

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อกำหนดและขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR)

ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ : ชุดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์
และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการจำลองภาวะการใช้งาน

แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร ๑ ชุด

16 พฤษภาคม 2562

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ข้อยกเว้นทั่วไป	3
3. ขอบเขตของงานและหน้าที่ที่รับผิดชอบ	3
4. การตรวจรับ	4
5. การรับประกัน การบริการหลังการขาย และการสอบเทียบ	5
6. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ	5
7. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ.....	6
8. การเสนอราคา.....	7
9. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา.....	7
10. การทำสัญญาซื้อขาย	7
11. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน	7
12. อัตราค่าปรับ	7
13. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง	7
ภาคผนวก 1 เกณฑ์กำหนดและคุณลักษณะที่ต้องการของชุดทดสอบ	8
ภาคผนวก 2 การติดตั้งชุดทดสอบ.....	15



1. วัตถุประสงค์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือเรียกว่า “สมอ.” มีความประสงค์จัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ : ชุดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการจำลองภาวะการใช้งาน เพื่อทดสอบตามมาตรฐาน มอก. 95-2540 มอก. 420-2540 มอก. 2613-2557 มอก. 2614-2557 มอก. 2740-25XX และ มอก. 2751-25XX โดยติดตั้งและส่งมอบ ณ สถาบันเหล็กและเหล็กกล้าแห่งประเทศไทย ภายในระยะเวลา ...240... วัน

2. ข้อกำหนดทั่วไป

ความหมายของคำที่ใช้ในขอบเขตของงาน

ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์ : ชุดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการจำลองภาวะการใช้งาน หรือเรียกว่า “ชุดทดสอบ” หมายถึง ชุดเครื่องมือทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการจำลองภาวะการใช้งาน โดยสามารถทำการทดสอบได้ทั้งภายใต้สภาวะการรับแรงแบบปกติ และการรับแรงแบบเป็นวัฏจักร (Cyclic load) ตลอดจนสามารถทำการทดสอบความต้านทานความล้า (Fatigue Test) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ ชุดทดสอบประกอบด้วย

2.1 เครื่องทดสอบความต้านทานความล้า (Fatigue Test) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ (ขนาดเล็ก)

2.2 เครื่องทดสอบความต้านทานความล้า (Fatigue Test) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ (ขนาดใหญ่)

2.3 อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

2.3.1 ชุดวิเคราะห์การเคลื่อนที่และการเสียรูป 3 มิติ

2.3.2 ชุดบันทึกข้อมูลการยืดและอุณหภูมิ (Data Logger)

3. ขอบเขตของงานและหน้าที่รับผิดชอบ

3.1 ขอบเขตของงาน

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการจัดซื้อ ส่งมอบและติดตั้งชุดทดสอบที่มีเกณฑ์กำหนดและคุณลักษณะที่ต้องการ ไม่น้อยกว่าที่กำหนดตามภาคผนวก 1 และใช้งานได้มีประสิทธิภาพ

3.2 หน้าที่รับผิดชอบ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดเตรียมความพร้อมในการติดตั้งเครื่องมือ เครื่องวัด และวัสดุและอุปกรณ์ต่าง ๆ ตามตำแหน่งที่คณะกรรมการฯ กำหนด ดังนี้

3.2.1 การติดตั้งและการส่งมอบ

คู่สัญญาต้องติดตั้งและส่งมอบชุดทดสอบ ณ สถาบันเหล็กและเหล็กกล้าแห่งประเทศไทย ภายในระยะเวลา ...240... วัน

3.2.2 การส่งมอบ

3.2.2.1 การส่งมอบก่อนการตรวจรับ (ถ้ามี)

ต้องแจ้งให้ สมอ. ทราบ โดยทำเป็นหนังสือไม่น้อยกว่า 3 วันทำการ โดยต้องส่งมอบเอกสาร ดังนี้

- (1) คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาต้นฉบับจากทางบริษัทผู้ผลิต อย่างน้อย 1 ชุด ต่อเครื่อง
- (2) สำเนาคู่มือตามข้อ (1) อย่างน้อย 1 ชุด
- (3) คู่มือการใช้งานหน้าเครื่องและการบำรุงรักษา (Instruction manual / User manual) เป็นภาษาไทย อย่างน้อย 2 ชุด
- (4) ใบแสดงรายการและจำนวนครุภัณฑ์ พร้อมระบุแหล่งที่มาหรือผู้ผลิต
- (5) ใบแสดงสารบัญของรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ครุภัณฑ์ เอกสารคู่มือเลขที่ ใบสอบเทียบเลขที่ บัญชีครุภัณฑ์ และซอฟต์แวร์หมายเลข
- (6) รายละเอียดแผนการดำเนินงานและตำแหน่งการติดตั้ง
- (7) แผนการบำรุงรักษาและค่าบริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันต่อปี รวมอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง นับจากวันสิ้นสุดระยะเวลารับประกันต่อไปอีก 2 ปี

3.2.2.2 ชุดทดสอบ ต้องได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 หรือหน่วยงานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานนานาชาติได้ หรือกรณีที่ไม่สามารถสอบเทียบได้จะต้องมีการทำการทวนสอบโดยเครื่องมืออุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบจากผู้ผลิต หรือมีเอกสารรับรองความสามารถในการทดสอบของชุดทดสอบ

3.2.2.3 การส่งมอบหลังการตรวจรับ

คู่สัญญาต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรหลังการส่งมอบ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 คน ณ สถานที่ติดตั้งชุดทดสอบ โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิต และจัดให้มีการประเมินผลและออกใบรับรองการฝึกอบรมให้แก่ผู้ผ่านการฝึกอบรม

ทั้งนี้ คู่สัญญาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด รวมทั้งค่าใช้จ่ายการออกใบรับรอง

4. การตรวจรับ

4.1 สมอ. จะตรวจรับชุดทดสอบและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง เมื่อคู่สัญญาได้ชำระค่าปรับค่าเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่ สมอ. เรียกเก็บจากคู่สัญญาโดยครบถ้วนแล้ว

4.2 ชุดทดสอบรวมถึงเอกสารต่าง ๆ ที่คู่สัญญาเสนอต่อ สมอ. ต้องเป็นสิ่งที่ถูกต้องตามนิตินัยในทางกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ กฎหมายอาญา และเป็นข้อเท็จจริง หากมีเหตุไม่ชอบด้วยกฎหมายคู่สัญญาต้องรับผิดชอบทั้งในทางกฎหมายแพ่งและพาณิชย์และกฎหมายอาญา โดย สมอ. ไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง

4.3 ชุดทดสอบ ต้องสามารถใช้งานได้ตามคุณลักษณะที่ต้องการ (ภาคผนวก 1)

5. การรับประกัน การบริการหลังการขาย และการสอบเทียบ

5.1 การรับประกันและการบริการหลังการขาย

- 5.1.1 คู่สัญญาต้องรับผิดชอบในความเสียหายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับชุดทดสอบในระหว่างการติดตั้ง หรือ ภายหลังการใช้งาน ในกรณีที่ความเสียหายนั้นมีสาเหตุมาจากการติดตั้ง หรือการใช้งานปกติ
- 5.1.2 คู่สัญญาต้องรับประกันชุดทดสอบทุกชิ้นที่ส่งมอบ เป็นเวลา 2 ปี นับถัดจากวันที่ผ่านการตรวจรับ จากคณะกรรมการฯ
- 5.1.3 คู่สัญญาต้องให้บริการตรวจเช็คและบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับชุดทดสอบ อย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี และรับผิดชอบค่าบริการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ตลอดระยะเวลารับประกัน (รวมอย่างน้อย 4 ครั้ง)

5.2 การสอบเทียบ

ชุดทดสอบ และวัสดุและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวัด ต้องได้รับการสอบเทียบอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี รวม 2 ปี

6. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

6.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

6.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

6.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

6.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

6.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

6.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังกล่าว

6.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สมอ. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

6.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

6.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

7. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น 2 ส่วน คือ

7.1 ส่วนที่ 1 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(2) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัว

ประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(3) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วม

ค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (1) หรือ (2) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(4) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ และสำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(5) บัญชีเอกสารส่วนที่ 1 ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบที่กำหนด โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ 1 ครบถ้วนถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ 1 ตามแบบที่กำหนดให้ โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ 1 ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

7.2 ส่วนที่ 2 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(2) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(3) หลักประกันการเสนอราคา

(4) บัญชีเอกสารส่วนที่ 2 ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบที่กำหนด โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ 2 ครบถ้วนถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ 2 ตามแบบที่กำหนดให้ โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ 2 ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)



8. การเสนอราคา

- 8.1 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 90 วัน นับแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้
- 8.2 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน 240 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย
- 8.3 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และ/หรือรายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการของชุดทดสอบ พร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ สมอ. จะยึดไว้เป็นเอกสารทางราชการ

9. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สมอ. จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวมต่ำสุด

10. การทำสัญญาซื้อขาย

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญากับ สมอ. ภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก สมอ.

11. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

สมอ. จะจ่ายค่าชุดทดสอบซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบชุดทดสอบครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย และสมอ. ได้ตรวจรับชุดทดสอบไว้เรียบร้อยแล้ว

12. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ 0.2 (ศูนย์จุดสอง) ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

13. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาซื้อขาย จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของชุดทดสอบที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี

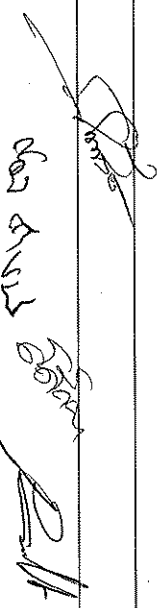
ภาคผนวก 1
(ข้อ 3.1)

เกณฑ์กำหนดและคุณลักษณะที่ต้องการของชุดทดสอบ




ชุดอุปกรณ์สำหรับทำการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการจำลองภาวะการใช้งาน
ตารางที่ 1 เกณฑ์กำหนดและรายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการของชุดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์
ภายใต้สภาวะการจำลองภาวะการใช้งาน

ที่	ชุดอุปกรณ์	รายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการ
1	เครื่องทดสอบความต้านทานความล้า (Fatigue Test) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ (ขนาดเล็ก) (จำนวน 1 ชุด)	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแหล่งกำเนิด (ผลิตหรือประกอบ) ในกลุ่มประเทศยุโรป สหรัฐอเมริกา เกาหลี ญี่ปุ่น 2. ระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Servo Hydraulic และมีการติดตั้ง Actuator ชนิด Hydrostatic bearings ไร้ใบ Crosshead 3. ตัวเครื่องรองรับการทดสอบชิ้นงานด้วยแรงในแนวแกน (Axial Load) แบบ Dynamic และแบบ Static ขนาดแรงสูงสุดไม่น้อยกว่า 50 กิโลนิวตัน หรือสูงกว่า 4. ตัวเครื่องรองรับการทดสอบชิ้นงานด้วยแรงบิด (Torsion Load) แบบ Dynamic และแบบ Static ขนาดแรงสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 นิวตันเมตร โดยมีระยะมุมบิดสูงสุดไม่น้อยกว่า $\pm 45^\circ$ 5. โต๊ะจับยึดชิ้นงานเป็นแบบ T-slot ขนาดไม่น้อยกว่า 400 x 400 มิลลิเมตร 6. สามารถปรับความสูงของ Cross head ได้โดยการควบคุมผ่านปุ่มกดหรือคีย์ว่า พร้อมชุดลอค Cross head ด้วยแรงจับไฮดรอลิก และมีพื้นที่ความสูงสำหรับใช้งานไม่รวมชุดปากจับได้อย่างน้อย 1,000 มิลลิเมตร 7. ชุดปากจับชิ้นงาน หรือชุดอุปกรณ์สำหรับจับยึดชิ้นงานทดสอบ สามารถจับยึดชิ้นงานได้ทั้งแบบกลม และแบนได้ขนาดตั้งนี้ 7.1. สามารถจับยึดชิ้นงานกลมได้ตั้งแต่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4 -15 มิลลิเมตร หรือต่ำกว่า 7.2. สามารถจับยึดชิ้นงานแบนได้ตั้งแต่ความหนา 0 - 15 มิลลิเมตร หรือต่ำกว่า 8. ระยะการเคลื่อนที่ของลูกสูบ (Piston stroke) ไม่น้อยกว่า 100 มิลลิเมตร (± 50 มิลลิเมตร)

ที่	ชุดอุปกรณ์	รายละเอียดลักษณะที่ต้องการ
		<p>9. โหลดเซลล์วัดแรงในแนวแกน (Axial Load) ขนาดไม่น้อยกว่า 50 กิโลนิวตัน และโหลดเซลล์วัดแรงบิด (Torsion Load) ขนาดไม่น้อยกว่า 120 นิวตันเมตร มีความถูกต้อง (Accuracy) ไม่เกิน 0.5% ของค่าที่อ่านได้ และมีเอกสารสอบเทียบ</p> <p>10. มี LVDT ทรานสดิวเซอร์สำหรับวัดระยะเคลื่อนที่ของลูกสูบ (Piston) มีความเป็นเชิงเส้น (Linearity) ไม่เกิน 0.1% ของค่าที่อ่านได้ และมีเอกสารรับรองการสอบเทียบ</p> <p>11. สามารถตั้งค่าความถี่สูงสุดในการทดสอบด้วยแรงในแนวแกน ที่แอมป์ลิจูด 4 มิลลิเมตร ได้ไม่น้อยกว่า 20 Hz</p> <p>12. ระบบควบคุมการทำงานเป็นแบบ Digital control system แบบ real-time รองรับ Data Logging ไม่น้อยกว่า 12 ช่อง และ Oscilloscope ไม่น้อยกว่า 3 ช่อง</p> <p>13. มีปุ่มหยุดฉุกเฉิน (Emergency stop switch) ที่สามารถเคลื่อนย้ายได้</p> <p>14. ชุดปั๊มต้นกำลัง (Hydraulic power unit)</p> <p>14.1. มีอัตราการไหลของน้ำมันไม่น้อยกว่า 100 ลิตรต่อนาที หรือดีกว่า</p> <p>14.2. ทำงานที่แรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 210 บาร์</p> <p>14.3. มีตัววัดอุณหภูมิน้ำมันและเครื่องสามารถัดการทำงานเมื่ออุณหภูมิน้ำมันสูงเกินกำหนด</p> <p>14.4. มีชุดระบายความร้อนน้ำมันด้วยระบบน้ำเย็น พร้อมชุดอุปกรณ์ทำน้ำเย็น (Chiller)</p> <p>14.5. มีการควบคุมการทำงานด้วย PLC เพื่อแสดงสภาวะการทำงาน</p> <p>15. โปรแกรมใช้งานร่วมกับเครื่องทดสอบ</p> <p>15.1. สามารถควบคุมการทดสอบด้วยแรงในแนวแกนและแรงบิดได้โดยอิสระ และสามารถทดสอบด้วยแรงทั้งสองแกนพร้อมกันได้</p> <p>15.2. มีฟังก์ชัน limit monitoring การให้แรงและการเคลื่อนที่ ได้ทุกแกนทดสอบ เพื่อให้เครื่องหยุดทำงานเมื่อเกินค่าที่กำหนดไว้</p> <p>15.3. มีกราฟแสดงการควบคุมและสามารถส่งออกข้อมูลผลการทดสอบไปประยุกต์ใช้ร่วมกับโปรแกรม Microsoft Excel หรือ ASCII ได้</p> <p>16. ชุดคอมพิวเตอร์พร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า สำหรับควบคุมการทำงาน และแสดงผลทดสอบ จำนวน 1 ชุด</p>



ที่	ชุดอุปกรณ์	รายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการ
2	<p>เครื่องทดสอบความต้านทานความล้า (Fatigue Test) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ (ขนาดใหญ่) (จำนวน 1 ชุด)</p>	<p>รายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการ</p> <ol style="list-style-type: none"> 17. เครื่องพิมพ์เลเซอร์สี 1 เครื่อง พร้อมหมึกสำรอง 1 ชุด 18. โต๊ะโลหะและเก้าอี้สำหรับทำงาน 1 ชุด สำหรับวางระบบคอมพิวเตอร์ 19. ตู้สำหรับจัดเก็บอุปกรณ์ทดสอบ และอุปกรณ์สำรองของเครื่องทดสอบ 1 ตู้ <ol style="list-style-type: none"> 1. มีแหล่งกำเนิด (ผลิตหรือประกอบ) ในกลุ่มประเทศยุโรป สหรัฐอเมริกา เกาหลี ญี่ปุ่น 2. ระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Servo Hydraulic และมีการติดตั้ง Actuator ชนิด Hydrostatic bearings ไร้ใบ Crosshead 3. สามารถทดสอบชิ้นงานแบบ Dynamic ที่ขนาดแรงสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 กิโลนิวตัน และแบบ Static ขนาดแรงสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 กิโลนิวตัน 4. รูปร่างชิ้นงานชิ้นงานเป็นแบบ T-slot ขนาดไม่น้อยกว่า 1000 x 1000 มิลลิเมตร 5. สามารถปรับความสูงของ Cross head ได้โดยการควบคุมผ่านปุ่มกดหรือติ๊กว่า พร้อมชุดล็อค Cross head ด้วยแรงจับไฮดรอลิก และมีพื้นที่ความสูงสำหรับใช้งานไม่รวมชุดปากจับได้อย่างน้อย 1,000 มิลลิเมตร 6. มีปากจับชิ้นงานแบบไฮดรอลิกที่สามารถจับยึดชิ้นงานกลมได้ตั้งแต่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5 – 25 มิลลิเมตรหรือติ๊กว่า สามารถจับยึดชิ้นงานแบนได้ตั้งแต่ความหนา 1.5 – 25 มิลลิเมตร หรือติ๊กว่า 7. มีระยะการเคลื่อนที่ของ Piston actuator ไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร (± 100 มิลลิเมตร) 8. โหลดเซลล์วัดแรงในแนวแกน (Axial load) ขนาดไม่น้อยกว่า 100 กิโลนิวตัน มีค่าความถูกต้อง (Accuracy) ไม่เกิน 0.5% ของค่าที่อ่านได้ และมีเอกสารสอบเทียบ 9. มี LVDT ทรานสดิวเซอร์สำหรับวัดระยะเคลื่อนที่ของลูกสูบ (Piston) มีค่าความแม่นยำเชิงเส้น (Linearity) ไม่เกิน 0.1 ของค่าที่อ่านได้ และมีเอกสาร % รับรองการสอบเทียบ 10. มีชุดควบคุมแบบมือถือ (Hand Wheel) เพื่อสั่งการเคลื่อนที่ของลูกสูบ (Piston) และสั่งหยุดการเคลื่อนที่ ผ่านปุ่มหยุดฉุกเฉิน (Emergency stop switch) ได้โดยตรง 11. สามารถตั้งค่าความถี่สูงสุดในการทดสอบด้วยแรงในแนวแกน ที่แอมป์ลิจูด 4 มิลลิเมตร ได้ไม่น้อยกว่า 5 Hz


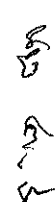

ที่	ชุดอุปกรณ์	รายละเอียดคุณสมบัติที่ต้องการ
		<p>12. ชุดปั๊มต้นกำลัง (Hydraulic power unit)</p> <p>12.1. มีอัตราการไหลของน้ำมันไม่น้อยกว่า 100 ลิตรต่อนาที หรือดีกว่า</p> <p>12.2. ทำงานที่แรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 210 บาร์</p> <p>12.3. มีตัววัดอุณหภูมิน้ำมันและเครื่องสามารถตัดการทำงานเมื่ออุณหภูมิน้ำมันสูงเกินกำหนด</p> <p>12.4. มีชุดระบายความร้อนน้ำมันด้วยระบบน้ำเย็น พร้อมชุดอุปกรณ์ทำน้ำเย็น (Chiller)</p> <p>12.5. มีการควบคุมการทำงานด้วย PLC เพื่อแสดงสถานะการทำงาน</p> <p>13. โปรแกรมใช้งานร่วมกับเครื่องทดสอบ</p> <p>13.1. สามารถเลือกลักษณะความถี่การทดสอบได้อย่างน้อยคือ แบบ Ramp แบบ Sine แบบ Triangular และแบบ Square</p> <p>13.2. มีโปรแกรมการทดสอบแบบ Cyclic Fatigue Software</p> <p>13.3. มีฟังก์ชัน limit monitoring การให้แรง การเคลื่อนที่ เพื่อให้เครื่องหยุดทำงานเมื่อเกินค่าที่กำหนดไว้</p> <p>13.4. โปรแกรมทดสอบ tension, compression and bend สามารถแสดงผลการทดสอบเป็นกราฟได้</p> <p>13.5. ส่งออกข้อมูลผลการทดสอบไปประยุกต์ใช้ร่วมกับโปรแกรม Microsoft Excel หรือ ASCII ได้</p> <p>14. ชุดคอมพิวเตอร์พร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า สำหรับควบคุมการทำงาน และแสดงผลทดสอบ จำนวน 1 ชุด</p> <p>15. เครื่องพิมพ์เลเซอร์สี 1 เครื่อง พร้อมหมึกสำรอง 1 ชุด</p> <p>16. โต๊ะโลหะและเก้าอี้สำหรับวางระบบคอมพิวเตอร์และนั่งทำงานจำนวน 1 ชุด</p> <p>17. ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี และอุปกรณ์สำรองของเครื่องทดสอบ 1 ชุด</p>



ดร. ดร. ดร.



ที่	ชื่อบุคลากร	รายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการ
3	<p>อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์ประกอบเครื่อง</p> <p>3.1 ชุดวิเคราะห์การเคลื่อนที่และการเสียรูป 3 มิติ จำนวน 1 ชุด</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแหล่งกำเนิด (ผลิตหรือประกอบ) ในกลุ่มประเทศยุโรป สหรัฐอเมริกา เกาหลี หรือ ญี่ปุ่น 2. กล้องความละเอียดสูง จำนวนไม่น้อยกว่า 2 กล้อง คุณลักษณะดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1. ความละเอียด ไม่น้อยกว่า 12 ล้านพิกเซล 2.2. พื้นที่การมองภาพ (Field of View) ไม่น้อยกว่า 350x250 มิลลิเมตร 3. ชุดควบคุม (Controller) คุณลักษณะดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 3.1. กำหนดความเร็วในการถ่ายภาพได้ไม่น้อยกว่า 60 Hz 3.2. เชื่อมต่อสัญญาณออกคำสั่งด้วยระบบบัส 4. ชุดติดตั้งกล้อง ขาดตั้งกล้อง พร้อมสายสัญญาณ ยาวไม่น้อยกว่า 10 เมตร จำนวน 1 ชุด 5. กระเป๋าสำหรับใส่เครื่องและอุปกรณ์ทั้งหมด จำนวน 1 ชุด 6. โปรแกรมประมวลผล 3 มิติ คุณลักษณะดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 6.1. โมดูล Calibration เพื่อสอบเทียบเครื่องนี้ 6.2. ประเมิน 3D Coordinate ระยะเสียรูป (X, Y, Z Euclidean) โดยขึ้นอยู่กับความเครียด (Strain) แบบอิสระจากทิศทาง (Major Strain, Minor Strain, Mises Strain, Tresca Strain, Shearing) 6.3. ประเมินค่าบนพื้นฐานของเวลาจากระยะเสียรูป และค่าความเครียด (Velocity and Strain Rate) 6.4. คำานวนค่า Primitive จากข้อมูล 3 มิติโดยอ้างอิงจากข้อมูลแบบระนาบ (Best-fit plane), ทรงกระบอก (Cylinder), ทรงกลม (Sphere), แบบวงกลม (Circle) และแบบกรวย (Cone) 6.5. สามารถหาเส้นโค้งขีดจำกัดการขึ้นรูป (Forming Limit Curve) 6.6. สามารถวิเคราะห์การเสียรูปจากค่าความสัมพันธ์แบบรูปภาพ (Digital Image Correlation) 6.7. ทำการเปรียบเทียบระหว่างการวัดและไฟไนต์เอลิเมนต์หรือระหว่างการวัดทั้ง 2 ประเภท 6.8. สามารถประเมินความเค้นสองแกนจากการทดสอบแบบ Bulge และตามแนวรัศมีการทดสอบแรงดึง (Tensile Test)






ที่	ชุดอุปกรณ์	รายละเอียดคุณสมบัติคุณลักษณะที่ต้องการ
		<p>6.9. โปรแกรมต้องผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับกล่อง เพื่อให้การใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพ</p> <p>6.10. สามารถนำเข้าข้อมูล CAD ในรูปแบบมาตรฐาน IGES, STEP, GCORRELATE, GINSPECT และ STL ได้</p> <p>6.11. สามารถเปรียบเทียบข้อมูล Coordinate ของพื้นผิว กับข้อมูล CAD ได้</p> <p>6.12. สามารถส่งออกข้อมูลรูปภาพหรือวิดีโอได้</p> <p>6.13. สามารถส่งออกผลลัพธ์ในรูปแบบ STL และ ASCII ได้</p> <p>6.14. แสดงผลลัพธ์ได้อย่างน้อย ดังนี้</p> <p>6.14.1. ค่าความเครียดตามแนวแกน X, Y</p> <p>6.14.2. ค่าความเครียดหลัก (Major Strain)</p> <p>6.14.3. ค่าความเค้นรอง (Minor Strain)</p> <p>6.14.4. การลดลงของความหนา</p> <p>6.15. สามารถวิเคราะห์ผลได้อย่างน้อย ดังนี้</p> <p>6.15.1. วิเคราะห์ระยะการเคลื่อนที่แบบ 3 มิติได้</p> <p>6.15.2. วิเคราะห์การเคลื่อนที่แบบหมุนของวัตถุได้ในทุกทิศทาง</p> <p>6.15.3. ระบบทิศทางการเคลื่อนที่ของวัตถุได้</p> <p>6.15.4. ระบบตำแหน่งการเคลื่อนที่ผลิตพลาดได้</p> <p>6.15.5. สามารถวิเคราะห์รูปภาพหรือวิดีโอที่เป็นไฟล์กราฟิกได้</p> <p>6.15.6. สร้างรายงานการเคลื่อนที่พร้อมแผนผังของวัตถุที่เคลื่อนที่ได้</p> <p>7. ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการทำงานและแสดงผลทดสอบ พร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า จำนวนรวมกันทั้งหมด 1 ชุด</p> <p>8. ผู้สำรวจตรวจสอบพร้อมและชุดควบคุมของกล่องแบบเคลื่อนย้ายได้จำนวน 1 ตู้</p>

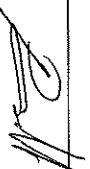

 ผอ. บมจ.




ที่	ชุดอุปกรณ์	รายละเอียดคุณลักษณะที่ต้องการ
3.2	ชุดบันทึกข้อมูลการยืดและอุณหภูมิ (Data Logger) จำนวน 1 ชุด	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแหล่งกำเนิด (ผลิตหรือประกอบ) ในกลุ่มประเทศยุโรป สหรัฐอเมริกา เกาหลี หรือ ญี่ปุ่น 2. มีช่องสำหรับบันทึกข้อมูลไม่น้อยกว่า 4 ช่องสัญญาณ 3. สามารถบันทึกข้อมูลการยืดแบบไดนามิก (Dynamic Strain) จากสเตรนเกจ (Strain Gauge) และบันทึกข้อมูลอุณหภูมิ จากเทอร์โมคัปเปิล (Thermocouple) ได้ 4. มีสายและอุปกรณ์เชื่อมต่อสำหรับ Strain gauge จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชุด และ Thermocouple จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชุด


Kao dunn





ภาคผนวก 2

(ข้อ 3.2)

การติดตั้งชุดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะ
การจำลองภาวะการใช้งาน

1. การติดตั้งชุดทดสอบ

พื้นที่และตำแหน่งการติดตั้งชุดทดสอบ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการตรวจรับในงานซื้อกำหนด

2. ชุดอุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของอุปกรณ์การแพทย์และวัสดุทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการ
จำลองภาวะการใช้งาน

2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

คู่สัญญาจะต้องทำการตรวจสอบพื้นที่และปรับปรุงพื้นที่ที่จะติดตั้ง เสนอวิธีการจัดทำแบบรูปและรายละเอียด
ข้อกำหนดทางเทคนิคต่อ สมอ. หรือตัวแทนของ สมอ. เพื่ออนุมัติก่อนการติดตั้ง

2.2 ข้อกำหนดทางเทคนิค

รายละเอียดและข้อกำหนดทางเทคนิคตามภาคผนวก 1