

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สารชนิดสำหรับผ่าตัดตา SODIUM HYALURONATE 2.0%  
โรงพยาบาลนครนายก

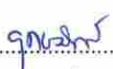
**คุณลักษณะทั่วไป**

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเป็นสารชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
2. บรรจุในหลอดแก้ว (Syringe) แบบ Luer-Lock พร้อมเข็มขนาด 27G โดยมีแกนใช้กดบีบไซริงค์ประกอบด้วยพร้อมใช้งาน
3. ใช้สำหรับตา (INTRAOCULAR USE) มีขนาดบรรจุ 1 ml
4. เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ (สารโซเดียมไฮยาลูโรเนทและตัวผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อโดยระบบSTEAM STERILIZER)
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ไม่มีสีปราศจากเชื้อและปราศจากสารไฟโรเจน ซึ่งประกอบกับสารละลายบัฟเฟอร์และการปราศจากสารไฟโรเจนในสารชนิดนี้ทำให้มีค่าความเป็นกรดต่างสัมพันธ์กับน้ำวุ้นตา
6. เป็นผลิตภัณฑ์ SODIUM HYALURONATE ที่มีคุณสมบัติ COHESIVE และมีลักษณะเป็นสารเคลือบ
7. มีคุณสมบัติในการปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตาระหว่างทำการผ่าตัดโดยเฉพาะปกป้องเยื่อของกระจกตา (Endothelium cell)
8. ใช้สำหรับช่วยคงความรู้สึกของช่องลูกตาสวนหน้า เพื่ออำนวยความสะดวกในขั้นตอนการผ่าตัด
9. ปราศจากสารไฟโรเจน และ ปราศจากสารแอนติเจน และสามารถใช้ได้กับดวงตามนุษย์
10. มีคุณสมบัติการลื่นไหลดี ซึ่งทำให้สะดวกต่อการผ่าตัดเปิดถุงหุ้มเลนส์และการผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายเลนส์ตา
11. มีความใสเคลียร์ ทำให้มีประสิทธิภาพในการมองเห็นสภาวะ ระหว่างทำการผ่าตัดได้ชัดเจน
12. ง่ายต่อการดูดออกจากช่องในลูกตาสวนหน้า เมื่อดูดออกจากตาหมดแล้วหลังทำการผ่าตัดเสร็จ จึงไม่มีการดูดซึม แต่หากมีสารชนิดตกค้างอยู่ ร่างกายจะกำจัดออกทาง Trabecular meshwork ภายใน 48-72 ชั่วโมง
13. ผลึก ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ LOT การผลิตไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์

**คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์**

1. เป็นผลิตภัณฑ์ ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ระหว่าง 7.0-7.5
2. มีค่า OSMORALITY 250-350 mOsmo/L
3. Sodium Hyaluronate ผลิตจากกระบวนการหมัก (FERMENTATION) 20mg / ml
4. น้ำหนักของโมเลกุล (Molecular Weight) มีขนาด 2,400,000 Da
5. มีค่าความหนืด (Viscosity) อยู่ในระหว่าง 40,000 – 60,000 mPa-s
6. Sodium Hyaluronate ที่ใช้สำหรับการผลิต มีความบริสุทธิ์สูง เป็นสารละลายไอโซโทนิค ปราศจากสารละลายไฟโรเจน ใช้ในการผ่าตัดตาได้มาจากการหมักที่เรียกว่า Bacteria Fermentation โดยไม่มีสารสกัดจาก หงอนไก่

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเขวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)

## เงื่อนไขอื่นๆ

- 1.ผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 2.มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต
- 3.ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย. ประเทศไทย)
- 4.ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
- 6.บรรจุในภาชนะหุ้มด้วยพลาสติกที่ปิดผนึกและผ่านการฆ่าเชื้อ
- 7.ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์มีโซยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล
- 8.หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
- 9.อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเขวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สารชนิดสำหรับผ่าตัดตา SODIUM HYALURONATE 3.0%  
โรงพยาบาลนครนายก

**คุณลักษณะทั่วไป**

1. เป็นสารละลายชนิด ใส ปราศจากเชื้อ ใช้ในการฉีดเข้า Intraocular
2. ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate 3.0%
3. บรรจุในกระบอกพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) ขนาด 1.0 ml พร้อมด้วยเข็มปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนอย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

**คุณลักษณะเฉพาะ**

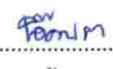
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Molecular Weight	1.0 – 1.8 mill. Daltons
3. Viscosity	ประมาณ 400,000 mPas
4. Osmolality	270 – 400 mOsm/kg
5. Sotrage	2 – 25°C
6. pH	6.8 – 7.4
7. Sterility test	ตรวจผ่าน
8. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
9. Bacterial endotoxin	<0.5 U.I./ml

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. ผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต
3. ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย. ประเทศไทย)
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
6. บรรจุในภาชนะหุ้มด้วยพลาสติกที่ปิดผนึกและผ่านการฆ่าเชื้อ
7. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์มีโซยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล
8. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
9. อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเชวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เลนส์แก้วตาเทียมชนิด Foldable Hydrophilic Acrylic Intraocular  
โรงพยาบาลนครนายก

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ชนิดเลนส์ใสแบบ ASPHERIC เพื่อใส่แทนเลนส์ธรรมชาติของผู้ป่วยต้อกระจก
2. ตัวเลนส์บรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยของพลาสติกที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ
3. บรรจุอยู่ในกล่องที่แข็งแรงสามารถรักษาสภาพของเลนส์ได้ ระบุผู้ผลิต, Power ของเลนส์, Lot การผลิต และวันหมดอายุ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นเลนส์ชนิดนิ่มพับได้แบบ SINGLE PIECE
2. ตัวเลนส์ใสทำจากวัสดุ HYDROPHILIC ACRYLIC
3. ตัวเลนส์มีเปอร์เซ็นต์ของน้ำ 26%
4. สามารถดูดซับแสง Ultraviolet (UV Blocker)
5. OPTIC เป็นแบบ Aspheric Design เพื่อลด Spherical Aberration โดยการออกแบบให้เป็น Abberation Nuetral
6. ตัวเลนส์มีรูปร่างเป็นเลนส์นูน 2 ด้าน (Biconvex)
7. OPTIC มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 MM.
8. เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวม Haptics เป็น 12.5 MM
9. มีส่วนโค้งขาแบบ Double Haptics Modified. C.
10. ขอบเลนส์เป็นแบบ SQUARE EDGE 360 องศา
11. ค่า A - Constant = 118.0
12. ค่า Refractive Index = 1.46 ในสภาวะซับน้ำสมบูรณ์
13. ขาเลนส์ทำมุม 0° กับตัวเลนส์
14. สามารถ Insert เลนส์ชนิดนี้ผ่านแผลผ่าตัดขนาด 2.2-3.0 mm โดยใช้ Disposable Injector & Cartridge
15. มีกำลังขยายของเลนส์ตั้งแต่ 5.0 ถึง 30.0 D โดยมีระดับชั้น 0.5D

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเชวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)



### เงื่อนไขอื่นๆ

- 1.ผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 2.มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต
- 3.ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย. ประเทศไทย)
- 4.ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
- 6.อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 7.เมื่อส่งผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นที่เลนส์บาง Power ที่มีมากเกินความจำเป็น บริษัทฯยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย เป็นขนาด Power ที่ต้องการ
- 8.หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทฯยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
- 9.ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์มีไข้ยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล
- 10.เป็นเลนส์ซึ่งมีรายชื่อประกาศอยู่ในบัญชีรายการการใช้เลนส์ของ สปสช.
- 11.ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิต มี CE mark

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเชวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เลนส์แก้วตาเทียมชนิด Foldable Hydrophilic Yellow Acrylic Intraocular  
โรงพยาบาลนครนายก


คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ชนิดเลนส์ใสแบบ ASPHERIC เพื่อใส่แทนเลนส์ธรรมชาติของผู้ป่วยต้อกระจก
2. ตัวเลนส์บรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยซองพลาสติกที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ
3. บรรจุอยู่ในกล่องที่แข็งแรงสามารถรักษาสภาพของเลนส์ได้ ระบุผู้ผลิต, Power ของเลนส์, Lot การผลิต และวันหมดอายุ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นเลนส์ชนิดนิ่มพับได้แบบ SINGLE PIECE
2. Design OPTIC เป็นแบบ Aspheric ชนิด ABBERATION NEUTRAL เพื่อลด Spherical Aberration
3. ตัวเลนส์มีสีเหลืองทำจากวัสดุ HYDROPHILIC ซึ่งสีเหลืองของเลนส์ยังเป็น Filter ให้คนไข้กลุ่มที่มีปัญหา Retina โดยป้องกัน UV และ Blue Light ที่มีพลังงานสูงและมีผลกระทบมากกับตาของคนไข้กลุ่มนี้
4. ตัวเลนส์บรรจุในภาชนะแบบที่ยังไม่ได้บรรจุเสร็จพร้อมเข้าไปในที่ใส่เลนส์
5. สามารถดูดซับแสง Ultraviolet (UV Blocker) ช่วง 430 ได้
6. ตัวเลนส์มีรูปร่างเป็นเลนส์นูน 2 ด้าน (Biconvex)
7. OPTIC มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 MM
8. เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวม Haptics 12.5 MM
9. มีส่วนโค้งขาเป็นแบบ Haptics Modified C
10. ขอบเลนส์เป็นแบบ SQUARE EDGE 360 องศา
11. ค่า A - Constant อยู่ในช่วง 118.0
12. ค่า Refractive Index อยู่ในช่วง 1.46
13. ขาเลนส์ทำมุม  $0^{\circ}$  -  $5^{\circ}$  กับตัวเลนส์
14. ตัวเลนส์บรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยซองพลาสติก ที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ
15. มี DISPOSABLE INJECTOR AND CARTRIDGE SYSTEM

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเขวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)

### เงื่อนไขอื่นๆ

- 1.ผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 2.มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต
- 3.ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิตและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย. ประเทศไทย)
- 4.ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
- 6.อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 7.เมื่อส่งผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นที่เลนส์บาง Power ที่มีมากเกินความจำเป็น บริษัทฯยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย เป็นขนาด Power ที่ต้องการ
- 8.หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทฯยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
- 9.ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์มีใบยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล
- 10.เป็นเลนส์ซึ่งมีรายชื่อประกาศอยู่ในบัญชีรายการการใช้เลนส์ของ สปสช.
- 11.ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิต มี CE mark

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ เลื่องชัยเชวง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอุดมศักดิ์ โชควัฒนกิจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเอื้องนภา คงถาวร)