

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ประกอบด้วย

๑. โลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออก เอว จำนวน ๔๘ ชุด
๒. วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน ออก เอว จำนวน ๑๐ ชุด
๓. ตัวเชื่อมแท่งโลหะ จำนวน ๔ ชุด
๔. สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก จำนวน ๒๐ ชุด

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความเป็นมา

เนื่องจากโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ มีพันธกิจในการบริการทางการแพทย์ ด้านโรกระบบประสาท ซึ่งต้องผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขกระดูกสันหลังส่วนอก เอว จึงต้องจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน ออก เอว

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน ออก 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. คุณลักษณะ...

นายวสันต์ มหาสันติปิยะ นายณัฐวรรธ วิฑูรย์ นางสาววรลักษณ์ ภูสูงเนิน
นางเจนจิต สอนใจ นางยุวเรศ วงศ์ประสิทธิ์

๔. คุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออก เอว

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไปโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออก เอว

๔.๑.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียมอัลลอย เป็นอย่างน้อย

๔.๑.๒ สามารถรับข้อด้วย ความร้อน หรือแก๊ส หรือทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ ในการทำปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๔.๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคโลหะตามกระดูกสันหลัง

๔.๒.๑ เพดติคิวลัสกรู (Pedicular Screw)

๔.๒.๑.๑ แบบธรรมดา (Standard Screw) มี ๔ ขนาด คือ

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๒ แบบหัวปรับองศาได้ (Polyaxial Screw) มี ๔ ขนาด คือ

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร ไม่เกิน ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๓ ไม่จำเป็นต้องทำเกลียวก่อนใส่ (Self-tapping)

๔.๒.๒ แท่งโลหะทรงกลม (Union Rod)

ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางที่เข้ากันได้พอดีกับ Pedicular Screw ตามคุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๔.๒.๑ ผิวเรียบ ขัดทราย (Smooth - Sandblast Surface) มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๕๐ - ๕๐๐ มิลลิเมตร หรือมากกว่า ที่สามารถบรรจุได้ในกล่องเครื่องมือมาตรฐานในการบรรจุในกล่องชุดเครื่องมือปลอดเชื้อ โดยมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้ทางโลหะวิทยากับอุปกรณ์ที่ติดตั้งในระบบทุกชิ้น (Non-metal corrosion)

๔.๒.๓ บล็อกล็อกเกอร์ (Standard Locking Screw)

ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) เป็นตัวล็อกแท่งโลหะไททาเนียมทรงกลมกับสกรู (One Step Locking) เป็นอย่างน้อย

๔.๒.๔ ตาราง...

นายวสันต์ มหาสันติปิยะ นายณัฐวรรธ วิฑูรย์ นางสาววรลักษณ์ ภู่งูเนิน
นางเจนจิต สอนใจ นางยุวเรศ วงศ์ประสิทธิ์

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 ภายใต้วงเงินตามสัญญา

กรณีผ่าตัดแล้ว 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องระบุรายละเอียดพร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่ยื่นข้อให้ชัดเจนทุกรายการ

๔.๓.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว จำนวน ๑ ชุด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา(ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงเพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณาในวันที่ โรงพยาบาลกำหนด ทั้งนี้ โรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว

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

๔.๓.๕ เมื่อส่งมอบวัสดุแล้วหากมีความจำเป็นผู้ขายต้องยินยอมให้แลกรหัสขนาดที่มีมากเกินไปความต้องการที่ไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้บ่อย

๔.๓.๖ ผู้ขายต้องนำเครื่องมือสำหรับผ่าตัดมาเพื่อประกอบการใช้งานและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งหรือขณะใช้งานผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๓.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา

๔.๓.๘ เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๙ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

๕. คุณลักษณะ...

นายสันต์ มหาสันติปิยะ นายณัฐวรรธ วิฑูรย์ นางสาววรลักษณ์ ภูสูงเนิน
นางเจนจิต สอนใจ นางยุเรศ วงศ์ประสิทธิ์

๕. คุณลักษณะเฉพาะวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน อก เอว

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

๕.๒ มีให้เลือกหลายขนาด ตั้งแต่ ขนาด ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓ มิลลิเมตร

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 sulphate

๗.๒ ลักษณะภายนอกเป็นชนิดเม็ดเล็กๆ แกรนูล (Granule) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

๗.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile package) ปริมาตรต่อหน่วยไม่น้อยกว่า ๕ ซี.ซี

๗.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๗.๕ ผลิตกันที่มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

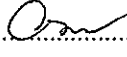
๘. ระยะเวลาส่งมอบ

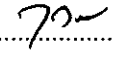
ภายในระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๕ (ตามรายการสั่งซื้อในแต่ละครั้ง)


๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

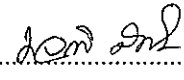
การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

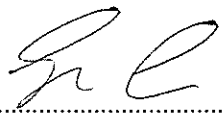
กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโดย

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวสันต์ มหาสันติปิยะ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายฉวีวรรณ วิฑูรย์)
นายแพทย์ปฏิบัติการ

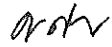
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววรลักษณ์ กุสุงเนิน)
นายแพทย์ปฏิบัติการ

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

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

ขอรับรอง...

ขอรับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ประกอบด้วย โลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก เอว จำนวน ๔๘ ชุด วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกสันหลังส่วน อก เอว จำนวน ๑๐ ชุด ตัวเชื่อมแท่งโลหะ จำนวน ๔ ชุด และสารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก จำนวน ๒๐ ชุด และอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนี้ได้



(นางสาวศศิธร ศิริมหาราช)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่