

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 094/44

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6540-XX-264-4140

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมพับไม่ได้ ชนิด polymethyl methacrylate
(Polymethyl methacrylate intraocular lens, unfoldable)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับไม่ได้
- 1.1.2 ตัวเลนส์ (optic) ทำด้วยสาร polymethyl methacrylate (PMMA)
- 1.1.3 ตัวเลนส์ มีเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ในช่วง 5.0 – 6.5 มม.
- 1.1.4 ขาเลนส์ (haptics) ทำมุมกับ ตัวเลนส์ ตั้งแต่ 5 องศาขึ้นไป
- 1.1.5 เส้นผ่าศูนย์กลางรวม (ตัวเลนส์ + ขาเลนส์ = overall diameter) อยู่ในช่วง 12.0 ถึง 13.75 มม.

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

...17...../....ก.พ...../...44.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|--|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต. ชายชาญ ตาตะนันท์
(ชายชาญ ตาตะนันท์) | ผทท.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ. จักรี ดันติพงศ์
(จักรี ดันติพงศ์) | ผอ.กอง.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท. พงษ์ศักดิ์ เรนวาลี
(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