

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (เลนส์แก้วตาเทียม) จำนวน ๓ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความเป็นมา

ด้วยจังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (เลนส์แก้วตาเทียม) จำนวน ๓ รายการ คุณสมบัติตามข้อกำหนด

ลำดับ	รายการ	หน่วย (ชิ้น)
๑	เลนส์แก้วตาเทียม ชนิดนิ่มพับได้ มองได้ระยะเดียว สีเหลือง	๔๐๐
๒	เลนส์แก้วตาเทียม พับได้ พร้อม MONARCH (THREE PIECE OPTC. 6.0 MM.)	๒๖๕
๓	เลนส์แก้วตาเทียม พับได้ พร้อม MONARCH (SINGLE PIECE OPTC. 6.0 MM/A CON.118.7)	๓๒๐

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคต้อต่างๆ สำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียม ที่สามารถใช้ทำกิจวัตรประจำวันได้

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เลนส์แก้วตาเทียม ชนิดนิ่มพับได้ มองได้ระยะเดียว สีเหลือง จำนวน ๔๐๐ ชิ้น

๑) คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑) ตัวเลนส์

๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดพับได้ชิ้นเดียว ๑-Piece lens (Single piece)

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิด Mono focal ชนิดนิ่มพับได้ แบบ Anterior aspheric surface

๑.๒ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic สามารถดูดซับและป้องกันแสงอุลตราระยูโวเล็ต และไวโอเล็ตได้ดี

๑.๓ Optic surface เป็นแบบ Aspheric ทำให้ลดการเกิด Spherical Aberration

๑.๔ Optic มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร เส้นผ่าศูนย์กลางทั้งหมดจากปลายขาทั้งสองด้านมีขนาด ๓.๐ มิลลิเมตร

๑.๕ มีค่า A-constant ๑๙๘.๘ (Ultrasound) หรือ ๑๙๙.๓ (Optical)

๑.๖ มีค่าดัชนีหักเหของแสง (Refractive Index) อยู่ที่ ๑.๕๗

๑.๗ ตัวเลนส์สามารถป้องกันแสง UV

๑.๘ ขอบตัวเลนส์ เป็นแบบ frosted edge design, continuous uninterrupted posterior square edge

๑.๙ Power +๕.๐ ถึง +๓๔.๐ Diopter (เพิ่มทีละ ๐.๕ Diopter)

๑.๒) ขาเลนส์

๒.๑ เนื่องจากเป็นเลนส์ Single piece ตัวขาจึงเป็นเนื้อเดียวกับตัวเลนส์ ทำจากวัสดุ Hydrophobic acrylic

๒.๒ เป็นเลนส์ One-piece design แบบ Haptics offset from optic เส้นผ่าศูนย์กลาง เมื่อร่วมกับเลนส์ทั้ง ๒ ข้าง เท่ากับ ๓ mm.

๒.๓ ขาเลนส์ (Haptic) เป็นแบบบูตชา (C loop)

(น.ส.ศรีประภา ไชมารกุล ณ นคร)

(นายอรรถสิทธิ์ ใจจันทร์)

(นายพิรนธ์ ออมคงทัณฑ์)

๒) ข้อบ่งใช้

ใช้ Implant ในลูกตาเพื่อทดแทนเลนส์ธรรมชาติในผู้ป่วยต้อกระจก เพื่อให้การมองเห็นเป็นปกติ

๓) ขนาดบรรจุ

กล่องละ ๑ ชิ้น ใส่ได้กับตา ๑ ข้าง

๔) เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตจากอเมริกา หรือยุโรป

๔.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์และมีข้อความระบุว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๔.๔ เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้จะขายยินยอมให้แลกเปลี่ยน Power เลนส์ได้

๔.๕ รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบโดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ บริษัทจะเปลี่ยนสินค้าชนิดเดียวกันที่เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เป็นของเก่าเก็บให้ผู้จะซื้อภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๔.๖ ถ้าคุณภาพไม่ได้ตามกำหนด หลังการใช้งานทางโรงพยาบาลเมืองไทยได้โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๗ เลนส์แก้วตาเทียม พับได้ พร้อม MONARCH (THREE PIECE OPTC. 6.0 MM.) จำนวน ๒๖๔ ชิ้น

๑) คุณลักษณะเฉพาะ เป็น Three Pieces Foldable IOL

Optic Size : 6.0 MM.

Length : 13.0 MM

Angle : 10°

Value SRK : 118.4

Anterior Chamber Depth : 5.20

Optic Type : Anterior Asymmetric Biconvex

Refractive Index : 1.55

๒) คุณสมบัติ

๒.๑ เป็น Folding IOL สามารถพับได้ ทำจากวัสดุ Copolymer ชนิด Hydrophobic คือสาร Acrylate และ Methacrylate จึงมี Biocompatibility ที่ดี

๒.๒ Haptic ทำจาก PMMA มีรูปร่างชนิด Modified C shape จึงมีความคงตัวและมี Centration ดี

๒.๓ UV Chromophore : ป้องกันแสง UV เข้าสู่ตาคนไข้

๒.๔ ผ่านการรับรองจากองค์กรอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA)

๓) เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑ รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบโดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ บริษัทจะเปลี่ยนสินค้าชนิดเดียวกันที่เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เป็นของเก่าเก็บให้ผู้จะซื้อภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๓.๒ ถ้าคุณภาพไม่ได้ตามกำหนด หลังการใช้งานทางโรงพยาบาลเมืองไทยได้โดยไม่มีเงื่อนไข

**๔.๓ เลนส์แก้วตาเทียม พับได้ พร้อม MONARCH (SINGLE PIECE OPTC. 6.0 MM/A CON.118.7)
จำนวน ๓๙๐ ชิ้น**

๑) คุณลักษณะเฉพาะ คุณสมบัติ

Optic Type	Anterior Asymmetric Biconvex
Optic Material	Ultraviolet and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylate/Methacrylate Copolymer
Spectral Transmission	10% transmittance at 396 nm (UV) for +20.0 diopter IOL
Index of Refraction	1.55
Optic Powers	+6.0 through +30.0 D in 0.5 D increments
Haptic Configuration	STABLEFORCE™ Modified-L Haptics
Optic Diameter (mm)	6.0
Overall Length (mm)	13.0
Haptic Angle	0 Degree
Special Feature	Posterior Aspheric Surface with negative spherical aberration

- ๑.๑ เลนส์สามารถพับได้เป็น single piece foldable IOL
- ๑.๒ เลนส์ทำมาจากวัสดุ hydrophobic acrylate/methacrylate copolymer
- ๑.๓ สำหรับใส่ใน posterior chamber ของตา ทำหน้าที่หักเหแสง ช่วยแก้ไขการมองเห็นเพื่อทดแทนเลนส์แก้วตาธรรมชาติ (human crystalline lens) ที่ถูกผ่าตัดออกไป
- ๑.๔ สามารถกรองแสง ultraviolet ได้ (UV absorbing intraocular lens)
- ๑.๕ มี optic เป็น posterior aspheric surface ที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อลดค่า spherical aberration ของค่าเฉลี่ยกระจากตาทั่วไป
- ๑.๖ มี refractive index ๑.๕๕ สูงกว่าเลนส์แก้วตาเทียมชนิดอื่นๆ
- ๑.๗ ผ่านการรับรองจากองค์กรอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA)

๒) เงื่อนไขอื่นๆ

- ๒.๑ รับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อด้วยรับมอบโดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ บริษัทจะเปลี่ยนสินค้านิดเดียวกันที่เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เป็นของเก่าเก็บให้ผู้จะซื้อภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๒.๒ ถ้าคุณภาพไม่ได้ตามกำหนด หลังการใช้งานทางโรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกได้โดยไม่มีเงื่อนไข

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ จำนวนทั้งสิ้น ๒,๕๕๒,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนสี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)

(น.ส.ศรีประภา โภมาธุรกุล ณ นคร)

(นายอรรถสิทธิ์ ใจนสกุล)

(นายพีรணัฐ ออมคงทัทธนัง)

๔. งานจ้างและการจ่ายเงิน

ผู้จัดซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้จัดขาย
ภายใน ๙๐ (เก้าสิบ) วัน

๕. อัตราค่าปรับ

ผู้จัดขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้จัดซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของ
ราคางานที่ยังไม่ได้รับมอบนับถ้วนจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ

๖. การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้จัดขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อด้อยของสิ่งของตามสัญญาเป็นเวลา ๑ (หนึ่ง) ปี
นับถ้วนจากวันที่ผู้จัดซื้อได้รับมอบ

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ กำหนดราคาภายนอก
และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(น.ส.ศรีประภา โภมากรุณ ณ นคร)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายอรรถสิทธิ์ ใจดี)

นายแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายพีระเนช อมตมหัทธนะ)

นายแพทย์ปฏิบัติการ