

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องฟังเสียงหัวใจทารกในครรภ์ (Doptone)

1. ความต้องการ เครื่องฟังเสียงหัวใจทารกในครรภ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับใช้ฟังเสียงการเต้นของหัวใจและแสดงอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์
3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องสำหรับใช้ฟังเสียงการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์
 - 3.2 แสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจทารกเป็นตัวเลขบนจอแสดงผลได้
 - 3.3 ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 และถ้าหากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศไทย ผู้ขายต้องแสดงหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์รุ่นที่เสนอต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
 - 3.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC/EN 60601-1
 - 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา หรือ เอเชีย
4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 4.1 เครื่องฟังเสียงการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และสามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ที่มีอายุตั้งแต่ 10 สัปดาห์ขึ้นไป หรือดีกว่า
 - 4.2 ระบบการตรวจวัดเป็นแบบ continuous
 - 4.3 จอแสดงผลการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ ชนิด LED หรือ LCD
 - 4.4 แสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ พร้อมสัญญาณไฟกระพริบแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์
 - 4.5 หัวตรวจมีความถี่ของคลื่นอัลตราซาวด์ไม่น้อยกว่า 2 MHz
 - 4.6 มีค่าความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ (Average Intensity) น้อยกว่า 10mW/cm^2
 - 4.7 มีสัญญาณเตือนเมื่อประจุแบตเตอรี่ต่ำ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายไพศาล สุยะสา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสามารถ บุญโยประการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายเกรียงศักดิ์ ศรีวิมล)

- 4.8 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้ตั้งแต่ 50-200 ครั้งต่อนาที และมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 3 ครั้งต่อนาที
- 4.9 ทำงานได้โดยใช้พลังงานจากประจุแบตเตอรี่ และสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องนานไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง
- 4.10 ถ้าโพงมีกำลังขนาดไม่น้อยกว่า 0.5 วัตต์
- 4.11 สามารถปรับเพิ่มหรือลดระดับความดังของเสียงได้
- 4.12 มีระบบปิดการทำงานโดยอัตโนมัติเมื่อไม่มีสัญญาณ
- 4.13 มีที่เก็บหัวตรวจแนบกับตัวเครื่อง เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย

5. อุปกรณ์ประกอบ

- | | | |
|-----|-------------------------------------|---------------------|
| 5.1 | อัลตราซาวด์เจล | จำนวน 1 ลิตร |
| 5.2 | แบตเตอรี่ | จำนวน 1 ชุด |
| 5.3 | กระเป๋าเก็บอุปกรณ์ | จำนวน 1 ใบ |
| 5.4 | คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวนอย่างละ 1 เล่ม |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือประเทศในทวีปยุโรป หรือประเทศในทวีปเอเชีย
- 6.2 ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ
- 6.3 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต (ต้องแสดงหนังสือรับรองจากบริษัท/โรงงานผู้ผลิตมาด้วย)
- 6.4 เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- 6.5 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันส่งมอบของครบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายไพศาล สุขะสา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสามารถ บุญโยประการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายเกรียงศักดิ์ ศรีวิมล)

- 6.6 ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่องอย่างน้อย 4 เดือน ต่อครั้ง นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด จากการใช้งาน ผู้ขายจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง ยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วน หรือเปลี่ยนเครื่องให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 6.7 ผู้ขายจะต้องส่งผู้ชำนาญมาดำเนินการติดตั้งพร้อมสาธิตการใช้เครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายไพศาล สุขะธา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสามารถ บุญโยประการ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายเกรียงศักดิ์ ศรีวิมล)