

วัสดุอุปกรณ์ตามกระดุกสันหลังส่วนคอ และโลหะตามกระดุกส่วนหลัง ออก เหว

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้ออุปกรณ์ตามกระดุกสันหลังส่วนคอ และโลหะตามกระดุกส่วนหลัง ออก เหว ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา เป็นวัสดุทางการแพทย์ใช้ในการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมใช้ตามกระดุกสันหลังส่วนคอ ประกอบการผ่าตัดรักษาโรคกระดุกสันหลัง ซึ่งเกิดจากความเสื่อม, โรคที่เป็นแต่กำเนิด, ความผิดปกติ, กระดุกสันหลังหัก, การติดเชื้อที่กระดุกสันหลัง และเนื้องอกที่กระดุกสันหลัง ,ใช้ตามกระดุกสันหลังส่วนคอ ทางด้านหลัง เพื่อการผ่าตัดรักษาโรคกระดุกสันหลัง ซึ่งเกิดจากความเสื่อม, โรคที่เป็นแต่กำเนิด, ความผิดปกติ, กระดุกสันหลังหัก, การติดเชื้อที่กระดุกสันหลัง และเนื้องอกที่กระดุกสันหลัง,ใช้ตามกระดุกสันหลังส่วนอก เหว และกระดุกเชิงกราน ประกอบการผ่าตัดรักษาโรคกระดุกสันหลัง ซึ่งเกิดจากความเสื่อม, โรคที่เป็นแต่กำเนิด, ความผิดปกติ, กระดุกสันหลังหัก, การติดเชื้อที่กระดุกสันหลัง และเนื้องอกที่กระดุกสันหลัง

๑.๓ วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการผ่าตัดตามกระดุก ในผู้ป่วยที่มีการหักของกระดุก ของแผนกศัลยกรรมกระดูก ที่เข้ารับบริการผ่าตัดในห้องผ่าตัดโรงพยาบาลระนอง

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๑,๖๒๖,๒๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนสองหมื่นหกพันสองร้อยบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลระนอง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโทยางกูร

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอใน ครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่)

ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

.....นายทวีวัฒน์ วัชรโรทัยกุล

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบทำยอื่น ๆ

รายการ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า Anterior Cervical plate system

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดุกสันหลังสำหรับกระดุกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

วัตถุประสงค์ ใช้ตามกระดุกสันหลังส่วนคอ ประกอบการผ่าตัดรักษาโรคกระดุกสันหลัง ซึ่งเกิดจากความเสื่อม, โรคที่เป็นแต่กำเนิด, ความผิดปกติ, กระดุกสันหลังหัก, การติดเชื้ที่กระดุกสันหลัง และเนื้องอกที่กระดุกสันหลัง

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนคอ ๑ ชุด ประกอบด้วย แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Plate), สกรูที่ใช้ยึดตามกระดูก (Screw), วัสดุเสริมความแข็งแรงระหว่างปล้องกระดูกแบบโลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้าแบบตาข่าย (Mesh) และวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอชนิดติดแน่น (C-PEEK)

(๒) แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนคอ (Plate)

(๒.๑) มีลักษณะโค้งตามรูปกระดูกคอ ความหนาไม่เกิน ๒.๓ มิลลิเมตร

(๒.๒) ความยาวมิให้เล็กลงหลายขนาด ตั้งแต่ ๒๒-๗๘ มิลลิเมตร เพื่อรองรับการยึดกระดูกส่วนคอ

(๒.๓) มีตำแหน่งที่ยึด pin เพื่อยึดให้แผ่นโลหะอยู่กับที่ชั่วคราวขณะทำการยึดสกรู

(๒.๔) มีช่องว่างบนแผ่นโลหะ เพื่อให้มองเห็นกระดูกและหมอนรองกระดูกได้ชัดเจน

(๒.๕) มีระบบการลือกระหว่างสกรูและแผ่นโลหะ เพื่อป้องกันไม่ให้สกรูถอน

(๓) สกรูที่ใช้ยึดตามกระดูก (Screw)

สกรูเป็นชนิดไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self tapping) เป็นแบบปรับมุมในการยึด Variable

Angle Screws สามารถทำมุมยิงขึ้นด้านบน หรือลงล่าง ได้ไม่เกิน ๑๕ องศา และแนวซ้ายขวาได้ไม่เกิน ๗ องศา มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือก ๒ ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร และ ขนาด ๔.๘ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๑๒-๑๖ มิลลิเมตร

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโรทยางกูร

๕๓ ก นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ขำนาญจักษ์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กิจกรรมการ

กิจกรรมการ

(๔) วัสดุเสริมความแข็งแรงระหว่างปล้องกระดูกแบบโลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้าแบบตาข่าย (Mesh)

(๔.๑) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ไทเทเนียม (Titanium)

(๔.๒) ลักษณะเป็นแท่งตาข่ายทรงกระบอกแบบกลม

(๔.๓) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง มีให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด คือ ๑๐ และ ๑๒ มิลลิเมตร

ความยาวอยู่ระหว่าง ๑๐ - ๙๐ มิลลิเมตร

(๔.๔) สามารถตัดแต่งขนาดความยาวได้ตามต้องการ

(๕) วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอชนิดติดแน่น (C-PEEK)

(๕.๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุ Poly Ether Ether Ketone (PEEK) ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นและความหนาแน่นเทียบเท่ากระดูกมากที่สุด

(๕.๒) เป็นวัสดุที่รังสีเอ็กซเรย์สามารถผ่านได้

(๕.๓) เป็นวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอที่มีรูปกลม

(๕.๔) มีซีฟเป็นร่องเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุด และเพื่อให้ยึดเกาะกระดูกทำให้เชื่อมกระดูกได้เร็วขึ้น

(๕.๕) มีความหนาให้เลือกหลายขนาดระหว่าง ๔-๘ มิลลิเมตร ความกว้างอยู่ระหว่าง ๑๔-๑๖ มิลลิเมตร

๓. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๖. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๘. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

รายการ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหลัง Posterior cervical Screw system

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหลัง

วัตถุประสงค์ ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ทางด้านหลัง เพื่อการผ่าตัดรักษาโรคกระดูกสันหลัง ซึ่งเกิดจากความเสื่อม, โรคที่เป็นแต่กำเนิด, ความผิดปกติ, กระดูกสันหลังหัก, การติดเชื้อที่กระดูกสันหลัง และเนื้องอกที่กระดูกสันหลัง

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโทยางกูร

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหลัง ๑ ชุด ประกอบด้วย สกรู (Multiaxial Screw), ฝาครอบล็อกหัวสกรู (Inner Screw), แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod), ตัวเชื่อมต่อแนวสกรูด้านข้าง (Lateral Offset Connector), ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังแนวขวาง (Cross Connector) และส่วนที่ยึดติดกับกะโหลกศีรษะ (Occipital Plate)

(๑) ส่วนที่ยึดติดกับสกรู ประกอบด้วย

๑.๑ สกรู (Multiaxial Screw) เป็นแบบชนิดหัวหมุนได้ (Multiaxial) สามารถปรับเอียงหัวสกรูรอบทิศทางไม่น้อยกว่า ๔๐ องศา

๑.๑.๑ มีร่องสำหรับใส่แท่งโลหะทรงกลม (Rod) ขนาดไม่น้อยกว่า ๓.๕

มิลลิเมตร เข้าทางด้านบนของหัวสกรู

๑.๑.๒ ความยาวสกรูเริ่มตั้งแต่ ๑๒-๓๐ มิลลิเมตรเพิ่มความยาวทีละ ๒ มิลลิเมตร

๑.๑.๓ มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

๑.๒ ฝาครอบล็อกหัวสกรู (Inner Screw) เป็นแบบ Star Drive ระบบล็อกเป็น

Reversed-angle thread locking mechanism ป้องกันการบานออกของสกรู และลดการเกิดการกินเกลียว ของฝาครอบได้

๑.๓ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๓.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๔๐-๒๖๐ มิลลิเมตร

๑.๔ ตัวเชื่อมต่อแนวสกรูด้านข้าง (Lateral Offset Connector) ใช้ยึดแท่งโลหะกลม (Rod) และสกรู (Multiaxial Screw) ในกรณีที่แนวของสกรูไม่ตรงกัน

(๒) ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังแนวขวาง (Cross Connector) แบบ Head-to-Head Cross Connector

๒.๑ ความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด ตั้งแต่ ๓๘ - ๖๐ มิลลิเมตร

๒.๒ ต้องใช้ร่วมกับ Prolong Inner และ Connector Outer Nut

(๓) ส่วนที่ยึดติดกับกะโหลกศีรษะ (Occipital Plates) ประกอบด้วย

๓.๑ สกรู (Occipital Screw) เป็น Cortical Screw

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๖ - ๑๒ มิลลิเมตร

๓.๒ แผ่นโลหะสำหรับยึดติดกับกะโหลกศีรษะมีให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด มีความกว้างของ Plate ระหว่าง ๓๑ - ๓๗ มิลลิเมตร

.....นายทวีพัฒน์ วัชรธยางกูร
.....นางจิรภา ทิพย์อักษร
.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ กรรมการ

๓.๓ แผ่นโลหะยึดตรึงแบบขวาง (OC Lateral Washer) ใช้วางทับแผ่นโลหะยึดตรึงกับ
กะโหลกศีรษะ (Occipital Plate) ตรงตำแหน่งด้านบนเพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้กับ
แผ่นโลหะสำหรับยึดตรึงกับกะโหลก ศีรษะ (Occipital Plate)

๓. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๔. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๕. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
๖. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
๘. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

รายการ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว Thoracic, lumbar and sacropelvic
ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนอก เอวและกระดูกเชิงกราน
วัตถุประสงค์ ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และกระดูกเชิงกรานประกอบการผ่าตัดรักษาโรค
กระดูกสันหลัง ซึ่งเกิดจากความเสื่อม, โรคที่เป็นแต่กำเนิด, ความผิดปกติ, กระดูก
สันหลังหัก, การติดเชื้อที่กระดูกสันหลัง และเนื้องอกที่กระดูกสันหลัง

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนอก เอวและกระดูกเชิงกราน ประกอบด้วย
สกรูยึดตามกระดูกสันหลัง (Pedicule Screw), แท่งโลหะกลม (Rod), แท่งโลหะกลมแบบต่อเชื่อม
(Transitional Rod), ตัวล็อกหัวสกรู (Screw Cap), ตัวยึดเชื่อมระหว่าง Rod สองข้าง (Crosslink),
ตัวเชื่อมต่อ Rod กับ Rod (Rod Connector), ตัวเชื่อมต่อ Rod กับสกรู (Lateral Connector), ตะขอยึด
เกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook), สกรูยึดกระดูกเชิงกราน (Iliac Screw) และวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูก
สันหลังส่วนอก-เอว ชนิดติดแน่น (T-PEEK)

(๒) สกรูยึดตามกระดูกสันหลัง (Pedicule screw)

(๒.๑) สกรูสามารถรองรับกับ Rod ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย ๖.๐ มิลลิเมตร

(๒.๒) เกลียวสกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Selftapping)

(๒.๓) มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

.....นายทวีวัฒน์ วัชรโรทยางกูร
.....นางจิรภา ทิพย์อักษร
.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

(๒.๔) สกรูมีหลายรูปแบบเพื่อการใช้งานที่แตกต่างกัน โดยมีทั้งสกรูแบบปรับเอียงองศาไม่ได้ (Monoaxial Screw), สกรูแบบปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial Screw), สกรูแขนยาวแบบปรับเอียงองศาไม่ได้ (Reduction Long Arm Monoaxial Screw), สกรูแขนยาวแบบปรับเอียงองศาได้ (Reduction Long Arm Polyaxial Screw) และสกรูยึดกระดูกเชิงกราน (Iliac Screw) ความยาวของสกรูมีหลากหลายให้เลือก

๒.๔.๑ สกรูแบบปรับเอียงองศาไม่ได้ (Monoaxial)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ และ ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๐ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ และ ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐, ๖.๕ และ ๗.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวสกรูตั้งแต่ ๔๕, ๖๐, ๗๐, ๘๐ และ ๙๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๖๐ – ๙๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๑๐ มิลลิเมตร)

๒.๔.๒ สกรูแบบปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ และ ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐, ๖.๕ และ ๗.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวสกรูตั้งแต่ ๔๐, ๖๐, ๗๐, ๘๐ และ ๙๐ มิลลิเมตร

๒.๔.๓ สกรูแบบ Reduction Long Arm Monoaxial (ปรับเอียงองศาไม่ได้)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕, ๕.๐ และ ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐ และ ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)

.....นายทวีพัฒน์ วัชรธยางกูร
นางจิรภา ทิพย์อักษร
นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการ
 พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ กรรมการ

๒.๔.๔ สกรูแบบ Reduction Long Arm Polyaxial (ปรับเอียงองศาได้)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๔๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐ – ๕๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐ และ ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร)

๒.๔.๕ สกรูยึดกระดูกเชิงกราน (Iliac Screw)

- เป็นสกรูมีขนาดใหญ่บริเวณส่วนหัวของสกรูสามารถหมุนได้รอบตัว ๓๖๐ องศา (Multiaxial Screws) ใช้สำหรับยึดกระดูกเชิงกราน
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๐, ๗.๕, ๘.๐ และ ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๖๐, ๖๕, ๗๐, ๘๐, ๙๐ และ ๑๐๐ มิลลิเมตร

(๓) แท่งโลหะกลม (Rod) มีแบบให้เลือกตามการใช้งาน

(๓.๑) แบบ Titanium และ CoCr(Mo) Alloy(Cobalt-๒๘ Chromium-๖ Molybdenum)

(๓.๑.๑) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย ๖.๐ มิลลิเมตรและมีความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐๐ มิลลิเมตร

(๓.๑.๒) มีเส้นประ ๒ ผีง เพื่อช่วยในการวางแนวได้เหมาะสม

(๔) แท่งโลหะกลมแบบต่อเชื่อม (Transitional Rod) ซึ่งมีลักษณะพิเศษปลายทั้งสองมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เท่ากันข้างหนึ่งมีขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร ใช้สำหรับยึดเชื่อมระหว่างสกรูขนาดเล็กที่ใส่บริเวณกระดูกสันหลังส่วนคอ Cervical ส่วนปลายอีกข้างมีขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร ใช้ยึดสกรูขนาดใหญ่ที่ใส่กระดูกสันหลังส่วนอก Thoracic แบบไร้รอยต่อ ส่วนปลายด้านนี้มีเส้นประ ๒ ผีง

(๕) ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw Cap)

(๕.๑) ใช้ยึด Rod กับ สกรู เป็นแบบหัว Star drive

(๕.๒) มีระบบล็อกที่ป้องกันการบานออกของหัวสกรูและลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

(๖) ตัวยึดเชื่อมระหว่าง Rod สองข้าง (Crosslink) ใช้ยึดระหว่าง Rod ๒ ข้าง เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้ระบบซึ่งสามารถปรับความยาวได้ ตั้งแต่ ๓๖ – ๗๐ มิลลิเมตร

(๗) ตัวเชื่อมต่อ Rod กับ Rod (Rod connector) เพื่อเชื่อมต่อระหว่าง Rod กับ Rod โดยสามารถรองรับ Rod ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร มี ๒ รูปแบบให้เลือกใช้ คือ เป็นแท่งสี่เหลี่ยมหรือทรงกระบอก

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโรทยางกูร
.....นางจิรภา ทิพย์อักษร
.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ กรรมการ

(๘) ตัวเชื่อมต่อ Rod กับ สกรู (Lateral connector) เป็นตัวที่เชื่อมต่อระหว่าง Rod และสกรู

(๙) ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Hook) มีร่องสำหรับใส่ Rod อยู่ด้านบนของหัว Hook ใช้ในตำแหน่งที่ไม่สามารถใส่ Screw ได้ หรือใส่ร่วมกันเพื่อช่วยเพิ่มความแข็งแรง มี ๒ แบบให้เลือก

(๙.๑) Laminar (Laminar Hook)

(๙.๒) Pedicle (Pedicle Hook)

(๑๐) วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ชนิดดัดแน่น (T-PEEK) สำหรับใช้ในการทำผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว เพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนอกเอวให้แข็งแรงมากขึ้นแก้ไขและรักษาความผิดปกติของกระดูกสันหลังและหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว

(๑๐.๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุ Poly Ether Ether Ketone (PEEK) ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นและความหนาแน่นเทียบเท่ากระดูกมากที่สุด

(๑๐.๒) Pin Marker อย่างน้อย ๓ จุด เพื่อสะดวกในการเช็คตำแหน่ง (X-Ray มองเห็น)

(๑๐.๓) เป็นวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ที่มีรูปทรงโค้งยาวเป็นวงรี คล้ายกล้วยหอมเหมาะกับ Anatomy ของกระดูก

(๑๐.๔) มีร่องเหมือนซี่ฟันเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดซึ่งทำให้ยึดเกาะกระดูกและเชื่อมกระดูกให้ติดเร็วขึ้น

(๑๐.๕) มีความหนาให้เลือกหลายขนาด ตั้งแต่ ๗ – ๑๗ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด ตั้งแต่ ๒๖ มิลลิเมตร และ ๓๐ มิลลิเมตร

๓. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔. มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๖. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗. บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๘. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโทยางกูร

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา (ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐)

๕. จดงานและการจ่ายเงิน

จังหวัดระนอง โดยโรงพยาบาลระนอง จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลระนองได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดระนอง โดยโรงพยาบาลระนอง จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

.....นายทวีพัฒน์ วชิโรทยางกูร
นางจิรภา ทิพย์อักษร
นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ
 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
 พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ
 กรรมการ
 กรรมการ

รายละเอียดเพิ่มเติมรายการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ
และโลหะตามกระดูกส่วนหลัง อก เอว

รายการ	จำนวน	หน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
วัสดุอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ และโลหะตามกระดูกส่วนหลัง อก เอว				
- Ceres Anterior Cervical Plates ๑ Level ๔ hole (๒๒-๓๗mm)	๒	ชิ้น	๙,๘๐๐.๐๐	๑๙,๖๐๐.๐๐
- Ceres Anterior Cervical Plates ๒ Level ๖ hole (๓๙-๕๓mm)	๑	ชิ้น	๑๔,๗๐๐.๐๐	๑๔,๗๐๐.๐๐
- Ceres Anterior Cervical Plates ๓ Level ๘ hole (๕๔-๗๘mm)	๑	ชิ้น	๑๙,๖๐๐.๐๐	๑๙,๖๐๐.๐๐
- Ceres Screws,self-tapping	๒๒	ชิ้น	๓,๐๐๐.๐๐	๖๖,๐๐๐.๐๐
- Cobra Multiaxial Pedicle Screws	๓๘	ชิ้น	๔,๕๐๐.๐๐	๑๗๑,๐๐๐.๐๐
- Cobra Inner Screw	๓๘	ชิ้น	๕๐๐.๐๐	๑๙,๐๐๐.๐๐
- Cobra Rod	๘	ชิ้น	๑,๑๐๐.๐๐	๘,๘๐๐.๐๐
- Polynices Pedicle Screws	๑๘๕	ชิ้น	๔,๕๐๐.๐๐	๘๓๒,๕๐๐.๐๐
- Polynices Multiaxial Pedicle Screws	๔๙	ชิ้น	๕,๕๐๐.๐๐	๒๖๙,๕๐๐.๐๐
- Polynices Pedicle Screws Cap	๒๓๖	ชิ้น	๕๐๐.๐๐	๑๑๘,๐๐๐.๐๐
- Polynices Rods	๗๐	ชิ้น	๑,๒๕๐.๐๐	๘๗,๕๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (หนึ่งล้านหกแสนสองหมื่นหกพันสองร้อยบาทถ้วน)				๑,๖๒๖,๒๐๐.๐๐

.....นายทวีพัฒน์ วัชรธยางกูร
นางจิรภา ทิพย์อักษร
นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ
 พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
 พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ
 กรรมการ
 กรรมการ