

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง เบอร์ S,M

จำนวน ๙๘,๐๐๐ คู่ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๑. ความต้องการ

ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง

- เบอร์ S จำนวน ๘๐,๐๐๐ คู่

- เบอร์ M จำนวน ๑๘,๐๐๐ คู่

### ๒. วัตถุประสงค์

ใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย และผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษา ในทางการแพทย์ที่มีการผ่าตัด และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจ ปนเปื้อนด้วย

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นถุงมือยางทำจากธรรมชาติ สามารถสวมใส่ได้ทั้งมือซ้ายและมือขวา

๓.๒ บรรจุกล่องละ ๔๐ คู่

### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง (Single-use Sterile Examination Gloves Powder Free ) ผิวไม่เรียบบริเวณปลายนิ้ว ทำจาก น้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex)

๔.๒ เป็นถุงมือปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (cross - contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์

๔.๓ รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบให้กระชับ ใช้งานได้ดี สบายมือในขณะที่สวมใส่ เนื้อเยื่อยืดหยุ่นไปตาม ลักษณะมือที่ขยับ ไม่เกิดการดึงรั้งในขณะที่ใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหยิบจับ วัตถุ หรือ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวก

๔.๔ ถุงมือนำเคลือบด้วยสาร polymer coating เพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก

๔.๕ ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) เป็นแบบม้วนขอบ

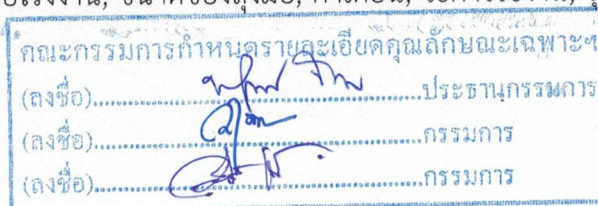
๔.๖ มีเบอร์บอกรหัสขนาดและขนาดระบุเป็นตัวอักษร ตามมาตรฐานที่กำหนดใน มอก.๑๐๕๖-๒๕๕๖

๔.๗ ผ่านการทดสอบการรั่วซึม AQL ≤ ๒.๕

๔.๘ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO ๑๑๑๓๗ หรือการใช้ก๊าซ เอทิลีนออกไซด์ และแสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว

๔.๙ บรรจุในซองเดี่ยว ๒ ชั้น ชั้นนอก ใช้วัสดุ (Medical Grade) พลาสติก ๑ ด้าน และกระดาษ ๑ ด้าน ชั้นในเป็นกระดาษห่อแยกซ้าย-ขวา ซองละ ๑ คู่ ของบรรจุ ต้องไม่ฉีกขาดก่อนการใช้งาน และ บรรจุในกล่องกระดาษ

๔.๑๐ บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียด ผลิตภัณฑ์ “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทาง การแพทย์ ผิวไม่เรียบ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ”, ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงาน, ขนาดของถุงมือ, ค่าเตือน, วิธีการใช้งาน, รุ่นที่ผลิต, เดือน ปี ที่ผลิต และ หมุดอายุ



๔.๑๑ ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี

ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เบอร์ S,M ขนาดละ ๑ กล่อง (๔๐ คู่) ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร

ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่ ๑๐ ม.ค. ๒๕๖๓

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ