รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง เบอร์ S,M
จำนวน ๖๐,๘๐๐ คู่ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

---

๑. ความต้องการ

ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง

เบอร์ S ๕๖,๐๐๐ คู่

เบอร์ M ๔,๘๐๐ คู่

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นถุงมือยาง สาหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย และผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มิใช่การผ่าตัด และรวมถึงการใช้สาหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นถุงมือยางทำจากธรรมชาติ สามารถสวมใส่ได้ทั้งมือซ้ายและมือขวา

๓.๒ ขนาดบรรจุ กล่องละ ๔๐ คู่

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

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

๔.๒ เป็นถุงมือปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (cross – contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคคลากรทางการแพทย์

๔.๓ รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบให้กระชับ ใช้งานได้ดี สบายมือในขณะสวมใส่ เนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับ ไม่เกิดการดึงรั้งในขณะใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะ หรือวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวก

๔.๔ ถุงมือด้านในเคลือบด้วยสาร 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 หรือการใช้ก๊าซเอทธิลีนออกไซด์ และแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว

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

๔.๑๐ บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียด ผลิตภัณฑ์ “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ผิวไม่เรียบ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ”, ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงาน, ขนาดของถุงมือ, คำเตือน, วิธีการใช้งาน, รุ่นที่ผลิต, เดือน ปี ที่ผลิต และ หมดอายุ

๔.๑๑ ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

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

๒/๔. ข้อพิจารณา...

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เบอร์ S, M ขนาดละ ๑ กล่อง โดยไม่เคยเปิดใช้มาก่อน ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่ ๑๙ ก.ค. ๒๕๖๖

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