

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้เลนส์ใส

1. ความต้องการ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้เลนส์ใส
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผ่าตัดใส่เลนส์แก้วตาเทียมในคนใช้ต้อกระจกทดแทนเลนส์ธรรมชาติ เพื่อช่วยให้คนไข้มีการมองเห็นเป็นปกติ
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ทำจากวัสดุ HYDROPHILIC หรือ HYDROPHOBIC ชนิดเลนส์ใสแบบ ASPHERIC
  - 3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Optic) 6.0mm
  - 3.3 Design Optic แบบ Aspheric
  - 3.4 สามารถ Insert ผ่านแผลผ่าตัดขนาด 2.1 - 3.0 mm โดยใช้ Sterile Disposable Injector ชนิด preload system
4. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 4.1 เป็นเลนส์ชนิดนิ่มพับได้แบบ SINGLE PIECE
  - 4.2 ตัวเลนส์บรรจุในภาชนะแบบที่บรรจุเสร็จพร้อมเข้าไปในที่ใส่เลนส์
  - 4.3 เลนส์มีกำลังขยายตั้งแต่ +10.0 ถึง +30.0 D
  - 4.4 สามารถดูดซับแสง Ultraviolet (UV Blocker)
  - 4.5 OPTIC เป็นแบบ Aspheric Design
  - 4.6 ตัวเลนส์มีรูปร่างเป็นเลนส์นูน 2 ด้าน (Biconvex)
  - 4.7 OPTIC มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 MM.
  - 4.8 เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวม Haptics ไม่น้อยกว่า 12.5 mm.
  - 4.9 มีส่วนโค้งขาแบบ Haptics Modified C / Modified l หรือ double Modified C ส่วนปลายทำจาก blue PMMA
  - 4.10 ขอบเลนส์เป็นแบบ SQUARE EDGE 360 องศา
  - 4.11 A - Constant อยู่ในช่วง 118.0 - 118.4
  - 4.12 Refractive Index ไม่น้อยกว่า 1.46 ในสภาวะขับน้ำสมบูรณ์
  - 4.13 ขาเลนส์ทำมุมไม่น้อยกว่า 0 องศากับตัวเลนส์
5. เงื่อนไขเฉพาะ
  - 5.1 เป็นเลนส์ที่ได้ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิต มีหนังสือรับรองใบอนุญาตให้นำเข้า เครื่องมือแพทย์จาก อ.ย.ประเทศไทย
  - 5.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มี EC certifications หรือ CE Mark
  - 5.3 ตัวเลนส์บรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยของพลาสติก ที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ และบรรจุอยู่ในกล่อง

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นางสาวบุษรัตน์ สุลีสิทธิ์) (นางบุญเรือน เรืองโรจน์แข) (นางอารีรัตน์ แก้วกระจาย)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

5.4 เมื่อส่งผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นที่เลนส์บางPowerที่มีมากเกินไปเกินความจำเป็น บริษัทฯยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย เป็นขนาด Powerที่ต้องการ

5.5 อายุของเลนส์ตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป

5.6 ต้องผ่านการทดลองใช้และได้รับความเห็นชอบทางเทคนิคจากแพทย์ผู้ใช้แล้ว

5.7 เป็นเลนส์ที่อยู่ในรายการเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพบได้ของประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ลงชื่อ.....*บุษ*..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*cm*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*อร*.....กรรมการ  
(นางสาวบุษรัตน์ สุลีสิทธิ์) (นางบุญเรือน เรืองโรจน์แห) (นางอารีรัตน์ แก้วกระจาย)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ