

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ที่มีใยยา : ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว

1. ความต้องการ

เวชภัณฑ์ที่มีใยยา : ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว

- | | |
|--|--------------------|
| 1.1 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ SS หรือ XS | จำนวน 1,000 กล่อง |
| 1.2 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ S | จำนวน 31,000 กล่อง |
| 1.3 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ M | จำนวน 6,000 กล่อง |
| 1.4 ถุงมือสำหรับตรวจโรค เบอร์ L | จำนวน 1,000 กล่อง |

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัย หรือรักษาพยาบาลผู้ป่วยของศูนย์การแพทย์ฯ คณะแพทยศาสตร์ มศว

3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ลักษณะทั่วไป

- 3.1.1 ลักษณะพื้นผิวของถุงมือเป็นผิวเรียบหรือไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมดเพื่อกันลื่น
- 3.1.2 มีผงแป้งเคลือบผิวเพื่อลดแรงเสียดทานและสวมใส่ง่าย
- 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+/-10	230+/-10	0.11	0.08
M	95+/-10	230+/-10	0.11	0.08
L	110+/-10	230+/-10	0.11	0.08

3.3 ผ่านการทดสอบความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด ตาม ISO 188, ISO 37

3.4 การบรรจุ

ต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่บ่งชี้แสงทนต่อการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ ขนาดบรรจุ 1 กล่อง บรรจุถุงมือ 50 คู่ หรือ 100 ชิ้น

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

(นางจิตติมา เอกฉัตร)

ลงชื่อ.....*สุวิภา ขลิบประเสริฐ*.....(กรรมการ)

(นางสาวสุวิภา ขลิบประเสริฐ)

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

(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)

3.5 การแสดงฉลาก

ภาษาขณะที่บรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.5.1 ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง

3.5.2 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้าให้แสดงสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

3.5.3 จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

3.5.4 เลขที่หรือตัวอักษรแสดงครั้งที่ผลิต

3.5.5 เดือนและปีที่ผลิต และหมดอายุ

3.5.6 คำแนะนำการใช้ และวิธีเก็บรักษา

3.5.7 มีข้อความ “มีแป้ง”

3.5.8 ข้อความ “ใช้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน

3.6 ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคที่ผลิตเพื่อส่งออกต้องมีฉลากแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.6.1 ชื่อทางการค้าของถุงมือ

3.6.2 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

3.6.3 จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

3.7 กรณีนำเข้าถุงมือสำหรับการตรวจโรค จะต้องมีหลักฐานจากหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลถุงมือสำหรับตรวจโรคที่แสดงว่า ถุงมือที่จะนำเข้าสามารถขายได้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

3.8 ถุงมือที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตจากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 1056 - 2556 ให้แนบสำเนาใบอนุญาตดังกล่าว

3.10 เมื่อตรวจสอบต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น พองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยางของถุงมือยางต้องไม่มีวนกลับขณะใช้งาน

3.11 ไม่มีการเจือสีและแต่งกลิ่น

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

(นางจิตติมา เอกฉัตร)

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

(นางสาวสุวิภา ชลิมประเสริฐ)

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

(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)