**คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา**
**ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ (Disposable Glove Non Sterile)**
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. ลักษณะทั่วไป**

๑. ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค ชนิดผิดไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด 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 ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖

๑.นางสุชารัตน์ ธิโป ลงชื่อ.....

๒.นางกรภัทร์ บุญศรี ลงชื่อ.....

๓.นางจารุณี จินาวงค์ 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

๑๑. ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ จากกลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

๑๒. ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ (Disposable Glove Non Sterile) ตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ โดยส่งตัวอย่างทุกขนาด SX, S, M, L อย่างละ ๒ กล่อง

| | |
|---|---|
| จำนวน ๒ แผ่น | แผ่นที่ ๒ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ |
| ๑.นางสุชารัตน์ ธิโป | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางกรภัทร์ บุญศรี | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางจารุณี จินาวงค์ | ลงชื่อ..... |

**คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา**
**ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง**
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. ความต้องการ**

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

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้สำหรับสวมใส่ขณะผ่าตัดในห้องผ่าตัดหรือทำหัตถกรรมปราศจากเชื้อ

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ เป็นถุงมือยางธรรมชาติ ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ แบบไม่มีแป้ง สำหรับใช้ครั้งเดียว

๓.๒ เป็นถุงมือทำจากยางธรรมชาติ ไม่เจือสี ให้การหยิบจับได้ดีทั้งขณะเปียกและแห้ง

๓.๓ เป็นถุงมือยางชนิดขอบม้วน

๓.๔ ถุงมือแต่ละข้างมีตัวอักษรระบุว่าเป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) และตัวเลขบอกขนาดให้ชัดเจน

๓.๕ ถุงมือบรรจุในลักษณะเหยียดนิ้วพร้อมใช้งาน บรรจุซองละ ๑ คู่

๓.๖ ถุงมือทุกคู่สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมากเกินไป ความยาวของมือไม่น้อยกว่า ๒๘๐ มม. สามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี

๓.๗ เนื้อยางโปร่งแสง มีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่กระด้าง มีความคงทนต่อการใช้งาน

๓.๘ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ ผิวด้านนอกออกแบบให้มีความสาก เพื่อหยิบจับอวัยวะหรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้โดยไม่ลื่นหลุดง่ายขณะหยิบจับอันเป็นผลเสียหายต่อการทำงาน

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

๓.๑๐ ผ่านการตรวจรูรั่วตามมาตรฐานคุณภาพระดับ (Aceptable Quality Level) AOL ไม่เกิน ๑.๐

๓.๑๑ ผ่านมาตรฐาน ISO : ๑๐๙๙๓ เรื่องการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

๓.๑๒ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติกเกอร์ทางเคมีที่บ่งชี้ว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์ หรือมีเอกสารรับรองการฆ่าเชื้อที่สมบูรณ์ทุกล็อตการผลิต

| | |
|---|---|
| จำนวน ๒ แผ่น | แผ่นที่ ๑ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖ |
| ๑.นางสุชารัตน์ ธิโป | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางกรภัทร์ บุญศรี | 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

๔.๙ ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวนเบอร์ละ ๒ กล่อง

๔.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อแบบไม่มีแป้ง (เบอร์ ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘) ที่มีคุณสมบัติตามที่เสนอราคา จำนวนเบอร์ละ ๑ กล่อง

| | |
|---|---|
| จำนวน ๒ แผ่น | แผ่นที่ ๒ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖ |
| ๑.นางสุชารัตน์ ธิโป | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางกรภัทร์ บุญศรี | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางจารุณี จินาวงค์ | ลงชื่อ..... |