

- 5.3 มีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างที่สามารถซ่อมเครื่องได้
- 5.4 บริษัทตัวแทนจำหน่ายต้องได้รับการแต่งตั้งในการจำหน่ายและการบริการซ่อมบำรุงรักษาจากบริษัทผู้ผลิต โดยมีหลักฐานจากบริษัทผู้ผลิตมาแสดง
- 5.5 เครื่องมยาสลบรุ่นที่นำเสนอต้องเคยผ่านการทดลองใช้งานและเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานวิสัญญี
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติมาก่อน

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภักดิ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนมาตรฐานจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
- 3) ผลิตภักดิ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภักดิ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ชายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ชายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

2. เครื่องตรวจวัดสัญญาณชีพและความเข้มข้นของก๊าซดมยาสลบจากการหายใจ

1. รายละเอียดทั่วไป

เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ, วัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น, วัดความดันโลหิตแบบแทงเส้น 2 ตำแหน่ง, วัดอุณหภูมิ 2 ตำแหน่ง, วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, วัดการหายใจ, วัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์, ออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์, วัดปริมาณของน้ำยาสลบชนิดต่างๆขณะดมยาสลบ

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ, วัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น, วัดความดันโลหิตแบบแทงเส้น 2 ตำแหน่ง, วัดอุณหภูมิ 2 ตำแหน่ง, วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, วัดการหายใจ, วัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์, ออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์, วัดปริมาณของน้ำยาสลบชนิดต่างๆ เป็นแบบโมดูล ตัวเครื่องสามารถรองรับการวัด ENTROPY (ภาวะการรบกวนคลื่น) ได้โดยเพิ่มอุปกรณ์ในภายหลัง
- 2.2 สามารถรับโมดูลที่เป็นแบบพารามิเตอร์เดี่ยว และแบบพารามิเตอร์รวม ได้หลายโมดูลพร้อมๆ กัน และสามารถปรับองศาของช่องเสียบโมดูล (Patient Side Module) ได้ 45 องศา และ 90 องศา
- 2.3 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 V. 50 Hz. มีมาตรฐานความปลอดภัยชนิด Class I หรือ IEC 61000-4-2 หรือ IEC 60601-2-27
- 2.4 สามารถเพิ่มเติมการแสดงผลสัญญาณเตือนระหว่างชุด Bedside Monitor ได้ในอนาคต โดยผ่านระบบ Networking ชนิด AVOA หรือ Flexport system
- 2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือทวีปยุโรปหรือประเทศไทย

3. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

3.1 ภาจจอภาพแสดงผลและชุดควบคุม (Main Display)

- 3.1.1 จอภาพแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ชนิด Touch Screen เป็นจอสีชนิด Active Matrix Color TFT LCD มีความละเอียด 1024 x 768 Pixels (XGA) หรือ Flat-panel displays 1,024 x 768 dpi
- 3.1.2 สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณได้อย่างน้อย 8 รูปคลื่นพร้อม ๆ กัน
- 3.2 โมดูลตรวจวัดติดตามการทำงานของหัวใจ เป็นชนิดพารามิเตอร์รวมอยู่ในโมดูลเดียวกัน

3.2.1 ตรวจวัดติดตามการทำงานของหัวใจ

- 3.2.1.1 มีระบบการวัดอัตราการหายใจของผู้ป่วยโดยใช้หลักการของอิมพีแดนซ์มีช่วงการวัด 4-120 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 3.2.1.2 สามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้โดยผ่านสายลิต 3 เส้น หรือดีกว่า
- 3.2.1.3 สามารถวัดค่าอัตราการเต้นของหัวใจตั้งแต่ 30-240 ครั้งต่อนาทีหรือดีกว่า
- 3.2.1.4 มีระบบการตรวจสอบสัญญาณพัลส์ จากเครื่องคุมจังหวะการทำงานของหัวใจที่ 2 -500 mV. หรือมากกว่า

3.2.2 ตรวจวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น

- 3.2.2.1 สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้นโดยใช้หลักการ Oscillometric
- 3.2.2.2 สามารถเลือกวิธีการวัดได้ 3 แบบ คือ แบบกำหนดเอง, แบบกำหนดเวลาอัตโนมัติและแบบวัดต่อเนื่อง
- 3.2.2.3 มีช่วงในการวัด

- ผู้ใหญ่ 30 - 260 mmHg. หรือดีกว่า
- เด็กเล็ก 30 - 140 mmHg. หรือดีกว่า
- 3.2.3 ตรวจวัดความดันโลหิตแบบแขนงเส้น
 - 3.2.3.1 สามารถตรวจวัดความดันโลหิตแบบแขนงเส้นได้ 2 ตำแหน่งพร้อม ๆ กัน โดยมีช่วงการวัด - 40 ถึง 300 mmHg. หรือดีกว่า
 - 3.2.3.2 วัดอัตราการเต้นของชีพจรได้ตั้งแต่ 30-240 ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
- 3.2.4 ตรวจวัดอุณหภูมิ 2 ตำแหน่ง
 - 3.2.4.1 สามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้ 2 ค่าพร้อม ๆ กัน
 - 3.2.4.2 มีช่วงในการวัด 10-45 °C (50-113 °F) หรือกว้างกว่า
- 3.2.5 ตรวจวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
 - 3.2.5.1 สามารถตรวจวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
 - 3.2.5.2 มีช่วงในการวัด 85 - 100% หรือดีกว่า
- 3.3 โมดูลตรวจวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์, ออกซิเจน, ไนตรัสออกไซด์, วัดปริมาณของน้ำยาสลบชนิดต่าง ๆ
 - 3.3.1 ใช้เทคนิคต่าง ๆ ในการตรวจวัดปริมาณก๊าซต่าง ๆ ดังนี้
 - 3.3.1.1 ก๊าซออกซิเจน ใช้ระบบ Paramagnetic
 - 3.3.1.2 ก๊าซไนตรัสออกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์, สารดมสลบใช้ Infrared Technology
 - 3.3.1.3 มีระบบการชี้บ่งสารดมยาสลบที่ใช้โดยอัตโนมัติ (Anesthetic Agent Identification)
 - 3.3.2 ตรวจวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์
 - 3.3.2.1 มีช่วงในการวัด 0 – 15% (0-15 KPa, 0-113 mmHg.) และแสดงค่า $FiCO_2$ และ $ETCO_2$ ได้
 - 3.3.2.2 แสดงรูปกราฟได้ (CO_2 Waveform)
 - 3.3.3 ตรวจวัดออกซิเจน
 - 3.3.3.1 มีช่วงในการวัด 0 – 100% หรือกว้างกว่า
 - 3.3.3.2 แสดงรูปกราฟได้พร้อมทั้งแสดงค่าความแตกต่างระหว่าง FiO_2 และ EtO_2
 - 3.3.4 ตรวจวัดก๊าซไนตรัสออกไซด์
 - 3.3.4.1 มีช่วงในการวัด 0-100% หรือกว้างกว่า
 - 3.3.5 ตรวจวัดปริมาณของน้ำยาสลบชนิดต่าง ๆ
 - 3.3.5.1 สามารถตรวจวัดและบ่งชี้สารดมยาสลบโดยอัตโนมัติของน้ำยาสลบทั้ง 5 ชนิด
 - 3.3.5.2 สามารถตรวจวัดค่า MAC (Minimum Alveolar Concentration)
 - 3.3.5.3 น้ำยาฮาโลเทน, ไอโซฟลูเรน, เอ็นฟลูเรน วัดได้ตั้งแต่ 0 - 6% หรือกว้างกว่า
 - 3.3.5.4 น้ำยาซีโวฟลูเรน วัดได้ตั้งแต่ 0 - 8% หรือกว้างกว่า
 - 3.3.5.5 น้ำยาเดสฟลูเรน วัดได้ตั้งแต่ 0 - 20% หรือกว้างกว่า
- 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1	ECG Patient Cable	จำนวน	1	เส้น
4.2	3-Lead ECG	จำนวน	1	เส้น
4.3	NIBP Hose ผู้ใหญ่	จำนวน	1	เส้น
4.4	NIBP Cuff (Thigh , Adult, Small Adult.)	อย่างละ	1	อัน
4.5	IBP Cable	จำนวน	2	เส้น
4.6	IBP Disposable Transducer	จำนวน	2	ชุด

4.7	Temperature Probe	จำนวน	2	เส้น
4.8	Oximeter Cable	จำนวน	1	เส้น
4.9	Oximeter Probe ผู้ใหญ่	จำนวน	1	เส้น
4.10	Oximeter Probe เด็ก	จำนวน	1	เส้น
4.11	Sample Line	จำนวน	10	เส้น
4.12	Elbow Adapter	จำนวน	5	อัน
4.13	Straight Adapter	จำนวน	5	อัน
4.14	D-Fend Water Trap	จำนวน	3	อัน

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือทวีปยุโรปหรือประเทศไทย
- 5.2 รับประกันคุณภาพในภาวะการใช้งานปกติเป็นเวลา 2 ปีเป็นอย่างน้อยนับตั้งแต่วันที่ได้รับของครบ โดยจะต้องมีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่พร้อมบริการไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 5.3 มีหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างที่สามารถซ่อมเครื่องได้
- 5.4 บริษัทตัวแทนจำหน่ายต้องได้รับการแต่งตั้งในการจำหน่ายและการบริการซ่อมบำรุงจากบริษัทผู้ผลิต
- 5.5 เครื่องได้รับมาตรฐานสากล
- 5.6 เครื่องตรวจความเข้มข้นของก๊าซดมยาสลับจากการหายใจรุ่นที่นำเสนอต้องผ่านการทดลองใช้งานและเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานวิสัญญี โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติมาก่อน
- 5.7 ต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายมาไม่น้อยกว่า 3 ปี

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนมาตรฐานจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
- 3) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ติดต่อกัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติไปรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง

- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

3. เครื่องปรับอากาศหุ้มร่างกายผู้ป่วยชนิดลมร้อน

1. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดให้ความอบอุ่นชนิดเป่าลมร้อน ระบบ Forced – air warming ที่ได้รับมาตรฐานโดยใช้ระบบแบบลมเป่า (Convective) ที่ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับความอบอุ่นอย่างสม่ำเสมอและทั่วถึง จึงปลอดภัยต่อผู้ป่วย ออกแบบมาให้มีน้ำหนักเบา มีเครื่องขนาดเล็ก ใช้งานง่ายและมีเสียงเบาจึงไม่รบกวนผู้ป่วยขณะใช้งาน

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ชุดให้ความอบอุ่นประกอบด้วยตัวเครื่องที่สามารถประกอบกับแผ่นให้ความอบอุ่นทุกแบบ (Bair Hugger blankets) ที่ออกแบบมาให้ลมไหลเวียนได้อย่างทั่วถึง เหมาะสำหรับผู้ป่วยก่อนผ่าตัด ระหว่างหรือหลังการผ่าตัด
- 2.2 ตัวเครื่องมีคุณสมบัติดังนี้
 - ออกมาให้มีขนาดกะทัดรัด ดังนี้ 13" h x 14" w x 13" d (33hx35wx33d cm) ใช้งาน สะดวกขณะใช้งาน
 - น้ำหนักเบา มีน้ำหนักเพียง 7.3 kg (16 lb) เนื่องจากมีน้ำหนักเบาต่อเคลื่อนย้าย ไม่เปลืองพื้นที่ อีกทั้งง่ายต่อการยึดติดกับเสาน้ำเกลือ เพียงคนไข
 - มีปุ่มเปิด – ปิด และปุ่มควบคุมการทำงาน สามารถตั้งอุณหภูมิได้อย่างน้อย 4 ระดับ โดยมีสัญลักษณ์แสดงการทำงานเรียงแสงดังนี้
 - อุณหภูมิ 43 องศาเซลเซียส (High)
 - อุณหภูมิ 38 องศาเซลเซียส (Medium)
 - อุณหภูมิ 32 องศาเซลเซียส (Low)
 - อุณหภูมิห้อง (Room Temperature)
 - สามารถปรับความแรงของลมได้ 2 ระดับและมีระดับเสียงเบา
 - High Fan setting : 37 CFM ระดับเสียง 53 dBA
 - Low Fan setting : 32 CFM ระดับเสียง 48 dBA

- มีระบบ Safety Systems ที่จะช่วยควบคุมไม่ให้อุณหภูมิสูงเกินไป Over – temperature ≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C โดยเครื่องจะมีสัญญาณไฟกระพริบพร้อมเสียงดังเตือน (Audible and Visual alarms)
- มีแผ่นกรองอากาศแบบ Hepa- filter มีขนาด 0.2 ไมครอน ซึ่งสามารถกรองเชื้อโรคที่มีขนาดเล็ก เช่น เชื้อ ไวรัส เพื่อความปลอดภัยและป้องกันการกระจายเชื้อโรค
- สามารถตรวจสอบข้อมูลและระยะเวลาการใช้งาน จากหน้าจอบนตัวเครื่อง โดยไม่จำเป็นต้องเปิดตัวเครื่อง
- ใช้กับไฟฟ้า ขนาด $220 - 240$ โวลท์ $50-60$ Hz
- สามารถใช้ร่วมกับผ้าห่มได้ทุกขนาดทั้งเด็กและผู้ใหญ่ (All Bair hugger blanket style)

2.3 ผ่านการทดสอบได้ตามมาตรฐาน : UL 60601-1 and IEC 60601-1 requirements. CAN/CSA-C22.2, No.601.1

3. เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการทดลองใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
4. มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ 1 ฉบับ
5. รับประกันคุณภาพ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบสินค้าครบ
6. ขนาดบรรจุ 1 เครื่อง ต่อ กล่อง
7. จัดจำหน่ายโดย บริษัท DKSH จำกัด โทร: 0-2622-7733 ต่อ 212 โทรสาร: 0-2223-1789
8. มีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Bair Hugger
9. มีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate&QC)
10. มีใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training support)
11. มีใบเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง เมื่อเครื่องหมดระยะเวลาประกัน โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่ และ ไม่รวมอะไหล่
12. มีอะไหล่สำรองจ่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
13. ผู้ขายผ่านการอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
14. มีเอกสารหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
15. ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ สอบเทียบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 6 เดือน ตลอดระยะเวลาการรับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
16. ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้กับงานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบสอบเทียบไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
17. รายการรวม ผ้าห่มลมร้อนชนิดเต็มตัว 12 กล่อง (120 ชิ้น) และ Rolling cart 775 จำนวน 4 ชั้น

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณท์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนมาตรฐานจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
- 3) ผลิตภัณท์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
 - 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
 - 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
 - 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
 - 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
 - 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
 - 8) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
 - 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
 - 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
 - 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
 - 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
 - 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
 - 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
 - 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
4. เครื่องวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกและความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด เป็นเครื่องวัดใช้วัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก(etCO₂) อัตราการหายใจ (RR) ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และอัตราการเต้นของหัวใจ(PR)



1. คุณลักษณะทั่วไป
 - 1.1 เป็นเครื่องวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกชนิด Noninvasive สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทารกแรกเกิด(Neonate)เกิดไปจนถึงผู้ใหญ่(Adult) ทั้งที่ใส่หรือไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
 - 1.2 เป็นเครื่องที่มีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักไม่เกิน 2 กิโลกรัม
 - 1.3 สามารถใช้งานกับไฟฟ้า 100 – 240 V
 - 1.4 ได้รับความมาตรฐาน IEC/EN 60601-1 หรือ ISO 15223-1 หรือ ISO 80601-2-61 หรือ EN 301 489-1 V1.9.2
 - 1.5 ตัวเครื่องมีแบตเตอรี่สำรองแบบ Lithium-ion ชนิดชาร์จไฟได้ สามารถใช้งานได้อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือมากกว่า
2. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 2.1 มีจอภาพสีแบบ TFT หรือ Color LED สามารถแสดง Waveform ตัวเลขค่า etCO₂, RR, SpO₂, Pulse Rate
 - 2.2 สามารถแสดงค่าแนวโน้ม (trend display) แบบ 1 ชั่วโมง, 2 ชั่วโมง, 4 ชั่วโมง, 12 ชั่วโมง และบันทึกค่า ได้อย่างน้อย 24 ชั่วโมงหรือมากกว่า
 - 2.3 มี algorithm เพื่อประเมินสถานะการหายใจของผู้ป่วย
 - 2.4 สามารถปรับตั้งค่าสำหรับเตือน (alarm limit) ของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก (etCO₂), อัตราการหายใจ (respiratory rate) และความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้
 - 2.5 ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกและอัตราการหายใจ
 - 2.5.1 ช่วงแสดงผล etCO₂ ได้ตั้งแต่ 0 – 150 mmHg โดยมีค่าความแม่นยำ 0 – 38 mmHg เท่ากับ +/- 2 mmHg
 - 2.5.2 อัตราการไหลของก๊าซตัวอย่าง (flow rate) 50 -100 ml/min
 - 2.5.3 ช่วงแสดงผลอัตราการหายใจ (RR) ได้ตั้งแต่ 0 – 150 ครั้ง/นาที โดยมีค่าความแม่นยำ 0 – 70 ครั้ง/นาทีเท่ากับ +/- 1 ครั้ง/นาที
 - 2.6 ภาควัดปริมาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
 - 2.6.1 สามารถวัดเปอร์เซ็นต์ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) ได้ตั้งแต่ 1% - 100% โดยมีค่าความแม่นยำช่วง 70% - 100% เท่ากับ +/- 2 digits สำหรับผู้ใหญ่
 - 2.6.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของชีพจรได้ตั้งแต่ 20 – 250 ครั้ง/นาที โดยมีค่าความแม่นยำ +/- 3 ครั้ง/นาที
 - 2.6.3 สามารถตั้งค่า Sat Seconds ได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ คือ 10, 25, 50 และ 100
3. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 3.1 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย
 - 3.3 รับประกันคุณภาพการใช้งาน 2 ปีนับจากวันที่รับมอบอุปกรณ์ครบ
 - 3.4 ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องแก่แพทย์พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องจนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนมาตรฐานจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม
- 3) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

5. กล้องส่องตรวจท่อทางเดินปัสสาวะแบบงอได้ชนิดวีดีทัศน์ (Flexible cystoscope)

คุณลักษณะทั่วไป

กล้องส่องตรวจท่อทางเดินปัสสาวะและกระเพาะปัสสาวะแบบงอได้ระบบวีดีทัศน์ชนิดรายละเอียดสูง ส่วนปรับมุมมองสามารถปรับได้ 2 ทิศทาง ส่วนปลายกล้องต้องมีลักษณะพิเศษที่ทำให้การสอดใส่ทำได้ง่ายลดการเจ็บของผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - 1.1) มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 120 องศา
 - 1.2) เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 3-50 มม.
 - 1.3) ทิศทางการมองภาพตรงหน้า 0 องศา
- 2) ส่วนใช้งาน
 - 2.1) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 8.1 Fr. (2.7 มม.)
 - 2.2) เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 16.5 Fr. (5.5 มม.)
 - 2.3) ความยาวรวมไม่มากกว่า 660 มม.
 - 2.4) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 6.6 Fr. (2.2 มม.)
- 3) ส่วนปรับมุม สามารถปรับมุมได้อย่างน้อย 2 ทิศทาง
 - 3.1) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 220 องศา
 - 3.2) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา

อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐาน แต่ละชุดประกอบด้วย

- | | | |
|--|----|-------|
| 1) กล้องส่องท่อทางเดินปัสสาวะชนิดไฟเบอร์ | 1 | กล้อง |
| 2) จุกสายตัดชิ้นเนื้อ | 10 | อัน |
| 3) อุปกรณ์ทำความสะอาด | 1 | ชุด |
| 4) วาล์วท่อดูด | 1 | อัน |

ระบบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม

- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแบบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

6. กล้องส่องตรวจท่อทางเดินปัสสาวะแบบแข็ง (Rigidcystoscope)

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ชุดเครื่องควบคุมการถ่ายทอตสัญญาณภาพสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง ชนิดชิปรับภาพเดี่ยว (One-chip Camera Control Unit) จำนวน 1 เครื่อง
 - 1.1) มีระบบการควบคุมแสงโดยอัตโนมัติ (automatic exposure control) ทำให้ได้ภาพที่ดีที่สุดเยี่ยม (superior image quality)
 - 1.2) มีฟิลเตอร์แบบ Anti-moire
 - 1.3) มีระบบตั้งเทียบสีขาวอัตโนมัติ (automatic white balance) พร้อมฟังก์ชันหน่วยความจำ (with memory function)
 - 1.4) ความละเอียดการแสดงผลเส้นตามแนวนอน (horizontal resolution) มากกว่า 450 เส้น (lines)
 - 1.5) มีช่องสัญญาณภาพขาออก (output) ทั้งชนิด Composite และ S-Video
 - 1.6) อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - เครื่องควบคุมการถ่ายทอตสัญญาณภาพ (camera control unit)
 - สายไฟ (mains cord)
 - สายสัญญาณต่อเชื่อมอุปกรณ์ต่อพ่วง (connecting cable for controlling peripheral devices) ความยาวไม่น้อยกว่า 180 เซนติเมตร
 - สายสัญญาณภาพ (video cable) ชนิดข้อต่อแบบ BNC/BNC ความยาวไม่น้อยกว่า 180 เซนติเมตร
 - สายสัญญาณภาพชนิด S-Video (Y/C) connecting cable ความยาวไม่น้อยกว่า 180 เซนติเมตร
 - 1.7) ช่องต่อสัญญาณภาพขาออก (video output) ประกอบด้วย
 - สัญญาณชนิด Composite ข้อต่อเป็นชนิด BNC socket
 - สัญญาณชนิด S-Video ข้อต่อเป็นชนิด 4 pin Mini-DIN socket จำนวน 2 ช่องสัญญาณ
 - 1.8) ช่องต่อสัญญาณควบคุมขาออก (control output)
 - ข้อต่อชนิด 3.5 มิลลิเมตรแบบ stereo jack plug (ช่องต่อ ACC1, ACC2)
 - 1.9) ตัวเครื่องใช้กับระดับแรงดันไฟฟ้า 100-240 VAC ที่ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์

- 1.10) ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC 601-1, 601-2-18, CSA 22.2 No. 601, UL 2601 and CE acc. to MDD, protection class 1/BF
- 2) หัวกล้องถ่ายภาพทอດสัญญาณภาพสำหรับการผ่าตัดผ่านกล้อง ชนิดใช้ชิปรับเดี่ยว (One-chip Camera Head) จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.1) เป็นหัวกล้องถ่ายภาพทอດสัญญาณภาพชนิดใช้ชิปรับภาพ 1 ชิ้น (One-Chip Camera Head)
 - 2.2) ใช้กับการถ่ายภาพในระบบ PAL
 - 2.3) หัวกล้องสามารถฆ่าเชื้อได้ด้วยการแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ (soakable) หรืออบแก๊ส (gas-sterilizable)
 - 2.4) ระบบการขยายภาพเป็นชนิด Parfocal Zoom Lens โดยมีระยะโฟกัสระหว่าง 25-50 มิลลิเมตร กำลังการขยายภาพ 2 เท่า (2X)
 - 2.5) มีปุ่มที่สามารถตั้งโปรแกรมฟังก์ชันได้อย่างอิสระ (freely programmable buttons) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ปุ่ม
 - 2.6) ภายในหัวกล้องมีอุปกรณ์ในการรับภาพ (image sensor) เป็นชนิด CCD chip ขนาดไม่เล็กกว่า 1/2 นิ้ว
 - 2.7) ชิปรรับภาพ มีความละเอียดของจุดภาพ (pixels output signal) ไม่น้อยกว่า 752 พิกเซล (แนวนอน) x 582 พิกเซล (แนวตั้ง)
 - 2.8) ความละเอียดความคมชัดในการรับภาพตามแนวนอน (resolution horizontal) ไม่น้อยกว่า 450 เส้น
 - 2.9) มีความไวแสงในการรับภาพ (sensitivity) ไม่มากกว่า 3 Lux ที่ F = 1.4
 - 2.10) ระบบเลนส์ภาพ (lens) เป็นชนิด Integrated Parfocal Zoom Lens ระยะโฟกัสภาพอยู่ระหว่าง 25-50 มิลลิเมตร
 - 2.11) ระบบการจับล็อค (grip mechanism) เป็นชนิดข้อต่อมาตรฐาน (standard eyepiece adaptor)
- 3) สายต่อเชื่อมต่อระหว่างเครื่องควบคุมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
- 4) กล้องส่องตรวจกระเพาะปัสสาวะและท่อปัสสาวะชนิดวีดิทัศน์แบบโค้งงอได้ (video cysto-urethrosopes) จำนวน 1 ชุด
 - 4.1) ส่วนปลายกล้อง มีอุปกรณ์รับภาพเป็นชนิด CCD chip
 - 4.2) สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยวิธี EtO และ FO gas รวมถึงวิธีการฆ่าเชื้อด้วยระบบ Steris และ Sterrad
 - 4.3) จับถือง่าย (easy to handle) ตัวกล้องไม่ต้องต่อสายนำแสงเพิ่มเติม (no additional light cable)
 - 4.4) การโค้งงอส่วนปลาย (deflection of distal tip) สามารถโค้งงอขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา และโค้งลงได้ไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - 4.5) ส่วนปลายมีทิศทางการมองภาพ (direction of view) ที่ทิศ 0 นาฬิกา
 - 4.6) สามารถมองภาพได้มุมกว้าง (angle of view) ไม่น้อยกว่า 120 องศา
 - 4.7) ความยาวใช้งาน (working length) ไม่น้อยกว่า 37 เซนติเมตร
 - 4.8) มีช่องใส่เครื่องมือขนาดไม่น้อยกว่า 6.5 Fr.
 - 4.9) ขนาดส่วนปลอกเครื่องมือ (sheath) มีขนาดไม่เกินกว่า 16 Fr.
 - 4.10) อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - ปากคีบเนื้อเยื่อ (grasping forceps) แบบปลายปากทำงานข้างเดียว (single action jaws) ก้านเครื่องมือโค้งงอได้ (flexible) ขนาดไม่มากกว่า 5 Fr., ความยาวใช้งานไม่มากกว่า 73 เซนติเมตร
 - ปากคีบตัดเนื้อเยื่อ (biopsy forceps) แบบปลายปากทำงานข้างเดียว (single action jaws) ก้านเครื่องมือโค้งงอได้ (flexible) ขนาดไม่มากกว่า 5 Fr., ความยาวใช้งานไม่มากกว่า 73 เซนติเมตร
 - จุกปิดเพื่อชดเชยแรงดัน (pressure compensation cap)
 - อุปกรณ์ทดสอบการรั่ว (leakage tester)

- แปรงทำความสะอาดช่องใส่เครื่องมือ (cleaning brush)
 - ขั้วต่อ(adaptor) แบบ LUER
 - สายสัญญาณเพื่อใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ (video connecting cable)
- 5) ชุดเครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอด LED จำนวน 1 เครื่อง
- 5.1) มีปุ่มปรับระดับความสว่าง (brightness control)
 - 5.2) มีช่องต่อสายนำแสง (light adapter)
 - 5.3) มีความคุ้มค่าในการใช้งาน (very economic)
 - 5.4) สามารถใช้งานได้ยาวนาน (very long) โดยอายุหลอดเฉลี่ย(average lamp life)ประมาณ 30,000 ชั่วโมง
 - 5.5) เสียงเงียบมากขณะทำงาน (extremely quiet operation) และตัวเครื่องมีความร้อนต่ำ (low heat generation)
 - 5.6) ให้สีของแสงที่เป็นธรรมชาติ (natural color rendition) และให้แสงที่มีความสว่างสม่ำเสมอ (more homogenous illumination)
 - 5.7) สามารถปรับค่าความสว่างได้ละเอียด (brightness control for fine adjustments)
 - 5.8) มีประสิทธิภาพสูงในการใช้งาน (very high energy efficiency) ใช้เทคโนโลยี LED ในการให้กำเนิดแสง
 - 5.9) รักษาสิ่งแวดล้อม (environmentally friendly) เนื่องจากหลอดชนิด LED ไม่มีส่วนประกอบของสารตะกั่ว (lead) และสารปรอท (mercury)
 - 5.10) ใช้กับระดับแรงดันไฟฟ้า 100-240 VAC ที่ความถี่ 50/60 Hz
- 6) สายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติก (fiber optic light cable) จำนวน 1 เส้น
- 6.1) ขั้วต่อสายนำแสงเป็นรูปทรงตรง (straight connector)
 - 6.2) เป็นสายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติก (fiber optic light cable)
 - 6.3) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสายนำแสงขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร
 - 6.4) ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 230 เซนติเมตร
- 7) กล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะแบบ HOPKINS II มุมมองภาพ 70 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตรสามารถหนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ จำนวน 1 ชิ้น
- 8) ปลอกนอกสำหรับใส่ในท่อปัสสาวะและกระเพาะปัสสาวะ ขนาดเครื่องมือ 25Fr. ประกอบด้วยแกนกลางซึ่งใส่ด้านใน และวาล์วน้ำขั้วต่อแบบ LUER-Lock จำนวน 2 วาล์ว จำนวน 1 ชิ้น
- 9) ปลอกนอกสำหรับใส่ในท่อปัสสาวะและกระเพาะปัสสาวะ ขนาดเครื่องมือ 17Fr. ประกอบด้วยแกนกลางซึ่งใส่ด้านใน และวาล์วน้ำขั้วต่อแบบ LUER-Lock จำนวน 2 วาล์ว จำนวน 1 ชิ้น
- 10) ปลอกนอกสำหรับใส่ในท่อปัสสาวะและกระเพาะปัสสาวะ ขนาดเครื่องมือ 22Fr. ประกอบด้วยแกนกลางซึ่งใส่ด้านใน และวาล์วน้ำขั้วต่อแบบ LUER-Lock จำนวน 2 วาล์ว จำนวน 1 ชิ้น
- 11) กล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะแบบ HOPKINS II มุมมองภาพ 30 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตรสามารถหนึ่งฆ่าเชื้อโรคได้ จำนวน 1 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ

- 12) จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง
- 13) ชั้นวางแบบไม่มีหัว จำนวน 1 คัน

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) ผลิตภัณฑ์ทวีปยุโรป ยกเว้นรายการที่ 12-13 เป็นผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

7. เตียง URO

ความต้องการ

เตียงตรวจการทำงานของกระเพาะปัสสาวะสำหรับ X-ray ผ่านได้จำนวน 1 ชุด

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) เป็นเตียงที่มีระบบความปลอดภัยการกดปุ่มการกดทำทางด้วยกลไกทำงานด้วยไฟฟ้า ใช้ไฟฟ้าขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต

- 2) ขนาดเตียงกว้างไม่น้อยกว่า 99 ซม. ยาวไม่น้อยกว่า 196 ซม. โดยรวมทั้งส่วนศีรษะและส่วนรองเท้า
- 3) ปรับความ สูง-ต่ำ ของพื้นเตียงด้วยระบบไฟฟ้าได้ต่ำสุด ไม่มากกว่า 50 ซม. สูงสุดไม่น้อยกว่า 130 ซม.
- 4) สามารถตั้งหลักให้กลับไปอยู่ในท่าเริ่มต้นได้
- 5) เบาะรองเตียงทำด้วยวัสดุผิวเรียบ อ่อน ทำความสะอาดง่าย
- 6) รีโมทแบบ foot switch จำนวน 1 ชุด
- 7) ที่วางแขน จำนวน 1 ข้าง
- 8) ที่วางเท้า จำนวน 1 คู่

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเตียงใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเตียง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำอะไหล่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีอะไหล่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าอะไหล่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเตียง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเตียง
- 11) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 12) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเตียง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 13) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่แกนเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเดียวที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเตียง

8. กล้องส่องตรวจทางเดินหายใจชนิดไฟเบอร์ออปติกพร้อมอุปกรณ์ชุดนำแสง (Bronchofiberscope)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในปอดและหลอดลมชนิดไฟเบอร์ออปติก มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing)

คุณลักษณะเฉพาะ

1) ระบบเลนส์

- | | | |
|-----------------------------------|------|------|
| - มุมมองภาพในขนาดปกติไม่น้อยกว่า | 120 | องศา |
| - เห็นภาพชัดขนาดปกติในระยะระหว่าง | 3-50 | มม. |

2) ส่วนใช้งาน

- | | | |
|--|-----|-----|
| - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า | 5.9 | มม. |
| - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า | 6.0 | มม. |
| - ความยาวที่ใช้งานไม่น้อยกว่า | 600 | มม. |
| - ความยาวรวมไม่น้อยกว่า | 890 | มม. |
| - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือมีขนาดไม่น้อยกว่า | 2.8 | มม. |

3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับได้อย่างน้อย 2 ทิศทาง

- | | | |
|-----------------------------|-----|------|
| - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า | 180 | องศา |
| - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า | 130 | องศา |

4) วาล์วท่อดูดมีข้อต่อท่อดูดอยู่ในตัวเดียวกัน ผลิตจากวัสดุที่ไม่ใช่โลหะ ทั้ง 2 ส่วนสามารถถอดออกจากกัน และถอดออกจากกล้องได้ และสามารถฆ่าเชื้อโดยการ Autoclave ได้ ทำให้ลดความเสี่ยงในการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย

5) สามารถยอมรับการเกิดจุดดำ (Black dot) ได้ไม่เกิน 5 จุด อันเนื่องมาจากการผลิตหรือการขนส่ง

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
 - 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
 - 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
 - 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
 - 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
 - 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
 - 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
 - 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
 - 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
9. กล้องส่องตรวจทางเดินหายใจชนิดไฟเบอร์ออปติคอัลตรา สลิม พร้อมอุปกรณ์ชุดนำแสง (Ultra slim Bronchofiberscope)
- คุณลักษณะทั่วไป
เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในปอดและหลอดลมชนิดไฟเบอร์ออปติคอัลตรา สลิม มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing)
- คุณลักษณะเฉพาะ
- 1) ระบบเลนส์

- มุมมองภาพในขนาดปกติไม่น้อยกว่า	120	องศา
- เห็นภาพชัดขนาดปกติในระยะระหว่าง	3-50	มม.
 - 2) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า	4.9	มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า	5.0	มม.
- ความยาวที่ใช้งานไม่น้อยกว่า	600	มม.
- ความยาวรวมไม่น้อยกว่า	900	มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือมีขนาดไม่น้อยกว่า	2.2	มม.
 - 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับได้อย่างน้อย 2 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า	180	องศา
- ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า	130	องศา
 - 4) สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมือสำหรับจี้ห้ามเลือดด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Instrument) ได้อย่างปลอดภัยในระหว่างการตรวจรักษา เนื่องจากมีฉนวนป้องกันไฟฟ้ารั่ว
 - 5) สามารถยอมรับการเกิดจุดดำ (Black dot) ได้ไม่เกิน 5 จุด อันเนื่องมาจากการผลิตหรือการขนส่ง

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

10. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดแข็งเพื่อการรักษา (Rigid Bronchoscope)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเตรียมท่อค้ำยันหลอดลมให้พร้อมและช่วยนำทางในการวางตำแหน่งการใส่ท่อค้ำยันหลอดลมในช่องทางเดินหายใจที่มีภาวะตีบตันของหลอดลมบริเวณ Tracheal หรือ Bronchial ของผู้ป่วยเพื่อช่วยให้สามารถวางท่อค้ำยันหลอดลมได้แม่นยำกับตำแหน่งที่ต้องการรักษาและช่วยให้สามารถวางท่อค้ำยันได้ถูกต้องทิศทาง

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เป็นอุปกรณ์ใช้ทำงานร่วมกับกล้องส่องทางเดินหลอดลมหรือใช้ทำงานร่วมกับอุปกรณ์ช่วยใส่ท่อค้ำยันหลอดลมรูปแบบตรงหรือรูปตัววาย
- 2) สามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่
- 3) เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกาหรือประเทศในทวีปยุโรป

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมชนิดสีเขียวใช้สำหรับผู้ใหญ่มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 350 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 11.2 มิลลิเมตร และเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 10.5 มิลลิเมตรพร้อมด้วยอุปกรณ์ช่วยใส่ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดสีเขียวมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 420 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 10.25 มิลลิเมตรสามารถใช้ได้กับท่อค้ำยันหลอดลมแบบตรง มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 11-13 มิลลิเมตรความยาวไม่น้อยกว่า 20-80 มิลลิเมตร
- 2) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมชนิดสีฟ้าใช้สำหรับผู้ใหญ่มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 250 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 14 มิลลิเมตรและเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 13 มิลลิเมตร พร้อมด้วยอุปกรณ์ช่วยใส่ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดสีฟ้ามีขนาดความยาว 320 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 12.75 มิลลิเมตรสามารถใช้ได้กับท่อค้ำยันหลอดลมแบบตรง มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 14-20 มิลลิเมตรความยาวไม่น้อยกว่า 20-80 มิลลิเมตร
- 3) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมชนิดสีแดงใช้สำหรับผู้ใหญ่มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 350 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 14 มิลลิเมตรและเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 13 มิลลิเมตร พร้อมด้วยอุปกรณ์ช่วยใส่ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดสีแดงมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 420 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 12.75 มิลลิเมตรสามารถใช้ได้กับท่อค้ำยันหลอดลมแบบรูปตัววาย มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 14-18 มิลลิเมตรความยาวสูงสุดไม่น้อยกว่า 110/50/50 มิลลิเมตร
- 4) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมชนิดสีขาวใช้สำหรับเด็กมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 350 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 9.2 มิลลิเมตรและเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 8.5 มิลลิเมตรพร้อมด้วยอุปกรณ์ช่วยใส่ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดสีขาวมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 420 มิลลิเมตรมีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 8.2 มิลลิเมตรสามารถใช้ได้กับท่อค้ำยันหลอดลมแบบตรง มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5-12 มิลลิเมตรความยาวสูงสุดไม่น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร

อุปกรณ์ประกอบใช้งาน

1) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมยาว 350 มิลลิเมตร ขนาด 14 มิลลิเมตร	จำนวน	1	ชิ้น
2) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมยาว 350 มิลลิเมตร ขนาด 11 มิลลิเมตร	จำนวน	1	ชิ้น
3) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมยาว 350 มิลลิเมตร ขนาด 12 มิลลิเมตร	จำนวน	1	ชิ้น
4) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมยาว 250 มิลลิเมตร ขนาด 14 มิลลิเมตร	จำนวน	1	ชิ้น
5) อุปกรณ์ส่องทางเดินหลอดลมยาว 350 มิลลิเมตร ขนาด 9 มิลลิเมตร	จำนวน	1	ชิ้น
6) ชุดอุปกรณ์สำหรับช่วยใส่ท่อค้ำยันหลอดลม ประกอบด้วย			
- ฐานยึด (basic block)	จำนวน	1	ชิ้น
- โลหะช่วยยึด (clamping rod)	จำนวน	1	ชิ้น
- อุปกรณ์ช่วยพับท่อค้ำยันหลอดลม (folding device)	จำนวน	1	ชิ้น
- โลหะช่วยบรรจุท่อค้ำยันหลอดลมสีแดง (loading rod)	จำนวน	1	ชิ้น
- โลหะช่วยบรรจุท่อค้ำยันหลอดลมสีเขียว (loading rod)	จำนวน	1	ชิ้น
- อุปกรณ์เก็บท่อค้ำยันหลอดลมสีแดง (Introducer tube)	จำนวน	1	ชิ้น

- อุปกรณ์เก็บท่อค้ำยันหลอดลมสีเขียว (Introducer tube)	จำนวน	1	ชิ้น
- แท่งเหล็กช่วยผลักท่อค้ำยันเข้าสู่หลอดลมสีแดง (pusher)	จำนวน	1	ชิ้น
- แท่งเหล็กช่วยผลักท่อค้ำยันเข้าสู่หลอดลมสีเขียว (pusher)	จำนวน	1	ชิ้น
7) ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดซิลิโคน GSS BD Size 10	จำนวน	2	ชิ้น
8) ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดซิลิโคน GSS TD Size 12	จำนวน	1	ชิ้น
9) ท่อค้ำยันหลอดลมชนิดซิลิโคน GSS TD Size 14	จำนวน	1	ชิ้น

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

11. Forcep

ประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|--------------|
| 1) อุปกรณ์ปากคีบ (Croco 1 Mobile Jaws Grasping Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.1) เป็นแบบเคลื่อนไหวด้านเดียว | |
| 1.2) มีความยาว 600 มม. | |
| 1.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 1.5 มม. | |
| 1.4) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 3.0 มม. | |
| 2) อุปกรณ์ปากคีบ (Croco 2 Mobile Jaws Grasping Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2.1) เป็นแบบเคลื่อนไหวสองด้าน | |
| 2.2) มีความยาว 600 มม. | |
| 2.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 1.5 มม. | |
| 2.4) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 3.0 มม. | |
| 3) อุปกรณ์ปากคีบแบบกรรไกร (Hook Blade Scissors) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.1) มีความยาว 600 มม. | |
| 3.2) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 2 มม. | |
| 3.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 3 มม. | |
| 4) อุปกรณ์ปากคีบชิ้นเนื้อ (1 Jaws Biopsy Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 4.1) เป็นแบบเคลื่อนไหวด้านเดียว | |
| 4.2) มีความยาว 600 มม. | |
| 4.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 1.5 มม. | |
| 4.4) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 3.0 มม. | |
| 5) อุปกรณ์ปากคีบชิ้นเนื้อ (1 Lateral Mobile Jaws Biopsy Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 5.1) เป็นแบบเคลื่อนไหวด้านเดียวมีปากคีบในแนวตั้ง | |
| 5.2) มีความยาว 600 มม. | |
| 5.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 1.5 มม. | |
| 5.4) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 3.0 มม. | |
| 6) อุปกรณ์ปากคีบ (2 Mobile Jaws Biopsy Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 6.1) เป็นแบบเคลื่อนไหวสองด้าน | |
| 6.2) มีความยาว 600 มม. | |
| 6.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 1.5 มม. | |
| 6.4) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 3.5 มม. | |
| 7) อุปกรณ์ปากคีบสำหรับวัดขนาด (Size Indicator Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 7.1) เป็นแบบเคลื่อนไหวสองด้านพร้อมสเกลบอกระยะปากคีบ | |
| 7.2) มีความยาว 600 มม. | |
| 7.3) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 2.0 มม. | |
| 7.4) เส้นผ่าศูนย์กลางของปากคีบมีขนาด 2.5 มม. | |
| 8) อุปกรณ์ปากคีบสำหรับงานที่ต้องการความแข็งแรง (Strong Crocodile Forceps) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 8.1) มีความยาว 600 มม. | |
| 8.2) เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านมีขนาด 2.5 มม. | |

- 8.3) เส้นผ่าศูนย์กลางกลางของปากคีมมีขนาด 3.5 มม.
- 9) อุปกรณ์ปากคีมแบบปากจระเข้กลับด้าน (Strong Crocodile Reverse Forceps) จำนวน 1 ชิ้น
- 9.1) มีความยาว 600 มม.
- 9.2) เส้นผ่าศูนย์กลางกลางของก้านมีขนาด 2.5 มม.
- 9.3) เส้นผ่าศูนย์กลางกลางของปากคีมมีขนาด 3.5 มม.
- 9.4) ปากคีมเป็นแบบกลับด้านโดยปลายปากคีมหันเข้าหาตัวจับ
- 10) อุปกรณ์ปากคีมสำหรับ Y Stent(Y Stent Placement Forceps) จำนวน 1 ชิ้น
- 10.1) มีความยาว 600 มม.
- 10.2) เส้นผ่าศูนย์กลางกลางของก้านมีขนาด 4.0 มม.
- 10.3) เส้นผ่าศูนย์กลางกลางของปากคีมมีขนาด 5.0 มม.
- 10.4) มีความยาวปากคีม 300 มม.
- 11) กรรไกรตัด Stent (Stent Cut Forceps) จำนวน 1 ชิ้น
- 11.1) ทำจากวัสดุสแตนเลสหรือเทียบเท่า
- 11.2) มีความยาวตัวจับ 180 มม.
- 11.3) มีความยาวปลายกรรไกร 10.00 มม.
- 11.4) มีช่องวงกลมที่ปลายตัดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.00 มม.
- 12) สายสวนแบบทิ้งแข็ง (Disposable Catheter) จำนวน 50 ชิ้น
- 12.1) สายสวนทำจากวัสดุพีวีซี และข้อต่อทำจากซิลิโคน
- 12.2) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 2.8 มม.
- 12.3) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 2.0 มม.
- 12.4) มีความยาว 600 มม.
- 12.5) สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธีการ EthylenOxyde

12. ชุดหัวตรวจวิเคราะห์แขนงหลอดลมขนาดเล็กด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง(Radial EBUS)

คุณสมบัติทั่วไป

ชุดหัวตรวจวิเคราะห์แขนงหลอดลมขนาดเล็กพร้อมเครื่องประมวลผลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับทำหัตถการในระบบทางเดินหายใจ โดยเฉพาะในการวินิจฉัยหารอยโรค และรักษาบริเวณแขนงหลอดลมที่มีขนาดเล็กภายในปอดประกอบด้วย

- | | | |
|--|----------|-----|
| 1) เครื่องควบคุมหัวตรวจ (Probe Driving Unit) | จำนวน 1 | ชุด |
| 2) หัวตรวจวิเคราะห์แขนงหลอดลมขนาดเล็กด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasonic Probe) | จำนวน 10 | ชุด |
| 3) ชุดอุปกรณ์สำหรับประกอบการทำงาน (Guide Sheath Kit) | จำนวน 4 | ชุด |

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องควบคุมหัวตรวจ (Probe Driving Unit) จำนวน 1 ชุด

เป็นอุปกรณ์สำหรับควบคุมการหมุน Transducer ในหัวตรวจวิเคราะห์แขนงหลอดลมขนาดเล็กด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) การทำงานของการตรวจภาพเป็นแบบ ชนิด Mechanical Radial Scanning โดยใช้ร่วมกับเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูงในการแสดงผลบนจอภาพ เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยหารอยโรคบริเวณแขนงหลอดเลือดขนาดเล็ก
- 2) สามารถต่อใช้งานร่วมกับหัวตรวจชนิด Ultrasonic Probes และหัวตรวจที่มีบอลลูนส่วนปลาย (Balloon Type Probe) ได้

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

13. เครื่องจี้ด้วยความเย็น (cryotherapy)

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เป็นเครื่องจีด้วยความเย็น พร้อมอุปกรณ์ครบชุด
- 2) สามารถเคลื่อนย้ายไปมาได้สะดวก พร้อมทั้งที่วางก๊าชในตัว
- 3) เป็นผลิตภัณฑ์ ทวีปยุโรปหรือเอเชีย

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO2) ในการจีเพื่อทำความเย็น
- 2) ในช่วงการใช้งานมีระดับแรงดันก๊าซอยู่ระหว่าง 45-65 บาร์
- 3) อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave)
- 4) สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 10 โปรแกรม
- 5) สามารถแสดงเวลาในระหว่างใช้งานได้
- 6) สามารถปรับ effect ได้ไม่น้อยกว่า 2 แบบ
- 7) มีระบบจดจำอุปกรณ์ที่นำไปต่อ (Plug and Play)

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) ตั้มจี (Cryoprobe) จำนวน 2 ชุด
- 2) ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Footswitch) จำนวน 1 ชุด
- 3) ชุดถังก๊าซ จำนวน 1 ถัง

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบบัตรรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี

- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

14. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดงอได้เพื่อการวินิจฉัยขนาด 5.1 มม. (Diagnostic Bronchoscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในระบบทางเดินหายใจชนิดวิถีทัศน์ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น โดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอคอมพิวเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์

- มุมมองภาพระยะ	ไม่น้อยกว่า	120	องศา
- เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง		3-100	มม.
- 2) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง	ไม่มากกว่า	5.5	มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก	ไม่มากกว่า	5.1	มม.
- ความยาวใช้งาน	ไม่น้อยกว่า	600	มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือ	ไม่น้อยกว่า	2.0	มม.
- 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 2 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นได้	ไม่น้อยกว่า	210	องศา
- ปรับมุมลงได้	ไม่น้อยกว่า	130	องศา
- 4) สามารถปรับหมุนไปทางซ้ายและขวาได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา โดยการหมุนควบคุมที่ตัวกล้องเพื่อให้การใช้งานง่ายและสะดวกมากยิ่งขึ้น
- 5) สามารถตรวจหาแม่แรงเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิทช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI)
- 6) การต่อใช้งานกับเครื่องมือมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ทำให้สะดวกรวดเร็วในการจัดเตรียมและใช้งาน และยังออกแบบมาให้สามารถกันน้ำได้ เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

15. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดงอได้เพื่อการวินิจฉัยขนาด 4.9 มม.

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในระบบทางเดินหายใจชนิดวิดีโอ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้นโดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะ ไม่น้อยกว่า 120 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 3-100 มม.
- 2) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 4.8 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 4.9 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 600 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.0 มม.
- 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 2 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 4) สามารถปรับหมุนสายส่องตรวจไปทางซ้ายและขวาได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา (Insertion tube rotation function) โดยการหมุนควบคุมที่ตัวกล้องเพื่อให้การใช้งานง่ายและสะดวกมากยิ่งขึ้น
- 5) รองรับการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ Electro-cautery ได้
- 6) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้จากการใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงพิเศษโดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI)
- 7) การต่อใช้งานกับเครื่องมือมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ทำให้สะดวกรวดเร็วในการจัดเตรียมและใช้งาน และยังออกแบบมาให้สามารถกันน้ำได้ เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขาย

ต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ชายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12)
- 15) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 16) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 17) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

16. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอโต้เพื่อการวินิจฉัยขนาด 4.1 มม.

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในระบบทางเดินหายใจชนิดวิดีโอ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้นโดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอคอมพิวเตอร์

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะ ไม่น้อยกว่า 110 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 2-50 มม.
- 2) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 4.2 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 4.1 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 600 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.0 มม.
- 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 2 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา

- 4) สามารถปรับหมุนสายส่องตรวจไปทางซ้ายและขวาได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา (Insertion tube rotation function) โดยการหมุนควบคุมที่ตัวกล้องเพื่อให้การใช้งานง่ายและสะดวกมากยิ่งขึ้น
- 5) รองรับการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ Electro-cautery ได้
- 6) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้จากการใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงพิเศษโดยสามารถควบคุมผ่านสวิทช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI)
- 7) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ทำให้สะดวกเร็วในการจัดเตรียมและใช้งาน และยังออกแบบมาให้สามารถกันน้ำได้ เพื่อความสะดวกในการทำความสะดวกและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

17. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอืดสำหรับเด็ก (Pediatric Bronchoscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในระบบทางเดินหายใจชนิดวิดีโอทัศน ขนาดเล็กพิเศษ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะ ไม่น้อยกว่า 110 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 2-50 มม.
- 2) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 3.1 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 2.8 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 600 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 1.2 มม.
- 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 2 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 4) สามารถปรับหมุนไปทางซ้ายและขวาได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา (Insertion tube rotation function) โดยการหมุนควบคุมที่ตัวกล้องเพื่อให้การใช้งานง่ายและสะดวกมากยิ่งขึ้น
- 5) สามารถตรวจหาเมรังเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิทช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI)
- 6) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ทำให้สะดวกเร็วในการจัดเตรียมและใช้งาน และยังออกแบบมาให้สามารถกันน้ำได้ เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ

- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

18. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอโต้สำหรับเด็กชนิดสลิม พร้อมชุดอุปกรณ์นำแสง

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในระบบทางเดินหายใจ ขนาดเล็กพิเศษ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพในขนาดปกติไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - เห็นภาพชัดขนาดปกติในระยะระหว่าง 2-50 มม.
- 2) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 2.8 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 2.8 มม.
 - ความยาวที่ใช้งานไม่น้อยกว่า 600 มม.
 - ความยาวรวมไม่มากกว่า 910 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือมีขนาดไม่น้อยกว่า 1.2 มม.

- 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับได้ 2 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 4) วาล์วที่ท่อดูดมีข้อต่อที่ต่ออยู่ในตัวเดียวกัน ผลิตจากวัสดุที่ไม่ใช่โลหะ ทั้ง 2 ส่วนสามารถถอดออกจากกัน และถอดออกจากกล่องได้ และสามารถฆ่าเชื้อโดยการ Autoclave ได้ ทำให้ลดความเสี่ยงในการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย
- 5) หัวกล่องเป็นแบบ OES สามารถต่อกับหัวข้อต่อที่มีในหน่วยงานเพื่อเอาภาพออกจอมอนิเตอร์ได้
- 6) สามารถยอมรับการเกิดจุดดำ (Black dot) ได้ไม่เกิน 5 จุด อันเนื่องมาจากการผลิตหรือการขนส่ง

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันชนเครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

19. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอโต้สำหรับเด็กชนิดอัลตราสลิม พร้อมชุดอุปกรณ์นำแสง

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในระบบทางเดินหายใจ ขนาดเล็กพิเศษ โดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอคอมพิวเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

1) ระบบเลนส์

- มุมมองภาพในขนาดปกติไม่น้อยกว่า	75	องศา
- ทิศทางการมองตรง	0	องศาหรือดีกว่า
- เห็นภาพชัดขนาดปกติในระยะระหว่าง	2-50	มม.

2) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า	1.8	มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า	2.2	มม.
- ความยาวที่ใช้งานไม่เกิน	600	มม.
- ความยาวรวมไม่เกิน	830	มม.

3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับได้ 2 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า	120	องศา
- ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า	120	องศา

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันต์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาคิดมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่องรองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

20. กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอโต้พร้อมอัลตราซาวด์ (EBUS)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมระบบวิดีโอทัศนทัศน์อัลตราซาวด์ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า ใช้ในการตรวจโรคบริเวณทางเดินหายใจโดยใช้ร่วมกับเครื่องประมวลสัญญาณภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูงในการแสดงผลบนจอภาพ

ประกอบด้วย

- | | | | |
|--|-------|---|---------|
| 1) กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอโต้ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง | จำนวน | 1 | เครื่อง |
| 2) เครื่องประมวลผลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Processor) | จำนวน | 1 | เครื่อง |

คุณสมบัติเฉพาะ

- | | | | |
|--|-------|---|---------|
| 1) กล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมชนิดอโต้ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง | จำนวน | 1 | เครื่อง |
|--|-------|---|---------|

เป็นกล้องส่องตรวจปอดและหลอดลมระบบวิดีโอทัศนทัศน์อัลตราซาวด์ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า ใช้ในการตรวจโรคบริเวณทางเดินหายใจ

คุณสมบัติเฉพาะ

- | | | | |
|---|------|------------------------|--|
| 1) ระบบเลนส์ | | | |
| - มุมมองภาพไม่น้อยกว่า | 80 | องศา | |
| - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง | 2-50 | ม.ม. | |
| - ทิศทางการมองภาพไม่น้อยกว่า | 35 | องศา (forward oblique) | |
| 2) ส่วนใช้งาน | | | |
| - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า | 6.9 | ม.ม. | |
| - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า | 6.3 | ม.ม. | |
| - ความยาวใช้งานไม่เกิน | 600 | ม.ม. | |
| - ความยาวรวมไม่เกิน | 890 | ม.ม. | |

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.2 มม.
- 3) ส่วนปรับมุม สามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 2 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 4) ภาควิธีการแสดงผล (Display Mode) อย่างน้อย 2 แบบ (B-mode ,Color และ Power Doppler mode)
- 5) วิธีการสแกน เป็นแบบ Electronic curved linear array
- 6) ทิศทางของการสแกน เป็นแบบ Parallel to the insertion direction
- 7) สามารถสแกนที่ความถี่ 7.5 MHz
- 8) ระยะของการสแกนไม่น้อยกว่า 50 องศา
- 9) มีการทำงาน Contacting method อย่างน้อย 2 แบบ เช่น Balloon method, Direct contact method หรือดีกว่า

2) เครื่องประมวลผลภาพระบบคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound Processor) จำนวน 1 เครื่อง
เป็นเครื่องประมวลผลสัญญาณอัลตราซาวด์ ที่สามารถสแกนภาพได้ทั้งแบบวงกลม (Radial Scanning) และแบบเชิงโค้ง (Curved Linear Array Scanning) ซึ่งตัวเครื่องประมวลผลสัญญาณสามารถรองรับได้ทั้งกล้องส่องตรวจจักษณัลตราซาวด์ และโพรบอัลตราซาวด์ (Ultrasonic Probe)

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ทำงานด้วยระบบ Mechanical Scanning และ Electronic Scanning
- 2) ความถี่ที่สามารถใช้ในระบบ Mechanical Scanning ได้แก่ C5,C7.5,C12,C20,7.5,12 และ 20 MHz และในระบบ Electronic Scanning คือ 5,6,7.5,10 และ12 MHz
- 3) ในระบบ Electronic Scanning มีระบบแสดงภาพให้เลือกใช้งานได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 3.1) ระบบ B-mode
 - 3.2) ระบบ FLOW Mode โดยมีให้เลือกใช้งานทั้ง COLOR FLOW mode, POWER FLOW mode และ H-FLOW mode
 - 3.3) ระบบ PW Mode โดยมีให้เลือกใช้งานทั้ง B+PW,COLOR+PW,POWER+PW และ H-FLOW+PW
 - 3.4) ระบบ THE (Tissue Harmonic Echo) Mode สามารถเลือกใช้งานได้ทั้ง THE-P และ THE-R
 - 3.5) ระบบ CH-EUS (Contrast Harmonic EUS) Mode
 - 3.6) ระบบ ELST (Elastography) Mode
- 4) ในระบบ Electronic Scanning สามารถสแกนภาพ ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 4.1) การสแกนภาพแบบเชิงเส้น (Curved Linear Array Scanning)
 - 4.2) การสแกนภาพแบบวงกลม (Radial Scanning)
- 5) ในระบบ Electronic Scanning มีระยะการแสดงผลภาพ (Display range) ให้เลือกใช้งาน ได้อย่างน้อย 9 ระดับ
- 6) ในระบบ Electronic Scanning สามารถปรับภาพได้ (Image adjustment) เช่น Gain, Contrast, STC, Enhance และ Compound
- 7) ในระบบ Electronic Scanning การแสดงผลภาพสามารถเลือกใช้งานได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 7.1) สามารถเลือกการแสดงผลภาพได้ทั้งแบบวงกลม (Radial) และแบบเชิงเส้น (Curved linear array)
 - 7.2) สามารถเลือกทิศทางการแสดงผลภาพได้ทั้งแบบ Normal และ Inverse
 - 7.3) สามารถเลือกรูปแบบการแสดงผลภาพได้ทั้งแบบ Single-screen และ Dual-screen

- 8) ระบบบันทึกภาพ สามารถบันทึกภาพนิ่งได้ในรูปแบบ Bmp, Jpeg และ 3dv และ ภาพเคลื่อนไหวในรูปแบบ Avi โดยสามารถต่อเข้ากับอุปกรณ์บันทึกภาพอื่นๆโดยผ่านช่องเสียบ USB ได้
- 9) มี LCD touch panel, Trackball และมี LED backlit keys บนคีย์บอร์ด ช่วยให้สามารถใช้งานได้สะดวกขึ้น
- 10) ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรซ์

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ชายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ชายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ชายต้องแนบลูกฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ชายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

21. กล้องส่องตรวจปอดชนิดกึ่งงอได้ (Semi-rigid Pleuroscope)

คุณสมบัติทั่วไป

กล้องส่องตรวจวินิจฉัยเยื่อหุ้มปอดแบบปรับโค้งงอได้ชนิดวิดีโอทัศน โดยการเจาะผ่านเข้าช่องอก ลักษณะส่วนปลายของกล้องสามารถปรับมุมมองได้ 2 ทิศทาง สามารถต่อใช้งานร่วมกับชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนที่มีอยู่ในหน่วยงานได้โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น เมื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพกว้างไม่น้อยกว่า 120 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 3-100 มม.
- 2) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 7.0 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่เกิน 7.0 มม.
 - ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 270 มม.
 - ความยาวรวมไม่มากกว่า 520 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.8 มม.
- 3) ส่วนปรับมุม ที่บริเวณส่วนปลายของกล้อง สามารถปรับมุมมองได้ไม่น้อยกว่า 2 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 4) สามารถใช้ร่วมกับเครื่องจี (HF Compatibility) หรือ YAG Laser เพื่อใช้ในการรักษาได้
- 5) มีช่องใส่เครื่องมือสำหรับทำหัตถการต่างๆได้
- 6) สามารถทำความสะอาดด้วยการแช่น้ำยา และ Autoclave ได้

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ใน

- ระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ
เองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม
(Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
 - 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
 - 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลข
ต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
 - 9) กรณีนี้หือ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
 - 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา
ไม่น้อยกว่า 5 ปี
 - 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
 - 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวัน
มอบ
 - 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอด
ระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
 - 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการ
ทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการ
ทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

22. ชุดกล้องส่องตรวจและรักษาภายในช่องปอดและหลอดลมพร้อมระบบวีดิทัศน์

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เครื่องควบคุมสัญญาณภาพ (camera control unit) จำนวน 1 เครื่อง
 - 1.1. มีช่องสัญญาณภาพออก (outputs) ชนิด DVI และ 3G-SDI
 - 1.2. สามารถบันทึกภาพนิ่ง (image) และภาพเคลื่อนไหว (video) ลงหน่วยความจำภายนอกได้ (external storage media) ผ่านช่องต่อแบบ USB
 - 1.3. รองรับภาพความละเอียดสูงซึ่งมีความละเอียด (resolution) ที่ไม่น้อยกว่า 1920x1080 pixels
 - 1.4. มีระบบประมวลผลภาพแบบดิจิทัล (digital image processing module)
 - 1.5. ใช้กับระดับไฟฟ้าแรงดัน 100-240 VAC ที่ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์
 - 1.6. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - 1.6.1. สายไฟ (mains cord) ความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 - 1.6.2. สายสัญญาณชนิด DVI ความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 - 1.6.3. หน่วยความจำแบบ USB ขนาด 32 GB
2. เครื่องรับสัญญาณภาพจากหัวกล้อง จำนวน 1 ชิ้น
 - 2.1. เป็นเครื่องรับสัญญาณภาพจากหัวกล้อง (link module) สำหรับใช้งานร่วมกับหัวกล้องรับภาพความละเอียดสูง
ชนิด 3 ชิพ (for use with three-chip camera head)
 - 2.2. ใช้กับระดับไฟฟ้าแรงดัน 100-240 VAC ที่ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์
 - 2.3. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - 2.3.1. สายไฟ (mains cord) ความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 - 2.3.2. สายเชื่อมต่อ (link cable)

3. หัวกล้องรับสัญญาณภาพสำหรับส่องตรวจและผ่าตัด จำนวน 1 ชิ้น
 - 3.1. เป็นหัวกล้องรับภาพ (camera head) ชนิดใช้ชิปรับภาพจำนวน 3 ชิป (three-chip) ชนิดความละเอียดสูงระดับ Full HD
 - 3.2. ความละเอียดของการรับภาพ (resolution) ไม่น้อยกว่า 1920x 1080 pixels
 - 3.3. การสแกนภาพเป็นแบบ progressive scan
 - 3.4. สามารถแช่หัวกล้องได้ (soakable) และสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยวิธีอบแก๊ส (gas) และการฆ่าเชื้อด้วย plasma sterilizable
 - 3.5. มีระบบการขยายภาพแบบ integrated parfocal zoom lens
 - 3.6. ระยะโฟกัส (focus length) มีค่า $f = 15-31$ mm กำลังขยาย 2 เท่า (2x)
4. ชุดเครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอด LED จำนวน 1 เครื่อง
5. ใช้งานได้ยาวนาน เนื่องจากหลอดไฟชนิด LED มีอายุของหลอด (lamp life time) เครื่องควบคุมสัญญาณภาพ (camera control unit) จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.1. มีช่องสัญญาณภาพออก (outputs) ชนิด DVI และ 3G-SDI
 - 5.2. สามารถบันทึกภาพนิ่ง (image) และภาพเคลื่อนไหว (video) ลงหน่วยความจำภายนอกได้ (external storage media) ผ่านช่องต่อแบบ USB
 - 5.3. รองรับภาพความละเอียดสูงซึ่งมีความละเอียด (resolution) ที่ไม่น้อยกว่า 1920x1080 pixels
 - 5.4. มีระบบประมวลผลภาพแบบดิจิทัล (digital image processing module)
 - 5.5. ใช้กับระดับไฟฟ้าแรงดัน 100-240 VAC ที่ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์
 - 5.6. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - 5.6.1. สายไฟ (mains cord) ความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 - 5.6.2. สายสัญญาณชนิด DVI ความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 - 5.6.3. หน่วยความจำแบบ USB ขนาด 32 GB
6. เครื่องรับสัญญาณภาพจากหัวกล้อง จำนวน 1 ชิ้น
 - 6.1. เป็นเครื่องรับสัญญาณภาพจากหัวกล้อง (link module) สำหรับใช้งานร่วมกับหัวกล้องรับภาพความละเอียดสูงชนิด 3 ชิป (for use with three-chip camera head)
 - 6.2. ใช้กับระดับไฟฟ้าแรงดัน 100-240 VAC ที่ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์
 - 6.3. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - 6.3.1. สายไฟ (mains cord) ความยาวไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 - 6.3.2. สายเชื่อมต่อ (link cable)
7. หัวกล้องรับสัญญาณภาพสำหรับส่องตรวจและผ่าตัด จำนวน 1 ชิ้น
 - 7.1. เป็นหัวกล้องรับภาพ (camera head) ชนิดใช้ชิปรับภาพจำนวน 3 ชิป (three-chip) ชนิดความละเอียดสูงระดับ Full HD
 - 7.2. ความละเอียดของการรับภาพ (resolution) ไม่น้อยกว่า 1920x 1080 pixels การสแกนภาพเป็นแบบ progressive scan
 - 7.3. สามารถแช่หัวกล้องได้ (soakable) และสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ด้วยวิธีอบแก๊ส (gas) และการฆ่าเชื้อด้วย plasma sterilizable
 - 7.4. มีระบบการขยายภาพแบบ integrated parfocal zoom lens
 - 7.5. ระยะโฟกัส (focus length) มีค่า $f = 15-31$ mm กำลังขยาย 2 เท่า (2x)

8. ชุดเครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอด LED จำนวน 1 เครื่อง
- 8.1. ใช้งานได้ยาวนาน เนื่องจากหลอดไฟชนิด LED มีอายุของหลอด (lamp life time) ไม่น้อยกว่า 30,000 ชั่วโมง
- 8.2. มีปุ่ม standby เพื่อเพิ่มความปลอดภัย (safety feature) ในการใช้งาน เมื่อกดปุ่ม standby นี้แสงจะถูกลดลงให้ต่ำที่สุด (sets the light source to the lowest intensity value) เพื่อลดความร้อนที่ส่งออกมาที่หน้าเลนส์ และเป็นการถนอมการใช้งานสายนำแสงอีกด้วย (preserves light cables)
- 8.3. ใช้กับระดับไฟฟ้าแรงดัน 100-240 VAC
- 8.4. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
- 8.4.1. เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอด LED
- 8.4.2. สายไฟ (mains cord)
9. สายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติก (fiber optic light cable) จำนวน 1 ชิ้น
- 9.1. ขั้วต่อสายนำแสงเป็นรูปทรงตรง (straight connector)
- 9.2. เป็นสายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติก (fiber optic light cable)
- 9.3. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสายนำแสงขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร
- 9.4. ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
10. กล้องส่องตรวจภายในหลอดลม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.5 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร ทิศการมองภาพที่ 0 องศา สามารถนิ่งฆ่าเชื้อได้ จำนวน 1 ชิ้น
11. ท่อโลหะสำหรับใส่หลอดลมเพื่อส่องตรวจ แบบ Universal Bronchoscope ขนาดเครื่องมือ 7.5 เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 10.2 มิลลิเมตร เส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 9.5 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 43 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
12. ปากคีบชนิดใส่กล้องส่องตรวจได้ (optical forceps) ปลายปากเป็นรูปถ้วย (spoon-shaped) และตัดชิ้นเนื้อเป็นคำได้ (biopsy) เหมาะสำหรับคีบสิ่งแปลกปลอมและเนื้อเยื่อที่ผิดปกติ จำนวน 1 ชิ้น
13. กล้องส่องตรวจแบบ HOPKINS II มุมมอง 30 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 29 เซนติเมตร สามารถนิ่งฆ่าเชื้อโรคได้ (Autoclavable) จำนวน 1 ชิ้น
14. ปากคีบสำหรับจับตัดชิ้นเนื้อ ปลายปากทำงานทั้งสองข้าง (double action jaws) สำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
15. ปลอกสำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
16. อุปกรณ์ใช้ร่วมกับเครื่องมือสำหรับฟันแป้ง จำนวน 1 ชิ้น
17. ท่อดูดของเหลว สำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
18. เครื่องมือสำหรับจีเนื้อเยื่อ จำนวน 1 ชิ้น
19. โทรคาเจาะช่องอก ขนาดเครื่องมือไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 8.5 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
20. ปลอกนอกสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องมือเจาะช่องอก แบบโค้งงอได้ จำนวน 1 ชิ้น
21. ลูกยางสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือฟันแป้ง จำนวน 1 ชิ้น
22. สายสำหรับใช้ร่วมกับอุปกรณ์ฟันแป้ง จำนวน 1 ชิ้น
- ผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ**
23. จอแสดงภาพ ขนาดไม่น้อยกว่า 32 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง
24. ชั้นวาง TROLL-E จำนวน 1 คัน

เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกันคุณภาพ 1 ปี
 2. ผลิตภัณฑ์ทวีปยุโรป ยกเว้นรายการที่ 19-20 เป็นผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ
 - 24.1. 30,000 ชั่วโมง
 - 24.2. มีปุ่ม standby เพื่อเพิ่มความปลอดภัย (safety feature) ในการใช้งาน เมื่อกดปุ่ม standby นี้แสงจะถูกลดลงให้ต่ำที่สุด (sets the light source to the lowest intensity value) เพื่อลดความร้อนที่ส่งออกมาที่หน้าเลนส์ และเป็นการถนอมการใช้งานสายนำแสงอีกด้วย (preserves light cables)
 - 24.3. ใช้กับระดับไฟฟ้าแรงดัน 100-240 VAC
 - 24.4. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - 24.4.1. เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอด LED
 - 24.4.2. สายไฟ (mains cord)
 25. สายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติก (fiber optic light cable) จำนวน 1 ชิ้น
 - 25.1. ข้อต่อสายนำแสงเป็นรูปทรงตรง (straight connector)
 - 25.2. เป็นสายนำแสงชนิดไฟเบอร์ออปติก (fiber optic light cable)
 - 25.3. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสายนำแสงขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิเมตร
 - 25.4. ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 300 เซนติเมตร
 26. กล้องส่องตรวจภายในหลอดลม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 5.5 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร ทิศการมองภาพที่ 0 องศา สามารถนิ่งเข้าใช้ได้ จำนวน 1 ชิ้น
 27. ท่อโลหะสำหรับใส่หลอดลมเพื่อส่องตรวจ แบบ Universal Bronchoscope ขนาดเครื่องมือ 7.5 เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่น้อยกว่า 10.2 มิลลิเมตร เส้นผ่าศูนย์กลางภายในไม่น้อยกว่า 9.5 มิลลิเมตร ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 43 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
 28. ปากคีบชนิดใส่กล้องส่องตรวจได้ (optical forceps) ปลายปากเป็นรูปถ้วย (spoon-shaped) และตัดชิ้นเนื้อเป็นคำได้ (biopsy) เหมาะสำหรับคีบสิ่งแปลกปลอมและเนื้อเยื่อที่ผิดปกติ จำนวน 1 ชิ้น
 29. กล้องส่องตรวจแบบ HOPKINS II มุมมอง 30 องศา ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 29 เซนติเมตร สามารถนิ่งเข้าเชื้อโรคได้ (Autoclavable) จำนวน 1 ชิ้น
 30. ปากคีบสำหรับจับตัดชิ้นเนื้อ ปลายปากทำงานทั้งสองข้าง (double action jaws) สำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
 31. ปลอกสำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
 32. อุปกรณ์ใช้ร่วมกับเครื่องมือสำหรับฟันแป้ง จำนวน 1 ชิ้น
 33. ท่อดูดของเหลว สำหรับใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
 34. เครื่องมือสำหรับจีเนื้อเยื่อ จำนวน 1 ชิ้น
 35. โทรคาเจาะช่องอก ขนาดเครื่องมือไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า 8.5 เซนติเมตร จำนวน 1 ชิ้น
 36. ปลอกนอกสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องมือเจาะช่องอก แบบโค้งงอได้ จำนวน 1 ชิ้น
 37. ลูกยางสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือฟันแป้ง จำนวน 1 ชิ้น
 38. สายสำหรับใช้ร่วมกับอุปกรณ์ฟันแป้ง จำนวน 1 ชิ้น
- ### ผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ
39. จอแสดงภาพ ขนาดไม่น้อยกว่า 32 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง
 40. ชั้นวาง TROLL-E จำนวน 1 คัน

- 1) ผลิตภัณฑ์ทวีปยุโรป ยกเว้นรายการที่ 19-21 เป็นผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
- 15) ระยะเวลาส่งมอบเครื่อง 90 วัน

23. เครื่องจีเลเซอร์ที่ใส่เข้าไปในหลอดลมชนิด Diode laser

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1) เพื่อใช้ในการรักษาโรคที่มีการอุดตันในหลอดลมโดยเนื้องอก มะเร็งและเนื้อเยื่ออื่นๆ

2) เพื่อใช้ในการหยุดเลือดที่ออกมาจาก เนื้อเยื่อหรือก้อนเนื้องอกในหลอดเลือด

คุณลักษณะและรายละเอียดหรือทั่วไป

เป็นเครื่องจี้เลเซอร์ ที่ใส่เข้าไปในหลอดเลือด เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดด้วยวิธีการส่องกล้องตรวจหลอดเลือด โดยที่เครื่องจี้เลเซอร์นี้สามารถควบคุมไม่ให้มีเลือดออกอย่างรุนแรงในหลอดเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนั้นยังช่วยในการตัดเนื้อเยื่อหรือก้อนเนื้องอกหรือมะเร็งในหลอดเลือด และช่วยในการหยุดเลือดที่ออกมาจาก เนื้อเยื่อหรือก้อนเนื้องอกในหลอดเลือดได้

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 1) เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิด Diode laser แบบ High power
- 2) มีความยาวคลื่นแสงเลเซอร์ (Wavelength) 2 ช่วงคือระหว่าง 970-990 และระหว่าง 1460- 1480 นาโนเมตร โดยผู้ใช้งานสามารถเลือกใช้งานทั้ง 2 ความยาวคลื่นร่วมกันได้
- 3) เครื่องมีกำลังงานสูงสุด (Maximum Power) ไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ แบ่งเป็นความยาวคลื่นระหว่าง 1460- 1480 นาโนเมตร 15 วัตต์ และระหว่าง 970-990 นาโนเมตร 85 วัตต์
- 4) สามารถเลือกโหมดการใช้งานได้ดังนี้
 - แบบที่ปล่อยแสงเลเซอร์แบบต่อเนื่อง (Continuous Wave Mode)
 - แบบที่ปล่อยแสงเลเซอร์แบบเป็นช่วงๆ (Pulse Mode)
- 5) เวลาในการปล่อยแสงเลเซอร์ (Pulse Duration) ตั้งแต่ 0.01 วินาที ถึง 60 วินาที
- 6) มีแสงนำ (Aiming Beam) โดยมีความยาวคลื่นไม่มากกว่า 532 และ ไม่มากกว่า 635 นาโนเมตร และมีกำลังของแสงไม่เกิน 1 และ 4 มิลลิวัตต์ และสามารถปรับความเข้มของแสงได้
- 7) ใยแก้วนำแสงมีขนาดไม่เล็กกว่า 360 ไมครอน
- 8) เครื่องเลเซอร์เป็นแบบไม่ต้องใช้ระบบการระบายความร้อน
- 9) ใช้กับแรงดันไฟฟ้า 220 โวลท์
- 10) ตัวเครื่องมีขนาดไม่เกิน 30x40x10 เซนติเมตร และมีน้ำหนักไม่เกิน 10 กิโลกรัม

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|---------------|
| 1) สายนำแสง (Laser Fiber) | จำนวน 30 ชิ้น |
| 2) แว่นตาป้องกันแสงเลเซอร์ | จำนวน 2 ชุด |
| 3) สวิตช์แบบใช้เท้า (Footswitch) และกุญแจ | จำนวน 1 ชุด |
| 4) คู่มือการใช้งาน | จำนวน 1 เล่ม |

เงื่อนไขทั่วไป

- 1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองภายใต้มาตรฐานความปลอดภัยจากสถาบันภายในประเทศ และผ่านการรับรองภายใต้มาตรฐานความปลอดภัยจากยุโรป (CE)
- 2) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากทวีปยุโรป

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษา พร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

24. ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับจัดเก็บข้อมูลการส่งกล้อง

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นชุดโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับจัดเก็บข้อมูลภายในห้องส่งกล้องพร้อมชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1) โปรแกรมเก็บข้อมูลการส่งกล้อง จำนวน 1 ระบบ
 - 1.1) มีระบบจัดเก็บฐานข้อมูลผู้ป่วย (Patient Data)
 - 1.2) มีระบบตารางนัดหมายผู้ป่วย (Scheduler) ในแต่ละวันของแต่ละห้องที่ทำหัตถการ
 - 1.3) มีระบบบันทึกภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวของผู้ป่วยแต่ละรายที่ทำหัตถการ
 - 1.4) สามารถจัดเก็บข้อมูลรายละเอียดตามชนิดของหัตถการ (Operation Data)
 - 1.5) มีระบบเขียนรายงาน (Report Writing) เพื่อสร้างรายงานตามแต่ละชนิดหัตถการ
 - 1.6) สามารถลงรหัสโรคโดยใช้รหัสโรคตามมาตรฐานรหัส ICD10

- 1.7) สามารถค้นคืนเพื่อดูประวัติการรักษาของผู้ป่วย (Patient History)
- 1.8) มีระบบแสดงผลข้อมูลสถิติได้ทั้งแบบกราฟฟิคและตัวเลข (Statistical)
- 1.9) มีระบบคิดค่าใช้จ่ายและระบบเอกสารทางการแพทย์ (Billing and Nurse Report)
- 1.10) เชื่อมต่อกับฐานข้อมูลได้โดยผ่าน ODBC หรือมาตรฐาน DICOM 3.0
- 1.11) สามารถเก็บข้อมูลและแสดงผลได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 1.12) รองรับระบบปฏิบัติการเฉพาะ Windows 7 Professional หรือ Ultimate
- 2) เครื่องควบคุมการบันทึกภาพเข้าสู่เครื่องคอมพิวเตอร์ (Capture Remote Control) สามารถต่อกับชุดประมวลสัญญาณภาพ
 - 2.1) รับสัญญาณภาพ PAL และ NTSC
 - 2.2) มีไฟบอกสถานะการทำงานของเครื่องและไฟเตือนเมื่อสายสัญญาณขาดหรือหลุด
 - 2.3) มีสายสัญญาณ RS-232 สำหรับต่อเข้ากับ Serial Port 1 เส้น
 - 2.4) ต่อส่งผ่านสัญญาณแบบ DB-25
- 3) เครื่องคอมพิวเตอร์
 - 3.1) ระบบประมวลผล Intel Dual Core หรือสูงกว่า ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.6 กิกะเฮิร์ต หรือสูงกว่า
 - 3.2) หน่วยความจำชั่วคราว (RAM) ความจุไม่น้อยกว่า 1 กิกะไบต์ หรือสูงกว่า
 - 3.3) หน่วยความจำถาวร (Harddisk) ความจุไม่น้อยกว่า 250 กิกะไบต์ หรือสูงกว่า
 - 3.4) จอภาพแอลซีดีไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว หรือสูงกว่า
- 4) เครื่องพิมพ์เลเซอร์สี (Laser Color Printer)
 - 4.1) มีหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 120 เมกกะไบต์
 - 4.2) ความเร็วในการพิมพ์ภาพสีไม่น้อยกว่า 8 แผ่นต่อนาที ภาพขาวดำไม่น้อยกว่า 12 แผ่นต่อนาที
 - 4.3) มีพอร์ต USB 2.0 สำหรับเชื่อมต่อกับเครื่องคอมพิวเตอร์
- 5) เครื่องสำรองไฟ
 - 5.1) เป็นอุปกรณ์สำรองกระแสไฟฟ้าเมื่อไม่มีแหล่งจ่ายกระแสไฟฟ้าหลักป้อนให้แก่เครื่องคอมพิวเตอร์
 - 5.2) ขนาดของเครื่องสำรองไฟ มีขนาดไม่น้อยกว่าความกว้าง 100 x ลึก 287 x สูง 142 มิลลิเมตร
 - 5.3) มีน้ำหนักเครื่องไม่น้อยกว่า 4.25 กิโลกรัม
 - 5.4) เป็น UPS ขนาดไม่น้อยกว่า 850 VA จ่ายไฟได้ไม่น้อยกว่า 275 วัตต์
- 6) ชุดแยกสัญญาณ AV Video Splitter เข้า 1 ออก 3 (หัว BNC)

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ตัวแยกสัญญาณ เป็นอุปกรณ์ขยายสัญญาณ S-Video 1 ออก 3 พร้อมเสียง
- 2) สัญญาณขาเข้าเป็น 1 Composite Video –in และ S-Video ออก 3 ช่อง Outputs พร้อมกัน โดยสัญญาณภาพออกเหมือนกันทั้งช่อง Composite และ S-Video

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) รองรับสัญญาณเข้าแบบ Composite Video (หัวต่อแบบ BNC) หรือ S-Video (4-pin)
- 2) High bandwidth : 10 MHz (-3dB)
- 3) LED Power indicator
- 4) Worldwide power supply
- 5) Input : 1xCV, 1xSV, 2xRCA L/R Audio
- 6) Output : 3 x CV, 3 x SV, 3 sets L/R audio

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 2) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ติดตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำอะไหล่สำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าอะไหล่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 3) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 5) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 6) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 7) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 8) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 9) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 10) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

25. ชุดอุปกรณ์พื้นฐานประจำห้อง

1) เสาแขวนขวดน้ำเกลือ แบบ 2 ขอ (ล้อย่างประเทศ)

- 1.1) เสา ทำด้วยแป๊สเตนเลสกลม เกรด 304 หรือเทียบเท่า ขนาด ไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. หนาไม่น้อยกว่า 1.2 มม. และขนาดไม่น้อยกว่า 1.9 ซม. หนาไม่น้อยกว่า 1.2 มม.
- 1.2) มีขอสำหรับแขวนขวดน้ำเกลือ ทำด้วยลวดสเตนเลส เกรด 304 หรือเทียบเท่า จำนวน 2 ขอแขวน
- 1.3) เสาสามารถเลื่อนปรับระดับสูง-ต่ำได้ตั้งแต่ 130-210 ซม. พร้อมมีลูกบิดล็อก เสาในไม่หลุดออกจากเสานอกขณะดึงขึ้นสุด
- 1.4) ขาสี่แฉกกบาททำด้วยแป๊สเตนเลส หรือเทียบเท่า ทรงรีแบน ภายในแป๊สเตนเลสหรือเทียบเท่า สอดเหล็กตันเพื่อเพิ่มความแข็งแรง และมีนกงขณะเข็นเคลื่อนย้าย
- 1.5) ใสล้อย่างสี่เทาหมุนรอบตัว ขนาดไม่น้อยกว่า 5 ซม.(ล้อย่างประเทศ) หนาอย่างกว้างไม่น้อยกว่า 2 ซม. กระทะล้อยพลาสติกไม่เป็นสนิม หรือเทียบเท่า จำนวน 4 ล้อย
- 1.6) ผลิตภณณ์ภายในประเทศ
- 1.7) รับประกัน 1 ปี



ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาด 5 ซม.

(ล้อต่างประเทศ)

หน้ายางกว้าง 2 ซม.

กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิม



2) รถเข็นของสแตนเลส หรือเทียบเท่า 2 ชั้น มีขอบ ขนาดไม่น้อยกว่า 4 5x75x80 ซม.

2.1) โครงรถทำด้วยแป๊สแตนเลสกลม เกรด 304 ขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. หนาไม่น้อยกว่า 1.2 มม.

2.2) มีชั้น จำนวน 2 ชั้น ทำด้วยแผ่นสแตนเลส เกรด 304 หรือเทียบเท่า หนา ไม่น้อยกว่า 1.2 มม. ขัดผิว Hair Line พร้อมพับขอบหายคมสูง ไม่น้อยกว่า 5 ซม. จำนวน 4 ด้าน โดยพับเก็บขอบหายคมไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของความสูงของขอบ

2.3) มีที่จับเข็น 1 ด้าน ทำด้วยแป๊สแตนเลสกลม เกรด 304 หรือเทียบเท่า

2.4) ใส่ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาดไม่น้อยกว่า 10 ซม.(ล้อต่างประเทศ) หน้ายางกว้างไม่น้อยกว่า 3 ซม. กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิม หรือเทียบเท่า จำนวน 4 ล้อ

2.5) รถเข็น มีขนาดไม่น้อยกว่า 45x75x80 ซม.(ความสูงวัดจากพื้นถึงหน้าชั้น ไม่รวมขอบ)

2.6) ผลิตภักณ์ภายในประเทศ

2.7) รับประกัน 1 ปี



ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาด 10 ซม.

(ล้อต่างประเทศ) หน้ายางกว้าง 3 ซม.

กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิม จำนวน 4 ล้อ

3) รถเข็นฉุกเฉินขนาดเล็ก (ล้อต่างประเทศ) ไม่มีแผ่นไม้

- 3.1) โครงรถ ทำด้วยแป๊ปสแตนเลสกลม เกรด 304 หรือเทียบเท่า ขนาด ไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. หนาไม่น้อยกว่า 1.2 มม.
- 3.2) หนาโต๊ะ ทำด้วยสแตนเลสแผ่น เกรด 304 หรือเทียบเท่า หนาไม่น้อยกว่า 1.0 มม. ขัดผิว Hair Line พับขอบ หายคมสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม. จำนวน 3 ด้าน
- 3.3) ใต้หน้าโต๊ะเป็นชั้นวางของสแตนเลสพร้อมราวกันของตก ทำด้วยลวดสแตนเลสหรือเทียบเท่า 3 ด้าน
- 3.4) มีลิ้นชักสแตนเลส จำนวน 3 ลิ้นชัก(วางซ้อนกัน) รางลิ้นชักทำด้วยสแตนเลส ลิ้นชักสามารถดึงออกจากตัวรถ เพื่อสะดวกในการทำความสะดวก
- 3.5) มีที่จับขึ้น 1 ด้าน ทำด้วยแป๊ปสแตนเลสกลม เกรด 304
- 3.6) มีกันชนยาง 4 มุม
- 3.7) ใส่ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาดไม่น้อยกว่า 12.5 ซม.(ล้อต่างประเทศ) หน้ายางกว้างไม่น้อยกว่า 3 ซม. กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิม จำนวน 4 ล้อ
- 3.8) รถเข็น มีขนาดไม่น้อยกว่า 50x60x80 ซม.(ความสูงวัดจากพื้นถึงหน้าชั้น ไม่รวมที่ราวกัน)
- 3.9) ผลิตภัณ์ภายในประเทศ
- 3.10) รับประกัน 1 ปี

4) ที่วางอ่างเดียว (ไม่รวมอ่าง)

- 4.1) โครง ทำด้วยแป๊ปสแตนเลสกลม เกรด 304 ขนาดไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. หนา ไม่น้อยกว่า 1.2 มม.
- 4.2) มีวงสำหรับวางอ่าง จำนวน 1 วง(ไม่รวมอ่าง) ตัววงรับอ่างทำด้วยแป๊ปสแตนเลสกลม เกรด 304หรือเทียบเท่าตัดเป็นวงกลม
- 4.3) ใต้ล่างมีชั้นวางของ 1 ชั้น ทำด้วยสแตนเลสแผ่น เกรด 304หรือเทียบเท่า หนา ไม่น้อยกว่า 1.0 มม. ขัดผิว Hair Line พับขอบหายคม จำนวน 4 ด้าน
- 4.4) ใส่ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาดไม่น้อยกว่า 7.5 ซม.(ล้อต่างประเทศ) หน้ายางกว้างไม่น้อยกว่า 3 ซม. กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิมหรือเทียบเท่า จำนวน 4 ล้อ
- 4.5) ผลิตภัณ์ภายในประเทศ
- 4.6) รับประกัน 1 ปี



ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาด 7.5 ซม.
(ล้อต่างประเทศ) หน้ายางกว้าง 3 ซม.
กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิม จำนวน
4 ล้อ

5) เก้าอี้กลมหมุนปรับสูง-ต่ำได้ (ล้อต่างประเทศ)

- 5.1) โครงทำด้วยแป๊ปสแตนเลสกลม เกรด 304 หรือเทียบเท่า ขนาด 3.8 ซม. หนา 1.2 มม.
- 5.2) เบ้านั่งกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 30 ซม. ทำด้วยสแตนเลสแผ่น เกรด 304 หรือเทียบเท่า หนาไม่น้อยกว่า 2.5 มม. พร้อมพันทราบตรงจุดกลางเพื่อไม่ให้ลื่นเวลานั่งใช้งาน
- 5.3) สามารถหมุนปรับสูง-ต่ำได้ตั้งแต่ 46-65 ซม.
- 5.4) มีที่พักเท้าทำด้วยแป๊ปสแตนเลสกลม เกรด 304 หรือเทียบเท่า ขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 ซม. หนาไม่น้อยกว่า 1.0 มม.
- 5.5) ใส่ล้อยางเทาหมุนรอบตัว ขนาดไม่น้อยกว่า 5 ซม.(ล้อต่างประเทศ) จำนวน 5 ล้อ หน้ายางกว้างไม่น้อยกว่า 2 ซม. ปลายขาเว้าหลบลูกล้อในขณะหมุน
- 5.6) ผลิตภายในประเทศ
- 5.7) รับประกัน 1 ปี



ล้อยางเทาหมุนรอบตัว ขนาด 5 ซม.
(ล้อต่างประเทศ) จำนวน 5 ล้อ
ปลายขาเว้าหลบลูกล้อในขณะหมุน



6) ถังเตะพร้อมล้อเลื่อน (ล้อต่างประเทศ)

- 6.1) โครงทำด้วยแผ่นสแตนเลส เกรด 304หรือเทียบเท่า
- 6.2) มีถังทำด้วยสแตนเลสแผ่น เกรด 304 หรือเทียบเท่า หนาไม่น้อยกว่า 1.0 มม. ชนิดไม่มีรอยต่อพร้อมหูหิ้ว สแตนเลส ปากถังมีขนาดประมาณ \varnothing ไม่น้อยกว่า 30 ซม. สูงไม่น้อยกว่า 26 ซม. จำนวน 1 ใบ
- 6.3) มียางกันชนรอบตัวถัง
- 6.4) ใส่ล้อยางสีเทาหมุนรอบตัว ขนาดไม่น้อยกว่า 5 ซม.(ล้อต่างประเทศ) จำนวน 4 ล้อ หน้ายางกว้างไม่น้อยกว่า 2 ซม. กระทะล้อพลาสติกไม่เป็นสนิม
- 6.5) ผลิตภายในประเทศ
- 6.6) รับประกัน 1 ปี



7) ชุดดูดเสมหะแบบติดผนัง

คุณสมบัติทางเทคนิค

7.1) เครื่องควบคุมแรงดูด (THREE MODE SUCTION REGULATOR)

- 7.1.1) ตัวเครื่องภายนอกทำด้วยพลาสติกแข็งอย่างดี หรือเทียบเท่า ทนทานต่อแรงกระแทก ชีตชนวน น้ำหนักเบา
 - 7.1.2) มีระบบการทำงาน 3 แบบ คือ
 - ดูดโดยควบคุมแรงดูดได้
 - ดูดเต็มที่ทันทีเมื่อเปิดเครื่อง
 - ปิดเครื่อง
 - 7.1.3) หน้าปัทม์ มีตัวเลขบอกค่าแรงดูดตั้งแต่ 0–200 มม.ปรอท และไม่บอกค่าแรงดูด จาก 200 มม.ปรอท ถึงแรงดูดสูงสุด เข็มหมุนจากซ้ายไปขวาตามมาตรฐาน ANSI
 - 7.1.4) หน้าปัทม์ มีเข็ม ชีตสเกลแบบ พรายน้ำเรืองแสงในที่มืด หน้าปัทม์มีแถบสีและตัวอักษรแยกแรงดูดเป็นช่วง ๆ ดังนี้ แรงดูดต่ำ ปานกลาง สูงและแรงดูดสูงสุด (FULL VACUUM)
 - 7.1.5) การทำงานระบบที่ควบคุมแรงดูดได้ จะปรับขนาดแรงดูดได้ตั้งแต่ 0 ถึงแรงดูดสูงสุด
 - 7.1.6) การทำงานระบบดูดเต็มที่ เครื่องจะทำงานโดยให้แรงดูดสูงสุดทันทีที่เปิดเครื่อง(Max Mode)
 - 7.1.7) อัตราการไหล 0–80 ลิตร / นาที โดยไม่ต่ออุปกรณ์ใด ๆ
 - 7.1.8) ความแม่นยำ + 5% ของค่าที่อ่านได้
 - 7.1.9) มี POSITIVE PRESSURE RELIEF VALVE สำหรับป้องกันความเสียหายต่ออุปกรณ์ในกรณีที่ต้องอุปกรณ์เข้ากับแหล่งจ่ายแรงดันบวกใด ๆ
 - 7.1.10) ปุ่มเปิด – ปิด เครื่องและปุ่มควบคุมแรงดูดแยกจากกันเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
 - 7.1.11) มีข้อต่อ ที่สามารถต่อเข้ากับระบบไปป์ไลน์ของโรงพยาบาลได้
 - 7.1.12) สามารถใช้งานในห้อง MRI ได้
- #### 7.2) ขวดกันล้น (OVERFLOW SAFETY TRAP)
- 7.2.1) ครอบอกภายนอกทำจากพลาสติกแข็ง ใส ทนทานต่อแรงกระแทก และการชีตชนวน ฝาขวดกันล้น ทำจาก โลหะไม่เป็นสนิม
 - 7.2.2) ลูกลอยภายในขนาดใหญ่ มีผลต่อแรงดูดต่ำ แต่จะทำงานทันทีที่มีของเหลวล้นเข้ากระเปาะ
 - 7.2.3) อุปกรณ์กันล้นมีน้ำหนักเบา น้ำหนักไม่เกิน 300 กรัม จึงมีแรงถ่วงต่อ OUTLET ของ PIPELINE น้อยช่วยยืดอายุของ OUTLET ให้ยาวนานขึ้น
 - 7.2.4) สามารถฆ่าเชื้อ ได้โดยการนึ่งด้วยไอน้ำ หรืออบแก๊ส

อุปกรณ์ประกอบด้วย

- 1) เครื่องควบคุมแรงดูด 1 เครื่อง / ชุด
- 2) อุปกรณ์กันล้น (OVERFLOW SAFETY TRAP) 1 ชิ้น / ชุด
- 3) VACUUM ADAPTER 1 ชิ้น / ชุด

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 10) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 11) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 12) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 6 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 13) ผู้ขายจะต้องดำเนินการ ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง



8) ชุดให้ออกซิเจนติดผนังแบบทางเดียว (Oxygen Flowmeter 0-15LPM)

- 8.1) มีซีตบดกและมีปุ่มพลาสติกสามารถปรับระดับการไหลของออกซิเจน ได้ตั้งแต่ 0-15 ลิตรต่อนาที ที่ความดัน 50 PSI เมื่อหมุนปุ่มปรับเปิดสุด สามารถให้อัตราการไหลไม่น้อยกว่า 65 ลิตรต่อนาที
- 8.2) ปุ่มปรับอัตราการไหล เป็นพลาสติกมีร่องกันลื่นอยู่บริเวณด้านข้าง ฐาน Flowmeter ทาจากอลูมิเนียมภายในฐานมี Filter กรองแก๊สขาเข้า
- 8.3) โดมบอกปริมาตรการไหล (Flowmeter tube) ไส สามารถมองเห็นลูกกลอยได้ชัดเจน และมีซีตบดกปริมาตรการไหล 1-15 ลิตรต่อนาที ที่ 50 PSI ทาจากวัสดุโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate)
- 8.4) โดมครอบ Flowmeter tube เป็นวัสดุใสสามารถมองเห็น Flowmeter tube ได้ชัดเจนจากทุกทิศทาง
- 8.5) มีลูกกลอยบอกปริมาตรการไหลไม่เป็นโลหะ หน้าหนักเบาเพื่อป้องกันการติดโดมครอบแตก
- 8.6) มีส่วนของข้อต่อ DISS Outlet ซึ่งสามารถต่อเข้ากับข้อต่อ Humidifier ธรรมดา และ Bubble หรือ Nebulizer ได้

อุปกรณ์ประกอบด้วย

- 1) Oxygen Flowmeter 1 ชุด
- 2) Oxygen Adapter 1 ชุด

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 10) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 11) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 12) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 6 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 13) ผู้ขายจะต้องดำเนินการ ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง



26. เตียงทำหัตถการชนิดเซ็นและX-ray ผ่านได้

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เป็นเตียงนอนแบบรถเข็น สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย และสามารถใช้ร่วมกับฟลูออโรสโคปีแบบ C-Arm ได้

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) มีไฮดรอลิกแบบแกนคู่รองรับเตียง หุ้มด้วยยางหรือพลาสติกที่ยืดหยุ่นได้เพื่อป้องกันฝุ่น โดยสามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- 2) แป้นเหยียบควบคุมการปรับเตียงสูง, ทำศีรษะต่ำเท้าสูง - ศีรษะสูงเท้าต่ำ, ระบบเบรคและล้อยานางติดตั้งอยู่ที่หัวเตียงและปลายเตียง เพื่อความสะดวกในการใช้งานของเจ้าหน้าที่ขณะเซ็นเตียง
- 3) ออกแบบมาให้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องเอกซเรย์แบบC-Arm ได้โดยเฉพาะ โดยพื้นเตียงแบ่งเป็น 3 ชั้น ผลิตจากวัสดุประเภทไฟเบอร์เรซินหรือเทียบเท่าลดความยาวของเตียง
- 4) ปลายเตียงทั้งสองด้านสามารถยกขึ้น - ลงได้ จึงไม่จำเป็นต้องเคลื่อนย้ายหรือเปลี่ยนตำแหน่งผู้ป่วยและสะดวกต่อการนำผู้ป่วยขึ้นเตียง
- 5) มีรูเสียบเสาน้ำเกลือได้ 4 จุด เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 6) มียางกันกระแทกที่เตียงทั้ง 4 มุม ติดตั้งแยกส่วนจากรูเสียบเสาน้ำเกลือ และมียางกันกระแทกที่ฐานของราวกันเตียงด้านซ้าย - ขวาข้างเตียงทั้ง 2 ข้าง เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นขณะเซ็นเตียง
- 7) ระบบเบรคเป็นแบบวงแหวน สามารถเบรคได้พร้อมกันทั้ง 4 ล้อ และมีแป้นเหยียบควบคุมการเบรค, ปลดล๊อคเบรค และระบบล้อยานางเป็นชิ้นเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 8) ราวกันเตียงมีจำนวนไม่น้อยกว่า 6ซี่ โดยขอบบนทำจากพลาสติกหรือยาง เพื่อป้องกันไฟฟ้ารั่ว และมีก้านปลดล๊อคอยู่ที่ฐานของราวกันเตียง และสามารถยกขึ้นได้ด้วยมือเดียวโดยไม่ต้องปลดก้านล๊อคเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการใช้งานของเจ้าหน้าที่
- 9) ฐานเตียงมีลักษณะเป็นรูปตัวยูไม่มีที่ครอบหรือที่วางถังออกซิเจนที่ฐานเตียง ซึ่งจะทำให้ไม่สะดวกในการเข้าถึงของเครื่อง C-Arm หรือมีพื้นที่ในการใช้งานน้อยเกินไป

10) มีระบบถ่ายเทไฟฟ้าสถิตจากเตียงลงสู่พื้นแบบ Ground chain

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ขนาดของเตียงมีความกว้างไม่น้อยกว่า 77 ซม.
และมีความยาวไม่น้อยกว่า 221 ซม.
- 2) พื้นที่ที่ผู้ป่วยนอนได้มีความกว้างไม่น้อยกว่า 66 ซม.
และมีความยาวไม่น้อยกว่า 213 ซม.
- 3) เตียงสามารถรองรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า 226 กก.
- 4) การปรับระดับความสูง - ต่ำของเตียง (ไม่รวมเบาะ) ปรับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 86 ซม.
และปรับได้ต่ำสุดไม่น้อยกว่า 61 ซม.
- 5) สามารถปรับเตียงในท่าต่าง ๆ ได้ดังต่อไปนี้
 - 5.1) ส่วนรองรับหลังทั้งสองด้านสามารถปรับระดับได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 90 องศา
เป็นระบบนิวมาทิกแกนคู่ บังคับด้วยก้านบีบใต้พื้นเตียง
 - 5.2) ปรับท่าศีรษะต่ำทำสูงและศีรษะสูงเท่าต่ำได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 8 องศา
- 6) เบาะนอนทำมาจากโพลียูรีเทนหรือเทียบเท่า มีความหนาไม่น้อยกว่า 5 ซม.
- 7) ล้อมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 15 ซม.
- 8) ราวกันเตียงมีความสูงไม่น้อยกว่า 34 ซม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า 140 ซม.

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | | |
|--|-------|---|-----|
| 1) เบาะนอน | จำนวน | 1 | ชุด |
| 2) เสาเท้าเกлиоแบบปรับระดับได้ | จำนวน | 1 | ชุด |
| 3) ที่ใส่ถังออกซิเจนแบบแขวนที่มุมเตียง | จำนวน | 1 | ชุด |

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานสากล Directive 93/42/EEC, CE Class II และ ISO 13485 : 2003 เพื่อ
ความปลอดภัยของผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบ
เอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม
(Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม

- 9) กรณีนี้หือ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 10) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 11) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 12) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 6 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการ ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

27. ตู้เก็บกล้องส่องตรวจพร้อมระบบควบคุมความชื้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ตัวตู้ทำด้วยสแตนเลส (Stainless steel)หรือเทียบเท่าทรงสูง
- 2) มีประตูด้านหน้า 2 บาน
- 3) มีมือจับพร้อมกุญแจล็อก
- 4) ด้านในมีเสาสำหรับแขวนหัว-ปลายสโคป
- 5) ตอนบน มีแขนสำหรับแขวนปลายสโคปได้ ไม่น้อยกว่า 8 หัว
- 6) ตอนล่างมีวงกบเป็นช่องเพื่อล็อกสายสโคปได้ ไม่น้อยกว่า 8 ช่อง
- 7) มีพัดลมระบายความชื้น
- 8) มีเครื่องวัดความชื้นและอุณหภูมิเพื่อทำการควบคุมความชื้นและอุณหภูมิในระหว่างการเก็บกล้อง

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) รับประกันคุณภาพอันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นเวลา 2 ปี
- 2) มีคู่มือการใช้งานและวิธีการดูแลรักษา จำนวน 1 ชุด
- 3) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน



28. ชั้นวางกล้อง

ความต้องการ

ชั้นวางชุดกล้องส่องตรวจ ชนิดแขวนจากเพดาน จำนวน 1 ชุด

วัตถุประสงค์

สำหรับวางชุดกล้องส่องตรวจ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) เป็นชนิดไม่ใช้มอเตอร์ในการขับเคลื่อน
- 2) วัสดุเป็นอะลูมิเนียมประเภทความแข็งแรงสูง(High-Strength Aluminum Alloy) หรือเทียบเท่า ขึ้นรูปโดยใช้แม่พิมพ์ และเคลือบผิวด้วยออกไซด์เพื่อป้องกันการเกิดสนิม
- 3) ความสามารถในการรับน้ำหนัก>Loading Capacity) ไม่เกิน 150 กิโลกรัม
- 4) ระบบเบรกประกอบด้วย ระบบเบรกเชิงกล และระบบเบรคนิวแมติกส์
- 5) โครงสร้างแบบเฉพาะส่วน เพื่อรองรับการขยายตัวในอนาคต
- 6) ระบบแก๊สและระบบไฟฟ้าแยกส่วนออกจากกันเพื่อความปลอดภัย
- 7) หัวต่อสำหรับจ่ายแก๊ส (Gas Outlet) ประกอบด้วย แก๊สออกซิเจน(O₂) 1 ช่อง สูญญากาศ(Vacuum) 1 ช่อง อากาศ(Air) 1 ช่อง และคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂) 1 ช่อง
- 8) ประกอบด้วยเต้ารับสากล(Universal Socket) ไฟ 220V 6 ชุด
- 9) ประกอบด้วยชั้นวาง 2 ชุด และลิ้นชัก 1 ชุด
- 10) ประกอบด้วยขาแขวนจอแยกออกจากส่วนของชั้นวาง 1 ชุด

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) ผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 2) บริษัทเป็นผู้แทนจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย
- 3) รับประกันคุณภาพ 1 ปี
- 4) มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา

29. เครื่องวัดสัญญาณชีพ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1) เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพผู้ป่วย ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล
- 2) มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการหายใจ(Respiration), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
- 3) สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับได้ตั้งแต่ 100 ถึง 240 โวลต์ AC ที่ 50/60 Hz พร้อมมี Battery อยู่ภายในตัวเครื่อง

คุณลักษณะทางเทคนิคทั่วไป

- 1) ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด น้ำหนักเบาไม่เกิน 5 กิโลกรัมไม่รวมแบตเตอรี่ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย พร้อมพร้อมผู้ป่วยได้อย่างสะดวก
- 2) หน้าจอเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานแบบปุ่มหมุน(Navigation Wheel) และปุ่มควบคุมที่ใช้งานได้รวดเร็ว (fixed key)
- 3) จอภาพเป็นชนิด LCD Display ขนาดไม่น้อยกว่า 10.1 นิ้ว โดยมีความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 1280 x 800 pixels สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 4) เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจขณะใช้ติดตามสัญญาณชีพ Type CF Defibrillation Proof per EN/IEC 60601 – 1

- 5) เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย EN/IEC 60601-1, Class I และมาตรฐานรับรองการสั่นไหวเชิงกลขณะใช้งานเครื่อง mechanical vibration IEC/ISO 80601-2-61
 - 6) เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน IPX1 ป้องกันน้ำหยดใส่เข้าเครื่องในแนวดิ่ง
 - 7) มีแบตเตอรี่ที่ใช้งานเป็นแบบ Lithium Ion Battery ซึ่งสามารถใช้งานในการติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาควัดออกซิเจนในเลือด, ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกทุก ๆ 15 นาทีแบบต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
 - 8) มีระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 240 ชั่วโมง และสามารถเลือกแสดงผลได้เป็นแบบตารางและกราฟ
 - 9) มีช่องเชื่อมต่อ USB 2.0 อย่างน้อย 2 ช่องเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยเข้าออกจากตัวเครื่อง หรืออัปเกรดซอฟต์แวร์เพิ่มเติมในอนาคต
 - 10) ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อกับระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามสัญญาณชีพ (Central monitor) ทั้งแบบ LAN และ Wireless 2.4GHz 5GHz
 - 11) ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนของภาควัดต่างๆโดยแบ่งตามความรุนแรงของเหตุการณ์ได้อย่างน้อย 3 ระดับ (Alarm severity levels) และสามารถแสดงผลเตือนทั้งแสงและสีไฟ
 - 12) ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติ (Auto alarm limits) จากค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะนั้นได้ เพื่อรวดเร็วและความเหมาะสมกับผู้ป่วย
 - 13) ตัวเครื่องสามารถปรับลดความสว่างของหน้าจอพร้อมกับเสียงสัญญาณเตือนในช่วงกลางคืนโดยกดปุ่มขั้นตอนเดียว (Night mode) เพื่อให้ไม่เป็นการรบกวนคนไข้ขณะเวลากลางคืน
- ภาคตรวจวัดและติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- 1) วัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ พร้อมกัน (Real time ECG wave form) โดยใช้สาย Cable Lead 3, 5 Lead และหยุดการเคลื่อนของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ที่หน้าจอ (Freeze screen)
 - 2) เครื่องสามารถวิเคราะห์ความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ใช้ Pacemaker และสามารถแจ้งเตือนได้ เพื่อตรวจสอบผู้ป่วยที่ใช้ Pacemaker ว่า Pacer ทำงานปกติหรือไม่
 - 3) สามารถเลือกโหมดการลดสัญญาณรบกวน(ECG Filter) ได้ดังนี้
 - Monitoring
 - Filtered
 - Diagnostic
 - 4) วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ดังนี้
 - 5) ในผู้ใหญ่ (Adult) วัดได้ 15 – 300 ครั้งต่อนาทีและเด็กโต (Pediatric) หรือเด็กแรกเกิด (Neonatal) วัดได้ 15-350 ครั้งต่อนาที
 - 6) ตั้ง Alarm Limit ได้
 - 7) สามารถปรับขนาดรูปคลื่น (ECG size) ได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ หรือปรับอัตโนมัติ
 - 8) สามารถปรับความเร็วในการกวาดสัญญาณ (Sweep speed) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
 - 9) ผู้ใช้สามารถตั้งค่าระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker detection) พร้อมทั้งแสดงสถานะบนหน้าจอได้
 - 10) สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงต่ำได้ เป็นแบบอัตโนมัติ และแบบเลือกกำหนดค่าเองได้
 - 11) มีระบบตรวจจับและแสดงสถานะสายลิดหลุดได้
 - 12) สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ไม่น้อยกว่า 23 ชนิด เช่น Asystole , VFIB , AFIB , Pacer not capture , Pacer not pacing เป็นต้น

13) ตัวเครื่องมีค่า Common mode rejection ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า 86 dB

ภาคตรวจวัดและติดตามอัตราการหายใจ (Respiration)

- 1) ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-toracic impedance
- 2) แสดงอัตราการหายใจได้ทั้งผู้ใหญ่ (Adult) เด็กโต (Pediatric), และเด็กแรกเกิด (Neonatal)
- 3) สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ 3 – 150 ครั้งต่อนาที โดยความละเอียด (Resolution) ที่ 1 ครั้งต่อนาที
- 4) มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ (Alarm limit)

ภาคตรวจวัดและติดตามความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

- 1) สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์ มีความเที่ยงตรงอยู่ในช่วง 70- 100% ที่ + 2%
- 2) วัดค่า SpO₂ และ Plethysmograph
- 3) ขณะทำการตรวจวัดเครื่องจะแสดงชีพจร, รูปคลื่น, ค่าความไหลเวียนของโลหิต และบาร์กราฟ (Perfusion indicator value and bar) ได้
- 4) สามารถตั้งค่าความเร็วในการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ
- 5) สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ 30 ถึง 300 ครั้งต่อนาที + 2% หรือ + 1 bpm และแสดงค่าพร้อมกัน กับอัตราการเต้นของหัวใจเพื่อให้ทราบว่าการเต้นของหัวใจผู้ป่วยมีประสิทธิภาพในการสูบฉีดเลือดไปเลี้ยงส่วนต่างๆ ของร่างกายได้ดีหรือไม่
- 6) สายวัดค่าออกซิเจนในเลือด (SpO₂ sensor) เป็นแบบสวมห่อหุ้มนิ้วทำจากยางเพื่อป้องกันการกระแทกและสามารถกันน้ำได้
- 7) การวัดสัญญาณค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือดมีรูปแบบการประมวลผลเป็นแบบ FAST SpO₂ algorithm

ภาคตรวจวัดและติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

- 1) สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยใช้วิธี Oscillometric
- 2) ตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้อย่างน้อย 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90 และ 120 นาทีหรือ Off
- 3) มีโหมดการวัดได้ทั้งแบบ Auto, Manual และ STAT โหมด
- 4) สามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และค่า MAP พร้อมทั้งค่าชีพจรได้
- 5) สามารถวัดค่า Systolic ตั้งแต่ 30–270 mmHg, ค่า Diastolic ตั้งแต่ 10–245 mmHg, ค่า MAP ตั้งแต่ 20–255 mmHg
- 6) สามารถเลือกโหมดการเตือนสัญญาณชีพจากแหล่งที่มาต่าง ๆ ได้อย่างอัตโนมัติ
- 7) สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1) สาย 3 lead ECG lead Set | 1 ชุด/เครื่อง |
| 2) NIBP Hose | 1 เส้น/เครื่อง |
| 3) Cuff NBP | 1 ชุด/เครื่อง |
| 4) SpO ₂ Sensor Finger | 1 ชุด/เครื่อง |
| 5) AC power cord | 1 ชุด/เครื่อง |
| 6) Roll stand | 1 ชุด/เครื่อง |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

30. โซฟาหนังปรับเอนนอนสำหรับผู้ป่วย

มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1) ขนาดไม่น้อยกว่า 98 x 102 x 98 x 45 ซม.
- 2) โครงไม้เบญจพรรณ หรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี
- 3) หนังแท้เข้าหรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี
- 4) โครงเหล็กหรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี
- 5) ฟองน้ำหรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี

6)



31. ชุดเฟอร์นิเจอร์รับรองผู้รับบริการ

เฟอร์นิเจอร์รับรองผู้รับบริการมี 3 ขนาด ตามความเหมาะสมของพื้นที่ ขนาดละอย่างน้อย 10 ตัว มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1) ขนาด 1 ที่นั่ง ไม่น้อยกว่า 75 x 83 x 82 x 45 ซม.
- 2) ขนาด 2 ที่นั่ง ไม่น้อยกว่า 130 x 83 x 82 x 45 ซม.
- 3) ขนาด 3 ที่นั่ง ไม่น้อยกว่า 190 x 83 x 82 x 45 ซม.
- 4) โครงไม้เบญจพรรณหรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี
- 5) หนังแท้เข้าหรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี
- 6) ฟองน้ำหรือเทียบเท่า รับประกัน 1 ปี



32. ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงรองรับการส่งกล้องทางเดินหายใจ

คุณลักษณะทั่วไป

ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนสำหรับการส่งกล้องในระบบทางเดินหายใจชนิดให้ภาพรายละเอียดสูง เพื่อช่วยให้แพทย์สามารถทำการตรวจวินิจฉัยและรักษาได้อย่างถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องแปลงสัญญาณวิดีโอทัศนชนิดให้ภาพรายละเอียดสูง จำนวน 1 เครื่อง

- 1) ระบบถ่ายทอดสัญญาณประกอบด้วย HDTV Output, SDTV Output, Digital Output และรองรับระบบ NBI (Narrow Band Imaging) เพื่อช่วยประกอบการตรวจวินิจฉัยละเอียดเริ่มตั้งแต่ หรือดีกว่า
- 2) ระบบปรับสัญญาณสีขาวโดยอัตโนมัติ โดยสามารถปรับได้ที่ปุ่มหน้าเครื่อง
- 3) สามารถปรับแต่งโทนสีได้ เพื่อให้สีของภาพเหมือนอย่างที่ต้องการ
- 4) ระบบช่วยควบคุมระดับแสงโดยอัตโนมัติ เมื่อกล้องอยู่ใกล้หรือไกลจากตำแหน่งที่ทำการตรวจเพื่อความคมชัดของภาพ
- 5) สามารถปรับ CONTRAST ได้อย่างน้อย 3 ระดับ
- 6) มีปุ่มปรับ IRIS ได้ 3 ระดับ คือ Auto , PEAK และ Average เพื่อให้ความสว่างของภาพคงที่

- 7) สามารถเลือกปรับระบบความคมชัดของภาพ
 - 8) สามารถปรับขนาดของภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจได้ (Image size)
 - 9) มีระบบเลือกบันทึกภาพนิ่งโดยอัตโนมัติ ทำให้ภาพที่ได้มีความคมชัดที่สุด (Pre-freeze function)
 - 10) มีปุ่ม RESET เพื่อปรับค่าต่างๆกลับสู่ค่าปกติของเครื่องโดยกดที่ปุ่มบนตัวเครื่อง
 - 11) สามารถทำให้ภาพหยุดนิ่งได้นานตามความต้องการ (FREEZE)
 - 12) สามารถควบคุมการทำงานได้จากทั้งปุ่มสวิตช์ด้านหน้าเครื่อง ปุ่มสวิตช์ที่กล้องและ ที่แป้นพิมพ์
 - 13) สามารถบันทึกข้อมูลต่างๆ ของคนไข้ได้ เช่น ID No. , Name , Sex & Age , Date of birth เป็นต้น
 - 14) มีระบบบันทึกข้อมูลลงสู่หน่วยความจำสำรอง (Portable memory) เพื่อใช้ในการเก็บภาพถ่ายที่เราต้องการ
 - 15) เครื่องสามารถรองรับได้ทั้งการผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopy) เมื่อทำการเชื่อมต่อกับหัวกล้อง รับภาพ (Camera head) และการส่องกล้องในระบบทางเดินหายใจ
 - 16) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
- เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซีนอน 300 วัตต์ จำนวน 1 เครื่อง**
- 1) มีระบบAutomatic Brightness Adjustment แบบ Servo-diaphragm ปรับความส่องสว่างแบบอัตโนมัติ (Automatic Exposure) ได้อย่างน้อย 17 ระดับ
 - 2) ระบบแสงสว่าง
 - 2.1) ใช้หลอดไฟชนิดXENON SHORT ARC LAMP (OZONE FREE) ขนาด 300 วัตต์ อายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง หรือดีกว่า
 - 2.2) มีหลอดไฟฉุกเฉินแบบฮาโลเจน 12 โวลต์ 35 วัตต์ อยู่ในเครื่องเดียวกัน มีอายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง หรือดีกว่า
 - 2.3) มีแถบบอกอายุการทำงานของหลอดไฟ
 - 3) ระบบไฟฟ้า สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิรซ์
 - 4) รองรับการใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI) ได้ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้น
 - 5) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
 - 6) สามารถใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจชนิด Waterproof One-touch Connector ที่มีการเชื่อมต่อแบบหัวเดียว
- จอแสดงภาพชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง**
- 1) จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว
 - 2) ให้ภาพความละเอียดสูง Full HD (1920 x 1080 dots) และมี Aspect Ratio เป็น 16:9 หรือดีกว่า
 - 3) สามารถปรับโหมดเป็น Picture-in-Picture (PIP) และ Picture-out-Picture (POP) เพื่อเลือกแสดงภาพที่มาจาก 2 แหล่งพร้อมกันบนจอเดียวกันได้
 - 4) สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลภาพที่แสดงบนจอรับภาพได้ (FLIP function) เช่น 180°Rotation และ Mirror
- รถเข็นสำหรับชุดกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 คัน**
- 1) เป็นรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์การทำงาน มีชั้นวางเครื่องมือไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
 - 2) มี 4 ล้อพร้อมเบรค ช่วยให้สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - 3) มีถาดใส่แป้นพิมพ์ข้อมูล ซึ่งสามารถเลื่อนเก็บได้
 - 4) มีที่แขวนจอแสดงภาพและที่แขวนกล้องส่องตรวจ
- เงื่อนไขเฉพาะ**
- 1) เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือถูกใช้งานมาก่อน
 - 2) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน
 - 3) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้

**33. ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนชนิตให้ภาพรายละเอียดสูงรองรับการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะ
คุณลักษณะทั่วไป**

ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนชนิตสำหรับการส่องกล้องในระบบทางเดินปัสสาวะชนิดให้ภาพรายละเอียดสูง เพื่อช่วยให้แพทย์สามารถทำการตรวจวินิจฉัยและรักษาได้อย่างถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องแปลงสัญญาณวิดีโอทัศนชนิตให้ภาพรายละเอียดสูง จำนวน 1 เครื่อง

- 1) ระบบถ่ายทอดสัญญาณประกอบด้วย HDTV Output, SDTV Output, Digital Output และรองรับระบบ NBI (Narrow Band Imaging) เพื่อช่วยประกอบการตรวจวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้นได้ หรือดีกว่า
- 2) ระบบปรับสัญญาณสีขาวโดยอัตโนมัติ โดยสามารถปรับได้ที่ปุ่มหน้าเครื่อง
- 3) สามารถปรับแต่งโทนสีได้ เพื่อให้สีของภาพเหมือนอย่างที่ต้องการ
- 4) ระบบช่วยควบคุมระดับแสงโดยอัตโนมัติ เมื่อกล้องอยู่ใกล้หรือไกลจากตำแหน่งที่ทำการตรวจเพื่อความคมชัดของภาพ
- 5) สามารถปรับ CONTRAST ได้อย่างน้อย 3 ระดับ
- 6) มีปุ่มปรับ IRIS ได้ 3 ระดับ คือ Auto , PEAK และ Average เพื่อให้ความสว่างของภาพคงที่
- 7) สามารถเลือกปรับระบบความคมชัดของภาพ
- 8) สามารถปรับขนาดของภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจได้ (Image size)
- 9) มีระบบเลือกบันทึกภาพนิ่งโดยอัตโนมัติ ทำให้ภาพที่ได้มีความคมชัดที่สุด (Pre-freeze function)
- 10) มีปุ่ม RESET เพื่อปรับค่าต่าง ๆ กลับสู่ค่าปกติของเครื่องโดยกดที่ปุ่มบนตัวเครื่อง
- 11) สามารถทำให้ภาพหยุดนิ่งได้นานตามความต้องการ (FREEZE)
- 12) สามารถควบคุมการทำงานได้จากทั้งปุ่มสวิตซ์ด้านหน้าเครื่อง ปุ่มสวิตซ์ที่กล้องและ ที่แป้นพิมพ์
- 13) สามารถบันทึกข้อมูลต่างๆ ของคนไข้ได้ เช่น ID No. , Name , Sex & Age , Date of birth เป็นต้น
- 14) มีระบบบันทึกข้อมูลลงสู่หน่วยความจำสำรอง (Portable memory) เพื่อใช้ในการเก็บภาพถ่ายที่เราต้องการ
- 15) เครื่องสามารถรองรับได้ทั้งการผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopy) เมื่อทำการเชื่อมต่อกับหัวกล้องรับภาพ (Camera head) และการส่องกล้องในระบบทางเดินหายใจ
- 16) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง

เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซีนอน 300 วัตต์ จำนวน 1 เครื่อง

- 1) มีระบบ Automatic Brightness Adjustment แบบ Servo-diaphragm ปรับความส่องสว่างแบบอัตโนมัติ (Automatic Exposure) ได้อย่างน้อย 17 ระดับ
- 2) ระบบแสงสว่าง
 - 2.1) ใช้หลอดไฟชนิด XENON SHORT ARC LAMP (OZONE FREE) ขนาด 300 วัตต์ อายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง หรือดีกว่า
 - 2.2) มีหลอดไฟฉุกเฉินแบบฮาโลเจน 12 โวลต์ 35 วัตต์ อยู่ในเครื่องเดียวกัน มีอายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง หรือดีกว่า
 - 2.3) มีแถบบอกอายุการทำงานของหลอดไฟ
- 3) ระบบไฟฟ้า สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิรซ์
- 4) รองรับการใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI) ได้ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้น
- 5) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
- 6) สามารถใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจชนิด Waterproof One-touch Connector ที่มีการเชื่อมต่อแบบหัวเดียว

จอแสดงภาพชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง

- 1) จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว
 - 2) ให้ภาพความละเอียดสูง Full HD (1920 x 1080 dots) และมี Aspect Ratio เป็น 16:9 หรือดีกว่า
 - 3) สามารถปรับโหมดเป็น Picture-in-Picture (PIP) และ Picture-out-Picture (POP) เพื่อเลือกแสดงภาพที่มาจาก 2 แหล่งพร้อมกันบนจอเดียวกันได้
 - 4) สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลภาพที่แสดงบนจอรับภาพได้ (FLIP function) เช่น 180°Rotation และ Mirror
- รถเข็นสำหรับชุดกล้องส่องตรวจ จำนวน 1 คัน
- 1) เป็นรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์การทำงาน มีชั้นวางเครื่องมือไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
 - 2) มี 4 ล้อพร้อมเบรค ช่วยให้สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - 3) มีถาดใส่แผ่นพิมพ์ข้อมูล ซึ่งสามารถเลื่อนเก็บได้
 - 4) มีที่แขวนจอแสดงภาพและที่แขวนกล้องส่องตรวจ

ระบบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณีนี้หือ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ

- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

34. ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนชนิตให้ภาพรายละเอียดสูงรองรับการส่องกล้องทางเดินอาหาร

คุณลักษณะทั่วไป

ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนชนิตสำหรับการส่องกล้องในระบบทางเดินอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูง เพื่อช่วยให้แพทย์สามารถทำการตรวจวินิจฉัยและรักษาได้อย่างถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องแปลงสัญญาณวิดีโอทัศนชนิตให้ภาพรายละเอียดสูง จำนวน 2 เครื่อง

- 1) ระบบถ่ายทอดสัญญาณประกอบด้วย HDTV Output, SDTV Output, Digital Output และรองรับระบบ NBI (Narrow Band Imaging) เพื่อช่วยประกอบการตรวจวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้นได้
- 2) ระบบปรับสัญญาณสีขาวโดยอัตโนมัติ (WHITE BALANCE) โดยสามารถปรับได้ที่ปุ่มหน้าเครื่อง
- 3) สามารถปรับแต่งโทนสีได้ เพื่อให้สีของภาพเหมือนอย่างที่ต้องการ
- 4) ระบบช่วยควบคุมระดับแสงโดยอัตโนมัติ (AUTOMATIC GAIN CONTROL) เมื่อกล้องอยู่ใกล้หรือไกลจากตำแหน่งที่ทำการตรวจเพื่อความคมชัดของภาพ
- 5) สามารถปรับ CONTRAST ได้อย่างน้อย 3 ระดับ
- 6) มีปุ่มปรับ IRIS ได้ 3 ระดับ คือ Auto , PEAK และ Average เพื่อให้ความสว่างของภาพคงที่
- 7) สามารถเลือกปรับระบบความคมชัดของภาพ คือ Structural Enhancement ได้
- 8) สามารถปรับขนาดของภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจได้ (Image size)
- 9) มีระบบเลือกบันทึกภาพนิ่งโดยอัตโนมัติ ทำให้ภาพที่ได้มีความคมชัดที่สุด (Pre-freeze function)
- 10) มีปุ่ม RESET เพื่อปรับค่าต่างๆกลับสู่ค่าปกติของเครื่องโดยกดที่ปุ่มบนตัวเครื่อง
- 11) สามารถทำให้ภาพหยุดนิ่งได้นานตามความต้องการ (FREEZE)
- 12) สามารถควบคุมการทำงานได้จากทั้งปุ่มสวิทช์ด้านหน้าเครื่อง ปุ่มสวิทช์ที่กล้องและ ที่แป้นพิมพ์
- 13) สามารถบันทึกข้อมูลต่างๆ ของคนไข้ได้ เช่น ID No. , Name , Sex & Age , Date of birth เป็นต้น
- 14) มีระบบบันทึกข้อมูลลงสู่หน่วยความจำสำรอง (Portable memory) เพื่อใช้ในการเก็บภาพถ่ายที่เราต้องการ
- 15) เครื่องสามารถรองรับได้ทั้งการผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopy) เมื่อทำการเชื่อมต่อกับหัวกล้องรับภาพ (Camera head) และการส่องกล้องในระบบทางเดินอาหาร โดยสามารถใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจที่หน่วยงานมืออยู่ได้ (Laparoscopy and Endoscopy)
- 16) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง

เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซีนอน 300 วัตต์ จำนวน 2 เครื่อง

- 1) มีระบบ Automatic Brightness Adjustment แบบ Servo-diaphragm ปรับความส่องสว่างแบบอัตโนมัติ (Automatic Exposure) ได้อย่างน้อย 17 ระดับ
- 2) ระบบแสงสว่าง
 - 2.1) ใช้หลอดไฟชนิด XENON SHORT ARC LAMP (OZONE FREE) ขนาด 300 วัตต์ อายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง

- 2.2) การจุดหลอด แบบ Switching regulator
 - 2.3) Brightness adjustment แบบ Light-path diaphragm control
 - 2.4) มีหลอดไฟฉุกเฉินแบบฮาโลเจน 12 โวลต์ 35 วัตต์ อยู่ในเครื่องเดียวกัน มีอายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง
 - 2.5) มีแถบบอกอายุการทำงานของหลอดไฟ
 - 3) ระบบไฟฟ้า สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์
 - 4) รองรับการใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI) ได้ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้น
 - 5) สามารถรองรับได้ทั้งการผ่าตัดผ่านกล้องและการส่องกล้องทางเดินอาหาร (Laparoscopy and Endoscopy)
 - 6) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
 - 7) สามารถใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจชนิด Waterproof One-touch Connector ที่มีการเชื่อมต่อแบบหัวเดียว
- จอแสดงภาพชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว** จำนวน 2 เครื่อง
- 1) จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว
 - 2) ให้ภาพความละเอียดสูง Full HD (1920 x 1080 dots) และมี Aspect Ratio เป็น 16:9
 - 3) สามารถปรับโหมดเป็น Picture-in-Picture (PIP) และ Picture-out-Picture (POP) เพื่อเลือกแสดงภาพที่มาจาก 2 แหล่งพร้อมกันบนจอเดียวกันได้
 - 4) สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลที่แสดงบนจอร์รับภาพได้ (FLIP function) เช่น 180° Rotation และ Mirror
- รถเข็นสำหรับชุดกล้องส่องตรวจ** จำนวน 2 คัน
- 1) เป็นรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์การทำงาน มีชั้นวางเครื่องมือไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
 - 2) มี 4 ล้อพร้อมเบรค ช่วยให้สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - 3) มีถาดใส่แป้นพิมพ์ข้อมูล ซึ่งสามารถเลื่อนเก็บได้
 - 4) มีที่แขวนจอแสดงภาพและที่แขวนกล้องส่องตรวจ
- เครื่องฉายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์สำหรับการส่องกล้องทางเดินอาหาร** จำนวน 2 เครื่อง
- 1) เครื่องฉายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์สำหรับการตรวจรักษาด้วยกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร ความดันในการเป่าลมไม่มากกว่า 45 kPa
 - 2) อุปกรณ์สำหรับต่อถังแก๊สเพื่อใช้งาน ได้แก่
 - 2.1) สายจ่ายแก๊ส
 - 2.2) กระบอกน้ำสำหรับต่อเพื่อใช้งานร่วมกับเครื่องฉายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์

เครื่องจ่ายน้ำสำหรับกล้องส่องตรวจทางเดินอาหาร

จำนวน 1 เครื่อง

- 1) เป็นเครื่องจ่ายน้ำ สำหรับการชำระล้างในทางเดินอาหาร เพื่อช่วยแพทย์ในการทำหัตถการส่องกล้องในระบบทางเดินอาหาร
- 2) เครื่องมีขนาดไม่น้อยกว่า 200 (กว้าง) x 173 (สูง) x 385 (ลึก) มิลลิเมตร น้ำหนักไม่เกิน 4 กิโลกรัม
- 3) มีระบบความปลอดภัยผ่านมาตรฐาน EN/UL/IEC60601-1
- 4) สามารถใช้งานได้กับกำลังไฟ 100-240 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิรตซ์
- 5) สามารถควบคุมการจ่ายน้ำได้จากแป้นเหยียบ (Foot switch)

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันที่เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

35. ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนมิติให้ภาพรายละเอียดสูงและมีระบบส่องตรวจด้วยแสง fluorescence คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องถ่ายภาพต้อสัญญาณระบบวิดีโอทัศนมิติรองรับการส่องกล้องระบบทางเดินอาหาร พร้อมกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศนมิติ ประกอบไปด้วย

- | | | | |
|--|-------|---|---------|
| 1) เครื่องประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนมิติ | จำนวน | 1 | เครื่อง |
| 2) เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซีนอน 300 วัตต์ | จำนวน | 1 | เครื่อง |
| 3) จอแสดงภาพชนิดให้ภาพรายละเอียดสูง | จำนวน | 1 | เครื่อง |
| 4) รถเข็นสำหรับชุดกล้องส่องตรวจ | จำนวน | 1 | คัน |
| 5) เครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์สำหรับการส่องกล้องทางเดินอาหาร | จำนวน | 1 | เครื่อง |
| 6) เครื่องจ่ายน้ำสำหรับกล้องส่องตรวจทางเดินอาหาร | จำนวน | 1 | เครื่อง |

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องประมวลสัญญาณวิดีโอทัศน์

จำนวน 1 เครื่อง

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ระบบถ่ายทอดสัญญาณประกอบด้วย HDTV Output, SDTV Output, Digital Output และรองรับระบบ NBI (Narrow Band Imaging)
- 2) ระบบปรับสัญญาณสีขาวโดยอัตโนมัติ (WHITE BALANCE) โดยสามารถปรับได้ที่ปุ่มหน้าเครื่อง
- 3) สามารถปรับแต่งโทนสีได้เพื่อให้สีของภาพเหมือนอย่างที่ต้องการ (COLOR TONE ADJUSTMENT)
- 4) ระบบช่วยควบคุมระดับแสงโดยอัตโนมัติ (AUTOMATIC GAIN CONTROL) เมื่อกำลังอยู่ใกล้หรือไกลจากตำแหน่งที่ทำการตรวจเพื่อความคมชัดของภาพ
- 5) สามารถปรับ CONTRAST ได้อย่างน้อย 3 ระดับ คือ Normal , Low และ High
- 6) มีปุ่มปรับ IRIS ได้ เพื่อให้ความสว่างของภาพคงที่
- 7) สามารถปรับความคมชัดของภาพได้ที่ปุ่มหน้าเครื่อง (Enhancement modes)
- 8) สามารถปรับขนาดของภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจได้ที่ปุ่มบนคีย์บอร์ด (Image size)
- 9) มีระบบเล็บบันทึกภาพนิ่งโดยอัตโนมัติ (Pre-freeze function) ทำให้ภาพที่ได้มีความคมชัดที่สุด
- 10) มีปุ่ม RESET เพื่อปรับค่าต่างๆกลับสู่ค่าปกติของเครื่องโดยกดที่ปุ่มบนตัวเครื่อง
- 11) สามารถทำให้ภาพหยุดนิ่งได้นานตามความต้องการ (FREEZE)
- 12) สามารถตั้งค่าการทำงานของผู้ใช้งานเพื่อให้ความคมผ่านปุ่มสวิตซ์ที่กล้องได้
- 13) สามารถบันทึกข้อมูลต่างๆ ของคนไข้ได้ เช่น ID No. , Name , Sex & Age , Date of birth เป็นต้น
- 14) รองรับการใช้แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI) ได้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้น
- 15) รองรับการทำงานระบบให้ภาพรายละเอียดสูง (HDTV)
- 16) รองรับการทำงานกับกล้องส่องตรวจระบบ Auto fluorescence Imaging (AFI) เพื่อช่วยสังเกตลักษณะความผิดปกติของเนื้อเยื่อ
- 17) มีระบบบันทึกข้อมูลลงสู่หน่วยความจำสำรองภายนอกได้ (Portable memory) เพื่อใช้ในการเก็บภาพถ่ายที่เราต้องการ

เครื่องกำเนิดแสงชนิดหลอดไฟซีนอน 300 วัตต์

จำนวน 1 เครื่อง

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) มีระบบ Automatic Brightness Adjustment แบบ Servo-diaphragm ปรับความส่องสว่างแบบอัตโนมัติ (Automatic Exposure) ได้อย่างน้อย 17 ระดับ
- 2) ระบบแสงสว่าง
 - 2.1) ใช้หลอดไฟชนิด XENON SHORT ARC LAMP (OZONE FREE) ขนาด 300 วัตต์ อายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง
 - 2.2) การจุดหลอด แบบ Switching regulator
 - 2.3) Brightness adjustment แบบ Light-path diaphragm control
 - 2.4) มีหลอดไฟฉุกเฉินแบบฮาโลเจน 12 โวลต์ 35 วัตต์ อยู่ในเครื่องเดียวกัน มีอายุใช้งานประมาณ 500 ชั่วโมง
 - 2.5) มีแถบบอกอายุการทำงานของหลอดไฟ

- 3) ระบบไฟฟ้า สามารถใช้กับไฟฟ้าขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 4) ระบบจ่ายลม แบบ Diaphragm type pump สามารถปรับแรงดันลมได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ คือ Low, Medium และ High
- 5) รองรับการใส่แสงแบบ Narrow Band Imaging (NBI) ได้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยมะเร็งในระยะเริ่มต้น
- 6) รองรับการต่อใช้งานกับกล่องส่องตรวจที่มีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ซึ่งสามารถต่อใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องใช้สายเชื่อมสัญญาณ เพื่อความสะดวกในการเชื่อมต่อ
- 7) รองรับการทำงานระบบให้ภาพรายละเอียดสูง (HDTV)

จอแสดงภาพชนิดให้ภาพรายละเอียดสูง จำนวน 1 เครื่อง

- 1) จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 26 นิ้ว
- 2) ให้ภาพความละเอียดสูง Full HD (1920 x 1080 dots) และมี Aspect Ratio เป็น 16:9
- 3) สามารถปรับโหมดเป็น Picture-in-Picture (PIP) และ Picture-out-Picture (POP) เพื่อเลือกแสดงภาพที่มาจาก 2 แหล่งพร้อมกันบนจอเดียวกันได้
- 4) สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลที่แสดงบนจอรับภาพได้ (FLIP function) เช่น 180°Rotation และ Mirror

รถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์ จำนวน 1 คัน

- 1) เป็นรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์การทำงาน
- 2) มี 4 ล้อพร้อมเบรค ช่วยให้สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 3) มีชั้นวางเครื่องมือไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
- 4) มีถาดใส่แผ่นพิมพ์ข้อมูล ซึ่งสามารถเลื่อนเก็บได้
- 5) มีที่แขวนจอแสดงภาพและที่แขวนกล่องส่องตรวจ

เครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์สำหรับการส่องกล้องทางเดินอาหาร จำนวน 1 เครื่อง

- 1) เครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์สำหรับการตรวจรักษาด้วยกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร ความดันในการเป่าลมไม่มากกว่า 45 kPa
- 2) อุปกรณ์สำหรับต่อถังแก๊สเพื่อใช้งาน ได้แก่
 - 2.1) สายจ่ายแก๊ส
 - 2.2) กระบอกน้ำสำหรับต่อเพื่อใช้งานร่วมกับเครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์

เครื่องจ่ายน้ำสำหรับกล่องส่องตรวจทางเดินอาหาร จำนวน 1 เครื่อง

- 1) เป็นเครื่องจ่ายน้ำ สำหรับการชำระล้างในทางเดินอาหาร เพื่อช่วยแพทย์ในการทำหัตถการส่องกล้องในระบบทางเดินอาหาร
- 2) เครื่องมีขนาดไม่น้อยกว่า 200 (กว้าง) x 173 (สูง) x 385 (ลึก) มิลลิเมตร น้ำหนักไม่เกิน 4 กิโลกรัม
- 3) มีระบบความปลอดภัยผ่านมาตรฐาน EN/UL/IEC60601-1
- 4) สามารถใช้งานได้กับกำลังไฟ 100-240 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์
- 5) สามารถควบคุมการจ่ายน้ำได้จากแป้นเหยียบ (Foot switch)

ระบบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

36. ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนมิติให้ภาพรายละเอียดสูงรองรับการสร้างภาพ Chromo Endoscopy

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทางเทคนิค

ชุดประมวลสัญญาณวิดีโอทัศนมิติให้ภาพรายละเอียดสูง จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

เครื่องประมวลสัญญาณภาพชนิดวิดีโอทัศนมิติ จำนวน 1 เครื่อง

- 1) ชุดประมวลสัญญาณภาพวิดีโอทัศนมิติดิจิทัล (Fully Digital) สามารถแสดงภาพในระดับความคมชัดสูง โดยมีสัญญาณส่งออกมาเป็นสัญญาณดิจิทัลทั้งหมด
- 2) มีระบบ Color Adjustment Mode เพื่อปรับระดับความเข้มอ่อนของสี
- 3) มีชุดการสร้างภาพแบบ Chromo Endoscopy เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค

- 4) มีชุดการสร้างภาพ Chromo Endoscopy ชนิดพิเศษโดยใช้หลักการปรับเพิ่มสีหรือลดสี เช่น โหมด BLI (Blue Light Imaging) LCI (Linked Color Imaging) เป็นต้น
- 5) ชุดประมวลสัญญาณภาพสามารถบันทึกการตั้งค่าความยาวคลื่นแสง (RGB Wavelength) ได้ 10 ค่า เพื่อความเหมาะสมในแต่ละส่วนของร่างกาย
- 6) สามารถรองรับการใช้งานกับกล้องส่องตรวจลำไส้เล็ก ชนิดดับเบิลบอลูน (Double Balloon Endoscopy) , การส่องตรวจด้วยคลื่นเสียง (Endoscopic Ultrasonography)
- 7) สามารถเชื่อมต่อกับระบบข้อมูลของคนไข้ (PACS) ได้

เครื่องกำเนิดแสง จำนวน 1 เครื่อง

- 1) หลอดไฟหลักชนิดแอลอีดี LED Lamp
- 2) มีระบบปรับแสงชนิดพิเศษ Special Light Observation Mode (BLI,BLI-bright,LCI) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษา เป็นต้น
- 3) ระบบปรับแสงอัตโนมัติ
- 4) ระบบเป่าน้ำ – เป่าลม (Air Pump) ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ
- 5) ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 230 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์ หรือตามมาตรฐานที่สถานพยาบาลกำหนด

เครื่องฉีดน้ำแรงดันสูงสำหรับทำความสะอาดระบบทางเดินอาหาร จำนวน 1 เครื่อง

- 1) เป็นเครื่องฉีดน้ำแรงดันสูงที่ใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร และใช้ชำระล้างสิ่งปฏิกูลในระบบทางเดินอาหาร
- 2) สามารถควบคุมได้โดยการใช้แป้นเหยียบ
- 3) สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำได้อย่างต่อเนื่อง
- 4) ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 230 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์ หรือตามมาตรฐานที่สถานพยาบาลกำหนด

เครื่องจ่ายแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ จำนวน 1 เครื่อง

- 1) เป็นเครื่องควบคุมการจ่ายแก๊สซึ่งสามารถต่อใช้แก๊สจากถังแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์เพื่อใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหาร
- 2) มีระบบการแจ้งเตือน เพื่อแสดงสถานะการทำงานของเครื่องจ่ายอยู่ด้านหน้าของเครื่อง
- 3) สามารถแสดงปริมาณของแก๊สในถังได้ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ
- 4) สามารถรับแรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 65 กิโลปาสกาล (KPA)
- 5) ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 230 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์ หรือตามมาตรฐานที่สถานพยาบาลกำหนด

จอร์รับภาพขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว จำนวน 1 จอ

ชั้นสำหรับวางอุปกรณ์สามารถเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 1 คัน

ระบบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันซ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน

- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

37. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงเพื่อตรวจวินิจฉัยส่วนปลายกล้องขนาด 9.9 มม.

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิถีทัศนียภาพให้ภาพรายละเอียดสูง มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม โดยสามารถปรับระยะการโฟกัสได้ 2 ระดับ (Dual Focus) และให้ภาพรายละเอียดสูง ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพที่มีอยู่ในหน่วยงานได้ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอคอมพิวเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะโฟกัสปกติ (Normal) ไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - มุมมองภาพระยะโฟกัสใกล้ (Near) ไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะโฟกัสปกติ (Normal) ในระยะระหว่าง 5-100 มม.
 - เห็นภาพชัดในระยะโฟกัสใกล้ (Near) ในระยะระหว่าง 2-6 มม.

3) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า	9.9	มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ไม่มากกว่า	9.9	มม.
- ความยาวใช้งาน ไม่น้อยกว่า	1,030	มม.
- ความยาวรวม ไม่มากกว่า	1,350	มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือ ไม่น้อยกว่า	2.8	มม.

4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ อย่างน้อย 4 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นได้ ไม่น้อยกว่า	210	องศา
- ปรับมุมลงได้ ไม่น้อยกว่า	90	องศา
- ปรับมุมทางขวาได้ ไม่น้อยกว่า	100	องศา
- ปรับมุมทางซ้ายได้ ไม่น้อยกว่า	100	องศา

5) สามารถตรวจหามะเร็งในระยะเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้ความยาวคลื่นแสงเฉพาะ Narrow Band Imaging (NBI)

6) สามารถเลือกการโฟกัสได้ อย่างน้อย 2 ระดับ (Dual Focus) ได้แก่ ระยะใกล้ (Near Mode) และ ระยะปกติ (Normal Mode) โดยควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้อง เพื่อช่วยแพทย์ในการสังเกตลักษณะรายละเอียดความผิดปกติได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

7) มีช่องฉีดน้ำเสริม (Water Jet) สำหรับใช้ฉีดล้างภายในระบบทางเดินอาหาร

8) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง

9) การต่อใช้งานกับเครื่องมือมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย

- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

38. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดความละเอียดสูงและมีระบบขยายภาพระยะใกล้กำลังขยาย 500 เท่า

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพ ไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - ระยะเห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 7-100 มม.
- 3) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ไม่มากกว่า 9.7 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ไม่มากกว่า 9.6 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือ ไม่น้อยกว่า 2.2 มม.
- 4) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบพิเศษที่มีความยาวคลื่นแสงเฉพาะ Narrow Band Imaging (NBI)
- 5) สามารถเลือกการปรับซูมได้สูง อย่างน้อย 500x (Optical Magnification) เมื่อใช้งานร่วมกับจอมอนิเตอร์ที่รองรับกัน (Monitor Olympus OEV-262H) เพื่อช่วยแพทย์ในการสังเกตลักษณะรายละเอียดความผิดปกติได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 6) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
- 7) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว
- 8) มีช่องฉีดน้ำเสริม (Auxiliary Water Channel) สำหรับฉีดล้างภายในระบบทางเดินอาหาร

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันซ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

39. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพความละเอียดสูงเพื่อตรวจวินิจฉัยชิ้นปลายกล้องขนาด 10.2 มม. คุณสมบัตินำไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิถีทัศน์ มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพที่มีอยู่ในหน่วยงานได้ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะโฟกัสปกติ (Normal) ขนาดไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - มุมมองภาพระยะโฟกัสใกล้ (Near) ขนาดไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะโฟกัสปกติ (Normal) ในระยะระหว่าง 7-100 มม.
 - เห็นภาพชัดในระยะโฟกัสใกล้ (Near) ในระยะระหว่าง 3-7 มม.
- 3) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่มากกว่า 10.2 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกมีขนาดไม่มากกว่า 9.9 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,030 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือขนาด อย่างน้อย 2.8 มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้อย่างน้อย 4 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
 - ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 5) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิทช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบพิเศษที่มีความยาวคลื่นแสงเฉพาะ
- 6) สามารถเลือกการโฟกัสได้อย่างน้อย 2 ระดับ (Dual Focus) คือ แบบระยะใกล้ (Near focus mode) และแบบระยะปกติ (Normal focus mode) โดยควบคุมผ่านสวิทช์ที่กล้อง เพื่อช่วยแพทย์ในการสังเกตลักษณะรายละเอียดความผิดปกติได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 7) มีช่องฉีดน้ำเสริม (Water Jet) สำหรับใช้ฉีดล้างภายในระบบทางเดินอาหาร
- 8) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
- 9) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

40. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงเพื่อตรวจวินิจฉัย (Diagnostic Gastroscope)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ภาพที่แสดงออกมาทางจอร์รับภาพมีลักษณะภาพแบบวงกลม
- 2) ระบบรับสัญญาณที่ปลายกล้องเป็น CMOS Technology หรือดีกว่า
- 3) ระบบประมวลผลภาพเป็นระบบ Mega Pixel
- 4) สามารถใช้กับระบบ Chromoscopy (BLI,LCI,FICE) และภาพปกติได้
- 5) มีช่องสำหรับต่อชุดอุปกรณ์ Water Jet ที่ Connector
- 6) หัวต่อ Connector เป็นชนิดหัวต่อเดียว (One Step Connector)
- 7) ระยะการมองเห็นภาพชัดปกติไม่มากกว่า 2-100 มิลลิเมตร
- 8) มุมมองภาพด้านหน้าไม่น้อยกว่า 140 องศา
- 9) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.2 มิลลิเมตร
- 10) ตัวกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.3 มิลลิเมตร
- 11) ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 1,100 มิลลิเมตร

- 12) ความยาวรวมไม่น้อยกว่า 1,400 มิลลิเมตร
- 13) ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2.8 มิลลิเมตร
- 14) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
- 15) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 16) ปรับมุมซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 17) ปรับมุมขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 18) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐานแต่ละชุดประกอบด้วย
 - สายปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Forceps) 1 เส้น
 - แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-opening Cleaning Brush) 1 อัน
 - สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) 1 เส้น
 - ชุดล้างทำความสะอาด 1 ชุด
 - วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve ; 10 pcs/pack) 1 ห่อ
 - ปลอกกันคนไข้กัด (Mouth piece) 1 ชิ้น
 - กระเป๋าบรรจุเครื่องมือ (Carrying Case) 1 ใบ

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี

- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

41. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงสำหรับเด็ก (Pediatric Gastroscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิถีทัศนสำหรับเด็ก มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะ ไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 3-100 มม.
- 3) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 5.4 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 5.8 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,100 มม.
 - ความยาวรวมไม่เกิน 1,420 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.2 มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
 - ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 5) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยใช้แสงพิเศษชนิด Narrow Band Imaging (NBI) โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจ
- 6) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ทำให้สะดวกเร็วในการจัดเตรียมและใช้งาน และยังออกแบบมาให้สามารถกันน้ำได้ เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือถูกใช้งานมาก่อน
- 2) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน
- 3) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้

42. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงสำหรับเด็ก ที่สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องกำเนิดแสงที่มีระบบส่องตรวจด้วยแสงfluorescence (Pediatric Gastroscope290)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิถีทัศนสำหรับเด็ก มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพระยะ ไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 3-100 มม.
- 3) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 5.4 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 5.8 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,100 มม.
 - ความยาวรวมไม่เกิน 1,420 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.2 มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
 - ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 5) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยใช้แสงพิเศษชนิด Narrow Band Imaging (NBI) โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจ
- 6) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector ทำให้สะดวกเร็วในการจัดเตรียมและใช้งาน และยังออกแบบมาให้สามารถกันน้ำได้ เพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว
- 7) สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องกำเนิดแสงที่มีระบบส่องตรวจด้วยแสงfluorescence

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน

- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

43. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงเพื่อการรักษาขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อใส่เครื่องมือ 3.7 มม. (Therapeutic Gastroscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดิทัศน์ เลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น มีช่องใส่เครื่องมือขนาดใหญ่พิเศษเพื่อความสะดวกในการเลือกใช้เครื่องมือทำหัตถการได้หลากหลายมากยิ่งขึ้นโดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพที่มีอยู่ในหน่วยงานได้ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตเห็นรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะในระยะห่าง 2-100 มม.

3) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกลิ้งมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 10.0 มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 10.9 มม.
- ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,030 มม.
- ความยาวรวมไม่มากกว่า 1,350 มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 3.7 มม.

4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
- ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา

5) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิทช์ที่กลิ้งส่องตรวจเพื่อใช้แสงชนิดพิเศษแบบ Narrow Band Imaging (NBI)

6) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง

7) มีช่องฉีดน้ำเสริม (Water Jet) สำหรับใช้ฉีดล้างภายในระบบทางเดินอาหาร

8) มีช่องใส่เครื่องมือขนาดใหญ่พิเศษเพื่อความสะดวกในการเลือกใช้เครื่องมือทำหัตถการได้หลากหลายมากยิ่งขึ้น

9) สามารถสังเกตลักษณะของพื้นผิวทางเดินอาหารได้ในระยะใกล้สุดถึง 2 มม. (Close Focus)

10) การต่อใช้งานกับเครื่องมือมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย

- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

44. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศนและมีส่วนบังคับปลายกล้องส่องตรวจ 2 ระดับ พร้อมช่องทำหัตถการ 2 ช่อง EVIS LUCERA GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบวิดีโอทัศนมีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยสามารถบังคับปลายกล้องส่องตรวจได้จาก 2 ส่วน และยังมีช่องสำหรับใส่อุปกรณ์ทำหัตถการ 2 ช่อง โดยใช้งานร่วมกับเครื่องแปลงสัญญาณภาพ เพื่อแสดงภาพที่ได้จากกล้องส่องตรวจบนจอมอนิเตอร์

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - 2.1) มุมมองภาพด้านกว้างไม่น้อยกว่า 140 องศา
 - 2.2) 2.2. เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 3-100 มม.
- 3) ส่วนใช้งาน
 - 3.1) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 11.7 มม.
 - 3.2) เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ไม่มากกว่า 11.7 มม.
 - 3.3) ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,030 มม.
 - 3.4) ความยาวรวม ไม่มากกว่า 1,395 มม.
 - 3.5) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือ ช่องที่ 1 ไม่น้อยกว่า 3.2 มม.
 - 3.6) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือ ช่องที่ 2 ไม่น้อยกว่า 3.2 มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ อย่างน้อย 4 ทิศทาง
 - 4.1) ส่วนปรับมุม ส่วนที่ 1
 - สามารถปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
 - สามารถปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
 - สามารถปรับมุมซ้าย / ขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา

4.2) ส่วนปรับมุม ส่วนที่ 2		
- สามารถปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า	70	องศา
- สามารถปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า	70	องศา
5) รองรับภาพแบบ High definition (HD)		
6) มีช่อง Auxiliary water jet เพื่อทำความสะอาดภายในลำไส้		
7) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐานแต่ละชุดประกอบด้วย		
7.1) แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-opening Cleaning Brush)	1	อัน
7.2) สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush)	1	เส้น
7.3) ข้อต่อทำความสะอาดท่อน้ำและท่อลม (AW Channel Cleaning Adapter)	1	อัน
7.4) ข้อต่อสำหรับล้าง (Suction Cleaning Adapter)	1	เส้น
7.5) วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve; 10 pcs/pack)	1	ท่อ
7.6) วาล์วท่อดูด (Suction Valve)	2	อัน
7.7) วาล์วท่อน้ำ/ลม (Air/Water Valve)	2	อัน
7.8) ฝาครอบกันน้ำ (Water-resistant Cap)	1	อัน
7.9) อุปกรณ์ทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม/ท่อดูด (Injection Tube)	1	ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณีนี้ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี

- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

45. กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงเพื่อการรักษาขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อใส่เครื่องมือ 3.2 มม. (Therapeutic Gastroscope)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทางเทคนิค

กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารชนิดให้ภาพรายละเอียดสูงเพื่อการรักษา(Therapeutic Gastroscope) จำนวน 1 ชุด

- 1) ภาพที่แสดงออกมาทางจอรับภาพมีลักษณะภาพแบบวงกลม
- 2) ระบบรับสัญญาณที่ปลายกล้องเป็น Color CCD Chip หรือดีกว่า
- 3) ระยะการมองเห็นภาพไม่เกิน 3-100 มิลลิเมตร
- 4) มุมมองภาพด้านหน้าไม่น้อยกว่า 140 องศา
- 5) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.8 มิลลิเมตร
- 6) ตัวกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.8 มิลลิเมตร
- 7) ความยาวสวนใช้งานไม่น้อยกว่า 1,100 มิลลิเมตร
- 8) ความยาวรวมไม่น้อยกว่า 1,400 มิลลิเมตร
- 9) ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร
- 10) ปรับมุมมองขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
- 11) ปรับมุมมองลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 12) ปรับมุมซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 13) ปรับมุมขวาได้ไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 14) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐานแต่ละชุดประกอบด้วย
 - สายปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Forceps) 1 เส้น
 - แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-opening Cleaning Brush) 1 อัน
 - สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) 1 เส้น
 - วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve ; 10 pcs/pack) 1 ห่อ
 - ปลอกกันคนไข้กัด (Mouth piece) 1 ชิ้น
 - กระเป๋าบรรจุเครื่องมือ (Carrying Case) 1 ใบ
 - อุปกรณ์สำหรับล้างกล้อง 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

46. กล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ขนาดเล็กระยะเห็นภาพชัด 2-100 มม. (Diagnostic Colonoscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ระบบวีดีทัศน์ขนาดเล็ก (Slim colonoscope) เลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 170 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 2-100 มม.
- 3) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 11.7 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกมีขนาดไม่มากกว่า 11.8 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,680 มม.
 - ความยาวรวมไม่มากกว่า 2,005 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 3.2 มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นและลงได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
 - ปรับมุมทางขวาและซ้ายได้ ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 5) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบพิเศษที่มีความยาวคลื่นแสงเฉพาะ Narrow Band Imaging (NBI)
- 6) รองรับเทคโนโลยี RIT (Responsive Insertion Technology) ที่มีระบบ High Force Transmission และ Passive Bending ช่วยให้การนำหลอดส่องตรวจง่ายมากยิ่งขึ้น
- 7) สายส่องตรวจสามารถปรับความแข็งอ่อนได้ (Variable stiffness) อย่างน้อย 3 ระดับ เพื่อประโยชน์สำหรับแพทย์ในการใช้งานได้สะดวกและง่ายมากยิ่งขึ้น
- 8) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
- 9) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว
- 10) มีช่องฉีดน้ำเสริม (Water Jet) สำหรับใช้ฉีดล้างภายในระบบทางเดินอาหาร
- 11) รองรับระบบนำทางของกล้องส่องตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (ScopeGuide Function) เพื่อแสดงภาพตำแหน่งและทิศทางของกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ขณะทำการส่องตรวจ โดยจะแสดงภาพ 3 มิติแบบ Real-time เพื่อดูทิศทางและเพิ่มประสิทธิภาพในการแก้ปัญหาการขดตัวของลำไส้ (Loop formation) ที่ทำให้การส่องกล้องของแพทย์เป็นไปได้ยาก
- 12) สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องแสดงตำแหน่งกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (ScopeGuide) ได้ เพื่อช่วยแพทย์ในการดูทิศทางและตำแหน่งของกล้องส่องตรวจได้

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน

- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

47. กล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ขนาดเล็กระยะเห็นภาพชัด 5-100 มม. (Diagnostic Colonoscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ระบบวีดีทัศน์ขนาดเล็ก (Slim colonoscope) เลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 170 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 5-100 มม.

3) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 11.7 มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกมีขนาดไม่มากกว่า 11.8 มม.
- ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,680 มม.
- ความยาวรวมไม่มากกว่า 2,005 มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 3.2 มม.

4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ 4 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นและลงได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- ปรับมุมทางขวาและซ้ายได้ ไม่น้อยกว่า 160 องศา

5) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบพิเศษที่มีความยาวคลื่นแสงเฉพาะ Narrow Band Imaging (NBI)

6) รองรับเทคโนโลยี RIT (Responsive Insertion Technology) ที่มีระบบ High Force Transmission และ Passive Bending ช่วยให้การนำท่อตรวจง่ายมากยิ่งขึ้น

7) สายส่องตรวจสามารถปรับความแข็งอ่อนได้ (Variable stiffness) อย่างน้อย 3 ระดับ เพื่อประโยชน์สำหรับแพทย์ในการใช้งานได้สะดวกและง่ายมากยิ่งขึ้น

8) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง

9) การต่อใช้งานกับเครื่องมือมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว

10) มีช่องฉีดน้ำเสริม (Water Jet) สำหรับใช้ฉีดล้างภายในระบบทางเดินอาหาร

11) รองรับระบบนำทางของกล้องส่องตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (ScopeGuide Function) เพื่อแสดงภาพตำแหน่งและทิศทางของกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ขณะทำการส่องตรวจ โดยจะแสดงภาพ 3 มิติแบบ Real-time เพื่อดูทิศทางและเพิ่มประสิทธิภาพในการแก้ปัญหาการขดตัวของลำไส้ (Loop formation) ที่ทำให้การส่องกล้องของแพทย์เป็นไปได้ยาก

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือถูกใช้งานมาก่อน
- 2) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน
- 3) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้

48. กล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ขนาดเล็กส่วนปลายกล้องเส้นผ่านศูนย์กลาง 12 มม. (Diagnostic Colonoscope)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคในลำไส้ใหญ่

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ภาพที่แสดงออกมาทางจอรับภาพมีลักษณะภาพแบบวงกลม
- 2) ระบบรับสัญญาณที่ปลายกล้องเป็น CMOS Technology หรือดีกว่า
- 3) ระบบประมวลผลภาพเป็นระบบ Mega Pixel
- 4) สามารถใช้กับระบบ Chromoscopy (BLI,LCI,FICE) และภาพปกติได้
- 5) มีช่องสำหรับต่อชุดอุปกรณ์ Water Jet ที่ Connector
- 6) หัวต่อ Connector เป็นชนิดหัวต่อเดียว (One Step Connector)

- 7) มีการปรับปลายกล่องแบบ (Flexibility Adjuster) เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งาน
- 8) ระยะการมองเห็นภาพไม่เกิน 2-100 มิลลิเมตร
- 9) มุมมองภาพด้านหน้าไม่น้อยกว่า 170 องศา
- 10) ส่วนปลายกล่องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 12.0 มิลลิเมตร
- 11) ตัวกล่องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 12.0 มิลลิเมตร
- 12) ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 1,690 มิลลิเมตร
- 13) ความยาวรวมไม่น้อยกว่า 2,010 มิลลิเมตร
- 14) ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.8 มิลลิเมตร
- 15) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- 16) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- 17) ปรับมุมซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 18) ปรับมุมขวาได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 19) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐานแต่ละชุดประกอบด้วย
 - สายปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Forceps) 1 เส้น
 - แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-opening Cleaning Brush) 1 อัน
 - สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) 1 เส้น
 - อุปกรณ์ทำความสะอาดท่อน้ำ/ท่อลม/ท่อดูด (Injection Tube) 1 ชุด
 - วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve ; 10 pcs/pack) 1 ห่อ
 - กระเป๋าบรรจุเครื่องมือ (Carrying Case) 1 ใบ
 - อุปกรณ์สำหรับล้างกล่องส่องตรวจฯ 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

49. กล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่สามารถเลือกการโฟกัสได้ 2 ระดับ(Therapeutic Colonoscope)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ระบบวีดีทัศน์ เลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม โดยสามารถปรับระยะการโฟกัสได้ 2 ระดับ (Dual Focus) และให้ภาพรายละเอียดสูง ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์

- มุมมองภาพระยะโฟกัสปกติ (Normal) ไม่น้อยกว่า	170	องศา
- มุมมองภาพระยะโฟกัสใกล้ (Near) ไม่น้อยกว่า	160	องศา
- เห็นภาพชัดในระยะโฟกัสปกติ (Normal) ในระยะระหว่าง	5-100	มม.
- เห็นภาพชัดในระยะโฟกัสใกล้ (Near) ในระยะระหว่าง	2-6	มม.
- 3) ส่วนใช้งาน

- ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า	13.2	มม.
- เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า	12.8	มม.
- ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า	1,680	มม.
- ความยาวรวมไม่มากกว่า	2,005	มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า	3.7	มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง

- ปรับมุมขึ้นและลงได้ไม่น้อยกว่า	180	องศา
- ปรับมุมทางขวาและซ้ายได้ ไม่น้อยกว่า	160	องศา

- 5) สามารถตรวจหามะเร็งในระยะเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้ความยาวคลื่นแสงแบบพิเศษได้ (Narrow Band Imaging)
- 6) รองรับเทคโนโลยี RIT (Responsive Insertion Technology) ที่มีระบบ High Force Transmission และ Passive Bending ช่วยให้การนำหัตถการง่ายมากยิ่งขึ้น
- 7) สายส่องตรวจสามารถปรับความแข็งอ่อนได้ (Variable stiffness) เพื่อประโยชน์สำหรับแพทย์ในการใช้งานได้สะดวกและง่ายมากยิ่งขึ้น
- 8) สามารถเลือกการโฟกัสได้อย่างน้อย 2 ระดับ (Dual Focus) ได้แก่ ระยะใกล้ (Near Mode) และ ระยะปกติ (Normal Mode) โดยควบคุมผ่านสวิตช์ที่กล้อง เพื่อช่วยแพทย์ในการสังเกตลักษณะรายละเอียดความผิดปกติได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 9) รองรับภาพความละเอียดสูงแบบ High definition (HDTV) เพื่อให้ได้ภาพที่คมชัดสูง
- 10) การต่อใช้งานกับเครื่องมีลักษณะเป็น Waterproof One-touch Connector เพื่อความสะดวกในการใช้งานและทำความสะอาดและยังช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายกับตัวกล้องจากการสัมผัสของเหลว
- 11) รองรับระบบนำทางของกล้องส่องตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (ScopeGuide Function) เมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องแสดงตำแหน่งกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (ScopeGuide) เพื่อแสดงภาพตำแหน่ง และทิศทางของกล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ขณะทำการส่องตรวจ โดยจะแสดงภาพ 3 มิติแบบ Real-time เพื่อดูทิศทางและเพิ่มประสิทธิภาพในการแก้ปัญหาการขดตัวของลำไส้ (Loop formation) ที่ทำให้การส่องกล้องของแพทย์เป็นไปได้ยาก

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันชนที่เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่

- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

50. กล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ส่วนปลายกล้องขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 9.8 มม. (Therapeutic Colonoscope)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ภาพที่แสดงออกมาทางจอรับภาพมีลักษณะภาพแบบวงกลม
- 2) ระบบรับสัญญาณที่ปลายกล้องเป็น Color CCD Chip หรือดีกว่า
- 3) ระยะการมองเห็นภาพไม่เกิน 3-100 มิลลิเมตร
- 4) มุมมองภาพด้านหน้าไม่น้อยกว่า 140 องศา
- 5) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.8 มิลลิเมตร
- 6) ตัวกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 10.5 มิลลิเมตร
- 7) ความยาวสวนใช้งานไม่น้อยกว่า 1,690 มิลลิเมตร
- 8) ความยาวรวมไม่น้อยกว่า 1,990 มิลลิเมตร
- 9) ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร
- 10) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 210 องศา
- 11) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 12) ปรับมุมซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 13) ปรับมุมขวาได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 14) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานมาตรฐานแต่ละชุดประกอบด้วย
 - 14.1) สายปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Forceps) 1 เส้น
 - 14.2) แปรงล้างทำความสะอาด (Channel-opening Cleaning Brush) 1 อัน
 - 14.3) สายแปรงล้างทำความสะอาด (Channel Cleaning Brush) 1 เส้น
 - 14.4) อุปกรณ์ทำความสะอาดท่อหน้า/ท่อลม/ท่อดูด (Injection Tube) 1 ชุด
 - 14.5) วาล์วปากคีบตัดชิ้นเนื้อ (Biopsy Valve ; 10 pcs/pack) 1 ห่อ
 - 14.6) กระเป๋าบรรจุเครื่องมือ (Carrying Case) 1 ใบ
 - 14.7) อุปกรณ์สำหรับล้างกล้องส่องตรวจฯ 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

51. กล้องส่องกล้องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น (ERCP)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจวินิจฉัยโรคภายในทางเดินอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นระบบวิดีโอทัศน มีเลนส์เห็นภาพอยู่ที่ปลายทางด้านหน้า (Forward viewing) โดยให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 2) ระบบเลนส์
 - มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 100 องศา
 - เห็นภาพชัดในระยะระหว่าง 5-60 มม.
 - ทิศทางการมองภาพแบบ Backward Side viewing 5°
- 3) ส่วนใช้งาน
 - ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 13.7 มม.
 - เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 11.3 มม.
 - ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,240 มม.
 - ความยาวรวมไม่มากกว่า 1,550 มม.
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 4.2 มม.
- 4) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง
 - ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา
 - ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า 110 องศา
 - ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 5) สามารถทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอบแก๊ส ETO ได้
- 6) สามารถตรวจหามะเร็งเบื้องต้นได้โดยสามารถควบคุมผ่านสวิทช์ที่กล้องส่องตรวจเพื่อใช้แสงแบบพิเศษที่มีความยาวคลื่นแสงเฉพาะ ที่เรียกว่า Narrow Band Imaging (NBI) ได้
- 7) มีระบบล็อกลดน้ำหนักอย่างน้อย 2 แบบ ที่เรียกว่า Dual locking ได้แก่ Center Lock และ Side Lock เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการล็อกลดน้ำหนักดียิ่งขึ้น

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือถูกใช้งานมาก่อน
- 2) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน
- 3) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้

52. กล้องส่องตรวจลำไส้เล็กชนิดวิดีโอทัศนแบบดับเบิลบอลลูนขนาดสั้น

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ภาพที่แสดงออกมาทางจอรับภาพมีลักษณะภาพแบบวงกลม
- 2) ระบบรับสัญญาณที่ปลายกล้องเป็น Super CCD Chip หรือดีกว่า
- 3) ระยะการมองเห็นภาพไม่เกิน 2-100 มิลลิเมตร

- 4) มุมมองภาพด้านหน้าไม่น้อยกว่า 140 องศา
- 5) ส่วนปลายกลิ้งมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.4 มิลลิเมตร
- 6) ตัวกลิ้งมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.3 มิลลิเมตร
- 7) ความยาวส่วนใช้งานไม่เกิน 1,550 มิลลิเมตร
- 8) ความยาวรวมไม่เกิน 1,850 มิลลิเมตร
- 9) ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร
- 10) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- 11) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- 12) ปรับมุมซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 13) ปรับมุมขวาได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 14) อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 14.1) สายยางครอบกลิ้งแบบปลายติดบอลลูน 1 ชุด
 - 14.2) บอลลูนปลายกลิ้ง 1 กล้อง

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี

- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

53. กล้องส่องตรวจลำไส้เล็กชนิดวีดีทัศน์แบบดับเบิลบอลลูน

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำการส่องตรวจ วินิจฉัย วิเคราะห์ และรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ภาพที่แสดงออกมาทางจอรับภาพมีลักษณะภาพแบบวงกลม
- 2) ระบบรับสัญญาณที่ปลายกล้องเป็น Super CCD Chip หรือดีกว่า
- 3) ระยะการมองเห็นภาพไม่น้อยกว่า 2-100 มิลลิเมตร
- 4) มุมมองภาพด้านหน้าไม่น้อยกว่า 140 องศา
- 5) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.4 มิลลิเมตร
- 6) ตัวกล้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 9.3 มิลลิเมตร
- 7) ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 2,000 มิลลิเมตร
- 8) ความยาวรวมไม่น้อยกว่า 2,300 มิลลิเมตร
- 9) ช่องใส่เครื่องมือมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3.2 มิลลิเมตร
- 10) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- 11) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 180 องศา
- 12) ปรับมุมซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 13) ปรับมุมขวาได้ไม่น้อยกว่า 160 องศา
- 14) อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - 14.1) สายยางครอบกล้องแบบปลายติดบอลลูน 1 ชุด
 - 14.2) บอลลูนปลายกล้อง 1 กล้อง

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน

- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

54. เครื่องควบคุมบอลลูน

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับควบคุมบอลลูนของชุดกล้องส่องตรวจลำไส้เล็กชนิดวิดีโอทัศนแบบดับเบิลบอลลูน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) เครื่องมือและอุปกรณ์ใช้กับไฟฟ้า AC240 โวลท์ 50/60 เฮิร์ตซ์
- 2) สามารถปรับการตั้งแรงดันของบอลลูนได้ไม่น้อยกว่า 5.6 kpa
- 3) สามารถควบคุมบอลลูนพร้อมกัน 2 ลูก
- 4) สามารถใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจชนิดดับเบิลบอลลูนได้
- 5) อัตราการไหลของอากาศสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 170 ml. 50 ml. /10 sec
- 6) Remote switch สำหรับการควบคุมบอลลูน
- 7) เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องกำเนิดแสงและกล้องส่องตรวจ

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันต์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

55. เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์เอ็ม

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่แบบซีอาร์เอ็ม พร้อมแผ่นรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัลและอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน สำหรับการเอกซเรย์หลอดเลือด การเอกซเรย์อวัยวะส่วนต่างๆทั่วร่างกายภายในห้องผ่าตัด ด้วยเทคโนโลยีการสร้างภาพแบบดิจิทัล เพื่อใช้ตรวจผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ได้

คุณลักษณะโดยทั่วไป ประกอบไปด้วย

- | | |
|---|-------|
| 1) ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System) | 1 ชุด |
| 2) ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator) | 1 ชุด |
| 3) หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) | 1 ชุด |
| 4) ชุดรับสัญญาณภาพเอกซเรย์ระบบดิจิทัลชนิดแบนราบ | 1 ชุด |
| 5) ระบบประมวลผลภาพและจอแสดงภาพ (Image acquisition and Monitor cart) | 1 ชุด |
| 6) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ | |

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System)
 - 1.1) ชุดแขนตัวซีพร้อมระบบเบรกแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Break)
 - 1.2) สามารถปรับแขนหมุนแกนนอน แบบควบคุมด้วยมอเตอร์ (Orbital movement motorized) ไม่น้อยกว่า 130 องศา ด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า 10 องศาต่อวินาที โดยสามารถบันทึกตำแหน่งได้สามารถหมุนเลื่อนตามความโค้ง แบบควบคุมด้วยมอเตอร์ (Angulation Motorized) ไม่น้อยกว่า +220 องศา
 - 1.3) สามารถหมุนเลื่อนตามแนวตั้ง แบบควบคุมด้วยมอเตอร์ (Vertical Travel) ไม่น้อยกว่า 45 ซม
 - 1.4) สามารถปรับหมุนสายซ้ายขวา (Swivel range) ได้
- 2) ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator)
 - 2.1) ชุดกำเนิดไฟฟ้าและตัวควบคุมตั้งอยู่บนรถที่สามารถเคลื่อนย้ายได้
 - 2.2) ชุดกำเนิดไฟแรงสูงเป็นชนิด High Frequency
 - 2.3) มีขนาดกำลังของเครื่องไม่น้อยกว่า 25 kW
- 3) หลอดเอกซเรย์ (X-ray Tube) และการปรับขนาดของลำเอกซเรย์ (Collimator)
 - 3.1) เป็นหลอดเอกซเรย์ แบบขั้วบวกหมุน (Single tank with dual-focus rotating-anode tube)
 - 3.2) มีขนาดของ Focal spot ไม่น้อยกว่า 2 ขนาด ขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.3 มม.ขนาดใหญ่ไม่มากกว่า 0.5 มม.
 - 3.3) ขั้วบวกของหลอดสามารถทนความร้อนสูงสุด (Anode heat storage capacity) ไม่น้อยกว่า 360,000 HU
 - 3.4) อัตราการระบายความร้อนที่ขั้วหลอด (Anode Heat dissipation) สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 50,000 HU ต่อนาที
 - 3.5) มีตัวกรองรังสี (Filter) เป็นอลูมิเนียม 3 มม. รวมกับทองแดง 0.1 มิลลิเมตร
- 4) ระบบชุดแผ่นรับสัญญาณภาพระบบดิจิทัล (Flat Detector)
 - 4.1) ชุด Flat Detector ขนาดไม่น้อยกว่า 30 x 30 เซนติเมตร สามารถปรับระยะโฟกัสได้
 - 4.2) มีแผ่นตัดการกระจายรังสี (Anti-scatter grid) ชนิดถอดได้ (detachable)
- 5) ระบบประมวลผลภาพและจอภาพ (Image acquisition and Display)
 - 5.1) สามารถปรับค่าพลังงานได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 120 kV
 - 5.2) สามารถปรับค่ากระแสได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 250 mA
 - 5.3) สามารถเลือกปรับ และตั้งค่าพลังงานไฟฟ้า (Power) และปริมาณรังสี (Dose) ตามหัตถการเพื่อความเหมาะสม
 - 5.4) สามารถเลือกการประมวลผลภาพได้ทั้งแบบ Fluoroscopy และ Radiography
 - 5.5) สามารถปรับอัตราเร็วในการประมวลผลภาพ แบบต่อเนื่อง (Fluoroscopy) อัตราสูงสุดไม่น้อยกว่า 25 ภาพต่อวินาที
 - 5.6) สามารถเก็บบันทึกภาพลงในฮาร์ดดิสก์และสามารถเก็บภาพลง USB device หรือ DVD ได้
 - 5.7) มีจอแสดงภาพชนิด Color แบบ TFT มีความละเอียด 1280 x 1024 ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว จำนวน 2 จอ

- 5.8) จอภาพสามารถเลื่อนและหมุนจอแสดงผลได้
- 5.9) มีโปรแกรม Fluoroscopy ที่สามารถเลือกความเร็วได้
- 5.10) มีโปรแกรม Subtraction เพื่อใช้ในการเอกซเรย์หลอดเลือด ซึ่งมีฟังก์ชันในการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้
 - Roadmapping
 - Remask
 - Pixelshift
 - Peak opacification (Max.-OP)
 - Min. Opacification (for CO2)
- 5.11) มีโปรแกรมเพื่อช่วยในการวัดระยะและมุม Distance and Angle Measurement
- 5.12) มีโปรแกรมเพื่อใช้ในการวาด Live Graphical Overlay เพื่อช่วยในการวางแผนรักษา

อุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ

- 1) เตียงสำหรับการผ่าตัดระบบอิลคโตรไฮดรอลิคควบคุมด้วยรีโมทคอนโทรล จำนวน 1 เครื่อง พื้นเตียงเป็นวัสดุโปร่งแสงเอกซเรย์
- 2) ชุดกันรังสีแบบแยกชิ้น เสื้อและกระโปรง จำนวน 5 ชุด
- 3) ชุดป้องกันรังสีสำหรับคอ จำนวน 5 ชุด
- 4) แว่นตากันรังสี จำนวน 5 ชิ้น

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่