การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางการจัดซื้อจัดจ้างซึ่งมิใช่งานก่อสร้าง
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. ชื่อโครงการ ซื้อข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีความเสื่อมสภาพของข้อเข่าประเภทที่มีการยุบตัวแรง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ จังหวัดอ่างทอง (โดยโรงพยาบาลอ่างทอง)

๓. รายการข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีความเสื่อมสภาพของข้อเข่าประเภทที่มีการยุบตัวแรง จำนวน ๓๒ ชุด

๔. วงเงินงบประมาณ ๑,๓๔๔,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นสี่พันบาทถ้วน)

๕. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จาก สปสช. และผู้ขาย คือ

๑. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

๒. บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

๓. บริษัท จอห์นสันแอนจอห์นสัน (ไทย) จำกัด

คณะกรรมการ ฯ กำหนดราคากลางชุดละ ๔๒,๐๐๐.-บาท (สี่หมื่นสองพันบาทถ้วน) โดยใช้ราคาต่ำสุด เป็นจำนวนเงิน ๑,๓๔๔,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนสี่หมื่นสี่พันบาทถ้วน)

วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ยืนราคาถึง วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง

| | | |
|---|---|---|
| ๑. นายอภิวัฒน์ ยุวพันธ์ | นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๒. นางสาวราตรี แฉล้มภักดิ์ | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ | กรรมการ |
| ๓. นางสาวปณิธี ปานขำ | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | กรรมการ |

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

## ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีความเสื่อมสภาพของข้อเข่าประเภทที่มีการยุบตัวแรง

1. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีความเสื่อมสภาพของข้อเข่าประเภทที่มีการยุบตัวแรง

2. วัตถุประสงค์ ในการใช้งาน

ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วย ซึ่ง

2.1 มีอาการปวดที่ข้อ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว หรือ

2.2 มีทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ หรือ

2.3 มีข้อมูลที่บ่งชี้ว่าอาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น หรือ

2.4 มีข้อมูลชัดเจนว่าผ่านการรักษาโดยอนุรักษ์นิยมมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือน แล้วไม่ทุเลา หรือ เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

- Femoral component จำนวน 1 ชุด
- Tibial Component จำนวน 1 ชุด
- Articular Insert component จำนวน 1 ชุด
- Patellar Component จำนวน 1 ชุด

3.2 วัสดุทุกชิ้นบรรจุได้มาตรฐาน ปราศจากเชื้อโรค อยู่ในซอง sterile pack 2 ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัด โดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก มีวันผลิตและวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจน

3.3 ทำด้วยโลหะ และ/หรือ วัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ และปลอดสนิม

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ข้อเข่าส่วนต้นขา (Femoral component)

4.1.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)

4.1.2 แยกเป็นข้างซ้าย ข้างขวา

4.1.3 มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า 4 ขนาด

4.2 ข้อเข่าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component )

4.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Cobalt Chromium หรือ titanium alloy

4.2.2 มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า 6 ขนาด

4.2.3 มีระบบการ lock กับ Articular surface กับ tibia tray ที่แข็งแรง

4.2.4 สามารถต่อ ROD ได้

4.3 ข้อเข่าส่วนรับน้ำหนัก (Articular Insert component)

4.3.1 วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

ถูกต้อง ..... ประธานกรรมการ
ถูกต้อง ..... กรรมการ
ถูกต้อง ..... กรรมการ

4.3.2 มีให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

**4.4 ข้อเข่าส่วนลูกสะบ้า (Patella component)**

วัสดุทำจาก Polyethylene มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด ตามเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาตามลำดับ

**5. เงื่อนไขเฉพาะ**

5.1 มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

5.2 มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำผ่าตัดอย่างน้อย 1 คน ตลอดการผ่าตัด

5.3 มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับทำผ่าตัด revision โดยเฉพาะ

5.3 มีเครื่องมือพิเศษ (instrument set) ที่สามารถทำ revision ได้

5.4 มี power machine สำหรับเจาะ และตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

5.5 มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO, ASTM, USFDA, CE MARKED

5.6 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย

5.7 บริษัทได้รับการยอมรับให้ใช้ในโรงเรียนแพทย์

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ