

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ประกอบด้วย

๑. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออ ก เอว จำนวน ๔๘ ชุด

๒. วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน ออ ก เอว จำนวน ๑๐ ชุด

๓. ตัวเชื่อมแท่งโลหะ จำนวน ๔ ชุด

๔. สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก จำนวน ๒๐ ชุด

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความเป็นมา

เนื่องจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ มีพันธกิจในการบริการทางการแพทย์ ด้านโรคระบบประสาท ซึ่งต้องผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขกระดูกสันหลังส่วนออ ก เอว จึงต้องจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนออ ก เอว และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน ออ ก เอว

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนออ ก เอว และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน ออ ก เอว ไว้รักษาผู้ป่วยอย่างเพียงพอ 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 กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นทุกราย

กรณี ...

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

๔. คุณสมบัติเฉพาะโลหะตามกระดุกสันหลังส่วน ออก เอว

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไปโลหะตามกระดุกสันหลังส่วน ออก เอว

๔.๑.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอย เป็นอย่างน้อย

๔.๑.๒ สามารถนึ่งอบด้วย ความร้อน หรือแก๊ส หรือทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ ในการทำปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๔.๒. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคโลหะตามกระดุกสันหลัง

๔.๒.๑ เพดติคิวล่าสกรู (Pedicular Screw)

๔.๒.๑.๑ แบบธรรมดา (Standard Screw) มี ๔ ขนาด คือ

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๕.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๖.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๗.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ มิลลิเมตร

- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๘.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๒ แบบหัวปรับองศาได้ (Polyaxial Screw) มี ๔ ขนาด คือ

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๕.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๖.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๗.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ มิลลิเมตร

- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๘.๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๓ ไม่จำเป็นต้องทำเกลียวก่อนใส่ (Self-tapping)

๔.๒.๒ แท่งโลหะ ...

๔.๒.๒ แท่งโลหะทรงกลม (Union Rod)

ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่เข้ากันได้พอดีกับ Pedicular Screw ตามคุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๔.๑ ผิวเรียบ ขัดทราย (Smooth – Sandblast Surface) มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๕๐ - ๕๐๐ มิลลิเมตร หรือมากกว่า ที่สามารถบรรจุได้ในกล่องเครื่องมือมาตรฐานในการบรรจุในกล่องชุดเครื่องมือปลอดเชื้อ โดยมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้ทางโลหะวิทยากับอุปกรณ์ที่ติดตั้งในระบบทุกชิ้น (Non-metal corrosion)

๔.๒.๓ บล็อกเกอร์ (Standard Locking Screw)

ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) เป็นตัวล็อกแท่งโลหะ ไททาเนียมทรงกลมกับสกรู (One Step Locking) เป็นอย่างน้อย

๔.๒.๔ ตารางโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว จำนวน ๔ รายการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชุด)
๑.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว ๑ ระดับ	๒๐
๒.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว ๒ ระดับ	๒๐
๓.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว ๓ ระดับ	๖
๔.	โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว ๔ ระดับ	๒

ทั้งนี้ ผู้ขายจะต้องจัดหาวัสดุดังกล่าวได้อย่างเพียงพอตามประมาณการข้างต้น และการสั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการดังกล่าวก็ได้ ภายใต้วงเงินตามสัญญากรณีถ้าใส่วัสดุไม่ครบ ๑ ระดับ ให้คิดราคาตามจำนวนที่ใช้จริงตามการรักษากรณีผ่าตัดแล้ว Locking Screw และ Pedicular Screw มีจำนวนเพิ่มขึ้น จำนวน ๑ ชิ้น ผู้ขายต้องไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มในแต่ละระดับ

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว

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

๔.๓.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

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

๔.๓.๔ ผู้ขายต้องเตรียมวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกขนาดและความยาว สำรองเพิ่มขึ้นจากที่โรงพยาบาลแจ้ง อย่างน้อย ๒ ระดับ เพื่อสำรองกรณีฉุกเฉิน

๕.คุณลักษณะเฉพาะ ...

๕. คุณลักษณะเฉพาะวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน อก เอว

๕.๑ หมอนรองกระดูกเทียม (Lumbar Cage) ทำจาก Polyetheretherketone Polymer (PEEK) บริเวณส่วนหัวและท้ายมี Marking ทำจากไททาเนียม ซึ่งสามารถทำเอกซเรย์ผ่านได้ ใช้สำหรับบอกตำแหน่งของหมอนรองกระดูกเทียม

๕.๒ มีให้เลือกหลายขนาด ตั้งแต่ ขนาด ๘-๑๒ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อย

๕.๓ มี ๒ แบบ คือ Banana Shape และ Bullet Shape

๖. คุณลักษณะเฉพาะตัวเชื่อมแท่งโลหะ (Transverse Device/Cross link) จำนวน ๔ ชุด

เป็นตัวเชื่อมระหว่างแท่งโลหะไททาเนียมทรงกลม ทั้ง ๒ ฝั่ง เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) แบบติดตั้งด้านบน ๑ ชุด

๗. คุณลักษณะเฉพาะสารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก

๗.๑ ผลิตจาก Hydroxyapatite หรือ Calcium phosphate หรือ tricalcium phosphate หรือ Calcium salphate

๗.๒ ลักษณะภายนอกเป็นชนิดเม็ดเล็กๆ แกรนูล (Granule) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

๗.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile package) ปริมาตรต่อหน่วยไม่น้อยกว่า ๕ ซี.ซี

๗.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๗.๕ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

๘.๑ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกรายการ ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๘.๒ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกรายการ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

๘.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่มีปัญหาในการให้บริการทางเทคนิค (ส่งของช้า/ส่งของไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลแจ้ง) ตามบันทึกการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกเอว ในรอบ ๓ ปี ของโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๘.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา ต้องไม่มีปัญหาในการใช้งาน ตามบันทึกการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกเอว ในรอบ ๓ ปี ของโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๘.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นใบเสนอราคาแบบต่อขึ้น และต่อชุด ในวันยื่นข้อเสนอ

๘.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องระบุรายละเอียดพร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่ยื่นข้อให้ชัดเจนทุกรายการ

๘.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอ ...

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

๘.๘ ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วันก่อนการผ่าตัด

๘.๙ เมื่อส่งมอบวัสดุแล้วหากมีความจำเป็นผู้ขายต้องยินยอมให้แลกรวัสดุขนาดที่มีมากเกินไปเกินความต้องการ ที่ไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้บ่อย

๘.๑๐ ผู้ขายต้องนำเครื่องมือสำหรับผ่าตัดมาเพื่อประกอบการใช้งานและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งหรือขณะใช้งานผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๘.๑๑ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ที่เสนอ ต้องผ่านการรับรองจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ โดยต้องนำเครื่องมือและวัสดุทางศัลยกรรมกระดูกทุกชิ้นตามที่กำหนด มาสาธิตการใช้ตามวันและเวลาที่โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่กำหนด และต้องได้คะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐ ตามหลักเกณฑ์การให้คะแนนของโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่

๘.๑๒ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ตามรายละเอียดดังตารางที่แสดง

ตารางการให้คะแนนด้านเทคนิค ผู้ยื่นข้อเสนอ ผลิตภัณฑ์								
		คะแนนเต็ม	คะแนนจากแพทย์กลุ่มงานประสาทศัลยกรรม จำนวน ๕ ท่าน					
			๑	๒	๓	๔	๕	เฉลี่ย
๑	คุณลักษณะครบถ้วนตามที่กำหนด และนำอุปกรณ์มานำเสนอ	๒๐						
๒	ใช้ง่าย, สะดวก เครื่องมือมีความแม่นยำสูง (Anatomical Apply)	๒๐						
๓	มีเครื่องมือพิเศษช่วยในการผ่าตัดรวมทั้งแก้ไขปัญหาขณะผ่าตัดหรือสามารถทำ Revision ได้	๑๕						
๔	ปัญหาบริการทางเทคนิคเมื่อนำไปผ่าตัดจริงจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่และโรงพยาบาลอื่นๆ	๑๕						
๕	ผู้ช่วยในการผ่าตัดมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่นำเสนอ	๑๕						
๖	สามารถผ่าตัดในและนอกเวลาราชการได้	๑๕						
	คะแนนรวม	๑๐๐						

**หมายเหตุ ๑. กรณีคุณลักษณะเฉพาะไม่ครบจะไม่พิจารณาในข้อถัดไป

๒. ถ้าไม่นำอุปกรณ์มานำเสนอจะไม่รับพิจารณา

๙. ระยะเวลา ...

๙. ระยะเวลาดำเนินการ

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

๑๐. ระยะเวลาส่งมอบของ

ภายใน ๗ วัน หลังรับใบสั่งซื้อ

๑๑. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๒. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้จะซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตรา ร้อยละ ๐.๒๐ (๐.๒๐%) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้อง ครบถ้วนตามใบสั่งซื้อหรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้ซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื่อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้จะขาย ยอมรับผิดชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้จะขายตกลงให้ผู้จะซื้อหักเงินค่าปรับ และราคา que เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้