

ร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและราคากลาง
เวชภัณฑ์มิใช่ยา วัสดุทางการแพทย์ จำนวน ๑ รายการ
โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลแม่จัน อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด ๑๒๐ เตียง เปิดให้บริการจริง ๑๕๒ เตียง ตั้งอยู่เลขที่ ๒๗๔ หมู่ ๕ ตำบลแม่จัน อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย ได้เปิดดำเนินการดูแลสุขภาพ โดยการจัดให้มีระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุม ทั้งการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสภาพ ในเขตอำเภอแม่จัน-อำเภอแม่ฟ้าหลวง อำเภอใกล้เคียง ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๐ โดยเริ่มเป็นสถานีนอมนายชั้น ๑ ปี พ.ศ.๒๕๑๙ ได้รับการยกฐานะเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด ๑๐ เตียง ปี พ.ศ.๒๕๒๕ ขยายเป็นโรงพยาบาลขนาด ๓๐ เตียง ปี พ.ศ.๒๕๓๖ ขยายเป็นโรงพยาบาล ๖๐ เตียง ปี พ.ศ.๒๕๓๗ ขยายเป็นโรงพยาบาล ๙๐ เตียง และในปี พ.ศ.๒๕๕๓ ขยายเป็นโรงพยาบาลขนาด ๑๒๐ เตียง มีการปกครองเป็นเทศบาลตำบล จำนวน ๕ แห่ง องค์การบริหารส่วนตำบลอีก ๑๓ แห่ง ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง ๑ แห่ง และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ๑๗ แห่ง ปัจจุบันโรงพยาบาลแม่จัน เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ ระดับ M๒ มีแผนเป็นโรงพยาบาลแม่ข่ายอัจฉริยะ ที่มีคุณภาพ องค์การมีสุขภาพะ ในปี ๒๕๗๐

ดังนั้น โรงพยาบาลแม่จัน จึงได้จัดทำแผนจัดซื้อเวชภัณฑ์มิใช่ยา วัสดุทางการแพทย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ เพื่อใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์ ให้เพียงพอต่อการให้บริการ การรักษาผ่าตัดให้แก่ผู้ป่วย ที่เข้ามาใช้บริการ ในสถานพยาบาลให้มีความปลอดภัย ตามมาตรฐานการให้บริการการรักษาพยาบาล และเกิดประสิทธิภาพในการรักษาพยาบาล ตามแผนเงินบำรุงโรงพยาบาลแม่จัน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขาย/รับจ้าง ดังกล่าว

๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคล หรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ ห้ามทำสัญญาตามที่คณะกรรมการกำหนด

๓.๕ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะจัดซื้อ

ลำดับที่	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	รายละเอียดคุณลักษณะ
๑	ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	1	ชุด	<p>ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้</p> <p><u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</u></p> <p>ชื่อพัสดุ ข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed Bearing)</p> <p>๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้ทดแทนข้อเข่าในกรณีข้อเข่าเสื่อม</p> <p>๒. ชีตความสามารถและสมรรถนะที่ต้องการ</p> <p>๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ</p> <p>๒.๑.๑ เป็นข้อเข่าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)</p> <p>๒.๑.๒ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) และ เอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL) รุ่น PS (Posterior Stabilize)</p> <p>๒.๑.๓ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) มีทั้งแยกข้างซ้าย/ข้างขวา (Anatomical) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)</p> <p>๒.๑.๔ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) ผลิตจากโพลีเอสเตอร์ชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed) มีทั้งแยกข้างซ้าย/ข้างขวา</p> <p>๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน</p> <p>๒.๒.๑ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าเทียม แบบใช้สกรูยึดกระดูก เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) เอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL); PS (Posterior Stabilize)</p> <p>๒.๒.๒ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าเทียม เพื่อแก้ปัญหาการปวด การโก่ง และความผิดปกติจากการเสื่อมของกระดูกข้อเข่า</p>

ลำดับที่	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	รายละเอียดคุณลักษณะ
				<p>๒.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค</p> <p>๒.๓.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)</p> <p>๒.๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสเต็มชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear</p> <p>๒.๓.๑.๒ มีอย่างน้อย ๖ ขนาด</p> <p>๒.๓.๑.๓ มีจุดหมุนเป็นวงกลม ด้านละหนึ่งจุด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้า</p> <p>๒.๓.๑.๔ ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังคงขอบด้านนอกสูง (Seft-tracking) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)</p> <p>๒.๓.๑.๕ ออกแบบให้มี Lug เพื่อช่วยในการจัดใส่ Femoral component</p> <p>๒.๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)</p> <p>๒.๓.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสเต็มชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)</p> <p>๒.๓.๒.๒ เป็น Anatomical (ข้างซ้ายและขวา)</p> <p>๒.๓.๒.๓ มีอย่างน้อย ๕ ขนาด</p> <p>๒.๓.๒.๔ ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและมีหลุม เพื่อใช้ยึดระหว่าง วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้ากับพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง</p> <p>๒.๓.๒.๕ ออกแบบเป็น Blades, fixation pegs and stem เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component และมี Posterior slope ๕ องศา</p>

ลำดับที่	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	รายละเอียดคุณลักษณะ
				<p>๒.๓.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Tibial Insert)</p> <p>๒.๓.๓.๑ มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed) และมีความหนา เริ่มตั้งแต่ ๑๐ mm.</p> <p>๒.๓.๓.๒ ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)</p> <p>๒.๓.๓.๓ ออกแบบรองรับผิวข้อเข่ากระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นวงกลม เพื่อให้ใกล้เคียงกับแนวการเคลื่อนที่ของข้อเข่า</p> <p>๓. ความปลอดภัย ตามมาตรฐานผู้ผลิต</p> <p>๔. ความคงทนและทนทานต่อการใช้งาน มีความคงทนต่อสภาพการใช้งานตามปกติ</p> <p>๕. ความง่ายในการใช้งานและการบำรุงรักษา ตามมาตรฐานผู้ผลิต</p> <p>๖. รูปร่างลักษณะและขนาด ตามมาตรฐานผู้ผลิต</p> <p>๗. สีและลวดลาย ตามมาตรฐานผู้ผลิต</p> <p>๘. คุณลักษณะของวัสดุที่ใช้ในการผลิต ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน</p> <p>๙. วิธีการผลิต ตามมาตรฐานผู้ผลิต</p> <p>๑๐. การตรวจและการทดลอง อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน</p> <p>๑๑. อุปกรณ์ที่ต้องส่งพร้อมกับวัสดุนี้ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด</p> <p>๑๒. อื่นๆ</p> <p>๑๒.๑ การบรรจุหีบห่อ บรรจุ กล่องละ ๑ ชิ้น, ๒ ชิ้น แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที</p> <p>๑๒.๒ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน</p>

ลำดับที่	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	รายละเอียดคุณลักษณะ
				<p>๑๒.๓ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด</p> <p>๑๒.๔ ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยา สามารถนำเอามาใช้ในราชอาณาจักรไทยได้</p>

๕. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

ส่งมอบพัสดุภายใน.....๖๐.....วันทำการ นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญาหรือวันสั่งซื้อส่งจ้าง

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกโดย เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลแม่จัน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

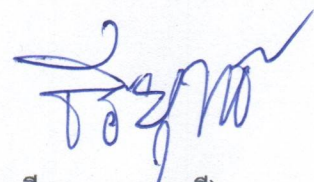
เบิกจ่ายเมื่อผู้เสนอราคาส่งมอบพัสดุครบถ้วนสมบูรณ์ จำนวน ๑ งวด ไม่เกิน ๙๐ วัน

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับส่งมอบล่าช้าร้อยละ ๐.๒๐%

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลา ๑ ปี



(นายธีรยุทธ เกษมาลี)

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ