

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 050/53

หมายเลขถึงอุปกรณ์ 6525-XX-247-0636

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล
(Digital Mammography)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม ที่สามารถรายงานผลและจัดเก็บข้อมูล การตรวจวินิจฉัยโรคด้วยระบบคอมพิวเตอร์ พร้อมระบบสำหรับรองรับการหาตำแหน่งการเจาะและตัด ขึ้นเนื้อเต้านม ด้วยระบบดิจิทัล ที่สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องเจาะตัดขึ้นเนื้อเต้านมระบบเจาะดูด แบบอัตโนมัติได้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 ตัวกำเนิดรังสี (X-ray Generator)

- 1.2.1.1.1 ตัวกำเนิดรังสีเป็นชนิดสวิตคาไฟฟ้าคงที่แบบ High Frequency Inverter
- 1.2.1.1.2 มีขนาดกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 4 kW
- 1.2.1.1.3 สามารถปรับค่า kV Range ได้ในช่วง 23 ถึง 35 kV หรือกว้างกว่า และสามารถปรับเพิ่มหรือลดค่า kV ได้ขึ้นละไม่มากกว่า 1 kV
- 1.2.1.1.4 สามารถปรับค่า mAs Range ได้ในช่วง 3 ถึง 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 ทำด้วยโมลิบดีนัม (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. และขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.1 มม.
- 1.2.1.2.5 มีตัวกรองรังสีอย่างน้อย 2 ชนิด คือ โมลิบดีนัม (Molybdenum) และโรเดียม (Rhodium) หรือโรเดียม (Rhodium) และเงิน (Silver)
- 1.2.1.2.6 ทางออกของรังสีเอกซเรย์ทำด้วยสาร Beryllium หรือสารอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.1.3 ตัวรับภาพชนิดดิจิทัล (Digital Image Receptor/Detector)

- 1.2.1.3.1 ตัวรับภาพเป็นแบบ Direct Conversion ทำด้วยสาร Amorphous Selenium หรือสารอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

/1.2.1.3.2 พื้นที่.....

- 1.2.1.3.2 พื้นที่สำหรับการรับภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 24 x29 ซม.
- 1.2.1.3.3 มีขนาดพิกเซลของภาพไม่มากกว่า 85 μm
- 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) แบบเคลื่อนที่โดยใช้คอมพิวเตอร์สุ่มค้นหาค่าตำแหน่งที่ทึบที่สุด (Densest) ของภาพเนื้อเยื่อเต้านมหรือแบบใช้คอมพิวเตอร์คำนวณตั้งค่า Technique ของเครื่องได้อย่างอัตโนมัติเพื่อให้เหมาะสมกับความหนาแน่น (Dense) ของเต้านม
- 1.2.1.4 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม (Acquisition Workstation)
 - 1.2.1.4.1 มีระบบประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด SUN UltraSPARC หรือ Duo Core Intel Based หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 1.2.1.4.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
 - 1.2.1.4.3 Hard Disk มีความจุไม่น้อยกว่า 250 GB
 - 1.2.1.4.4 สามารถเก็บข้อมูลลงบน 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 2x Dual-Core Xeon 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...

- 1.2.1.5.5 มี Special Workflow Keypad สำหรับการดูภาพรังสีด้านมโดยเฉพาะ
- 1.2.1.5.6 มี Software Computer Aided Detection (CAD)
- 1.2.2 ระบบเตียงและอุปกรณ์สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อหาตำแหน่งในการเจาะและตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบคิเจตอล (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 ทำด้วยโมลิบดีนัม (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 มีระบบการกวด้านมที่สามารถปรับได้ด้วยมือ (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 5x5 ซม.
 - 1.2.2.4 เตียงสำหรับการเจาะตัดชิ้นเนื้อ (Elevating Table Assembly)
 - 1.2.2.4.1 เป็นเตียงแบบให้ผู้ป่วยนอนคว่ำมีช่องเปิดให้เต้านมข้างที่ต้องการถ่ายภาพเอกซเรย์และตรวจเจาะตลอดลงข้างล่าง 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 ระบบหา....

- 1.2.2.5 ระบบหาตำแหน่งแบบ Stereotactic (Stereotactic System)
 - 1.2.2.5.1 ระบบบอกพิกัดตำแหน่งของเป้าหมายเป็นชนิด Cartesian Coordinate หรือชนิด Polar Coordinates หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.2.5.2 มีค่า Stereo Angle ไม่น้อยกว่า ± 15 องศา
 - 1.2.2.5.3 มีค่าความผิดพลาดในการหาตำแหน่งไม่เกิน ± 1 มม.
 - 1.2.2.5.4 ควบคุมการทำงานของแท่นติดตั้งและชุดนำวิถีเข็ม ด้วยระบบคอมพิวเตอร์และขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ไฟฟ้า
- 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 มีระบบปฏิบัติการ Window 2000 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 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/m²
- 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) ต่อยู่ในชุดเดียวกับเข็มเพื่อให้สามารถเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่ต้องเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อออกทีละชิ้นต่อการเจาะดูดชิ้นเนื้อ 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 สามารถ....

- 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 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ** เป็นเครื่องเอกซเรย์สำหรับการถ่ายภาพเต้านมระบบดิจิทัล พร้อมระบบสำหรับรองรับการหาตำแหน่งและการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านม ใน 1 ชุด มีอุปกรณ์ ดังนี้
- 1.3.1 เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ซึ่งประกอบด้วย ตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator) หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และตัวรับภาพชนิดดิจิทัล (Digital Image Receptor/Detector) จำนวน 1 ชุด โดยมีระบบคอมพิวเตอร์ประกอบการทำงาน ดังนี้
- 1.3.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม (Acquisition Workstation) พร้อมจอภาพ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.1.2 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับการวินิจฉัยโรคด้วยภาพเอกซเรย์เต้านม (Workstation) พร้อมจอภาพแบบจอกู๋ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 ระบบเตียงและอุปกรณ์สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อหาตำแหน่งในการเจาะและตัดชิ้นเนื้อเต้านมระบบดิจิทัล (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 อุปกรณ์ควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล จำนวน 1 ชุด
- 2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่นๆ**
- 3.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- 3.1.1 ชุดอุปกรณ์สำหรับเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล มีอย่างน้อย ดังนี้
- 3.1.1.1 Compression Paddle ขนาด 18x24 cm. จำนวน 1 อัน
- 3.1.1.2 Compression.....

3.1.1.2	Compression Paddle ขนาด 24x30 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 18X24 cm.	จำนวน 1 อัน
3.1.1.10	Frameless Spot Paddle หรือ Flexible Compression ขนาด 24X30 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	ชุดสายและกระโปรงตะกั่วแยกชิ้น	จำนวน 2 ชุด
3.1.1.14	Pocket Dosimeter ยี่ห้อ Aloka	จำนวน 2 อัน
3.1.1.15	View Markers	จำนวน 1 ชุด
3.1.1.16	เครื่องสำรองไฟฟ้าแบบ True on Line สำหรับ ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านม (Acquisition Workstation) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 KVA	จำนวน 1 ชุด
3.1.2	ชุดอุปกรณ์สำหรับระบบเตียงถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อหาตำแหน่งในการเจาะและตัด ชิ้นเนื้อเต้านมระบบดิจิตอล 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....	

- 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 จำนวน 1 ชุด
(Dry View Laser Imager) สามารถพิมพ์ฟิล์มได้ไม่น้อยกว่า 200 แผ่นต่อชั่วโมง
ที่ความละเอียดไม่ต่ำกว่า 650 dpi 39 ไมครอน
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็น โปรแกรม Version ล่าสุดของเครื่องและเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
 - 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 หรือสติ๊กเกอร์ของบริษัทฯ แสดงชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง (ทักษิณ เจียมทอง)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี (พิสุทธิ์ บุตรงามดี)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง ศุภจี แสงเรืองอ่อน (ศุภจี แสงเรืองอ่อน)	นายทหารวิทยาศาสตร์รังสี รพ.ร.6/ กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
29 ธ.ค.2552	

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองศิริรัตน์ (สถิตย์ เรืองศิริรัตน์)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ (ณรงค์ น้อยนารถ)	ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ (ปารเมศ วรรณะพินทุ)	ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.ทบ.ทบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/802 ลง 2 มี.ค.53

8 ม.ค.2553