

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Glove Exam Sterile PF (ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง)

เบอร์ S,M จำนวน ๑๔,๐๐๐ คู่ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง

- เบอร์ S จำนวน ๑๑,๐๐๐ คู่
- เบอร์ M จำนวน ๓๒,๐๐๐ คู่

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื่อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย และผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีใช้การผ่าตัด และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื่อนด้วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นถุงมือยางทำจากธรรมชาติ สามารถสวมใส่ได้ทั้งมือซ้ายและมือขวา

๓.๒ บรรจุกล่องละ ๔๐ คู่

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ผิวไม่เรียบบริเวณปลายนิ้ว ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex)

๔.๒ รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบให้กระชับ ใช้งานได้ดี สบายมือในขณะสวมใส่ เนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับ ไม่เกิดการดึงรั้งในขณะใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อยึดจับอวัยวะ หรือวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวก

๔.๓ ถุงมือด้านในเคลือบด้วยสาร Polymer coating เพื่อให้สวมใส่ได้สะดวก

๔.๔ ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) เป็นแบบม้วนขอบ

๔.๕ มีเบอร์บอกรหัสขนาดและขนาดระบุเป็นตัวอักษร ตามมาตรฐานที่กำหนดใน มอก.๑๐๕๖-๒๕๕๖

๔.๖ ผ่านการทดสอบการร้าวซึม AQL ≤ ๒.๕

๔.๗ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO ๑๐๖๘๗ หรือการใช้กั๊ซเอทธิลีนออกไซด์ และแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว

๔.๘ บรรจุในซองเดียว ๒ ชั้น ชั้นนอกใช้วัสดุ (Medical Grade) พิล์มพลาสติก ๑ ด้าน และกระดาษ ๑ ด้าน ชั้นในเป็นกระดาษห่อแยกซ้าย - ขวา ของละ ๑ คู่ ของบรรจุ ต้องไม่มีกีดขวางก่อนการใช้งาน และบรรจุในกล่องกระดาษ

๔.๙ บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียด ผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงาน, ขนาดของถุงมือ, คำเตือน, วิธีการใช้งาน, รุ่นที่ผลิต, เดือนปี ที่ผลิตและหมดอายุ

๔.๑๐ ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

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

๑๘ ก.พ. ๒๕๖๔

คณะกรรมการกำกับยาและควบคุมดูแลสุขภาพ ภาคในวันที่.....	(ลงชื่อ)..... 	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... 	กรรมการ	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... 	กรรมการ	กรรมการ