คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา
ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ (Disposable Glove Non Sterile)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

---

๑. ลักษณะทั่วไป

๑. ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค ขนิดผิดไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมือยางต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน

๒. สารที่ช่วยหล่อลื่นในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งสุดท้ายหัวข้อ Absorbable Dusting Powder หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีเอกสารรับรอง

๓. การเจือสี สีที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย

๔. การแต่งกลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง

๒. ขนาด และมิติ มีหนังสือแสดงขนาดของมิติดังนี้

ขนาด	ความกว้างของฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)	ความหนา(ชั้นเดียว) ไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)
SX	≤ ๘๐	๒๒๐	๐.๐๘
S	๘๐ ± ๑๐	๒๒๐	๐.๐๘
M	๙๕ ± ๑๐	๒๒๐	๐.๐๘
L	๑๐๕ ± ๑๕	๒๒๐	๐.๐๘

๓. ผ่านการทดสอบการรั่วซึม เมื่อทดสอบตาม ASTM D ๕๑๕๑ หรือ มอก. ๑๐๕๖-๒๕๕๖ แสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

๔. ความต้านแรงดึง และความยืดเมื่อขาด โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

ก่อนการบ่มเร่ง		หลังการบ่มเร่ง	
ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด	ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด
ไม่น้อยกว่า ๒๑ เมกะพาสคัล หรือไม่น้อยกว่า ๗ นิวตัน	ไม่น้อยกว่า ๖๕๐	ไม่น้อยกว่า ๑๖ เมกะพาสคัล หรือไม่น้อยกว่า ๖ นิวตัน	ไม่น้อยกว่า ๕๐๐

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงค์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางเฉลิมศรี รักษ์พลพันธ์	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี วงค์มีบุญ	ลงชื่อ.....

๕. การบรรจุ

๑. ต้องบรรจุในภาชนะทึบแสงทนต่อการขนส่ง และการเก็บรักษาในภาวะปกติ

๒. การบรรจุ ๑ กล่อง ไม่น้อยกว่า ๕๐ คู่

๖. การแสดงฉลาก

๑. ให้ภาชนะบรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง
- ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้าให้แสดงสถานที่ผลิต และประเทศผู้ผลิตด้วย
- จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ
- เลขที่ใบอนุญาต
- เดือนปีที่ผลิต
- เดือนปีที่หมดอายุ
- ประโยชน์ที่ใช้ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- ให้ข้อความบ่งบอกด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน บนกล่องผลิตภัณฑ์ ว่าสามารถใช้เวชภัณฑ์ได้เพียงครั้งเดียว

๗. ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

๘. เวชภัณฑ์ที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๙. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย โดยแสดงหลักฐานยืนยัน

๑๐. ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวนเบอร์ละ ๒ กล่อง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงค์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางเฉลิมศรี รักษ์พลพันธ์	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี วงค์มีบุญ	ลงชื่อ.....