

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยา  
ถุงมือยางคัลยกรรมชนิดปลอดเชื้อ ไม่มีแป้ง

**วัตถุประสงค์**

เป็นถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับงานศัลยกรรมห้องผ่าตัด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรมห้องผ่าตัด ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ สวมใส่สบาย
๒. ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดและระบุว่าเป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) ให้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
๓. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาหรือรังสีอิเล็กตรอนตามมาตรฐานทางการแพทย์ มีสัญลักษณ์แสดงว่าผ่านการฆ่า Sterile โดยมีสติ๊กเกอร์เคมีเปลี่ยนสีติดที่กล่องบรรจุ หรือมีเอกสารแสดงการทำให้ปราศจากเชื้อตามวิธีการผลิตจากหน่วยงานที่ ทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์นั้นๆ แสดง
๔. ผ่านการตรวจสอบรูรั่วของถุงมือ ด้วยวิธี Water leak test ,หรือด้วยลมทุกข้าง (๑๐๐% Air Inflation Tested) ตามมาตรฐานคุณภาพ AQL (Acceptable Quality Level) ที่ ๐.๖๕
๕. ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินคุณภาพของผู้ใช้
๗. ขนาดของถุงมือมาตรฐานสากลเหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนถึงข้อมือและสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
๘. เป็นถุงมือแบบมีขอบ หรือ แบบขอบเรียบ สามารถติดกับเสื้อปราศจากเชื้อ ไม่มีวนลงขณะใช้งาน
๙. ผิวด้านในถุงมือเคลือบด้วยสารที่ช่วยให้ลื่น มีความสะดวกและง่ายต่อการสวมใส่
๑๐. ความยาวจากปลายนิ้วกลางถึงขอบถุงมือไม่น้อยกว่า ๒๗๐ มม. ทุกขนาด
๑๑. ขอบถุงมือมีวนเพื่อเพิ่มความสามารถในการยึดกับเสื้อกาวน์ และไม่มีวนลงขณะทำการผ่าตัด
๑๒. ผ่านกระบวนการผลิต ที่ลดปริมาณโปรตีน และสารเคมีที่ก่อให้เกิดการแพ้
๑๓. บรรจุภัณฑ์แต่ละคู่ หุ้มด้วยพลาสติกอีก ๑ ชั้น เพื่อป้องกันน้ำและทันทานต่อการฉีกขาด
๑๔. มีขนาด ๕.๕ , ๖.๐ , ๖.๕ , ๗.๐ , ๗.๕ และ ๘.๐ ให้เลือกตามความต้องการใช้งาน
๑๕. ภาชนะที่ใส่บรรจุอยู่ในสภาพที่สะอาดห่อหุ้มมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่ง ตลอดจนการเก็บรักษาในสภาวะปกติได้
๑๖. โรงงานผลิตได้รับมาตรฐานคุณภาพ ดังนี้
  - ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ & EN ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖
๑๗. ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามมาตรฐานสากล ดังนี้
  - มีผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐาน มอก.๕๓๘-๒๕๖๐

**เงื่อนไขเฉพาะ**

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ