

ตารางแสดงราคากลางครุภัณฑ์การแพทย์

การจัดซื้อที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมระบบประมวลผล จัดเก็บภาพ dicom หรือส่งผ่านระบบ Pacs ตามบัญชีจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙ งบกลางรายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น งบลงทุน ค่าครุภัณฑ์ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง หน่วยงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข แผนงาน : บริหารเพื่อรองรับกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น โครงการ : มาตรการกระตุ้นการลงทุนขนาดเล็กของรัฐบาลทั่วประเทศ หน่วยงาน โรงพยาบาลยะลา

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๕๐,๐๐๐ บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... 1 พฤศจิกายน 2559

เป็นเงิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- บริษัท ไอ เดีย ดี พลาสติก จำกัด
- บริษัท โซวิค จำกัด
- บริษัท ดี เมด เทคดิง จำกัด

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นายทงศักดิ์	ชาวจีน	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๕.๒ นางอภาภรณ์	มุฮัมมัด	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๕.๓ นายสรวิทย์	ลิมศรีพุทธ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

.....  
.....  
.....

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมระบบประมวลผล จัดเก็บภาพ dicom หรือส่งผ่านระบบ Pacs ตามคุณลักษณะเฉพาะนี้ราคากลางราคาเครื่องละ 150,000 บาท

1. ความต้องการ เครื่องตรวจและบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด พร้อมระบบวิเคราะห์ผล มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้ตรวจและบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1. เครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว สำหรับการเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมจอภาพสำหรับแสดงสัญญาณรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
  - 3.2. ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบริเวณหน้าจอ Keyboard with touch screen และปุ่มกดทางด้านหน้าเครื่องได้
  - 3.3. ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100-240 โวลท์ 50/60 เฮิร์ตซ์ หรือแบตเตอรี่ที่ติดตั้งภายในเครื่องได้
  - 3.4. ชุดป้องกันและแสดงความไม่เสถียรของแหล่งจ่ายไฟโดยมีปุ่ม Test ระบบการทำงานการจ่ายกระแสไฟที่ปลั๊กจ่ายไฟ โดยมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED และมีระบบ Auto restart โดยสามารถตั้งการหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาที เพื่อป้องกันความไม่เสถียรของกระแสไฟ และมีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน 1 วินาที เพื่อช่วยป้องกันและยืดอายุการใช้งานของเครื่อง และมีหน้าปัดแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าซึ่งวัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time
  - 3.5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-1, IEC 60601-2-25 Class I, Type CF
  - 3.6. ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 กรณีครุภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ ผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารของจดทะเบียนสถานประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกให้โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 (หมวด 2 ว่าด้วยการจดทะเบียนสถานประกอบการ) และต้องแสดงเอกสารตามที่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้ระบุหมายเลขมาตรฐาน เลขที่ใบอนุญาต และแสดงหลักฐานประกอบการพิจารณาในวันที่ยื่นซองสอบราคา
4. คุณลักษณะทางเทคนิค
  - 4.1. จอภาพแสดงผลชนิด High brightness TFT LCD แบบ Touch screen ขนาดไม่ต่ำกว่า 7 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800\*480 dip. ซึ่งสามารถแสดงสัญญาณรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมกันทั้ง 12 ลีด บนหน้าจอแสดงผล
  - 4.2. ระบบการวัดแบบ 12-lead Simultaneous acquisition พร้อมการวิเคราะห์ผลโดยใช้ฐานข้อมูลอ้างอิงจาก AHA และ CSE database ซึ่งสามารถตรวจจับความผิดปกติของการเต้นหัวใจ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 130 ชนิด
  - 4.3. มีระบบการบันทึกผลได้ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด คือ AUTO, MANUAL และ RR ANA. และมีรูปแบบของการบันทึกผลได้ไม่น้อยกว่า 4 แบบ คือ 12x1, 6Tx2, 6x2+1rhy, 3x4+3rhy

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

- 4.4. ระบบการเก็บตัวอย่าง (Sampling mode) อย่างน้อย 4 แบบ คือ Real-time, pre-sample, period และ trigger sample
- 4.5. มีฟังก์ชันที่สามารถเรียกดูสัญญาณรูปคลื่นย้อนหลังหรือหยุดสัญญาณรูปคลื่นที่หน้าจอแสดงผลได้
- 4.6. สามารถบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้อย่างน้อย ดังนี้ หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย, ชื่อ-นามสกุล, อายุ, เพศ, ส่วนสูง, น้ำหนัก, ความดันโลหิต หรือดีกว่า
- 4.7. สามารถเลือกปรับ sensitivity ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ คือ 2.5, 5, 10, 20 mm/mV และ Auto ได้
- 4.8. มีวงจรกรองสัญญาณรบกวนจากไฟฟ้ากระแสสลับ (AC filter), คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG), Low-passes filter และ ADS filter และสามารถปรับตั้งการกรองสัญญาณรบกวนให้เหมาะสมกับผู้ป่วย เพื่อลดสัญญาณรบกวนได้
- 4.9. มีระบบปรับ Baseline อัตโนมัติ เพื่อความเหมาะสมในการบันทึกผล
- 4.10. มีระบบป้องกันจากภาวะการกระตุกหัวใจ (Defibrillation) และระบบตรวจจับสัญญาณ Pacemaker
- 4.11. มีระบบเตือนเมื่อสาย Lead หลุด และสัญญาณไฟแสดงการใช้งานจากแบตเตอรี่หรือไฟฟ้ากระแสสลับ
- 4.12. เครื่องสามารถรองรับการใช้งานร่วมกับระบบ HL7 และระบบ DICOM
- 4.13. สามารถใช้กระดาษบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้แบบกระดาษไวความร้อนที่มาจากโรงงานผู้ผลิต ขนาด 210 มิลลิเมตร หรือดีกว่า และมีระบบเตือนเมื่อกระดาษหมด
- 4.14. สามารถเลือกความเร็วในการพิมพ์ผลได้อย่างน้อย 2 ระดับ คือ 25 และ 50 mm/sec
- 4.15. มีค่า CMRR ไม่น้อยกว่า 120 dB
- 4.16. ค่า Frequency response อยู่ที่ 0.05 ~150 Hz หรือกว้างกว่า
- 4.17. แบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด Lithium ขนาดไม่น้อยกว่า 4400 mAh หรือดีกว่า
- 4.18. มีโปรแกรมจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบการทำงานของเครื่อง
- 4.19. สามารถเก็บบันทึกข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ทั้งภายในเครื่องหรือ USB ได้ไม่น้อยกว่า 180 ไฟล์
- 4.20. สามารถต่อเครื่องพิมพ์ผลภายนอกได้โดยตรง (ตามคำแนะนำจากโรงงานผู้ผลิต เป็นอุปกรณ์เสริม)
- 4.21. ชุดป้องกันและแสดงความปลอดภัยของแหล่งจ่ายไฟ
- 4.21.1. มีปุ่มกดสำหรับทดสอบ (Test) ระบบการทำงานการจ่ายกระแสไฟที่ปลั๊กจ่ายไฟ โดยมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อยืนยันสถานะของแหล่งไฟ
- 4.21.2. มีสัญญาณไฟ LED แสดงเมื่อเกิด ไฟเกิน ไฟตก การจ่ายไฟ และหน่วงเวลา
- 4.21.3. มีระบบ Auto restart โดยสามารถตั้งการหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือ ไม่นเกิน 5 วินาที และ 1 นาที เพื่อป้องกันความปลอดภัยของกระแสไฟ
- 4.21.4. มีหน้าปัดแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าซึ่งวัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time
- 4.21.5. ตัวเครื่องมีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไม่นเกิน 1 วินาที

ชื่อ.....

ชื่อ.....

ชื่อ.....

## 5. อุปกรณ์ประกอบ

- |                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| 5.1. สายนำสัญญาณจากผู้ป่วย (ECG Patient Cable) | 1 ชุด  |
| 5.2. Chest & Limb Electrodes                   | 1 ชุด  |
| 5.3. ECG Cream                                 | 1 หลอด |
| 5.4. ECG Thermal paper แบบม้วน ขนาด A4         | 1 ม้วน |
| 5.5. สายไฟ AC                                  | 1 เส้น |

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ
- 6.2 ผู้เสนอราคาต้องแสดงหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกให้โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (แบบ บ.น.ท.1) โดยต้องระบุรุ่นที่เสนอในเอกสารดังกล่าว
- 6.3 ผู้เสนอราคาต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 เพื่อรองรับมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- 6.4 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม
- 6.5 รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันรับมอบของครบ
- 6.6 ผู้ขายต้องติดตั้งจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมทั้งอบรมการใช้งานแก่เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 6.7 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.8 มีหนังสือรับรองอะไหล่สำหรับซ่อมและบริการไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 6.9 ภายในระยะรับประกัน ผู้ขายจะต้องทำการตรวจเช็คสภาพเครื่องและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทุกๆ 6 เดือน

.....

.....

.....