**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

**เป็นข้อเข่าเทียมแบบชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้**

**๑. ความเป็นมา**

เป็นข้อเข่าเทียมแบบชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ สำหรับผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม งานห้องผ่าตัดมีความจำเป็นที่จะต้องจัดซื้อวัสดุการแพทย์ เพื่อรองรับการปฏิบัติภารกิจของหน่วยงานการพยาบาลผู้ป่วยผ่าตัด ภายในโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ เพื่อใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วย ซึ่ง ที่มีอาการปวดที่ข้อ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย วิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว มีอาการทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ และมีข้อมูลที่บ่งชี้ว่าอาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น และมีข้อมูลชัดเจนว่าผ่านการรักษาโดยอนุรักษ์นิยมมาแล้วอย่างน้อย ๖ เดือน แล้วไม่ทุเลา หรือ เกิด ภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลฯ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

ว. วิทวิชัยดำรงค์ .....ประธานกรรมการ

ว. สิริลโรจน์ .....กรรมการ

.....กรรมการ

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการ รายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณี ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือ บุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่ง ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๔๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ/จ้าง**

**๔.๑ ข้อเข่าเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง** **จำนวน ๑๕ ชุด**

**๔.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป**

๔.๒.๑.๑ ข้อเข่าเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง

๔.๒.๑.๒ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรคโดยมีวันผลิตและวันหมดอายุกำกับไว้ชัดเจน วันหมดอายุอย่างน้อย ๑ ปีก่อนใช้งาน

**๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ**

**๑.** FEMORAL COMPONENT

๑.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

๑.๒ เป็นชนิดที่ใช้สำหรับการผ่าตัดที่เก็บรักษาส่วน PCL(Posterior Cruciate Ligament) ไว้และมีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน

๑.๓ เป็นข้อเทียมชนิด Single radius Prothesis และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด วัดตามแนว A/P

๑.๔ ความหนาของ Distal และ Posterior condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial มีขนาดอย่างน้อย ๘ mm.

๑.๕ มี Femoral Component ชนิด PS (Cruciate sacrifice)สำรองขณะผ่าตัดทุกครั้งเพื่อไว้ใช้ในกรณี ที่ ไม่สามารถ ใช้ข้อเทียมชนิด CR ได้

๑.๖ มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังยกขอบด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

**๒.** TIBIAL PLATE

๒.๑ วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)

๒.๒ มี Cruciform Keel Design เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component และ Fin เป็น Normalization เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น พร้อมทั้งช่วยลดแรงที่มากระทำต่อ Tibia Tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibia Tray

๒.๓ มีระบบการล็อคกับ Articular Surface ที่แน่นหนา

**๓. ARTICULAR SURFACE** ของ CR มีให้เลือกอย่างน้อย ๒ แบบ และทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาดและเป็นชนิดที่ใช้กับ Femoral Componentชนิด CR ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งานและต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิด PS ด้วย

**๔. PATELLA** วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด ตามเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาตามลำดับ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๔.๑.๓ อุปกรณ์ประกอบ**

๑. มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๒. บริษัทยินดีจัดส่ง Power Oscillating Saw

๓. มี power machine สำหรับเจาะ และตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔. บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT

๕. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขา หน้าแข้ง และจานรองผิวข้อเทียม ไว้สำหรับทำผ่าตัด revision โดยเฉพาะ

๖. มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๗. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO, ASTM, USFDA, CE MARKED เป็นต้น

๘. หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุ หรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๙. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๑๐.บริษัทได้รับการยอมรับให้ใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีผลลัพธ์จากการใช้ที่ดีมากและได้รับการตีพิมพ์ผลลัพธ์ของการใช้ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ

**๔.๒ ข้อเข่าเทียมแบบ Fixed Bearing Knee ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior stabilized knee)** **จำนวน ๒๕ ชุด**

**๔.๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป**

ข้อเข่าเทียมแบบ Fixed Bearing Knee ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior stabilized knee) ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

| | |
|---|---|
| ๑. Femoral component | จำนวน ๒๕ ชิ้น |
| ๒. Tibial Componen | จำนวน ๒๕ ชิ้น |
| ๓. Tibial Insert | จำนวน ๒๕ ชิ้น |
| ๔. สะบ้าเทียม | จำนวน ๒๕ ชิ้น |
| ๕.ใบเลื่อยตัดกระดูก | จำนวน ๒๕ ชิ้น |

วัสดุทุกชิ้นบรรจุได้มาตรฐาน ปราศจากเชื้อโรค อยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ ในห้องผ่าตัด โดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก มีวันผลิตและวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนทำด้วยโลหะ และ/หรือ วัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ และปลอดสนิม

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๔.๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะ**

**๔.๒.๒.๑ ข้อเข่าส่วนต้นขา (Femoral component)**

๑. ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)

๒. แยกเป็นข้างซ้าย ข้างขวา เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า ( ACL) และ เอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL)

๓. มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๔. มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก ในแบบที่ตัด PCL และมี Femoral Lug เพื่อกำหนดตำแหน่งในแบบที่เก็บ PCL

**๔.๒.๒.๒ ข้อเข่าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)**

๑. วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยล์ (Titanium alloy) ชนิดขัดมัน (Polished)

๒. แยกเป็นข้างซ้าย ข้างขวา เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)

๓. มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๔. แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง(Tibia Stem)และแผ่นโลหะ(Tibia Plate) ทำมุม ๓ องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

๕. มีรูปทรงไม่เท่ากัน (Asymmetry or Anatomical Tray) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

๖. มีการออกแบบเพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component

**๔.๒.๒.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Tibial Insert)**

๑. ทำจาก UHMWPE ( Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๒. ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

**๔.๒.๒.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella)**

วัสดุทำจาก UHMWPE ( Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

มีให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด ตามเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาตามลำดับความหนาตั้งแต่ ๗ mmขึ้นไป

**๔.๒.๒.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก**

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๔.๒.๓ เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับทำผ่าตัด revision โดยเฉพาะ

๓. มีเครื่องมือพิเศษ (instrument set) ที่สามารถทำ revision ได้

๔. มี power machine สำหรับเจาะ และตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO, ASTM, USFDA, CE MARKED

๖. บริษัทได้รับการยอมรับให้ใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีผลลัพธ์จากการใช้ที่ดีมาก

**๔.๓ ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีความเสื่อมสภาพของข้อเข่าประเภทที่มีการยุบตัวแรง จำนวน ๒๐ ชุด**

**๔.๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะ**

**๔.๓.๑.๑ ข้อเข่าส่วนต้นขา (Femoral component)**

๑. ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) แยกเป็นข้างซ้าย ข้างขวา

๒. มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓. มีความหนา Distal ในด้าน Medial และ Lateral ต่างกัน ๒.๕ มม. และ มีความหนา Posterior ในด้าน Medial และ Lateral ต่างกัน ๑.๖ มม. เพื่อให้มี ๓° physiological joint line

๔. มีแบบตัด Cruciate Ligaments ( Bi-Cruciate Stabilized ) และ ไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)

**๔.๓.๑.๒ ข้อเข่าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)**

๑. ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Cobalt Chromium หรือ tivanium alloy

๒. มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓. แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุม ๓ องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

๔. มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๕. มีระบบการ lock กับ Articular surface แบบ dovetails

๖. สามารถต่อเสริม Augment ได้ ทั้ง Half wedge และ Block wedgeและสามารถ ต่อ ROD ที่มีความยาวได้อย่างน้อย ๒ ขนาด โดยที่ Rod มีขนาดตั้งแต่ ๑๐ -๑๕ MM.เป็นอย่างน้อย

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๔.๓.๑.๓ ข้อเข่าส่วนรับน้ำหนัก (Articular Insert component)**

๑. วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

๒. มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๓. มีแบบตัด Cruciate Ligaments (Bi-Cruciate Stabilized ) และ ไม่ตัด PCL ( Cruciate Retaining )

๔. ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม แยกเป็นซ้าย และขวาและสามารถลอคเข้ากันได้กับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

๕. มีให้เลือกทั้งแบบ BCS, BCS Constrained, CR และ Deep Dished เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

**๔.๓.๑.๔ ข้อเข้าส่วนลูกสะบ้า (Patella component)**

วัสดุทำจาก UHMWPE ( Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด ตามเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาตามลำดับ

**๔.๓.๑.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก**

**๔.๓.๒ อุปกรณ์ประกอบ**

๑. มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๒. บริษัทยินดีจัดส่ง Power Oscillating Saw

๓. มี power machine สำหรับเจาะ และตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔. บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT

๕. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขา และจานรองผิวข้อเทียม ไว้สำหรับทำผ่าตัด revision โดยเฉพาะ

๖. มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ ห้องผ่าตัดในขณะทำผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๗. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO, ASTM, USFDA, CE MARKED เป็นต้น

๘. หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุ หรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๙. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๑๐. บริษัทได้รับการยอมรับให้ใช้ในโรงเรียนแพทย์และมีผลลัพธ์จากการใช้ที่ดีมาก

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

๕.๑ ปีงบประมาณ ๒๕๗๐

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

การพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ โรงพยาบาลจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

| รายการ | จำนวน | ราคาต่อหน่วย (รวมภาษี ๗ %) | เป็นเงิน (รวมภาษี) |
|---|---|---|---|
| ๗.๑ ข้อเข่าเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง | ๑๕ ชุด | ๔๙,๐๐๐ | ๗๓๕,๐๐๐ |
| ๗.๒ ข้อเข่าเทียมแบบ Fixed Bearing Knee ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior stabilized knee) | ๒๕ ชุด | ๕๑,๑๗๓ | ๑,๒๗๙,๓๒๕ |
| ๗.๓ ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วย ที่มีความเสื่อมสภาพของข้อเข่าประเภทที่มีการยุบตัวแรง | ๒๐ ชุด | ๖๗,๙๔๕ | ๑,๓๕๘,๙๐๐ |

**๘. งวดงานและการจ่ายเงิน**

โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาล ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว โดยให้ส่งมอบจำนวนเบิกจ่ายเป็นงวดๆตามปริมาณที่ใช้จริง

**๙. อัตราค่าปรับ**

๙.๑ กรณีผู้ขายส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)**

๑๐.๑ ไม่มี

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

ลงชื่อ.....ผู้กำหนดรายละเอียด

(นายจิตติศักดิ์ ทิมแจ้ง)

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายศิลป์ชัย วงศ์ตรีรัตนชัย)

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศรัญญา ปฐมรัตน์)

ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ