

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (เลนส์ขาว)
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (เลนส์ขาว) จำนวน ๑,๘๘๓ ก่อ่ง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคต้อกระจก โดยการผ่าตัดใส่เลนส์แก้วตาเทียม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบใสชนิดนิ่มพับได้ แบบ Aspheric ใช้สำหรับผ่าตัดใส่ในคนไข้ต้อกระจก เพื่อทดแทนเลนส์ธรรมชาติ ช่วยให้คนไข้มีการมองเห็นเป็นปกติ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมนิ่มพับได้แช่น้ำ (Hydrophilic) แบบหนึ่งชิ้นพร้อมใช้ (๑- Pieces Foldable IOLS)
- ๔.๒ ทำจากวัสดุ Hydrophilic Acrylic เป็นเลนส์แก้วตาเทียม Monofocal สีขาว ชนิดนิ่มพับได้ แบบ Aspheric
- ๔.๓ ค่า A-constant น้อยกว่าหรือเทียบเท่า ๑๑๘.๐
- ๔.๔ ค่า IOL Master เท่ากับ ๑๑๗.๘ ขนาดแผล ๒.๘ มม. (Incision size)
- ๔.๕ ตัวเลนส์มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ - ๖.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๖ ตัวเลนส์มีลักษณะ Bi-convex
- ๔.๗ ตัวเลนส์มีค่า Refractive Index ๑.๔๖ - ๑.๔๘
- ๔.๘ ตัวเลนส์มีคุณสมบัติกรองแสง UV (Ultraviolet)
- ๔.๙ ความลึกของช่องลูกตาส่วนหน้า (Anterior Chamber Dept) เท่ากับ ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๑๐ ขาเลนส์ทำจากวัสดุ Hydrophilic Acrylic ขาเลนส์ทำมุม ๐ องศากับตัวเลนส์ (Zero Degree Angulation) ขาเลนส์เป็นชิ้นเดียวกับตัวเลนส์และเป็นแบบขาคู่ (Dual Haptic)
- ๔.๑๑ ตัวเลนส์มีลักษณะ Square Edge ๓๖๐ องศา
- ๔.๑๒ เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวมตัวเลนส์และส่วนโค้งขาเลนส์ มีค่า ๑๑.๕๐ - ๑๒.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๑๓ หีบห่อมีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- ๔.๑๔ มีข้อความระบุว่าปราศจากเชื้อแล้ว
- ๔.๑๕ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบพัสดุ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๒ มีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพของเลนส์ภายในระยะเวลาที่สัญญาให้มีผลบังคับใช้ และหากโรงพยาบาลต้องการแลกเปลี่ยน Power เลนส์ หรือกรณีเลนส์ชำรุดก่อนใช้ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการแลกเปลี่ยน

โดยไม่คิดมูลค่าอื่นเพิ่มเติม
คณะกรรมการกำกับดูแลยาและเวชภัณฑ์
๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง CE Mark
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....