

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

ชุดเก้าอี้ทันตกรรม พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน 15 ชุด

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(ฉบับแก้ไขที่ 2)

1. ความเป็นมา

คลินิกศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นศูนย์กลางด้านการให้บริการรักษาและการจัดการศึกษาระดับสูงด้านศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียลในภูมิภาคภาคเหนือ โดยมีภารกิจหลักในการผลิตกำลังคนด้านทันตแพทยศาสตร์ซึ่งเป็นการกำลังสำคัญในการให้บริการสาธารณสุขของประเทศ ควบคู่ไปกับการผลิตผลงานวิจัยทางคลินิกเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ ปัจจุบันทางคลินิกรองรับการรักษาผู้ป่วยโรคซับซ้อน อาทิ การผ่าตัดขากรรไกร เนื้องอก อุบัติเหตุใบหน้า และการใส่รากฟันเทียม มากกว่า 12,000 รายต่อปี อย่างไรก็ตาม ครุภัณฑ์ชุดเก้าอี้ทันตกรรมที่ใช้ในการปฏิบัติงานในปัจจุบันมีอายุการใช้งานเฉลี่ยถึง 17 ปี (สูงสุด 28 ปี) ซึ่งเสื่อมสภาพและเกินกว่ามาตรฐานอายุการใช้งานทั่วไป ส่งผลให้เกิดการชำรุดสะสม ต้องรออะไหล่ทดแทน และกลายเป็นข้อจำกัดสำคัญที่ทำให้กระบวนการรักษา การปฏิบัติงานทางคลินิก และการวิจัย ขาดความต่อเนื่องและเกิดความล่าช้าต่อผู้ป่วย

การจัดหาครุภัณฑ์ชุดเก้าอี้ทันตกรรมทดแทน จึงเป็นการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานที่มีความจำเป็นเร่งด่วน เพื่อให้ภารกิจของคลินิกสามารถให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืนต่อเนื่องไปอีกไม่น้อยกว่า 10-15 ปี การยกระดับความพร้อมทางคลินิกดังกล่าว สอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์กระทรวง อว. ที่ 4 ในการพัฒนากำลังคนระดับสูงให้เป็นฐานรากในการขับเคลื่อนประเทศ รวมถึง ยุทธศาสตร์ที่ 1 และ 2 ในการยกระดับคุณภาพชีวิตและสังคม ในมิติยุทธศาสตร์ชาติ โครงการนี้ถือเป็นกลไกสำคัญที่สนับสนุน นโยบายรัฐบาลที่ 2 ในการขับเคลื่อนโครงสร้างเศรษฐกิจผ่านกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายด้านการแพทย์ครบวงจรและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ สอดรับกับเป้าหมาย Wellness Thailand ตามนโยบาย อว. ที่ 2 นอกจากนี้ การเพิ่มขีดความสามารถในการให้บริการโดยลดระยะเวลารอคอย ยังเป็นการสนับสนุน นโยบายรัฐบาลที่ 14 อย่างเป็นรูปธรรม เพื่อยกระดับระบบประกันสุขภาพของไทยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการทางทันตกรรมเฉพาะทางที่มีความปลอดภัย รวดเร็ว และได้มาตรฐานระดับสากล

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อรองรับการฝึกปฏิบัติงานในคลินิกของนักศึกษาทันตแพทย์ระดับปริญญาตรีและทันตแพทย์บัณฑิตศึกษา

2. เพื่อใช้ในการให้บริการทางวิชาการของคณาจารย์

3. เพื่อรองรับการถ่ายทอดสัญญาณภาพการรักษาและหัตถการทางศัลยกรรมช่องปากแบบความละเอียดสูง (Live Streaming)

4. เพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 เป็นผู้มีความสามารถตามกฎหมาย ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย และไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.2 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากไม่เป็นผู้ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.3 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.4 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.5 ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายครุภัณฑ์ดังกล่าวต้องลงทะเบียนมีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.6 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.7 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.8 ต้องมีหลักฐานการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทยอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต

3.9 ต้องมีประสบการณ์ในการจำหน่ายเก้าอี้ทันตกรรมยี่ห้อที่เสนอไม่น้อยกว่า 5 ปี เพื่อความชำนาญในการติดตั้งและบำรุงรักษา

3.10 ต้องยื่นหนังสือรับรองผลงานการจำหน่ายเก้าอี้ทันตกรรม โดยมีการบริการหลังการขายร่วมกับสถาบันการศึกษาไม่น้อยกว่า 1 แห่ง และหน่วยงานโรงพยาบาลของรัฐหรือเอกชนไม่น้อยกว่า 3 แห่ง

3.11 ต้องมีเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พร้อมหลักฐานการจดทะเบียนหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของผลิตภัณฑ์ (Product Listing) จาก อย. สำหรับเก้าอี้ทันตกรรมโดยครอบคลุมอุปกรณ์หลักที่เสนอทั้งชุด (เก้าอี้ทันตกรรม, motor suction, scaler, ด้ามกรอ)

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว124 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2566 ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่ถึงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) – (3) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

4. คุณสมบัติทั่วไป

4.1 ชุดเก้าอี้ทันตกรรมพร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวนรวม 15 ชุด รายละเอียดดังนี้

4.1.1 ระบบกล่องเชื่อมต่อสัญญาณและสาธารณูปโภค (Junction Box System)

4.1.2 ตัวเก้าอี้ทันตกรรมและระบบควบคุมเก้าอี้ทันตกรรม

4.1.3 โคมไฟส่องปาก (Dental Light)

4.1.4 ชุดระบบกรอฟันและขวดน้ำกลั่น (Delivery System & Clean Water System)

4.1.5 ชุดอ่างล้างปากและระบบจ่ายน้ำแก้วนํ้าสำหรับผู้ป่วย (Cuspidor Unit)

4.1.6 ระบบดูดน้ำลายและสารคัดหลั่ง (Suction System)

4.1.7 เครื่องชุดหินปูนแบบ Piezoelectric Ultrasonic Scaler

4.1.8 ชุดหัวกรอความเร็วรอบต่ำ (Low Speed Handpiece) และหัวกรอความเร็วรอบสูง (High Speed Handpiece)

4.1.9 เก้าอี้ทันตแพทย์ (Dentist Stool) และเก้าอี้ผู้ช่วยแพทย์ (Assistant Stool)

4.2 ชุดอุปกรณ์สอนแสดงในคลินิก จำนวน 1 ชุด

4.2.1. กล้องขนาดเล็กถ่ายทอดสัญญาณภาพชนิดความละเอียดสูงไม่ต่ำกว่า 1080p ประกอบยึดติดกับ
คอมพิวเตอร์ปาก สามารถต่อภาพออกจอและแสดงภาพถ่ายทอดสัญญาณ Live streaming ได้

4.2.2. ชุดคอมพิวเตอร์ประกอบ

4.3 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับแรงดัน 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ โดยวงจรควบคุมและอุปกรณ์ส่วนที่ผู้ใช้งานหรือ
ผู้ป่วยสัมผัสต้องทำงานด้วยไฟฟ้าแรงดันต่ำเพื่อความปลอดภัย (Safety Extra-Low Voltage) ตาม
มาตรฐาน IEC 60601-1 หรือ ISO 9680

4.4 โรงงานผู้ผลิตผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 13485:2016 (สำหรับเครื่องมือแพทย์)

4.5 มาตรฐานความปลอดภัยและการรับรองผลิตภัณฑ์

ตัวเครื่องต้องได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยในระดับสากล โดยมีเอกสารรับรองอย่างใดอย่างหนึ่ง
ดังต่อไปนี้:

- ผ่านการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือแพทย์: มีเอกสารรับรองหรือ
รายงานผลการทดสอบตามมาตรฐาน IEC 60601-1 และมาตรฐานเฉพาะสำหรับอุปกรณ์ทันตกรรม IEC
80601-2-60 (หรือเทียบเท่า)
- หรือ ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ระดับสากล: ได้รับเครื่องหมายรับรอง CE Mark (Class
IIa ขึ้นไป) หรือผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA)

4.6 มาตรฐานผลิตภัณฑ์และระบบบริหารคุณภาพ

ผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ประกอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล โดยสามารถยื่นเอกสารรับรองอย่าง
ใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้:

- การรับรองรายอุปกรณ์ตามมาตรฐานสากลเฉพาะทาง: มีเอกสารรับรองหรือรายงานผลการทดสอบ
(Test Report) ว่า

- แก้อั้วทันตกรรมเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 7494-1
- ระบบน้ำ ลม ระบบดูด และน้ำทิ้ง เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 7494-2 (ฉบับปี 2022 หรือ 2023 หรือเทียบเท่า)
- โคมไฟส่องปากเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9680 หรือได้รับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าร่วมกับตัวเครื่องตามมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือเทียบเท่า
- ดำมกรอเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14457 หรือเทียบเท่า
- ระบบเครื่องดูดของเหลวและสารคัดหลั่ง (Motor suction) เป็นไปตาม ISO 10637 หรือ ISO 7494-2 หรือเทียบเท่า (กรณีโรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485 ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐานสากล CE Mark หรือผ่านการรับรองจาก US FDA ร่วมด้วย)
- หรือ การรับรองมาตรฐานระบบและเครื่องหมายรับรองสากลระดับชุดผลิตภัณฑ์: โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบบริหารจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 13485 และตัวผลิตภัณฑ์ยูนิตทันตกรรมพร้อมอุปกรณ์ประกอบได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐานสากล CE Mark หรือผ่านการรับรองจาก US FDA ที่ครอบคลุมการผลิตและการใช้งานตามมาตรฐานความปลอดภัยทางทันตกรรม

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบใบรับรอง (Certificate), รายงานผลการทดสอบ (Test Report) หรือเอกสารยืนยันคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในคู่มือการใช้งาน (User/Technical Manual) หรือแคตตาล็อกทางการของผู้ผลิต (Manufacturer's Official Catalogue/Data Sheet) ประกอบการพิจารณา

5. คุณสมบัติทางเทคนิค

5.1 ระบบกล่องเชื่อมต่อสาธารณูปโภค (Junction Box System)

5.1.1 มีวาล์วเปิด-ปิดหลัก (Main Valve) ก่อนเข้าสู่ชุดควบคุมแรงดัน (Regulator) โดยระบบท่อสายลมเมนภายในแก้อั้วต้องเป็นสายโพลียูรีเทน (PU) หรือวัสดุที่ทนแรงดันและสารเคมีฆ่าเชื้อเทียบเท่าตามมาตรฐาน ISO 7494-2 หรือมาตรฐาน CE Mark (Class IIa)

5.1.2 มีชุดควบคุมแรงดันลม (Air Regulator) พร้อมเกจวัดแรงดันลม (Pressure Gauge)

5.1.3 มีชุดควบคุมแรงดันน้ำ (Water Regulator) พร้อมเกจวัดแรงดันน้ำ ก่อนเข้าสู่ระบบแก้อั้วทันตกรรม พร้อมระบบระบายน้ำอัตโนมัติ (Auto Drain)

5.1.4 มีวาล์วเปิด-ปิดหลัก ก่อนเข้าสู่ชุดกรองน้ำ โดยระบบท่อน้ำดีต้องเป็นสายประเภทโพลียูรีเทน (PU) หรือวัสดุที่ทนแรงดันและสารเคมีฆ่าเชื้อเทียบเท่าตามมาตรฐาน ISO 7494-2 หรือมาตรฐาน CE Mark (Class IIa)

5.1.5 ระบบไฟฟ้ามีเทอร์มินอล (Terminal Block) สำหรับต่อสายไฟฟ้ากระแสสลับ 220 V 50 Hz ก่อนเข้าสู่ระบบเก้าอี้ทันตกรรม

5.1.6 มีสายท่อน้ำทิ้ง และสายท่อคูดน้ำลายติดตั้งมาพร้อมชุด

5.1.7 มีชุดดักน้ำในระบบลม แบบระบายน้ำอัตโนมัติ (Auto Drain Filter)

5.2 เก้าอี้ทันตกรรมและระบบควบคุมเก้าอี้ทันตกรรม

5.2.1 สามารถปรับเก้าอี้ทันตกรรมเอน นั้ง หรือนอน และสามารถปรับระดับสูง-ต่ำ ของเก้าอี้ได้ด้วยระบบไฮดรอลิก (Hydraulic) หรือระบบมอเตอร์ไฟฟ้า (Electromechanical Drive System) ลักษณะกลไกการเคลื่อนที่และการปรับระดับขึ้น-ลง ต้องมีความเงียบ นุ่มนวล ปราศจากแรงสั่นสะเทือนหรืออาการกระตุกขณะทำงาน เพื่อความสะดวกการเข้าปฏิบัติงานของทันตแพทย์และการยศาสตร์ในการรักษา โดยมีรูปแบบ Z-Type หรือรูปแบบเสายกขึ้น-ลงแนวตั้ง (Vertical Lift Column) หรือรูปแบบแขนยกระบบแพนโทกราฟ (Pantographic Arm)

5.2.2 สามารถควบคุมการทำงานของเก้าอี้ได้จาก 3 ตำแหน่ง ได้แก่ สวิตช์เท้า (Foot Switch) แผงปุ่มควบคุมด้านทันตแพทย์ (Dentist Element) และแผงปุ่มควบคุมด้านผู้ช่วยทันตแพทย์ (Assistant Element)

5.2.3 พนักพิงศีรษะ (Headrest) ต้องมีส่วนรองรับท้ายทอย (Occipital Prominence) ของผู้ป่วย สามารถปรับสูง-ต่ำ และล็อกตำแหน่งได้ตามความต้องการ ตลอดจนสามารถปรับใช้งานกับผู้ป่วยเด็กได้

5.2.4 มีระบบบันทึกตำแหน่งอัตโนมัติ (Preset) และระบบคืนตัวสู่ตำแหน่งเริ่มต้น (Auto Return/Zero Position)

5.2.5 ปุ่มปรับตำแหน่ง Preset และ Auto Return ต้องมีติดตั้งอย่างน้อย 2 จุด คือ บริเวณผาดวางเครื่องมือ หรือบริเวณอ่างล้างปาก และที่สวิตช์เท้าเหยียบ

5.2.6 เก้าอี้ทันตกรรมมีขีดความสามารถในการรับน้ำหนักตัวคนใช้สูงสุดขณะเคลื่อนที่จริง (Dynamic Lift Capacity) ได้ไม่น้อยกว่า 140 กิโลกรัม หรือหากเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าที่มีขนาดพิกัดมาตรฐานต่ำกว่า จะต้องได้รับการติดตั้งชุดปรับปรุงระบบยกเก้าอี้เพิ่มสมรรถนะ (Chair lift system option) จากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง เพื่อรองรับน้ำหนักดังกล่าว

5.2.7 มีระบบหยุดฉุกเฉินเพื่อความปลอดภัย (Safety Stop) ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง โดยเก้าอี้ต้องหยุดทำงานทันที หรือยกตัวขึ้นเมื่อระบบความปลอดภัยทำงาน (สามารถมีระบบใดระบบหนึ่งหรือมีทั้งสองระบบร่วมกันได้)

5.2.8 มีระบบล็อกเก้าอี้อัตโนมัติ (Chair Lock System) โดยเก้าอี้จะไม่สามารถปรับขึ้น-ลงได้ ในขณะที่เหยียบใช้งานสายหัวกรรพิน

5.2.9 มีชุดควบคุมเท้าเหยียบอเนกประสงค์ (Multifunctional Foot Control) สำหรับควบคุมการทำงานของยูนิตและอุปกรณ์ โดยมีระบบควบคุมทำงานด้วยระบบไฟฟ้าแรงดันต่ำ (Low Voltage) หรือ ระบบลม (Pneumatic) หรือ ระบบผสม (Electro-pneumatic) ที่สามารถสั่งการได้อย่างแม่นยำและปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน

5.2.10 ชุดควบคุมเท้าเหยียบอเนกประสงค์ (Multifunctional Foot Control) สามารถควบคุมการปรับระดับความสูง-ต่ำ และการเอนพนักพิงของเก้าอี้คนไข้

5.2.11 ชุดควบคุมเท้าเหยียบอเนกประสงค์ (Multifunctional Foot Control) สามารถควบคุมความเร็วรอบการทำงานของหัวกรรพินและเร็ว และมีปุ่มหรือสวิตช์สำหรับเปิด-ปิดระบบน้ำหล่อเย็น

5.2.12 ที่วางแขนผู้ป่วย (Armrest) สามารถปรับออกในแนวระนาบขนานกับพื้น หรือปรับขึ้น-ลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา

5.2.13 ช่วงความสูงของเบาะนั่ง (วัดจากพื้นถึงขอบเบาะ) ตำแหน่งต่ำสุดไม่เกิน 45 เซนติเมตร และตำแหน่งสูงสุดไม่น้อยกว่า 75 เซนติเมตร เพื่อรองรับการปฏิบัติงานในท่ายืนและการช่วยฟื้นคืนชีพ

5.2.14 สามารถปรับพนักพิงและเบาะนั่งให้อยู่ในแนวราบ (Flat/Supine Position) หรือตำแหน่ง Trendelenburg ได้ เพื่อรองรับกรณีฉุกเฉินและงานศัลยกรรมช่องปาก

5.3 ระบบให้แสงสว่าง (โคมไฟส่องปาก)

5.3.1 แหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอด LED ให้แสงสว่างที่ปราศจากความร้อน (Cool Light)

5.3.2 สามารถปรับความเข้มแสงที่ระยะโฟกัสได้ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ หรือปรับแบบต่อเนื่อง โดยระดับความเข้มแสงต่ำสุดต้องมีความเข้มแสงไม่เกิน 8,000 ลักซ์ (Lux) เพื่อใช้กับวัสดุอุดที่ไวต่อแสง (Composite/Cure-safe Mode) และระดับความเข้มแสงสูงสุดต้องไม่น้อยกว่า 20,000 ลักซ์ (Lux) ตามมาตรฐาน ISO 9680 หรือมาตรฐาน IEC 60601-1

5.3.3 มีสวิตช์เปิด-ปิดด้วยระบบเซนเซอร์ (Sensor Control) สามารถปรับทิศทางคอมไฟได้ 3 แกนอิสระ (หมุนขึ้น-ลง, ซ้าย-ขวา และเอียงซ้าย-ขวา)

5.3.4 ระยะโฟกัสในการปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร และมีพื้นที่ส่องสว่าง (Light Pattern) ขนาดไม่น้อยกว่า 90 x 130 มิลลิเมตร (ด้านกว้าง x ด้านยาว วัดที่ระยะ 700 มิลลิเมตร) โดยอ้างอิงตามเอกสาร แคตตาล็อกหรือคู่มือทางเทคนิคของผู้ผลิต

5.3.5 อุณหภูมิสี (Color Temperature) อยู่ในช่วง 3,600 Kelvin (K) ถึง 6,500 Kelvin (K) โดยอ้างอิงตามเอกสารแคตตาล็อกหรือคู่มือทางเทคนิคของผู้ผลิต

5.3.6 ให้ความเข้มแสงที่คงที่ ปราศจากเงาบัง (Shadowless) และพื้นที่ของความสว่างสม่ำเสมอ

5.3.7 แขนคอมไฟ (Flexible Arm) ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นสนิม มีความแข็งแรง น้ำหนักเบา สามารถปรับระดับได้สะดวกทั้งแนวตั้งและแนวราบ และอยู่รักษาตำแหน่งได้นิ่งสนิท

5.3.8 มีสวิตช์ควบคุม เปิด-ปิด ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง

5.3.9 คอมไฟจะเปิดทำงานอัตโนมัติเมื่อเก้าอี้เคลื่อนเข้าสู่ตำแหน่งที่ตั้งไว้ (Preset) และปิดอัตโนมัติเมื่อเก้าอี้เคลื่อนสู่ตำแหน่งเริ่มต้น (Auto Return)

5.4 ระบบกรอฟันและระบบน้ำสะอาด (ขวดน้ำกลั่น)

5.4.1 ภาชนะเครื่องมือมีช่องสำหรับใส่ด้ามเครื่องมือ (Handpiece Holder) จำนวน 5 ช่อง แบ่งเป็นช่องสำหรับหัวกรอความเร็วรอบต่ำ (กรอช้า) 1 ช่อง สำหรับหัวกรอความเร็วรอบสูง (กรอเร็ว) 2 ช่อง สำหรับหัวฉีดน้ำ-ลม (Triple Syringe) 1 ช่อง และสำหรับด้ามชุดหินปูนอัลตราโซนิค (Ultrasonic Scaler Handpiece) 1 ช่อง

5.4.2 ที่ใส่ด้ามกรอและภาชนะเครื่องมือติดตั้งบนแขนปรับระดับ (Flexible Arm) ร่วมกัน สามารถปรับระดับในแนวตั้ง รองรับน้ำหนักได้และมีระบบล็อกตำแหน่ง

5.4.3 ที่ใส่ด้ามกรอและภาชนะเครื่องมือสามารถเคลื่อนที่ได้อย่างอิสระทั้งแนวราบและแนวตั้ง และคงที่ได้ทุกจุดตามต้องการ

5.4.4 มีหัวฉีดน้ำ-ลม (Triple Syringe) จำนวน 1 ตัว และสายด้ามกรอจำนวน 3 เส้น (สำหรับหัวกรอช้า 1 เส้น และหัวกรอเร็ว 2 เส้น) โดยสายเป็นวัสดุซิลิโคนที่มีคุณสมบัติทนต่อกรดและด่าง

5.4.5 ระบบควบคุมการทำงานของสายกรอเป็นแบบอัตโนมัติ (Automatic Handpiece Delivery System) มีระบบตรวจจับและสั่งการเปิด-ปิดการทำงานของระบบลมเมน (Drive Air) และระบบน้ำหล่อเย็น แยก

อิสระในแต่ละช่องวางสายกรอ (Individual Control) โดยระบบจะทำงานโดยอัตโนมัติเฉพาะด้ามกรอที่ถูกยกขึ้น มาใช้งานเท่านั้น ทั้งนี้ระบบควบคุมอาจมีหรือไม่มีฟังก์ชันลมเป่าไล่เศษวัสดุที่ปลายด้ามกรอ หรือ Chip Air / Chip Blower รวมด้วยก็ได้

5.4.6 ระบบควบคุมการทำงานของสายกรอมีวาล์วควบคุมการเปิด-ปิดระบบลมและระบบน้ำของแต่ละ สายกรอ เป็นระบบโซลินอยด์วาล์วไฟฟ้า (Solenoid Valve) หรือ ระบบวาล์วลมควบคุมอัตโนมัติ (Air-Actuated Control Block / Pneumatic Logic Valve) ที่มีความแม่นยำ ทนทาน ปราศจากการรั่วซึม และไม่เกิดการ ทำงานซ้ำซ้อนระหว่างด้ามกรอ

5.4.7 มีวาล์วหมุนปรับปริมาณน้ำแยกอิสระสำหรับสายกรอแต่ละสายและด้ามชุดหินปูนอัลตราโซนิค

5.4.8 ระบบท่อลมและท่อน้ำภายในเก้าอี้ (สายลมเมน, สายลมซิป, สายน้ำหัวกรอ) ต้องเป็นสายประเภท โพลียูรีเทน (PU) หรือวัสดุที่ทนแรงดันและสารเคมีฆ่าเชื้อเทียบเท่าตามมาตรฐาน ISO 7494-2 หรือมาตรฐาน CE Mark (Class IIa)

5.4.9 มีระบบป้องกันการดูดน้ำย้อนกลับ (Anti-Retract System) เข้าสู่ด้ามกรอ

5.4.10 สายด้ามกรอเร็วทั้ง 2 เส้น ต้องเป็นชนิด 6 รู (6-Pin ตามมาตรฐาน ISO 9168 Type 4) เพื่อ รองรับด้ามกรอประเภทมีระบบนำแสงไฟเบอร์ออปติก (Fiber Optic) ชนิดที่ไม่มีเจนเนอเรเตอร์ในตัวด้าม ส่วน สายด้ามกรอช้า 1 เส้นเป็นสายสำหรับไมโครมอเตอร์ไฟฟ้าตามข้อ 5.8.2

5.4.11 มีเกจวัดแรงดันลมของสายกรอ ติดตั้งที่ตัวเก้าอี้

5.4.12 ขวดน้ำกลั่นเป็นขวดแบบเกลียวพร้อมจุกเกลียวเฉพาะตามมาตรฐานผู้ผลิต สามารถทนแรงดันได้ ไม่น้อยกว่า 3 บาร์ (Bar) และมีความจุไม่น้อยกว่า 1 ลิตร

5.4.13 สามารถถอดเปลี่ยนขวดน้ำกลั่นเพื่อเติมน้ำหรือทำความสะอาดได้สะดวก โดยมีระบบหรือวาล์ว ระบายลมออกทันทีก่อนถอดขวด

5.4.14 มีชุดควบคุมแรงดันลม (Regulator) ปรับแรงดันลมในขวดน้ำกลั่น และมีเกจวัดแรงดันลมสำหรับ ขวดน้ำกลั่นแยกต่างหาก

5.4.15 ระบบสายลมและสายน้ำ ของระบบสายกรอและขวดน้ำกลั่นทั้งหมดต้องเป็นสายโพลียูรีเทน (PU) หรือวัสดุที่ทนแรงดันและสารเคมีฆ่าเชื้อเทียบเท่าตามมาตรฐาน ISO 7494-2 หรือมาตรฐาน CE Mark (Class IIa)

5.4.16 ต้องมีระบบกรองลม

5.4.17 มีระบบฆ่าเชื้อหรือล้างทางเดินน้ำภายในยูนิต (Dental Unit Waterline Disinfection/Flushing System) ที่ผู้ใช้งานสามารถดำเนินการได้เอง พร้อมระบบน้ำยาที่ใช้ร่วมได้

5.5 ชุดอ่างบัวปากและระบบจ่ายน้ำแก้วนํ้าสำหรับผู้ป่วย (Cuspidor Unit)

5.5.1 มีตัวกรองน้ำก่อนเข้าสู่ระบบน้ำบัวปากและน้ำดื่ม สามารถถอดออกมาล้างทำความสะอาดได้ง่าย

5.5.2 มีระบบควบคุมปริมาณน้ำลงอ่างบัวปากและน้ำแก้วนํ้าอัตโนมัติ พร้อมสวิตช์เปิด-ปิดการทำงาน

5.5.3 ตัวอ่างบัวปากมีผิวเรียบ ทำด้วยวัสดุเซรามิก (Ceramic) แก้ว (Glass) หรือวัสดุเทียบเท่าที่ทราบสกปรกไม่เกาะติด โดยอ่างบัวสามารถถอดออกทำความสะอาดได้ หรือถอดเฉพาะชุดกรองเศษวัสดุเพื่อล้างทำความสะอาดได้

5.5.4 มีที่กรองเศษวัสดุหยาบภายในอ่างบัวปาก สามารถถอดออกล้างทำความสะอาดได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือ

5.5.5 ชุดอ่างบัวปากสามารถปรับหมุนได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา

5.5.6 มีฐานยึดสำหรับอุปกรณ์ด้านผู้ช่วยแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ช่อง ได้แก่ ช่องสำหรับหัวดูดน้ำลายแรงดันสูง (High Power Suction) 1 ช่อง สำหรับหัวดูดน้ำลายแรงดันต่ำ (Saliva Ejector) 1 ช่อง และสำหรับหัวฉีดยา-ลม (Triple Syringe) 1 ช่อง

5.5.7 มีหัวฉีดยา-ลม (Triple Syringe) ด้านผู้ช่วยจำนวน 1 ตัว ที่สามารถเป่าลม หรือนํ้าได้

5.5.8 มีข้อต่อตัวเมีย (Quick Coupler) สำหรับต่อระบบน้ำ 1 จุด และระบบลม 1 จุด ติดตั้งในตำแหน่งที่มองเห็นได้ง่ายและเสียบใช้งานสะดวก

5.5.9 ระบบสายน้ำทั้งหมดเป็นสายโพลียูรีเทน (PU) หรือวัสดุที่ทนแรงดันและสารเคมีฆ่าเชื้อเทียบเท่าตามมาตรฐาน ISO 7494-2 หรือมาตรฐาน CE Mark (Class IIa)

5.6. ระบบดูดน้ำลายและสารคัดหลั่ง (Suction System)

5.6.1 เครื่องดูดของเหลวและสารคัดหลั่งทางการแพทย์ชนิดมอเตอร์ไฟฟ้า (Motor Suction) แยกต่างหากในระบบ 1 เครื่อง ต่อ 1 ยูนิตทันตกรรมจำนวนครบตามจำนวนยูนิต พร้อมติดตั้งและเชื่อมต่อบริเวณที่สมบูรณ์พร้อมใช้งาน

5.6.2 ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ดูดสุญญากาศ (Suction Motor) ชนิดมอเตอร์ชนิดไร้แปรงถ่าน ที่ขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า ออกแบบสำหรับการปฏิบัติงานต่อเนื่อง (Continuous Duty) ใช้ระบบไฟฟ้า 220 V 50 Hz

5.6.3 มีระบบควบคุมการทำงานของมอเตอร์สั่งการด้วยระบบไฟฟ้าแรงดันต่ำ

5.6.4 ชุด Saliva Ejector และ High Power Suction มีวาล์วเปิด-ปิด ประจำแต่ละด้าม

5.6.5 สายดูดทำจากวัสดุซิลิโคน มีคุณสมบัติไม่หดตัวหรือตีบตันขณะใช้งาน และทนต่อการกัดกร่อนของสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการควบคุมการติดเชื้อ

5.6.6 ระบบ Saliva Ejector และ High Power Suction สามารถทำงานพร้อมกันได้ โดยทำงานโดยอัตโนมัติ

5.6.7 มีสวิตช์ควบคุมการเปิด-ปิดควบคุมการทำงานที่แก้อั้วทันตกรรม โดยระบบ Saliva Ejector และ High Power Suction เป็นระบบทำงานอัตโนมัติเมื่อยกสายดูดออกจากที่แขวน และหยุดการทำงานได้อัตโนมัติเมื่อวางสายดูดลงที่แขวน หรือเป็นระบบทำงานแบบหน่วงเวลา (Time Delay) หลังจากวางสายดูดเข้าที่แขวน ระบบจะยังคงดูดต่อไปอีกประมาณ 2-5 วินาที เพื่อป้องกันน้ำหรือของเหลวค้างในระบบท่อ (แก้อั้วทันตกรรมสามารถมีระบบอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมีทั้ง 2 ระบบของระบบ)

5.6.8 มีชุดกรองดักเศษวัสดุก่อนเข้าสู่ระบบท่อดูดหลัก สามารถถอดออกล้างทำความสะอาดได้ง่าย

5.6.9 เมื่อเปิดใช้งาน High Power Suction ร่วมกับ Saliva Ejector ต่อเนื่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 นาที แรงดูดของทั้งสองระบบต้องคงที่ สม่าเสมอ และไม่มีอาการสะดุดหรือแรงดูดตกลง

5.6.10 หัวดูด High Power Suction ต้องมี adapter เพิ่มเติม สำหรับต่อพ่วงกับท่ออย่างซิลิโคนสำหรับงานศัลยกรรมช่องปากที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในของท่อขนาด 5 มิลลิเมตรได้

5.6.11 ชุดหัวดูดกำลังสูง (High Power Suction) มีอัตราการไหลของอากาศ (Air Flow Rate) ที่ปลายสายไม่น้อยกว่า 250 ลิตรต่อนาที (L/min) และสามารถสร้างระดับแรงดูดลบ (Negative Pressure) ได้ไม่น้อยกว่า 150 มิลลิบาร์ (mbar) หรือเทียบเท่า เพื่อประสิทธิภาพในการดักจับละอองฝอย (Aerosol)

5.7 เครื่องชุดหินปูนแบบ Piezoelectric Ultrasonic Scaler

5.7.1 ติดตั้งเครื่องชุดหินปูนจำนวน 1 ชุด ประกอบด้วยด้ามจับ (Handpiece) ที่มีไฟส่องสว่าง พร้อมหัวชุด (Scaling Tip) สำหรับชุดหินปูนรูปทรง P1 จำนวน 1 หัว

5.7.2 ระบบกำเนิดสัญญาณอัลตราโซนิกเป็นแบบ Piezoelectric และต้องเป็นประเภทติดตั้งภายในแก้อั้ว (Built-in) บริเวณภาคเครื่องมือด้านทันตแพทย์เท่านั้น โดยรองรับการใช้งานร่วมกับหัวชุดสำหรับงานรักษาคลองรากฟัน (Endodontic Tip) ได้

5.7.3 การเคลื่อนที่ของปลายหัวชุด (Tip) เป็นแบบแนวเส้นตรง (Linear Movement) สม่่าเสมอตลอดการทำงาน

5.7.4 ด้ามจับสามารถทำงานในระบบแห้ง (ไม่มีน้ำ) ได้ และสามารถนำไปฆ่าเชื้อโรคด้วยเครื่องนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave) ได้

5.8 ชุดหัวกรอความเร็วรอบต่ำ (Low Speed) และหัวกรอความเร็วรอบสูง (High Speed)

ชุดหัวกรอความเร็วรอบต่ำ (Low Speed Handpiece) ประกอบด้วย:

5.8.1 ด้ามกรอช้า (Low speed Hand piece) จำนวน 1 ด้ามกรอ

5.8.2 เป็นระบบไฟฟ้า จำนวน 1 ตัว สามารถทำความเร็วรอบทำงานได้กว้างและโดยความเร็วรอบต่ำสุดต้องไม่เกิน 2,000 รอบต่อนาที และความเร็วรอบสูงสุดไม่น้อยกว่า 40,000 รอบต่อนาที (rpm) สามารถปรับความเร็วรอบได้ และมีระบบทางเดินส่งจ่ายน้ำและลมระบายหล่อเย็นฝังอยู่ภายในแกนมอเตอร์โดยตรง (Internal Spray)

5.8.3 มีด้ามต่อชนิดตรง (Straight Handpiece) จำนวน 1 ด้าม มีความเร็วรอบไม่น้อยกว่า 40,000 รอบต่อนาที (rpm) เป็นชนิดมีท่อน้ำภายใน

5.8.4 มีด้ามต่อชนิดหักมุม (Contra-Angle Handpiece) จำนวน 1 ด้าม อัตราทด 1:1 ข้อต่อตามมาตรฐาน ISO 3964 (E-type) ระบบยึดหัวกรอแบบกดปุ่ม (Push Button) เป็นชนิดมีท่อน้ำภายใน

5.8.5 มีด้ามต่อสำหรับการขัดฟัน (Prophy Handpiece) ชนิดหักมุม จำนวน 1 ด้าม

5.8.6 ด้ามต่อทั้งหมดสามารถทนความร้อนสูงและฆ่าเชื้อโดยเครื่องนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave Sterilization) ที่อุณหภูมิสูงสุด 135 องศาเซลเซียสได้

ชุดหัวกรอความเร็วรอบสูง (High Speed Handpiece / Air Rotor) ประกอบด้วย:

5.8.7 ด้ามกรอเร็ว (Air rotor) จำนวน 2 ด้ามกรอ เป็นรุ่นที่มีระบบนำแสงไฟเบอร์ออปติก (Fiber Optic) แบบไม่มีเจเนอเรเตอร์ในตัวด้าม

5.8.8 มีรูก้านน้ำเพื่อระบายความร้อนของหัวกรอ (Bur) ไม่น้อยกว่า 3 รูก้าน

5.8.9 ระบบลูกปืนทำด้วยเซรามิก (Ceramic Ball Bearing) มีความเร็วรอบไม่น้อยกว่า 300,000 รอบต่อนาที มีกำลัง (Power Output) ไม่น้อยกว่า 20 วัตต์ และมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับของน้ำและลม (Anti-suck-back) ขณะใช้งาน

5.8.10 แรงดันลมใช้งานที่ผู้ผลิตกำหนดอยู่ในช่วง 2.0 ถึง 3.5 บาร์ โดยยูนิตต้องปรับตั้งแรงดันลมให้เหมาะสมกับหัวกรอที่เสนอ

5.8.11 ตัวด้ามทำด้วยสแตนเลสสตีล (Stainless Steel) หรือวัสดุไร้สนิม

5.8.12 ระบบยึดหัวกรอเป็นแบบกดปุ่ม (Push Button)

5.8.13 ข้อต่อด้ามหัวกรอเป็นชนิด Quick Coupling สามารถหมุนรอบตัวได้ 360 องศา แยกเป็นอิสระจากสายอ่อน และส่วนท้ายข้อต่อเป็นแบบมี Optic Fiber

5.8.14 ด้ามกรอสามารถทนความร้อนและฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave Sterilization) ที่อุณหภูมิ 135 องศาเซลเซียสได้

5.8.15 ด้ามกรอมีระบบ Anti-retraction valve ตัดน้ำและลมทันที พร้อมระบบหยุดหมุนทันทีเมื่อยกเท้าออกจาก Foot Control เพื่อป้องกันการดูดกลับของน้ำและของเหลวเข้าสู่สายด้ามกรอ และลดการฟุ้งกระจายของละอองสารคัดหลั่ง

5.8.16 มีมาตรฐานระบบจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือมาตรฐาน CE Mark อย่างใดอย่างหนึ่ง

5.9 เก้าอี้ทันตแพทย์และเก้าอี้ผู้ช่วยทันตแพทย์

5.9.1 เก้าอี้สำหรับทันตแพทย์จำนวน 1 ตัว และเก้าอี้สำหรับผู้ช่วยทันตแพทย์จำนวน 1 ตัว ต่อชุดเก้าอี้

5.9.2 ตัวเก้าอี้ติดตั้งล้อเลื่อน ปรับระดับสูง-ต่ำ ได้ด้วยระบบโช๊คแก๊ส (Gas Lift) หรือด้วยระบบโช๊คลม (Pneumatic)

5.9.3 เก้าอี้ทันตแพทย์มีพนักพิงแบบโค้งรองรับส่วนเอว (Lumbar Support) สามารถปรับหมุนได้รอบอิสระขณะนั่งทำงาน หรือหมุนไปพร้อมกับเบาะนั่งได้

5.9.4 เก้าอี้ผู้ช่วยทันตแพทย์มีที่พักแขน (Armrest) และที่พักเท้า (Foot Ring) สามารถปรับหมุนได้รอบอิสระ

5.9.5 เบาะเก้าอี้หุ้มด้วยวัสดุสีเดียวกับตัวเก้าอี้ทำฟัน

5.9.6 ฐานเก้าอี้ทำจากวัสดุคุณภาพดีปลอดภัยตลอดอายุการใช้งาน และมีล้อเลื่อนไม่น้อยกว่า 5 ล้อ

5.9.7 แก้วทันตแพทย์และแก้วผู้ช่วยแพทย์ต้องได้รับมาตรฐาน มอก. หรือมาตรฐานระบบจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือมาตรฐาน CE Mark อย่างใดอย่างหนึ่ง

5.10 ชุดอุปกรณ์สอนแสดงในคลินิก จำนวน 1 ชุด

5.10.1 เป็นกล่องขนาดเล็กสำหรับงานทันตกรรม ที่ออกแบบให้สามารถ ประกอบยึดติดเข้ากับคอมไฟส่องปากของยูนิตทำฟันได้อย่างมั่นคง ไม่กีดขวางการทำงานของทันตแพทย์ และมีทิศทางการมองเห็นสอดคล้องกับตำแหน่งแสงสว่างของคอมไฟ

5.10.2 ตัวรับสัญญาณภาพความละเอียดสูงไม่ต่ำกว่า 1080p (Full HD) และให้อัตราเฟรมเรตไม่ต่ำกว่า 30 fps (หรือ 60 fps)

5.10.3 มีระบบปรับโฟกัสอัตโนมัติ (Autofocus) และเลนส์ที่มีระยะชัดลึก (Depth of Field) เหมาะสมกับการบันทึกภาพเหตุการณ์ในช่องปากที่ระยะทำงานของคอมไฟส่องปาก

5.10.4 รองรับการเชื่อมต่อสัญญาณภาพเพื่อแสดงผลออกจอ Monitor ภายนอก และรองรับการถ่ายทอดสัญญาณสด (Live Streaming) ผ่านระบบเครือข่ายได้ทันที โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดหาอุปกรณ์รับสัญญาณภาพ (Capture Device/Encoder) และซอฟต์แวร์ที่จำเป็นสำหรับการถ่ายทอดสดมาพร้อมกัน

5.10.5 คอมพิวเตอร์ประมวลผล มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่ต่ำกว่า Intel Core i7 12th Generation หรือเทียบเท่าขึ้นไป

5.10.6 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือ DDR5 ขนาดไม่น้อยกว่า 32 GB

5.10.7 หน่วยจัดเก็บข้อมูลชนิด Solid State Drive (SSD) ความจุไม่น้อยกว่า 1 TB

5.10.8 หน่วยประมวลผลกราฟิก (GPU) แบบแยก ไม่น้อยกว่า NVIDIA GeForce RTX 4060 (8 GB GDDR6) หรือเทียบเท่า

5.10.9 จอแสดงผล (Monitor) ขนาดไม่น้อยกว่า 27 นิ้ว

5.10.10 มีพอร์ตเชื่อมต่อแสดงภาพแบบ HDMI, DisplayPort หรือ DVI

5.10.11 มีพอร์ตเชื่อมต่อความเร็วสูง USB-C ที่รองรับ Thunderbolt 4 หรือเทียบเท่า

5.10.12 ติดตั้งระบบปฏิบัติการ Windows 11 (64-bit) และชุดโปรแกรมสำนักงาน (Microsoft Office) ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย

5.10.13 ผู้เสนอราคาต้องจัดเตรียมสายสัญญาณ ตัวแปลงสัญญาณ และอุปกรณ์ยึดจับสำหรับติดตั้งเข้ากับพื้นที่ปฏิบัติงานให้มีความเรียบร้อย แข็งแรง และปลอดภัย

6. ข้อกำหนดและเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 เครื่องมือและอุปกรณ์ทุกชิ้นต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือถูกนำไปใช้ในการสาธิตมาก่อน

6.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อก (Catalogue) ที่ระบุรายละเอียดทางเทคนิคเพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามข้อกำหนดของทางราชการอย่างชัดเจน และเอกสารเปรียบเทียบคุณลักษณะ TOR มาเป็นตารางแต่ละข้อตามที่เสนออย่างชัดเจน

6.3 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

6.4 ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดที่ได้รับการพิจารณาจากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (คณะทันตแพทยศาสตร์) จะต้องส่งเจ้าหน้าที่ผู้ชำนาญงานที่ได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิต มาสาธิตวิธีการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลทันตกรรมจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

6.5 บริษัทผู้ยื่นข้อเสนอที่ราคาที่ได้รับการคัดเลือก จะต้องเข้ามาประสานงานกับเจ้าหน้าที่ของคณะทันตแพทยศาสตร์ เพื่อวางแผนการรื้อถอนเก้าอี้ทำฟันเดิม และติดตั้งเก้าอี้ทำฟันใหม่ในตำแหน่งและสถานที่ที่คณะฯ กำหนด โดยผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายรื้อถอนและเคลื่อนย้ายซากไปยังจุดที่คณะกำหนด แต่กรรมสิทธิ์ซากยังเป็นของคณะ

6.6 การรับประกันและการบริการหลังการขาย

6.6.1 รับประกันคุณภาพและการบำรุงรักษาเป็นระยะเวลา 3 ปี นับถัดจากวันตรวจรับงาน

6.6.2 ในระหว่างรับประกัน ต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจเช็คสภาพเครื่อง (Preventive Maintenance) อย่างน้อย ปีละ 4 ครั้ง

6.6.3 ในระยะรับประกัน หากเครื่องชำรุดขัดข้อง บริษัทผู้ที่ได้รับคัดเลือกต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. เวลาตอบสนอง (Response Time): จัดส่งช่างเทคนิคหรือวิศวกรชีวการแพทย์เพื่อเริ่มทำการตรวจสอบความเสียหาย ภายใน 48 ชั่วโมง นับถัดจากได้รับแจ้ง
2. เวลาแก้ไข (Resolution Time): ต้องซ่อมบำรุงและแก้ไขให้ครุภัณฑ์สามารถกลับมาทำงานรักษาคนไข้ได้ตามปกติ ภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากได้รับแจ้ง

3. การสำรองพัสดุทดแทน (SLA Spare Unit): หากเกิดการชำรุดเสียหายรุนแรงจนไม่สามารถแก้ไขเสร็จสิ้น ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่แจ้ง ผู้ขายต้องจัดหาชุดเก๊าท์ทำพื้นหรืออุปกรณ์เสริมที่มีประสิทธิภาพทำงานเทียบเท่ามาติดตั้งทดแทนให้ใช้งานเป็นการชั่วคราวโดยทันทีฟรีไม่มีค่าใช้จ่าย เพื่อไม่ให้กระทบกระบวนการรักษาพยาบาล
4. กรณีไม่ปฏิบัติตาม ให้ถือเป็นเหตุปรับตามเงื่อนไขสัญญา

6.6.4 ต้องมีอะไหล่สำรองพร้อมให้บริการต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 10 ปี

6.6.5 การรับประกันข้างต้นให้ครอบคลุมหัวกรอ ไมโครมอเตอร์ และด้ามชุดหินปูนด้วย หากผู้ผลิตกำหนดระยะรับประกันชิ้นส่วนสิ้นเปลือง (เช่น ลูกปืนหัวกรอ) แตกต่างออกไป ให้ระบุให้ชัดเจนในข้อเสนอ

6.7 ให้เสนอราคารวมภาษีมูลค่าการนำเข้า ภาษีมูลค่าเพิ่ม (VAT) และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงแล้ว

6.8 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในข้อ 4.4-4.6 ประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียดการยื่นเอกสารหลักฐานยืนยันคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะเฉพาะ (Compliance Sheet) แบบข้อต่อข้อ พร้อมระบุหน้าและแนบเอกสารอ้างอิงอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ เพื่อให้คณะกรรมการใช้ตรวจสอบความถูกต้อง

1. ใบรับรองมาตรฐาน (Certificate) หรือรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสากล (Laboratory Test Report)
2. หรือ เอกสารคู่มือการใช้งานทางเทคนิค (Technical/Service Manual) หรือแคตตาล็อกผลิตภัณฑ์อย่างเป็นทางการของโรงงานผู้ผลิต (Manufacturer's Official Catalogue / Specification Sheet)
3. ในกรณีที่คุณลักษณะเฉพาะบางประการไม่ได้ระบุไว้ในแคตตาล็อกทั่วไป ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถยื่นหนังสือยืนยันคุณลักษณะทางเทคนิค (Manufacturer's Technical Confirmation Letter) ที่ออกและลงนามโดยโรงงานผู้ผลิตโดยตรงได้

6.9 การรื้อถอนและติดตั้งต้องดำเนินการเป็นระยะ (Phased Installation) ตามแผนที่ตกลงร่วมกับคณะ เพื่อให้คลินิกสามารถให้บริการผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง

7. ระยะเวลาในการส่งมอบ

ต้องส่งมอบพัสดุทั้งหมดให้แล้วเสร็จภายใน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจัดซื้อจัดจ้าง

8. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณเงินแผ่นดิน ประจำปี พ.ศ. 2570 วงเงินรวม 8,250,000.- บาท (-แปดล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน-)

9. หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

(Price Performance) ในการพิจารณา โดยคะแนนรวมทั้งหมด 100 คะแนน แบ่งสัดส่วนน้ำหนักคะแนนดังนี้:

1. เกณฑ์ราคาที่ยื่นเสนอ (Price): น้ำหนักคะแนน 40 คะแนน (ร้อยละ 40) โดยผู้เสนอราคาต่ำสุดจะได้ 40 คะแนนเต็ม ส่วนผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นจะได้คะแนนลดลงตามอัตราส่วน ดังนี้

$$\text{คะแนนราคา} = (\text{ราคาต่ำสุด} / \text{ราคาที่เสนอ}) \times 40$$

2. เกณฑ์คุณภาพคุณลักษณะเฉพาะด้านเทคนิคและบริการหลังการขาย: น้ำหนักคะแนน 60 คะแนน (ร้อยละ 60)

ข้อสงวนสิทธิ์: หากผู้ยื่นข้อเสนอมีคุณสมบัติหรือเอกสารไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด คณะกรรมการฯ จะสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอ และในกรณีที่มิได้ผู้ผ่านเกณฑ์เพียงรายเดียว ให้อยู่ในดุลพินิจของคณะกรรมการฯ ที่จะพิจารณาความเหมาะสมเพื่อประโยชน์สูงสุดของทางราชการ ภายใต้วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

ลำดับ	เกณฑ์พิจารณา	คะแนน	หมายเหตุ
	ด้านบริการหลังการขาย (สัดส่วน 10 คะแนน)		
1	ประสบการณ์ในการเป็นตัวแทนจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ทันตกรรม ให้กับคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาในกำกับของรัฐหรือของรัฐ (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	เป็นตัวแทนจำหน่ายไม่น้อยกว่า 5 ปี	3	
	เป็นตัวแทนจำหน่ายไม่น้อยกว่า 10 ปี	4	
	เป็นตัวแทนจำหน่ายไม่น้อยกว่า 15 ปี	5	
2	การรับประกันคุณภาพสินค้า (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	รับประกันคุณภาพและการบำรุงรักษาเป็นระยะเวลา 3 ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย	3	
	รับประกันคุณภาพและการบำรุงรักษาเป็นระยะเวลา 3 ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และมีการรับประกันการบริการ เพิ่มอีก 2 ปี โดยไม่คิด	5	

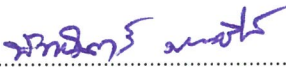
	ค่าใช้จ่าย		
	ด้านเทคนิค (สัดส่วน 50 คะแนน)		
1	ระบบเซฟตี้เก๊าท์ทันตกรรม (สัดส่วน 10 คะแนน)		
	ตัดระบบการทำงานได้เป็นปกติ	5	
	ตัดระบบการทำงานได้เป็นปกติ และสามารถยกตัวขึ้นได้เอง	10	
2	แรงบิดของหัวกรอเร็วความเร็วสูง Airtor (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	มีกำลัง (Power Output) ตั้งแต่ 20 วัตต์ขึ้นไปแต่น้อยกว่า 23 วัตต์	2	
	มีกำลัง (Power Output) ตั้งแต่ 23 วัตต์ขึ้นไป	5	
3	ระบบลม (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	มีชุด auto drain ดักน้ำ กรองลมทั่วไป	3	
	มีชุด auto drain ดักน้ำ กรองลมมีความละเอียดสูงถึง 0.01 ไมครอน	5	
4	ระบบหน่วงเวลาในการดูด (สัดส่วน 10 คะแนน)		
	หยุดการดูดทันทีเมื่อวางสายเข้าที่แขน	5	
	มีระบบหน่วงเวลา 2-5 วินาที	10	
5	ระบบลมเป่าไล่เศษวัสดุที่ปลายด้ามกรอ (Chip Air / Chip Blower) (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	ไม่มีระบบ Chip Air / Chip Blower ที่สายหรือด้ามกรอ	3	
	มีระบบ Chip Air / Chip Blower สำหรับเป่าลมไล่เศษฟันและละอองน้ำที่ปลายด้ามกรอ โดยควบคุมผ่านสวิตช์หรือแป้นเหยียบ	5	
6	ระบบแสงสว่าง (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	สามารถปรับความเข้มของแสงแบบ step	3	
	สามารถปรับความเข้มของแสงแบบต่อเนื่อง	5	
7	การปรับองศาอ่างบัวปาก (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	ปรับได้ 90 องศา	3	
	ปรับได้มากกว่า 90 องศา	5	
8	ระบบฆ่าเชื้อทางเดินน้ำของยูนิต (สัดส่วน 5 คะแนน)		
	มีระบบล้างทางเดินน้ำ (Flushing) ที่ผู้ใช้งานดำเนินการเอง	3	
	มีระบบฆ่าเชื้อทางเดินน้ำอัตโนมัติในตัวยูนิต (Built-in Waterline Disinfection)	5	
	คะแนนรวม	60	

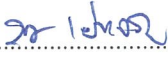
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุที่จะจัดซื้อจัดจ้างในครั้งนี้เป็นไปตาม มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ซึ่งกำหนดไว้ว่า การกำหนดคุณลักษณะ

เฉพาะของพัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้างให้หน่วยงานของรัฐคำนึงถึงคุณภาพ เทคนิค และวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุนั้น และห้ามมิให้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุให้ใกล้เคียงกับยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่งหรือของผู้ขายรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ เว้นแต่พัสดุที่จะทำการจัดซื้อจัดจ้าง ตามวัตถุประสงค์นั้นมียี่ห้อเดียวหรือจะต้องใช้อะไหล่ของยี่ห้อใดก็ให้ระบุยี่ห้อนั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ และกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดคุณลักษณะ
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันทแพทย์ ยุทธการ อัสวีไชยตระกูล

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดคุณลักษณะ
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร.พิทินทร์ มนตรีขจร

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดคุณลักษณะ
รองศาสตราจารย์ ทันทแพทย์ วริศ เผ่าเจริญ

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดคุณลักษณะ
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร. นกัสน อิมเอบ

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดคุณลักษณะ
นายพนพล พรหมมาลา