

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์ที่มีขาย : ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดไม่มีแป้ง

1.รายละเอียดความต้องการ

ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดไม่มีแป้ง

- |  |                    |
|--|--------------------|
| 1.1. ถุงมือสำหรับตรวจโรค ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ S | จำนวน 13,000 ก่อ่ง |
| 1.2. ถุงมือสำหรับตรวจโรค ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ M | จำนวน 5,000 ก่อ่ง  |
| 1.3. ถุงมือสำหรับตรวจโรค ชนิดไม่มีแป้ง เบอร์ L | จำนวน 1,000 ก่อ่ง  |

2.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจโรคและวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่เพื่อป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

3.รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นถุงมือผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural Rubber Latex) โดยผ่านกระบวนการผลิตที่ทันสมัย ปลอดภัยตามมาตรฐานสากล โดยผู้ผลิตภายในประเทศ หรือผู้นำเข้า ต้องมีใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ จากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
2. ไม่ทำปฏิกิริยาต่อผิวหนังที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ ต้องมีใบรับรองการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin irritation test) และมีใบรับรองการทดสอบความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง (Intracutaneous test)
3. เป็นผลิตภัณฑ์ใช้ครั้งเดียว (Disposable)
4. เป็นถุงมือที่มีความหนาสม่ำเสมอ และมีความเหนียวไม่ฉีกขาดง่าย โดยมีความหนาทึ่กลางฝ่ามือไม่น้อยกว่า 0.08 มิลลิเมตร ความหนาที่ปลายนิ้วกลางถุงมือไม่น้อยกว่า 0.11 มิลลิเมตร โดยมีใบรับรองผลการตรวจสอบจากสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน
5. ถุงมือมีความยาวไม่น้อยกว่า 230 มิลลิเมตร ความกว้างฝ่ามือเบอร์ S ไม่น้อยกว่า 80 มิลลิเมตร เบอร์ M ไม่น้อยกว่า 95 มิลลิเมตร เบอร์ L ไม่น้อยกว่า 110 มิลลิเมตร โดย +/- ได้ไม่เกิน 10 มิลลิเมตร
6. ขนาดของถุงมือถูกต้องตามมาตรฐานสากล เหมาะสมสำหรับผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือ สามารถใส่ได้ทั้งมือซ้ายและมือขวา โดยความยาวของถุงมือสามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือ
7. เนื้อยางต้องเรียบปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี
8. ถุงมือมีผิวเรียบ ยกเว้นมีผิวหยาบที่ปลายนิ้วเพื่อหยิบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือที่เป็ยกได้ดีไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกสัมผัสสอวัยวะคนไข้ได้ดี

ลงชื่อ.....*กมลทิมา เอกฉัตร*.....(ประธานกรรมการ)  
(นางจิตติมา เอกฉัตร)

ลงชื่อ.....*สุวิภา ชลิมประเสริฐ*.....(กรรมการ)  
(นางสาวสุวิภา ชลิมประเสริฐ)

ลงชื่อ.....*รุ่งฤทัย พูลศรี*.....(กรรมการ)  
(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)

9. ถุงมือผ่านการทดสอบการรั่วซึม ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยมีเอกสารแสดงใบรับรองผลการทดสอบจากสถาบันที่ได้มาตรฐาน

10. มีความเหนียว ไม่ขาดง่าย ต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.1056-2556)

11. มีใบรับรองผลการทดสอบขนาดมิติ แรงดึง ความต้านแรงดึง แรงยืดเมื่อขาด ตามมาตรฐาน ISO 188, ISO 37

12. ปลายถุงมือเป็นขอบแบบม้วน

13. โรงงานที่ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 9001, ISO 13485

11. บรรจุถุงมือ 50 คู่ หรือ 100 ชิ้น/กล่อง

12. บรรจุในกล่องที่ทึบแสง สะอาด ห่อหุ้มมิดชิด ไม่ฉีกขาด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและสามารถเก็บรักษาได้ในสภาวะปกติ

13. บรรจุภัณฑ์ ระบุขนาด จำนวน วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีหมดอายุ ไว้บนกล่อง

14. เป็นถุงมือที่ได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.1056-2556 หรือ มาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 และได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

2. อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 3 ปี ก่อนหมดอายุ

3. นำตัวอย่างมาในวัน เปิดซอง จำนวนอย่างละ 1 กล่อง

ลงชื่อ.....*จิตติมา เอกฉัตร*.....(ประธานกรรมการ)  
(นางจิตติมา เอกฉัตร)

ลงชื่อ.....*สุวิณา ขลิบประเสริฐ*.....(กรรมการ)  
(นางสาวสุวิณา ขลิบประเสริฐ)

ลงชื่อ.....*รุ่งฤทัย พูลศรี*.....(กรรมการ)  
(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)