

มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการ ส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะริบหลัก ประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำจให้ ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัด จ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อ กำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) อาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้

(๑) กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อ หรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้อย่างต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมี ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน กับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้อย่างต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรุงเทพมหานคร (โรง พยาบาลกลาง) หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออก ตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลัก เกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไร่ชั่วคราว



ร่างขอบเขตของงาน
ชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ที่มีวัสดุรองข้อหลายแบบ
จำนวน ๑๐๐ ชุด

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกลาง สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร มีความประสงค์ที่จะดำเนินการจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ที่มีวัสดุรองข้อหลายแบบ จำนวน ๑๐๐ ชุด เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะข้อเข้าเสื่อมระยะสุดท้ายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยม ภายในวงเงิน ๖,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนบาทถ้วน) และได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) โดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ที่มีวัสดุรองข้อหลายแบบ เป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ของที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยอีกทั้งปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย


๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

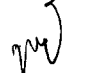
๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๑.....


(นายมนตรี สิริบุญยกิจ)

๒.....


(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๓.....


(นายไพสิทธิ์ วรปรีดิ์)

- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน อย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- ๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- ๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

ข้อเช่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ที่มีวัสดุรองข้อหลายแบบ (Mobile Bearing Total Knee Replacement ประกอบด้วย

๔.๑.๑ พื้นผิวข้อเช่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๑.๒ พื้นผิวข้อเช่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

๔.๑.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขากับกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert)

๔.๑.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patellar Component)

๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๒.๑ พื้นผิวข้อเช่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๒.๑.๑ มีให้เลือกข้างซ้ายและข้างขวาโดยเฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๒.๑.๒ ทำจากโลหะปลอดสนิม Cobalt Chromium Alloy

๔.๒.๑.๓ มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๔.๒.๑.๔ มีทั้งแบบตัดเอ็นข้อเช่า (PS - Posterior Stabilized) และไม่ตัดเอ็นข้อเช่า (CR - Cruciate Retaining)

๑.....

(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

๒.....

(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๓.....

(นายไพสิทธิ์ วรปรณี)

๔.๒.๑.๕ ส่วนโค้งด้านหน้า (Anterior) และด้านหลัง (Posterior) เป็นแบบ Multi Radius มีให้เลือกข้างซ้ายและข้างขวาโดยเฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๒.๑.๖ การตัดกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal Femoral Cut) ลาดเอียง เพื่อถ่ายเท และกระจายน้ำหนัก

๔.๒.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

๔.๒.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิม Cobalt Chromium Molybdenum Alloy ผิวขัดมัน ป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน

๔.๒.๒.๒ เป็นแบบเคลื่อนไหวได้ สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา (Universal)

๔.๒.๒.๓ ตรงกลางมีลักษณะเป็นกรวย เพื่อรองรับการหมุนของวัสดุรองข้อเข้าเทียม (Tibial Insert)

๔.๒.๒.๔ มีขนาดให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๗ ขนาดตามกระดูกผู้ป่วย

๔.๒.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert)

๔.๒.๓.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMW-PE) ชนิดพิเศษ

๔.๒.๓.๒ เป็นแบบเคลื่อนไหวได้ สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา (Universal)

๔.๒.๓.๓ มีก้านยาวลงมาเพื่อให้เข้าได้กับวัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

๔.๒.๓.๔ มีให้เลือกทั้งแบบตัดเอ็นข้อเข้า (PS - Posterior Stabilized) และไม่ตัดเอ็นข้อเข้า (CR - Cruciate Retaining) และแบบมีร่องลึก (MB DD PE-insert)

๔.๒.๓.๕ มีขนาดความหนาไม่น้อยกว่า ๕ ขนาดระหว่าง ๑๐-๒๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella Component)

๔.๒.๔.๑ ผิวโค้งนูน ทำจากโพลีเอทิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE)

๔.๒.๔.๒ มีขา (Peg) ๓ ขา

๔.๒.๔.๓ มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด โดยมีขนาดระหว่าง ๒๖-๓๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๔.๔ มีความหนาไม่น้อยกว่า ๙ มิลลิเมตร

๔.๓ การบรรจุที่ข้อ

บรรจุ กล่องละ ๑ ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

๑.....

(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)

๒.....

(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๓.....

(นายไพสิทธิ์ วรปรณี)

๔.๔ เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๔.๑ การส่งมอบสินค้าที่ซื้อขายและการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

๔.๔.๑.๑ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันที่ส่งมอบถึงวันหมดอายุของสินค้ารวมทั้งการรับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดจากการผลิต หรือ การขนส่ง โดยต้องเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๔.๑.๒ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๔.๔.๑.๓ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน

๔.๔.๑.๔ ผลิตภัณ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน EC หรือ US FDA

๔.๕ ข้อกำหนดเพิ่มเติม

๔.๕.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำส่งสำเนาหนังสือการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้า

๔.๕.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำส่งสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๕.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำส่งสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเคยขายผลิตภัณฑ์อวัยวะเทียมให้กับโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลขนาด ๔๐๐ เตียงมาก่อน

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยหน่วยงานราชการ ช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์นี้มีข้อมูลคุณภาพสินค้าและการบริการที่ส่งผลกระทบต่อ การผ่าตัดรักษาผู้ป่วย โดยพิจารณาจากแพทย์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในการผ่าตัด

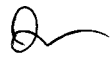
๔.๖.๓ กรณีที่กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) เลิกใช้ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ที่มีวัสดุรองข้อหลายแบบ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ขอยกเลิกการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ งวดต่อไป

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ


ใช้หลักเกณฑ์ราคาและพิจารณาจากราคารวม

๖. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๑.....


(นายมนตรี สิริพิบูลย์กิจ)

๒.....


(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)

๓.....


(นายไพสิทธิ์ วรปรณี)

๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัด ปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราวและกำหนดส่งมอบภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง จัดซื้อชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สสารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ที่มีวัสดุรองข้อหลายแบบ จำนวน ๑๐๐ ชุด บาท ภายในวงเงิน ๖,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนบาทถ้วน)

๙. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว
๑๒.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเภสัชกรรม)
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๑๔ ถนนหลวง แขวงป้อมปราบ
เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๐๐

๑๒.๒ ทางเว็บไซต์ www.klanghospital.go.th

๑๓.๓ ทาง e-mail : klanghospitalpharmacy@gmail.com

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนตรี สิริไพบูลย์กิจ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายรณชัย มโนพาประเสริฐ)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายไพสิทธิ์ วรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

เจ้าหน้าที่.....
หัวหน้าเจ้าหน้าที่.....