

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีใช้ยา ประเภทวัสดุการแพทย์

เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิด 2 ขา

สำหรับ โรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิด 2 ขา
2. วัตถุประสงค์ เพื่อทำการรักษาผู้ป่วยโรคต้อกระจก ด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียม
3. เกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา
4. คุณสมบัติเฉพาะ
 - 4.1 เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ต้องเป็นแบบหนึ่งชิ้นพร้อมใช้ (1-Pieces Foldable IOLS)
 - 4.2 เลนส์ชนิดนิ่มพับได้ ต้องผลิตมาจากสาร Hydrophilic, 26% Water content ,Flexible, Biocompatible หรือ Hydrophilic Acrylic ส่วนผิวเลนส์เคลือบด้วยสาร Hydrophobic Acrylic
 - 4.3 ค่า A-constant ต้องไม่น้อยกว่า 118.0
 - 4.4 ต้องมีค่ากำลังเลนส์ ระหว่าง +10.00 Diopter ถึง +30.00 Diopter
 - 4.5 ค่าตัวเลนส์ (Optic Size) ต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง อยู่ในช่วงระหว่าง 5.75 - 6.0 มิลลิเมตร
 - 4.6 ตัวเลนส์ต้องมีลักษณะเป็น Equi Convex (1:1 ratio) หรือเป็นแบบมีความโค้ง 2 ด้าน (Biconvex)
 - 4.7 ตัวเลนส์ต้องมีค่า Refractive Index ประมาณ 1.46
 - 4.8 ตัวเลนส์ต้องมีคุณสมบัติกรองแสง UV Block, หรือ UV absorbing, Hydrabad
 - 4.9 ขาเลนส์ออกแบบเอียงทำมุมกับตัวเลนส์ 0 องศา
 - 4.10 เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวมตัวเลนส์และส่วนโค้งขาเลนส์ (Overall Length) ต้องอยู่ในช่วง 12.0 - 12.5 มิลลิเมตร
5. การบรรจุและหีบห่อ ต้องบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต โดยต้องมีการส่ง Injector และ Cartridge ไปพร้อมกัน (Injector และ Cartridge จะเป็นแบบใช้ครั้งเดียวทั้ง)

จำนวน 2 แผ่น		แผ่นที่ 1
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๗ ตุลาคม 2569
1. นายหทัย ปัญญาติลก	ลงชื่อ.....	
2. นางกฤษณา ปัญญาวงศ์	ลงชื่อ.....	
3. นางวารุณี พรหมเพชร	ลงชื่อ.....	

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 ผู้ยื่นเสนอราคาต้องมีใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

6.2 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทย พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

6.3 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกส่งมอบสินค้าแล้ว ต้องยินยอมให้โรงพยาบาลแลกเปลี่ยน Power เสนอ, เสนอที่ชำรุดและเสนอที่ใกล้หมดอายุการใช้งาน (เหลืออายุการใช้งาน 6 เดือน-1 ปี) ได้ตลอดอายุสัญญา

6.4 สินค้าต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ

6.5 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

จำนวน 2 แผ่น		แผ่นที่ 2
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ 7 ตุลาคม 2569
1. นายหทัย ปัญญาติลก	ลงชื่อ.....	
2. นางกฤษณา ปัญญาวงศ์	ลงชื่อ.....	
3. นางวารุณี พรหมเพชร	ลงชื่อ.....	