

ถุงมือผ่าตัดปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง จำนวน ๒ รายการ

รายการที่ ๑ ถุงมือผ่าตัดปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง

๑. ชื่อสามัญ ถุงมือยางธรรมชาติ ปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ชนิดไม่มีแป้ง

๒. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นถุงมือยาง ชนิดไม่มีแป้ง ทำจากน้ำยางธรรมชาติ เนื้อยางมีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่แข็งกระด้าง มีความคงทนต่อการใช้งาน สำหรับงานศัลยกรรมหรือหัตถการปราศจากเชื้อ และงานเคมีบำบัด เพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน และป้องกันเชื้อโรคแพร่กระจายสู่ผู้ปฏิบัติงาน

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ขนาดของถุงมือตามมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือ ข้อมือ และเสื้อมือ โดยไม่เลื่อนหลุด และไม่บีบรัดนิ้วมือ มือ และข้อมือ

๓.๒ ถุงมือผลิตจากยางธรรมชาติด้านในเคลือบด้วยสารเพื่อสะดวกในการสวมใส่ง่ายและไม่ยืด

๓.๓ ความยาวของถุงมืออยู่ในช่วง ๒๗๐-๓๐๕ มม. ความกว้างของฝ่ามือระหว่าง ๖๘-๑๒๐ มม.

๓.๔ ความหนาของถุงมือบริเวณข้อมืออยู่ระหว่าง ๐.๑๐ - ๐.๑๗ มม.

๓.๕ ความหนาของถุงมือบริเวณนิ้วมืออยู่ระหว่าง ๐.๑๐ - ๐.๒๔ มม.

๓.๖ ผ่านการตรวจสอบรูรั่วแล้วตามมาตรฐานคุณภาพ AQL (Acceptable Quality Level) ที่ ๐.๖๕ ก่อนบรรจุ

๓.๗ ผ่านมาตรฐานการทดสอบทางชีวภาพ

- การระคายเคืองต่อผิวหนัง

- ความเป็นพิษต่อผิวหนัง

- ปริมาณโปรตีนที่สกัดได้จากถุงมือยาง กำหนดให้มีปริมาณโปรตีนในถุงมือยางธรรมชาติได้ไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครกรัม

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์

๔.๒ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

๔.๓ บรรจุกล่องอยู่ในสภาพมิดชิด มีชื่อผู้ผลิตและผู้จำหน่าย Lot การผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุ

๔.๔ มีฉลากแสดงชื่อ ประเภท ขนาดถุงมือน้ำหนักกล่องและซองบรรจุ

๔.๕ โรงงานได้รับใบอนุญาตเครื่องมือหรือวัสดุการแพทย์จากสำนักงานอาหารและยา และได้รับรองมาตรฐานการผลิตเรื่องระบบการจัดการคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ หรือผ่านมาตรฐาน เรื่องทดสอบความยืดหยุ่น และทนทานของถุงมือตามมาตรฐาน มอก. ๕๓๘-๒๕๕๘

๔.๖ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากคณะกรรมการฯ ตั้งแต่ ๗๐ % ขึ้นไป

๔.๗ กำหนดส่งมอบของภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

๔.๘ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เบอร์ละ ๒ กล่อง เพื่อประกอบการพิจารณาหรือทดลองใช้

๑. นายสมศักดิ์ ไขทรัพย์สถาพร

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางนิภา อักษรเสื่อ

.....
.....
.....
.....

รายการที่ ๒ ถุงมือปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง

๑. คุณลักษณะทางเทคนิค

๑.๑ เป็นถุงมือสำหรับการตรวจโรค ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ไม่เจือสี ขนาด S และ M

๑.๒ ความยาวของถุงมือทุกขนาด มีความยาวไม่ต่ำกว่า ๒๓๐ มม.

๑.๓ ความหนาชั้นเดียวที่กึ่งกลางฝ่ามือ ไม่ต่ำกว่า ๐.๐๘ มม.

๑.๔ สวมใส่กับมือได้โดยกระชับไม่ลื่นหลุดและไม่บีบรัดมือจนเกินไป ความยาวของถุงมือไม่สั้นเกินไป สามารถสวมลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี

๑.๕ อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ปราศจากรอยตำหนิต่างๆ

๑.๖ ผ่านการตรวจสอบรูรั่วและการทดสอบแรงดึงและความยืดเมื่อขาด ตามมาตรฐาน มอก.๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑.๗ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์

๑.๘ ถุงมือบรรจุอยู่ในซองกระดาษและห่อด้วยซองบรรจุภัณฑ์ โดยด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสมองเห็นของกระดาษที่ห่อถุงมือที่อยู่ภายในได้ อีกด้านหนึ่งเป็นกระดาษ ซึ่งซองบรรจุภัณฑ์แสดงรายละเอียดที่ระบุไว้ ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ รุ่นที่การผลิต
- วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ขนาดของถุงมือ

๑.๙ กล่องบรรจุอยู่ในสภาพที่สะอาดห่อหุ้มมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหาย ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ และแสดงวิธีการใช้งาน คำเตือน วิธีการเก็บรักษา รุ่นที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง

๑.๑๐ ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๑๑ ได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก.๑๐๕๖-๒๕๕๖ และ ISO ๑๓๔๘๕

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ

๒.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากคณะกรรมการฯ ตั้งแต่ ๗๐ % ขึ้นไป

๒.๓ กำหนดส่งมอบของภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

๒.๔ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เบอร์ละ ๒ กล่อง เพื่อประกอบการพิจารณาหรือทดลองใช้

๑. นายสมศักดิ์ ใช้ทรัพย์สินภาพ

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางนิภา อักษรเสื่อ

.....
.....
.....