

เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ใช้งานในโรงพยาบาลได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง และไม่เคยถูกแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls) โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติชนิดสอดแขน

1.1 ภาพถ่ายเครื่องมือแพทย์



2. เอกสารขอบเขตของงาน (TOR)

-๒-

- ๔.๘ สามารถใช้งานกับผู้ป่วยที่มีรอบแขนขนาด ตั้งแต่ ๑๘-๓๕ เซนติเมตร
- ๔.๙ มีปุ่มหยุดฉุกเฉิน (FAST STOP) กรณีต้องการยกเลิกการวัดความดัน
- ๔.๑๐ มีระบบควบคุมการบีบของที่รัดแขนอัตโนมัติตามขนาดของแขนเพื่อให้ปริมาณลมที่ปล่อยออกมา เหมาะสมตามขนาดแขน (Torque Controlled Belt drive Method)
- ๔.๑๑ ที่รัดแขนเป็นชนิดยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย (Antibacterial arm cuff cover)
- ๔.๑๒ สามารถเชื่อมต่อระบบคอมพิวเตอร์ผ่านพอร์ต RS-๒๓๒C หรือ Bluetooth (Optional)

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	สาย AC	จำนวน	๑	เส้น
๕.๒	กระดาษบันทึก	จำนวน	๑	ม้วน
๕.๓	โต๊ะวางเครื่อง	จำนวน	๑	ตัว
๕.๔	คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	อย่างละ	๑	เล่ม

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของครบ
- ๖.๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขของให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ
- ๖.๓ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาได้รับการอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เสนอจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พร้อมแนบเอกสารรับรองดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา
- ๖.๕ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่องอย่างน้อย ๔ เดือนต่อครั้ง นับแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใดจากการใช้งาน ผู้ขายจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง ยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วน หรือเปลี่ยนเครื่องให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๖ ผู้ขายจะต้องส่งผู้ชำนาญการติดตั้งพร้อมสาธิตการใช้เครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๗ ผลิตภัณฑ์ได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ISO 9001:2015 ISO 13485

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

Certificate CN1230818

The management system of

A & D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtang, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China
Unified Social Credit Code: 91440300741238430K

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015


For the following activities

Manufacture of electronic blood pressure monitors, nebulizers, infrared thermometers, thermal resistant thermometers, bathroom scales, weighing scales.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.


This certificate is valid from 7 July 2018 until 6 July 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date Issue 4. Certified since 6 July 2012

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd
Rosemead Business Park, Ebbw Vale, Caerphilly, CF83 3JY, UK
t +44 (0)151 3504888 f +44 (0)151 3504800 www.sgs.com
The certification information can be verified on the web site of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China www.cnca.gov.cn

HC SGS 9001 2018 0118
Page 1 of 1



The Issuer is subject to the Company subject to General Certificate of Certification Services available at www.sgs.com, and any conditions, terms and conditions of use. The subject of this document may be the subject of the Issuer's internal or external audits. The Issuer is not responsible for any subsequent changes, updates or modifications to the certificate or the associated information. Changes to the certificate or the associated information may be obtained by consulting the organization.

Certificate CN1230817

The management system of

A & D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtang, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Manufacture of electronic blood pressure monitors, nebulizers, infrared thermometers, thermal resistant thermometers.

This certificate is valid from 7 July 2018 until 6 July 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due before 21 June 2021 Issue 4. Certified since 6 July 2012

Authorized by




SGS United Kingdom Ltd
Rosemead Business Park, Ebbw Vale, Caerphilly, CF83 3JY, UK
t +44 (0)151 3504888 f +44 (0)151 3504800 www.sgs.com
The certification information can be verified on the web site of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China www.cnca.gov.cn

HC SGS 0005 2018 0118
Page 1 of 1



The Issuer is subject to the Company subject to General Certificate of Certification Services available at www.sgs.com, and any conditions, terms and conditions of use. The subject of this document may be the subject of the Issuer's internal or external audits. The Issuer is not responsible for any subsequent changes, updates or modifications to the certificate or the associated information. Changes to the certificate or the associated information may be obtained by consulting the organization.

Certificate CN1230817

The management system of

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtang, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China
has been assessed and certified as meeting the requirements of



**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Manufacture of electronic blood pressure monitors, nebulizers, infrared thermometers, thermal resistant thermometers.


This certificate is valid from 17 December 2021 until 6 July 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date Issue 6. Certified since 6 July 2012

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd
Rosemead Business Park, Ebbw Vale, Caerphilly, CF83 3JY, UK
t +44 (0)151 3504888 f +44 (0)151 3504800 www.sgs.com
The certification information can be verified on the web site of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China www.cnca.gov.cn

ZHC 13485 2018 0421
Page 1 of 1



The Issuer is subject to the Company subject to General Certificate of Certification Services available at www.sgs.com, and any conditions, terms and conditions of use. The subject of this document may be the subject of the Issuer's internal or external audits. The Issuer is not responsible for any subsequent changes, updates or modifications to the certificate or the associated information. Changes to the certificate or the associated information may be obtained by consulting the organization.

Certificate CN1230818

The management system of

A & D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtang, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China
Unified Social Credit Code: 91440300741238430K

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015



For the following activities

Manufacture of electronic blood pressure monitors, nebulizers, infrared thermometers, thermal resistant thermometers, bathroom scales, weighing scales.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid from 7 July 2018 until 6 July 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date Issue 4. Certified since 6 July 2012

Authorized by

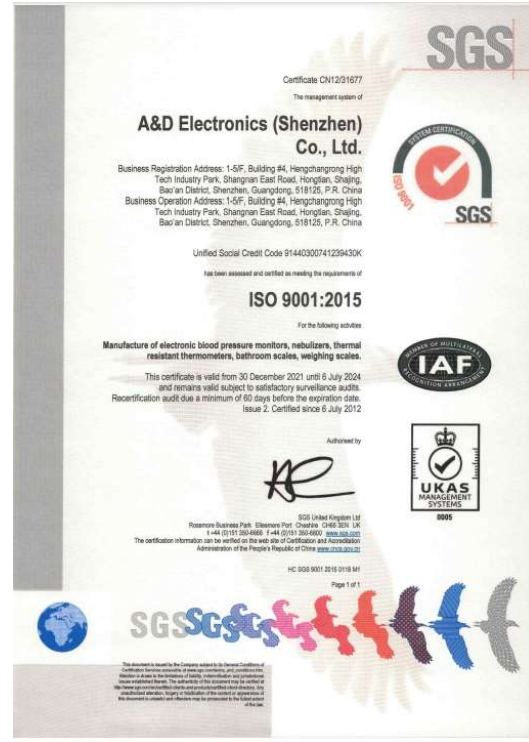
SGS United Kingdom Ltd
Rosemead Business Park, Ebbw Vale, Caerphilly, CF83 3JY, UK
t +44 (0)151 3504888 f +44 (0)151 3504800 www.sgs.com
The certification information can be verified on the web site of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China www.cnca.gov.cn

HC SGS 9001 2018 0118
Page 1 of 1



The Issuer is subject to the Company subject to General Certificate of Certification Services available at www.sgs.com, and any conditions, terms and conditions of use. The subject of this document may be the subject of the Issuer's internal or external audits. The Issuer is not responsible for any subsequent changes, updates or modifications to the certificate or the associated information. Changes to the certificate or the associated information may be obtained by consulting the organization.

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)



การตรวจสอบแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Alerts and Recalls)

accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español SEARCH

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Medical Device Recalls

FDA Home Medical Devices Databases

New Search

No records were found with Product: tm-2657p

Page Last Updated: 06/28/2023
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | العربية | English

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
Contact FDA

USA.gov

For Government | For Press

Combination Products
Advisory Committees
Science & Research
Regulatory Information
Safety
Emergency Preparedness
International Programs
News & Events
Training and Continuing Education
Inspections/Compliance
State & Local Officials
Consumers
Industry
Health Professionals
FDA Archive
Vulnerability Disclosure Policy

U.S. Department of Health & Human Services