

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 095/44

หมายเลข คจ. 6540 - M - 62 - P - **1355**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เลนส์แก้วตาเทียมพับได้แบบเฟลต  
( Intraocular Plate Lens, Foldable )

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการผ่าตัดใส่แทนเลนส์แก้วตาเดิม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นเลนส์แก้วตาเทียมแบบพับได้

1.3.2 ตัวเลนส์ (Optic) ทำด้วยสาร Silicone หรือ Acrylic ที่มี Biocompatibility เช่นเดียวกับสาร Polymethyl Methacrylate (PMMA),

1.3.3 ตัวเลนส์ มีเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ในช่วง 5.0 - 6.5 มม.

1.3.4 ขาเลนส์ (Haptics) มีลักษณะเป็นแผ่นแบนจะมีรูหรือไม่มีรูตรงกลางก็ได้

1.3.5 ขาเลนส์ มีจำนวนตั้งแต่ 2 แผ่นขึ้นไป

1.3.6 ชนิดของสารที่เป็นตัวเลนส์ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.2 บรรจุในบรรจุภัณฑ์และมีข้อความระบุว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.3 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



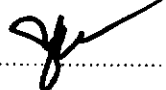
31 พ.ค. 2562

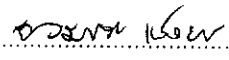
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

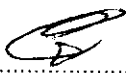
เลนส์แก้วตาเทียมพับได้แบบเฟลต

( Intraocular Plate Lens, Foldable )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

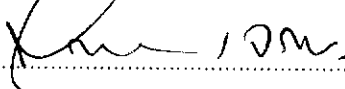
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชทร ทิพยวงศ์ )


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ..........ผบ.กรม.นร.ร.สร.พบ./  
( ยุทธพงษ์ อิมสุวรรณ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

3 1 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........มทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

7 มี.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ค่อ กท 0404/23380 ลง 8 มี.ย. 62.