

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ**  
**เวชภัณฑ์ที่มีไซยา : ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว**

**1. ความต้องการ**

เวชภัณฑ์ที่มีไซยา : ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว

- 1.1 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ XS,SS
- 1.2 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ S
- 1.3 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ M
- 1.4 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ L

**2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัย หรือรักษาพยาบาลผู้ป่วยของศูนย์การแพทย์ฯ คณะแพทยศาสตร์ มศว

**3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**

**3.1 ลักษณะทั่วไป**

- 3.1.1 ลักษณะพื้นผิวของถุงมือเป็นผิวเรียบหรือไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมดเพื่อกันลื่น
- 3.1.2 มีผงบ่งเคลือบผิวเพื่อลดแรงเสียดทานและสวมใส่ง่าย
- 3.1.3 สีของถุงมือ เป็นถุงมือทางการแพทย์ที่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ส่วนใหญ่มีสีขาวหรือขาวอมเหลือง
- 3.1.4 ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่รั่วซึม สีสม่ำเสมอ
- 3.1.5 ไม่มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา
- 3.1.6 ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) อาจตัดขอบหรือม้วนขอบ
- 3.1.7 เป็นถุงมือตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ
- 3.1.8 ผ่านการทดสอบเพื่อป้องกันการรั่วซึม

**3.2 ขนาดของถุงมือ มีหนังสือแสดงขนาดของมิติ ดังนี้**

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวไม่ต่ำกว่า (มิลลิเมตร)	ความหนา (ชั้นเดียว) ไม่ต่ำกว่า (มิลลิเมตร)	
			ที่ปลายนิ้วกลาง	ที่กลางฝ่ามือ
XS,SS	≤ 80	230+/-10	0.11	0.08
S	80+/-5	230+/-10	0.11	0.08
M	80-100	230+/-10	0.11	0.08
L	95-115	230+/-10	0.11	0.08

**3.3 ผ่านการทดสอบความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด**

**3.4 การบรรจุ**

ต้องบรรจุในภาชนะบรรจุทึบแสงทนต่อการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ ขนาดบรรจุ 1 กล่อง บรรจุถุงมือ 50 คู่ หรือ 100 ชิ้น

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1. \* ๒๓๗. .... ประธานกรรมการ  
 2. .... กรรมการ  
 3. .... กรรมการ

### 3.5 การแสดงฉลาก

ภาชนะที่บรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.5.1 ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง

3.5.2 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้าให้แสดงสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

3.5.3 จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

3.5.4 เลขที่หรือตัวอักษรแสดงครั้งที่ผลิต

3.5.5 เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

3.5.6 เดือนและปีที่ผลิต และหมดอายุ

3.5.7 ประโยชน์ที่ใช้ วิธีการใช้ คำเตือน และวิธีเก็บรักษา

3.5.8 มีข้อความ “มีแป้ง”

3.5.9 ข้อความ “ใช้ครั้งเดียว” แสดงด้วยอักษรสีแดงที่เห็นชัดเจน

3.6 ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคที่ผลิตเพื่อส่งออกต้องมีฉลากแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.6.1 ชื่อทางการค้าของถุงมือ

3.6.2 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

3.6.3 จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

3.7 ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

3.8 ถุงมือที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

3.10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตจากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 1056 ให้แนบสำเนาใบอนุญาตดังกล่าว

3.11 มีการทดสอบความต้านแรงดึง และความยืดขนาดตาม ISO 188, ISO 37

3.12 เมื่อตรวจสอบต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยางขอบถุงมือยางต้องไม่มีวนกลับขณะใช้งาน

3.13 ไม่มีการเจือสีและแต่งกลิ่น

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1. \* *2/20 01* .....ประธานกรรมการฯ  
2. *01/01/01* .....กรรมการ  
3. *01/01/01* .....กรรมการ