คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 050/53

หมายเลข คฉ. 6525 - M - 63 - P - 0626

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม ที่สามารถรายงานผลและจัดเก็บข้อมูลการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยระบบคอมพิวเตอร์ พร้อมระบบสำหรับรองรับการหาตำแหน่งการเจาะและตัดชิ้นเนื้อเต้านม ด้วยระบบดิจิตอล ที่สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบเจาะดูดแบบอัตโนมัติได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล (Full Field Digital Mammography) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 ตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator)

1.2.1.1.1 ตัวกำเนิดรังสีเป็นชนิดศักดาไฟฟ้าคงที่แบบ High Frequency Inverter

1.2.1.1.2 มีขนาดกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 4 kW

1.2.1.1.3 สามารถปรับค่า kV Rangeได้ในช่วง 23 - 35 kV หรือกว้างกว่า และสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่า kV ได้ขั้นละไม่มากกว่า 1 kV

1.2.1.1.4 สามารถปรับค่า mAs Range ได้ในช่วง 3 - 400 mAs หรือกว้างกว่า

1.2.1.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube)

1.2.1.2.1 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิด Rotating Anode มีความเร็วในการหมุนไม่น้อยกว่า 8,800 รอบ/นาที

1.2.1.2.2 Anode เป็นแบบเอียงทำมุมสองมุม (Bi-Angular Target) ทำด้วยสารทังสเตน (Tungsten) หรือแบบ Quadruple Focus ทำด้วยโมลิบดินัม (Molybdenum) และทังสเตน (Tungsten)

1.2.1.2.3 สามารถเก็บความร้อนที่ Anode ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 162,000 HU

1.2.1.2.4 มี Focus Spots อย่างน้อย 2 ขนาด โดยขนาดใหญ่มีขนาดไม่มากกว่า 0.3 มม.และ ขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.1 มม.

1.2.1.2.5 มีตัวกรองรังสีอย่างน้อย 2 ชนิด คือ โมลิบดินัม (Molybdenum) และโรเดียม (Rhodium) หรือโรเดียม (Rhodium) และเงิน (Silver)

1.2.1.2.6 ทางออกของรังสีเอกซเรย์ทำด้วยสาร Beryllium หรือสารอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.1.3 ตัวรับภาพชนิดดิจิตอล (Digital Image Receptor/Detector)

1.2.1.3.1 ตัวรับภาพเป็นแบบ Direct Conversion ทำด้วยสาร Amorphous Selenium หรือสารอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.1.3.2 พื้นที่สำหรับการรับภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 24 x 29 ซม.

1.2.1.3.3 มีขนาดพิกเซลของภาพไม่มากกว่า 85 µm

/1.2.1.3.4 ใช้ Grid .....

พ.อ. - 7 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

1.2.1.3.4 ใช้ Grid ในการป้องกันรังสีกระเจิง (Scatter Ray) แบบ Reciprocating Ratio มีค่าไม่น้อยกว่า 5:1 และมีค่า Grid Line ไม่น้อยกว่า 31 line/cm หรือแบบรังผึ้ง (Cellular) ซึ่งสามารถถอยออกจากพื้นที่ของการเอกซเรย์ (Retracting) ได้ เมื่อต้องการถ่ายภาพแบบขยาย

1.2.1.3.5 มีระบบควบคุมการถ่ายภาพอัตโนมัติ (Automatic Exposure Control) แบบเคลื่อนที่โดยใช้คอมพิวเตอร์สุ่มค้นหาตำแหน่งที่ทึบที่สุด (Densest) ของภาพเนื้อเยื่อเต้านมหรือแบบใช้คอมพิวเตอร์คำนวณตั้งค่า Technique ของเครื่องได้อย่างอัตโนมัติเพื่อให้เหมาะสมกับความหนาแน่น (Dense) ของเต้านม

1.2.1.4 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม (Acquisition Workstation)

1.2.1.4.1 มีระบบประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด SUN UltraSPARC หรือ 2 แกนหลัก (2 Core) หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.4.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB

1.2.1.4.3 หน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Disk) มีความจุไม่น้อยกว่า 250 GB

1.2.1.4.4 สามารถบันทึกข้อมูลลงบน CD-RW หรือ DVD ได้

1.2.1.4.5 จอภาพเป็นชนิด Flat Panel หรือ TFT LCD มีขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว

1.2.1.4.6 มีระบบ DICOM 3.0 หรือดีกว่า ที่สามารถรองรับการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้ DICOM Print, Storage, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist, MPPS

1.2.1.4.7 มีระบบป้องกันรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่โดยมีฉากตะกั่วซึ่งมีความหนาของตะกั่วไม่น้อยกว่า 0.5 มม.

1.2.1.5 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับการวินิจฉัยโรคด้วยภาพเอกซเรย์เต้านม (Workstation)

1.2.1.5.1 เป็นจอภาพแบบคู่ ชนิด LCD มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 5 Mega Pixel สำหรับวินิจฉัยภาพเอกซเรย์เต้านมซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจาก FDA หรือ Medical Grade

1.2.1.5.2 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด High End Quad Processor หรือ 2 x 2 แกนหลัก (2 Core) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2.0 GHz

1.2.1.5.3 หน่วยความจำหลัก (RAM) เป็นชนิด High Speed หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 3 GB

1.2.1.5.4 มี Network Interface ไม่น้อยกว่า 10/100/1000 Mbits/sec หรือ 100/1000 Mbits/sec

1.2.1.5.5 มี Special Workflow Keypad สำหรับการดูภาพรังสีเต้านมโดยเฉพาะ

1.2.1.5.6 มี Software Computer Aided Detection (CAD)

/1.2.2 ระบบเตียง.....

พ.อ. - 7 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

1.2.2 ระบบเตียงและอุปกรณ์สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อหาตำแหน่งในการเจาะและตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบดิจิตอล (Prone Stereotactic Breast Biopsy System) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.2.1 เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ (X-Ray Generator) และหลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube)

1.2.2.1.1 X-Ray Generator เป็นชนิด High Frequency Inverter หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า

1.2.2.1.2 มีค่า kV Range ในช่วง 22 - 34 kV หรือกว้างกว่า มีขนาดกำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า 2.38 kW

1.2.2.1.3 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิด Rotating Anode หรือดีกว่า มีขนาด Focal Spot แบบหนึ่งขนาด ที่มีขนาดไม่มากกว่า 0.25 มม. หรือแบบสองขนาดที่ขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.1 มม. และขนาดใหญ่ไม่มากกว่า 0.3 มม.

1.2.2.1.4 Target ทำด้วยโมลิบดินัม (Molybdenum) หรือสารอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า และช่องหน้าต่างทำด้วยสาร Beryllium หรือสารอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.2.2 ชุดแขนซีอาร์มใต้เตียง (Undertable C-Arm)

1.2.2.2.1 สามารถหมุนแขนได้ไม่น้อยกว่า 120 องศา ในแนวระนาบ

1.2.2.2.2 สามารถปรับเลื่อนได้ในแนว Longitudinal , Transverse และ Vertical ได้

1.2.2.2.3 มีระบบการกดเต้านมที่สามารถปรับได้ด้วยมือ (Manual) และแบบ Automatic ด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า (Motorized)

1.2.2.3 ตัวรับภาพ (Image Receptor)

1.2.2.3.1 เป็นแบบ CCD มีจำนวน Pixel ไม่น้อยกว่า 1024x1024 Pixels

1.2.2.3.2 มีขนาดของ Pixel ไม่มากกว่า 24 μm x 24 μm หรือ 48 μm

1.2.2.3.3 มีพื้นที่ในการรับภาพไม่น้อยกว่า 5 x 5 ซม.

1.2.2.4 เตียงสำหรับการเจาะตัดชิ้นเนื้อ (Elevating Table Assembly)

1.2.2.4.1 เป็นเตียงแบบให้ผู้ป่วยนอนคว่ำมีช่องเปิดให้เต้านมข้างที่ต้องการถ่ายภาพเอกซเรย์และตรวจเจาะลอดลงข้างล่าง พร้อมเบาะรองนอน

1.2.2.4.2 สามารถปรับความสูงของเตียงขึ้นลงได้ โดยปรับลงได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 102 ซม. และปรับขึ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 127 ซม. ด้วยระบบมอเตอร์ไฟฟ้า

1.2.2.4.3 เตียงมีความยาวไม่น้อยกว่า 188 ซม. และกว้างไม่น้อยกว่า 71 ซม.

1.2.2.4.4 สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 135 กก.

1.2.2.5 ระบบหาตำแหน่งแบบ Stereotactic (Stereotactic System)

1.2.2.5.1 ระบบบอกพิกัดตำแหน่งของเป้าหมายเป็นชนิด Cartesian Coordinate หรือ ชนิด Polar Coordinates หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า

1.2.2.5.2 มีค่า Stereo Angle ไม่น้อยกว่า $\pm$ 15 องศา

1.2.2.5.3 มีค่าความผิดพลาดในการหาตำแหน่งไม่เกิน $\pm$ 1 มม.

1.2.2.5.4 ควบคุมการทำงานของแท่นติดตั้งและชุดนำวิถีเข็ม ด้วยระบบคอมพิวเตอร์และขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า

/1.2.2.6 ชุดควบคุม.....

พ.อ. - 7 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

1.2.2.6 ชุดควบคุมการทำงาน (Controller) สามารถควบคุมและตั้งค่าการถ่ายภาพเอกซเรย์ได้ และมีจอภาพชนิด LCD หรือชนิด LED สำหรับแสดงค่าต่างๆ

1.2.2.7 ระบบคอมพิวเตอร์ (Computer System) สำหรับควบคุมการทำงาน

1.2.2.7.1 มีระบบปฏิบัติการที่มีใช้งานอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน

1.2.2.7.2 มีระบบประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด Intel Based Pentium หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.7.3 สามารถบันทึกลงบน DVD+R/RW หรือ CD-R/RW ได้

1.2.2.8 จอภาพ (Monitor)

1.2.2.8.1 เป็นจอภาพชนิด Flat Panel หรือ TFT LCD มีขนาดไม่น้อยกว่า 18 นิ้ว

1.2.2.8.2 มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280x1024 Pixels

1.2.2.8.3 มีความสว่างไม่น้อยกว่า 280 cd/m^2

1.2.3 เครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบเจาะดูดแบบอัตโนมัติ มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.3.1 เป็นเครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อที่ใช้ระบบเจาะตัดและดูด (Vacuum) แบบอัตโนมัติ

1.2.3.2 ในการสอดเข็มเข้าไปแต่ละครั้งสามารถตัดชิ้นเนื้อได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องถอนเข็มออก

1.2.3.3 มีหลอดสำหรับเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อพร้อมไส้กรอง (Tissue Filter) ต่ออยู่ในชุดเดียวกับเข็มเพื่อให้สามารถเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่ต้องคีบตัวอย่างชิ้นเนื้อออกทีละชิ้นต่อการเจาะดูดชิ้นเนื้อ 1 ครั้ง

1.2.3.4 ใช้เวลาในการเจาะตัดและดูดชิ้นเนื้อไม่เกิน 5 วินาที ต่อการตัดและดูดชิ้นเนื้อ 1 ตัวอย่าง

1.2.3.5 มีระบบทดสอบความพร้อมก่อนการทำงานของเครื่อง

1.2.3.6 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องอัลตราซาวด์ และระบบหาตำแหน่งแบบ Stereotactic สำหรับตัดชิ้นเนื้อได้

1.2.3.7 มีโปรแกรมชำระล้างเศษเนื้อและเลือด (Lavage) ภายในเต้านมบริเวณที่เจาะตัดชิ้นเนื้อ

1.2.3.8 มีโปรแกรมดูดซับ (Aspiration) น้ำและเลือด

1.2.3.9 สามารถเลือกใช้เข็มที่มีขนาดความยาว 9, 12 และ 14 ซม. ได้

1.2.3.10 สามารถเลือกใช้เข็มขนาด 9G และ 12G ได้

1.2.4 อุปกรณ์ควบคุมคุณภาพเอกซเรย์เต้านม ประกอบด้วย

1.2.4.1 ACR Phantom Gammex 156 จำนวน 1 อัน

1.2.4.2 ACR Phantom Gammex 156s จำนวน 1 อัน

1.2.4.3 Acrylic Phantom จำนวน 1 อัน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องเอกซเรย์สำหรับการถ่ายภาพเต้านมระบบดิจิตอล พร้อมระบบสำหรับรองรับการหาตำแหน่งและการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านม ใน 1 ชุด มีอุปกรณ์ ดังนี้

1.3.1 เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล (Full Field Digital Mammography) ประกอบด้วย ตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator) หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และตัวรับภาพชนิดดิจิตอล (Digital Image Receptor/Detector) จำนวน 1 ชุด โดยมีระบบคอมพิวเตอร์ประกอบการทำงาน ดังนี้

/1.3.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์.....

พ.อ. - 7 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

1.3.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม (Acquisition Workstation) พร้อมจอภาพ จำนวน 1 ชุด

1.3.1.2 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับการวินิจฉัยโรคด้วยภาพเอกซเรย์เต้านม (Workstation) พร้อมจอภาพแบบจอคู่ จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ระบบเตียงและอุปกรณ์สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อหาตำแหน่งในการเจาะและตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบดิจิตอล (Prone Stereotactic Breast Biopsy System) ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 อุปกรณ์สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์ ประกอบด้วยตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator) หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) ตัวรับภาพ (Image Receptor) และชุดแขนซีอาร์มใต้เตียง (Undertable C-Arm) จำนวน 1 ชุด

1.3.2.2 เตียงสำหรับการเจาะตัดชิ้นเนื้อ (Elevating Table Assembly) จำนวน 1 ชุด

1.3.2.3 ระบบหาตำแหน่งแบบ Stereotactic (Stereotactic System) จำนวน 1 ชุด

1.3.2.4 ชุดควบคุมการทำงาน (Controller) พร้อมจอแสดงผล จำนวน 1 ชุด

1.3.2.5 ระบบคอมพิวเตอร์ (Computer System) สำหรับควบคุมการทำงาน พร้อมจอภาพ จำนวน 1 ชุด

1.3.3 เครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบเจาะดูดแบบอัตโนมัติ จำนวน 1 ชุด

1.3.4 อุปกรณ์ควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล จำนวน 1 ชุด

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ชุดอุปกรณ์สำหรับเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล มีอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1.1 Compression Paddle ขนาด 18 x 24 cm จำนวน 1 อัน

3.1.1.2 Compression Paddle ขนาด 24 x 30 cm จำนวน 1 อัน

3.1.1.3 Spot Contact Paddle จำนวน 1 อัน

3.1.1.4 Contact Paddle 10 cm หรือ Axillary Compression จำนวน 1 อัน

3.1.1.5 Magnification Platform จำนวน 1 อัน

3.1.1.6 Spot Magnification Paddle จำนวน 1 อัน

3.1.1.7 Magnification Paddle จำนวน 1 อัน

3.1.1.8 Face Shield จำนวน 1 ชุด

3.1.1.9 Small Breast Paddle หรือ Flexible Compression ขนาด 18 x 24 cm จำนวน 1 อัน

3.1.1.10 Frameless Spot Paddle หรือ Flexible Compression ขนาด 24 x 30 cm จำนวน 1 อัน

3.1.1.11 Dual Function Footswitch จำนวน 1 อัน

3.1.1.12 เครื่องควบคุมกระแสไฟฟ้า (Stabilizer) ขนาด 7.5 kVA จำนวน 1 อัน

3.1.1.13 ชุดเสื้อและกระโปรงตะกั่วแยกชิ้น จำนวน 2 ชุด

3.1.1.14 Pocket Dosimeter ยี่ห้อ Aloka จำนวน 2 อัน

/3.1.1.15 View .....

พ.อ. - 7 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

3.1.1.15 View Markers จำนวน 1 ชุด
3.1.1.16 เครื่องสำรองไฟฟ้าแบบ True on Line สำหรับชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม (Acquisition Workstation) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 KVA จำนวน 1 ชุด

3.1.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับระบบเตียงถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อหาตำแหน่งในการเจาะและตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบดิจิตอล มีอย่างน้อย ดังนี้

3.1.2.1 Stainless Steel Biopsy Paddle หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.2 Stainless Steel Axillary Biopsy Paddle หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.3 Scout Biopsy Paddle จำนวน 1 อัน
3.1.2.4 T-Shaped Ultrasound Biopsy Paddle หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.5 Perforated Biopsy Paddle หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.6 Digital Stereo Aperture หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.7 Scout Aperture หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.8 Gel Pad จำนวน 1 ชุด
3.1.2.9 Arm Sling หรือเทียบเท่า จำนวน 1 ชุด
3.1.2.10 Foam Cushion หรือเทียบเท่า จำนวน 1 ชุด
3.1.2.11 Footswitch หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.12 Refuse Tray หรือเทียบเท่า จำนวน 1 อัน
3.1.2.13 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 kVA จำนวน 1 ชุด

3.1.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับเครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบเจาะดูดแบบอัตโนมัติ มีอย่างน้อย ดังนี้

3.1.3.1 ชุดเข็มสำหรับ Biopsy (Handpiece) จำนวน 25 ชุด
3.1.3.2 Suction Canister จำนวน 25 ชุด

3.1.3 เครื่องพิมพ์ภาพลงบนฟิล์มด้วยแสงเลเซอร์ ชนิดไม่ใช้น้ำยาล้างฟิล์ม (Dry View Laser Imager) สามารถพิมพ์ฟิล์มได้ไม่น้อยกว่า 200 แผ่นต่อชั่วโมง ที่ความละเอียดไม่ต่ำกว่า 650 dpi 39 ไมครอน จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็นโปรแกรม Version ล่าสุดของเครื่อง และเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือสถาบันที่เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล

3.5 เครื่องมือในข้อ 1.3.3 และข้อ 3.1.3 ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีบริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย และมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

3.6 เครื่องและห้องต้องได้รับการรับรองมาตรฐานการทำงานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3.7 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.8 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติกเกอร์ของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

/4. วิธีการตรวจสอบ.....

พ.อ. - 7 พ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอล
(Digital Mammography)

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รังสีแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัชชาญ คงพานิช)

- 7 พ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

2 0 พ.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/ 30761 ลง 31 ม.ค.63