

(สำเนา)

ประกาศ กรมควบคุมโรค
เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุทางการแพทย์
ของสถาบันราชประชาสมาสัย

ด้วยกรมควบคุมโรค โดยสถาบันราชประชาสมาสัย จะดำเนินการสอบราคาซื้อ
วัสดุทางการแพทย์ จำนวน ๒ รายการ ของสถาบันราชประชาสมาสัย ดังนี้

- | | |
|-----------------------------------|----------------|
| ๑. เลนส์แก้วตาเทียมชนิดแข็ง | จำนวน ๒๐๐ ชิ้น |
| ๒. เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่ม พบได้ | จำนวน ๑๕๐ ชิ้น |

รายละเอียดปรากฏตามคุณลักษณะเฉพาะวัสดุทางการแพทย์ จำนวน ๒
รายการ ของสถาบันราชประชาสมาสัย ที่แนบมา (จำนวน ๒ แผ่น)

ในการนี้ กรมควบคุมโรค จึงใคร่ขอเรียนเชิญสาธารณชนเสนอแนะวิจารณ์ หรือ
มีความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ส่งมาที่สถาบันราชประชาสมาสัย เลขที่ ๑๕ หมู่ ๗
ถนนปู่เจ้าสมิงพราย ตำบลบางหญ้าแพรก อำเภอพระประแดง จังหวัดสมุทรปราการ ๑๐๑๓๐
หรือทาง E-Mail : vorachod@thaileprosy.in.th โดยเปิดเผยตัว ภายในวันที่ ๑๖ มิถุนายน
๒๕๕๔ เวลา ๑๖.๓๐ น.

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๔

(นายรัชต์ วงศ์รังนกพันธ์)
ผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย

.....ร่าง
.....พิมพ์
.....ตรวจ

คุณลักษณะของเลนส์แก้วตาเทียมชนิดแข็ง

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Posterior Chamber Lens สำหรับทำผ่าตัดต่อกระจก แบบ Phacoemulsification

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด ๑-Piece ตัวเลนส์ (Optic) ทำจาก Perspex CQ-UV Polymethymethacrylate (PMMA) โดยวิธี Compression Molding
๒. Haptics ของเลนส์เป็นแบบ short "C" Loop
๓. Optic Design เป็นแบบ Biconvex
๔. เป็นชนิดกรองแสง UV จึงสามารถป้องกันอันตรายจากรังสีที่มีต่อจอรับภาพที่

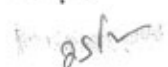
อยู่ด้านหลัง

๕. ขนาดของ Optic เท่ากับ ๕.๕ mm.
๖. ความยาวรวมทั้งหมด (Overall Diameter) เท่ากับ ๑๒.๐ มม.
๗. ขนาด Power ตั้งแต่ - ๐.๕ ถึง + ๓๐.๐
๘. Haptics ทำมุมตั้งแต่ ๕-๑๐ องศา
๙. มีค่า "A" Constant ตั้งแต่ ๑๑๘.๐ - ๑๑๘.๕

เงื่อนไขพิเศษ

- มีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่รับของ
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย
- กรณีต้องการทำ Secondary Implant บริษัทต้องจัดหาเลนส์ Iris Fixation มาให้ตามที่โรงพยาบาลต้องการ

สำเนาถูกต้อง



(นายวรโชติ พิธกิจ)

เจ้าพนักงานพัสดุชำนาญงาน

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Foldable IOLS)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑) เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Foldable IOLS) แบบ single piece foldable lens ทำจากวัสดุ Copolymer ชนิด Hydrophilic Acrylic คุณภาพสูงทำให้มี Flexibility และ Accuracy สูง

๒) เลนส์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวรวมเท่ากับ ๑๒.๕ มิลลิเมตร

๓) Optic เป็นแบบ Biconvex ซึ่งใกล้เคียงเลนส์ธรรมชาติ และเป็น Aspherical Square Edge Design ทำให้มีความคมชัดในการมองเห็นได้ดีและทนต่อการยิง Yag Laser ได้ดี

๔) Haptic มี Design แบบ modify C-loop ทำมุม ๕ องศากับตัว Optic เพื่อให้มี Centration ดีใน bag และ implant ได้ง่าย

๕) เลนส์บรรจุอยู่ในขวดปราศจากเชื้อแช่อยู่ใน Sterile water โดยมีที่คิปลาสติกจับตัวเลนส์เพื่อสะดวกในการพับหรือจับใส่ injector

๖) สามารถกรองแสง Ultraviolet (UV Block) จึงสามารถป้องกันอันตรายจากรังสีที่มีต่อจอรับภาพที่อยู่ด้านหลัง

๗) Lens มีค่า A-constants เท่ากับ ๑๑๘.๐ และ AC-Depth เท่ากับ ๕.๐ มม.

๘) เลนส์มีความบางมากสามารถ implant โดยใช้ Sterile Disposable injector System แบบ Push หรือ Rotating Technique ใน Injector แบบเดียวกันและยังมี Blue Softtip IOL Injector เพื่อป้องกันรอยที่อาจจะเกิดที่ตัวเลนส์

๙) ขนาด Diopter มีตั้งแต่ -๕.๐ ถึง + ๓๕.๐ D.

๑๐) เป็นผลิตภัณฑ์จากที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว บริษัทฯจะยอมให้แลกเปลี่ยน Power เลนส์ได้

สำเนาถูกต้อง
OSM
(นางสาว.....)
ผู้อำนวยการงาน