อขึ้น และต่อชุด ในวันยื่นข้อเสนอ

๗.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่มีปัญหาในการให้บริการทางเทคนิค (ส่งของช้า/ส่งของไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลแจ้ง) ตามบันทึกการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ในรอบ ๓ ปี ของโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๗.๕ ผลิตภัณท์ที่เสนอราคา ต้องไม่มีปัญหาในการใช้งาน ตามบันทึกการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ในรอบ ๓ ปี ของโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๗.๖ ผู้ขาย ...

๗.๖ ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วันก่อนการผ่าตัด

๗.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกรายการ จำนวน ๑ ชุด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงเพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณาในวันที่ โรงพยาบาลกำหนด ทั้งนี้ โรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว

๗.๘ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ที่เสนอ ต้องผ่านการรับรองจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ โดยต้องนำเครื่องมือและวัสดุทางศัลยกรรมกระดูกทุกชิ้นตามที่กำหนด มาสาธิตการใช้ตามวันและเวลาที่โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่กำหนด และต้องได้คะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐ ตามหลักเกณฑ์การให้คะแนนของโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๗.๙ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ตามรายละเอียดดังตารางที่แสดง

ตารางการให้คะแนนด้านเทคนิค ผู้ยื่นข้อเสนอ ผลิตภัณฑ์								
		คะแนนเต็ม	คะแนนจากแพทย์กลุ่มงานประสาทศัลยกรรม จำนวน ๕ ท่าน					
			๑	๒	๓	๔	๕	เฉลี่ย
๑	คุณลักษณะครบถ้วนตามที่กำหนด และนำอุปกรณ์มานำเสนอ	๒๐						
๒	ใช้งานง่าย, สะดวก เครื่องมือมีความแม่นยำสูง (Anatomical Apply)	๒๐						
๓	มีเครื่องมือพิเศษช่วยในการผ่าตัดรวมทั้งแก้ไข ปัญหาขณะผ่าตัดหรือสามารถทำ Revision ได้	๑๕						
๔	ปัญหาบริการทางเทคนิคเมื่อนำไปผ่าตัดจริง จากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่และโรงพยาบาลอื่นๆ	๑๕						
๕	ผู้ช่วยในการผ่าตัดมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่นำเสนอ	๑๕						
๖	สามารถผ่าตัดในและนอกเวลาราชการได้	๑๕						
	คะแนนรวม	๑๐๐						

**หมายเหตุ ๑. กรณีคุณลักษณะเฉพาะไม่ครบจะไม่พิจารณาในข้อถัดไป

๒. ถ้าไม่นำอุปกรณ์มานำเสนอจะไม่รับพิจารณา

๘. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๖ (ตามรายการสั่งซื้อในแต่ละครั้ง)

๙. ระยะเวลาส่งมอบของ

ภายใน ๗ วัน หลังรับใบสั่งซื้อ

๑๐. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๑. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้จะซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตรา ร้อยละ ๐.๒๐ (๐.๒๐%) ของราคาสั่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อหรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้ซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื้อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้จะขาย ยอมรับผิดชัดใช้ราคาที่สูงขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้จะขายตกลงให้ผู้จะซื้อหักเงินค่าปรับ และราคาที่สูงขึ้นดังกล่าวจากราคาสั่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้