

**คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีโซยา**  
**ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง**  
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

**๑. ความต้องการ**

ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อแบบไม่มีแป้ง (เบอร์ ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘)

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้สำหรับสวมใส่ขณะผ่าตัดในห้องผ่าตัดหรือทำหัตถการปราศจากเชื้อ

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ เป็นถุงมือยางธรรมชาติ ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ แบบไม่มีแป้ง สำหรับใช้ครั้งเดียว

๓.๒ เป็นถุงมือทำจากยางธรรมชาติ ไม่เจือสี ให้การหุบจับได้ดีทั้งขณะเปียกและแห้ง

๓.๓ เป็นถุงมือยางชนิดขอบม้วน

๓.๔ ถุงมือแต่ละข้างมีตัวอักษรระบุว่าเป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) และตัวเลขบอกขนาดให้ชัดเจน

๓.๕ ถุงมือบรรจุในลักษณะเหยียดนิ้วพร้อมใช้งาน บรรจุของละ ๑ คู่

๓.๖ ถุงมือทุกคู่สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมากเกินไป ความยาวของมือไม่น้อยกว่า ๒๘๐ มม.

สามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี

๓.๗ เนื้อยางโปร่งแสง มีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่กระด้าง มีความคงทนต่อการใช้งาน

๓.๘ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ ผิวด้านนอกออกแบบให้มีความสาก เพื่อหุบจับอวัยวะหรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้โดยไม่ลื่นหลุดง่ายขณะหุบจับอันเป็นผลเสียต่อการทำงาน

๓.๙ บรรจุของเดี่ยว ๒ ชั้น ของละ ๑ คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษ ที่แสดงฉลากชื่อ ประเภท ขนาดของถุงมือ ตรายี่ห้อสินค้า ชื่อผู้ผลิต เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ วิธีการฆ่าเชื้อ (Sterile) ที่บรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๑๐ ผ่านการตรวจรูรั่วตามมาตรฐานคุณภาพระดับ (Acceptable Quality Level) AOL ไม่เกิน ๑.๐

๓.๑๑ ผ่านมาตรฐาน ISO : ๑๐๙๙๓ เรื่องการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

๓.๑๒ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์ทางเคมีที่บ่งชี้ว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์ หรือมีเอกสารรับรองการฆ่าเชื้อที่สมบูรณ์ทุกล็อตการผลิต

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๕
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางเฉลิมศรี รักษ์พลพันธ์	ลงชื่อ.....
๓.นางจารุณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒ ได้รับมาตรฐาน CE ๐๔๓๔

๔.๓ ได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ / ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖

๔.๔ ได้รับมาตรฐาน มอก. ๕๓๘-๒๕๖๐ หรือเทียบเท่า

๔.๕ ผลิตภัณฑ์ที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต หรือมีหนังสือแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ

๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุด เสียหาย เสื่อมคุณภาพ หรือสินค้าหมดอายุ หรือใกล้หมดอายุ

๔.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ จากกลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๕
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางเฉลิมศรี รักษาพลพันธ์	ลงชื่อ.....
๓.นางจรรณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....