

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์ที่มีโซยา : ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

1.รายละเอียดความต้องการ

ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อ

จำนวน 5 รายการ

- 1.1. ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง เบอร์ 6
- 1.2. ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง เบอร์ 6.5
- 1.3. ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง เบอร์ 7
- 1.4. ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง เบอร์ 7.5
- 1.5. ถุงมือผ้าตัดชนิดปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง เบอร์ 8

2.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

3.รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ถุงมือผ้าตัดเบอร์ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0
2. เป็นถุงมือยางชนิดขอบม้วน แบบนิ้วมือตรง ผิวไม่เรียบ ไม่มีแป้งผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
3. มีข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ตามมาตรฐาน ISO 10993 - 1 จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ในหัวข้อ การทดสอบความเป็นพิษต่อผิวหนัง
4. ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดและระบุข้างซ้ายเป็น (L) หรือข้างขวาเป็น (R) ให้เห็นชัดเจนตามมาตรฐานสากล และไม่หลุดลอกเวลาทำความสะอาด มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และมีตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้าย หรือมือขวาพิมพ์ด้วยน้ำหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อให้ไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับกัน
5. ขนาดของถุงมือถูกต้องตามมาตรฐานสากล เหมาะสมสำหรับผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือ ไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนความยาวของถุงมือสามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือ
6. เนื้อยางต้องเรียบปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือที่เปียกได้ดีไม่ลื่นหลุดง่ายและให้ความรู้สึกสัมผัสอวัยวะคนใช้ได้ดี

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

- 1..... ประธานกรรมการ
- 2..... กรรมการ
- 3..... กรรมการ

7. ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ที่ใช้งาน สวมใส่กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือและไม่สามารถสวมใส่คนละง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างปฏิบัติงาน

8. เป็นถุงมือที่ใช้สำหรับศัลยกรรมทั่วไป หรือทำหัตถการอื่นๆ ที่ไม่ต้องการแปรง

9. ขอบถุงมือเป็นแบบม้วน แต่หนากว่าส่วนอื่น เพื่อการรัดแขนของผู้ใช้ได้ดี

10. เป็นถุงมือที่ผ่านการทดสอบรูรั่วแล้ว ตามมาตรฐาน AQL ไม่เกิน 0.65 ก่อนการบรรจุ

11. ถุงมือบรรจุในซองเดี่ยว ซองละ 1 คู่ แยกออกเป็นถุงมือข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อสะดวกในการสวมใส่ ลักษณะนิ้วของถุงมืออยู่ในท่าเหยียดนิ้ว และมีช่องนอกที่บวมอีกชั้นหนึ่งเพื่อปกป้องสภาวะปลอดเชื้อ

12. ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ของบรรจุแสดงว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

13. เป็นถุงมือที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.538 หรือมาตรฐาน CE หรือมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 และได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

14. ผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินคุณภาพของผู้ใช้

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

2. อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 3 ปี ก่อนหมดอายุ

3. กำหนดส่งมอบของภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล

4. นำตัวอย่างมาในวันเปิดซอง จำนวนอย่างละ 1 กล่อง

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1..... ประธานกรรมการ

2..... กรรมการ

3..... กรรมการ