

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ประกอบด้วย

๑. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ จำนวน ๖๐ ชุด-

๒. วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ จำนวน ๘๕ ชุด

๓. สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก จำนวน ๔๐ชุด

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

#### ๑. ความเป็นมา

เนื่องจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ มีพันธกิจในการบริการทางการแพทย์ ด้านโรคระบบประสาท 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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไปโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

๔.๑.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอย เป็นอย่างน้อย

๔.๑.๒ เป็นชุดแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า เพื่อยึดตรึงกระดูกให้มีความมั่นคงแข็งแรง ส่วนหัวของสกรูสามารถล็อกยึดติดกับแผ่นโลหะตามกระดูกได้

๔.๑.๓ สามารถ...

นายณัฐวรรธ วิฑูรย์ ..... นางสาวรลักษ์ณ์ ภูงูเนิน ..... นางเจนจิต สอนใจ .....  
นางสาวทิวาพร จันทนะ ..... นางยุวเรศ วงศ์ประสิทธิ์ .....

๔.๑.๓ สามารถนั่งฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยความร้อนและแก๊สเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

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 ผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยเข้าได้กับช่องกับรูที่เตรียมไว้ในแผ่นโลหะตามกระดูก 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

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 เงื่อนไข...

นายณัฐวรรธ วิฑูรย์ ..... นางสาววรรลักษณ์ กุสุณีน ..... นางเจนจิต สอนใจ .....  
นางสาวทิวาพร จันทนะ ..... นางยุวเรศ วงศ์ประสิทธิ์ .....

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะของโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ

๔.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อ หรือยี่ห้อ หรือเครื่องหมายการค้าที่มีแบบ (Type) รุ่น (Model) ที่ผลิต และ/หรือประกอบสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตไม่มีการแก้ไข ดัดแปลง หรือเพิ่มเติมให้เข้ากับคุณลักษณะเฉพาะของ ทางราชการ

๔.๓.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องระบุรายละเอียดพร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการ เสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่ยื่นข้อเสนอให้ชัดเจนทุกรายการ

๔.๓.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ จำนวน ๑ ชุด โดยลง ลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมา แสดงเพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณาในวันที่ โรงพยาบาลกำหนด ทั้งนี้ โรงพยาบาลจะ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว

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

๔.๓.๕ เมื่อส่งมอบวัสดุแล้วหากมีความจำเป็นผู้ขายต้องยินยอมให้แลกวัดขนาดที่มีมากเกินความต้องการ ที่ไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้อยู่

๔.๓.๖ ผู้ขายต้องนำเครื่องมือสำหรับผ่าตัดมาเพื่อประกอบการใช้งานและรับผิดชอบในการขนส่ง มาโรงพยาบาล และถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งหรือขณะใช้งานผู้ขาย จะเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๓.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายใน ประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๔.๓.๘ เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยมี ใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาแนบมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

๕. คุณลักษณะเฉพาะวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

๕.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไปวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

เป็นวัสดุสังเคราะห์ใช้เสริมแก้ปัญหาแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical) จากปัญหา ความเสื่อมสภาพของกระดูกและหมอนรองกระดูกส่วนหลัง เพื่อให้โครงสร้างของกระดูกเหมือนปกติ โดยใช้ เทคนิคการผ่าตัดใส่ทางด้านหน้า (Anterior)

๕.๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิควัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วนคอ

วัสดุสังเคราะห์มีน้ำหนักเบา ผลิตจาก Polyetheretherketone Polymer (PEEK) ใช้เสริมแทน หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical) ชนิดโค้งด้านบน โดยมีลักษณะดังนี้

- มีลักษณะโค้งด้านบนเพื่อให้เข้ากับลักษณะของกระดูกบริเวณที่จะใช้งาน
- มีพื้นที่ด้านบนและล่าง และมีผิวหยาบ เพื่อให้ยึดเกาะกระดูกได้ดี
- ทำจากวัสดุโปร่งแสงเอกซเรย์ โดยเห็นเพียงแท่งโลหะไทเทเนียมทั้งด้านหน้าและด้านหลัง เพื่อให้ ทราบตำแหน่งเมื่อมองผ่านเอกซเรย์

- มีรูส่วนกลาง...

นายณัฐวรรธ วิฑูรย์ ..... นางสาววรลักษณ์ ภู่งูเนิน ..... นางเจนจิต สอนใจ .....  
นางสาวทิวาพร จันทนะ ..... นางยุวเรศ วงศ์ประสิทธิ์ .....

- มีรูส่วนกลาง เพื่อใส่กระดูกให้เกิดการเชื่อมติดกัน
- มีขนาดกว้างไม่เกิน ๑๕ มิลลิเมตร ความลึกไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร ไม่มากกว่า ๑๓ มิลลิเมตร
- มีความสูงหลายขนาดตั้งแต่ ๕ มิลลิเมตร ถึง ๘ มิลลิเมตร หรือมากกว่า
- ใช้เทคนิคการผ่าตัดใส่ทางด้านหน้า (Anterior)

๖. คุณลักษณะเฉพาะสารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก

๖.๑ ผลิตจาก Hydroxyapatite หรือ Calcium phosphate หรือ tricalcium phosphate หรือ Calcium salphate

๖.๒ ลักษณะภายนอกเป็นชนิดเม็ดเล็กๆ แกรนูล (Granule) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

๖.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile package) ปริมาตรต่อหน่วยไม่น้อยกว่า ๕ ซี.ซี

๖.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน


๖.๕ ผลิตภณฑ์มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี


๗. ระยะเวลาส่งมอบ

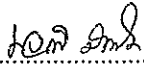
ภายในระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕ (ตามรายการสั่งซื้อในแต่ละครั้ง)

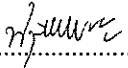
๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ


การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา  
กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโดย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายณัฐวรรธ วิฑูรย์)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาววรลักษณ์ ภูสูงเนิน)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเจนจิต สอนใจ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวทิวาพร จันทนะ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางยุเรศ วงศ์ประสิทธิ์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ขอรับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ประกอบด้วย โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ จำนวน ๖๐ ชุด วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน คอ จำนวน ๘๕ ชุด และสารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก จำนวน ๔๐ ชุด และอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนี้ได้

  
(นางสาวศศิธร ศิริมหาราช)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่