

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 095/44

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6540-XX-264-4141

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมพับได้แบบเฟลต  
( Intraocular plate lens, foldable )

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้
- 1.1.2 ตัวเลนส์ ( optic ) ทำด้วยสาร silicone หรือ acrylic ที่มี biocompatibility เช่นเดียวกับสาร polymethyl methacrylate (PMMA).
- 1.1.3 ตัวเลนส์ มีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ในช่วง 5.0 – 6.5 มม
- 1.1.4 ขาเลนส์ (haptics) มีลักษณะเป็นแผ่นแบนจะมีรูหรือไม่มีรูตรงกลางก็ได้
- 1.1.5 ขาเลนส์ มีจำนวนตั้งแต่ 2 แผ่นขึ้นไป
- 1.1.6 ชนิดของสารที่เป็นตัวเลนส์ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดใส่แทนเลนส์แก้วตาเดิม

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.2 บรรจุในบรรจุภัณฑ์และมีข้อความระบุว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 3.3 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

.....

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.**

- |  |  |
|--|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล<br>(พร้อมพงษ์ พิระบูล)       | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ   |
| (ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา<br>(อำนาจ ธรรมจินดา)           | ประจำ พบ./กรรมการ  |
| (ลงชื่อ) พ.ต.หญิง สมหมาย สัมมาจันทร์<br>(สมหมาย สัมมาจันทร์) | พยาบาลแผนกพยาบาลกิจกรรมพิเศษ ปฏิบัติ<br>หน้าที่ หน.พยาบาลห้องผ่าตัด รพ.ร.6/กรรมการ |

...17...../.....ก.พ...../...44.....

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต. ชายชาญ ตาตะนันท์<br>(ชายชาญ ตาตะนันท์)    | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ดันติพงศ์<br>(จักรี ดันติพงศ์)       | ผอ.กอง.พบ./กรรมการ    |
| (ลงชื่อ) พ.ท. พงษ์ศักดิ์ เรนวาลี<br>(พงษ์ศักดิ์ เรนวาลี) | หน.กบ.ทบ./กรรมการ     |

...26...../...เม.ย...../...44.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ ผบ.ทบ. ทำยบันทึก ฯ กบ.ทบ. ต่อ  
ที่ กท 0404/6347 ลง 6 มิ.ย.44