

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีไชยา
ถุงมือยางคัลยกรรมชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ ไม่มีแป้ง

วัตถุประสงค์

เป็นถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับงานศัลยกรรมห้องผ่าตัด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรมห้องผ่าตัด ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ สวมใส่ง่าย
๒. ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดและระบุว่าเป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) ให้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
๓. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาหรือรังสีอิเล็กตรอนตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว
๔. ผ่านการตรวจรูรั่วตามมาตรการควบคุมระดับคุณภาพ
๕. ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินคุณภาพของผู้ใช้
๗. ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากลเหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือและสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
๘. ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีวงงอ จึงไม่มีขอกให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหนาจึงรัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี
๙. เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไปตามลักษณะมือที่ขยับเวลาทำงาน ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี
๑๐. ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางสารเคมีและโปรตีนหลายครั้ง เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน
๑๑. มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility tests) มีการทดสอบการทำให้แพ้ และการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง จากกรมวิทยาศาสตร์
๑๒. มีผลการทดสอบปริมาณสารเคมีตกค้าง เพื่อเกิดความปลอดภัยแก่ผู้ใช้งาน
๑๓. บรรจุในซองเดี่ยว ๒ ชั้น แบบ Square Pack ซองละ ๑ คู่ และ บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ ๕๐ คู่ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และ ชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ
๑๔. โรงงานผลิตได้รับมาตรฐานคุณภาพ ดังนี้
 - ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ & EN ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖
 - ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕
 - ISO ๑๔๐๐๑ : ๒๐๑๕
๑๕. ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามมาตรฐานสากล ดังนี้
 - มอก.๕๓๘-๒๕๖๐

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๒. ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
๓. ผู้เสนอต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๕๐ คู่ เพื่อมาประกอบการประเมินเพื่อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ