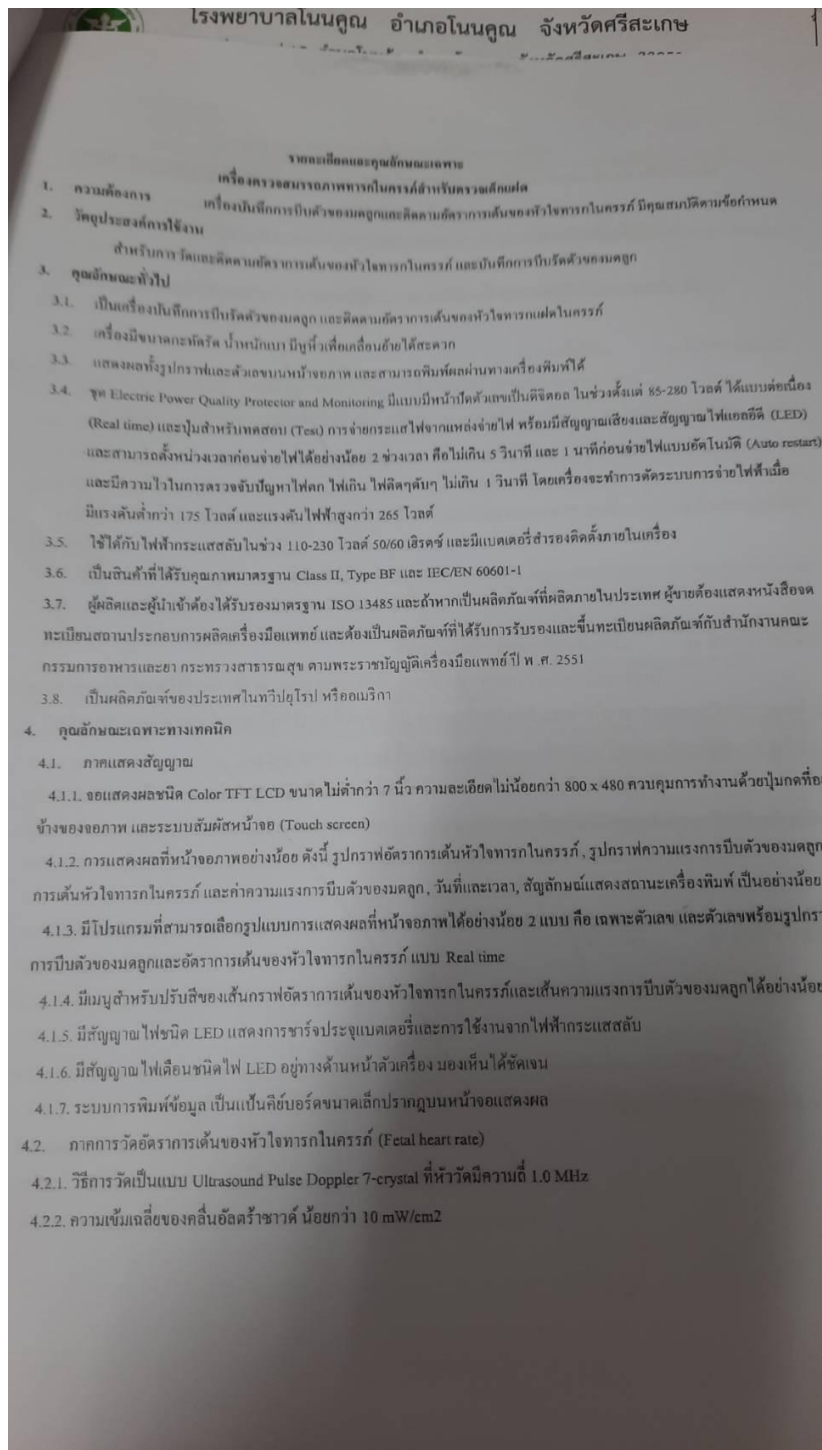


6.2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน โดยผู้ขายต้อง

ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์



- 4.12.4 มี Input Test การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟโดยมีเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อขึ้นสถานะความผิดปกติของแหล่งจ่ายไฟที่จะจ่ายไฟออก (line out)
- 4.12.5 สามารถตัดระบบไฟไฟเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟที่สูงกว่า 265 โวลต์ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดจากระบบไฟฟ้าลัดวงจรไฟฟ้าเกิน
- 4.12.6 มีระบบ Auto restart ที่สามารถตั้งค่าระยะเวลาได้อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือไม่เกิน 5 วันหรือ 1 นาที ก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันความไม่เสถียรของกระแสไฟ
- 4.12.7 มีวงจรตรวจสอบการเชื่อมต่อกับสายดินว่าถูกต้องหรือไม่ และระบบตรวจสอบ หรือแสดงสัญญาณไฟ LED แจ้งเตือนการต่อไฟฟ้า Line สลับกับ Neutral
- 4.12.8 มีสัญญาณไฟ LED แสดงสถานะอย่างน้อยดังนี้ เมื่อเกิดไฟเกิน, ไฟตก, การจ่ายไฟ, หมดเวลา และไม่ได้ต่อสายดิน
- 4.12.9 มีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไฟผิดปกติอื่นๆ ไม่นเกิน 1 วินาที
- 4.12.10 รองรับกระแสการใช้งานได้สูงสุดไม่เกิน 10 แอมป์ (โหลดแบบ Resistive)
- 4.12.11 มีระบบการนับและบันทึกชั่วโมงการใช้งาน โดยแสดงเวลาได้ตั้งแต่ 0 ถึง 9999 ชั่วโมง บนหน้าจอ และสามารถปรับรีเซ็ตค่าได้

5. อุปกรณ์ประกอบ

5.1. Ultrasound Doppler Probe	จำนวน	2 เส้น
5.2. TOCO Probe	จำนวน	1 ชุด
5.3. Event Marker	จำนวน	1 ชุด
5.4. Probe belt	จำนวน	3 เส้น
5.5. Thermal paper แบบม้วนขนาดไม่น้อยกว่า 175x250 มม.	จำนวน	1 ม้วน
5.6. Ultrasound Gel	จำนวน	1 หลอด
5.7. สายไฟ AC	จำนวน	1 เส้น
5.8. รอยเชื่อมวงเครื่องเคลือบสีแบบ Powder coating	จำนวน	1 คัน
5.9. คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวนอย่างละ	1 เล่ม

6. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

- 6.1. ผู้เสนอราคาคือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากผู้จำหน่าย
- 6.2. ผู้จำหน่ายหรือผู้เสนอราคาต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 เพื่อรองรับมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์และรองรับระบบ H ของโรงพยาบาล
- 6.3. รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา 1 ปี