

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการถุงมือปราศจากเชื้อ (ตรวจโรค) เบอร์ S , M
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

วัตถุประสงค์

ใช้ในกิจกรรมที่ต้องการความปราศจากเชื้อ เช่น เจาะเลือดส่งเพาะเชื้อ ทำแผล ดูดเสมหะจากท่อ
หลอดลมคอ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ถุงมือตรวจโรคชนิดนี้ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex) ๑๐๐% ชนิดปราศจากเชื้อ
๒. ถุงมือไม่มีแป้ง ที่ไม่ทำปฏิกิริยากับผิวหนัง หรือระคายเคืองกับผิวหนัง
๓. ถุงมือมีความหนา-บาง สม่ำเสมอตลอดทั้งชิ้น มีผิวเรียบ ยกเว้นมีผิวหยาบที่ปลายนิ้ว เพื่อการ
สัมผัสที่มั่นคง
๔. วัดความยาวตั้งแต่ปลายนิ้วที่ยาวสุดถึงขอบข้อมือ
 - เบอร์ S ยาวไม่น้อยกว่า ๒๓ เซนติเมตร
 - เบอร์ M ยาวไม่น้อยกว่า ๒๔ เซนติเมตร
๕. ถุงมือไม่รั่วซึม ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบรูรั่ว ตามมาตรฐานอุตสาหกรรม มอก. ๑๐๕๖-๒๕๕๖
๖. ความหนาของถุงมือ (ชั้นเดียว)
 - วัดที่ปลายนิ้วกลาง (บริเวณผิวไม่เรียบ) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๑ มิลลิเมตร
 - วัดที่กึ่งกลางฝ่ามือ (บริเวณผิวเรียบ) ไม่น้อยกว่า ๐.๐๘ มิลลิเมตร
๗. แรงดึงขาด
 - ก่อนการบ่มแรง แรงดึงขาด ไม่น้อยกว่า ๗.๐ นิวตัน
 - ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ไม่น้อยกว่า ๖๕๐
 - หลังการบ่มแรง แรงดึงขาด ไม่น้อยกว่า ๖.๐๐ นิวตัน
 - ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ไม่น้อยกว่า ๕๐๐
๘. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา หรือเอทิลีนออกไซด์ และมี indicator บ่งชี้ว่าผ่าน
การทำให้ปราศจากเชื้อที่ของบรรจุเวชภัณฑ์หรือบนบรรจุภัณฑ์
๙. ถุงมือตรวจโรคนี้ห่อด้วยกระดาษห่อถุงมือหนึ่งชั้น โดยบนกระดาษห่อถุงมือระบุชนิด ,ขนาด ,ระบุ
ข้างซ้าย-ขวา ไว้อย่างชัดเจน จากนั้นบรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์
๑๐. รูปแบบของซองบรรจุภัณฑ์เป็นชนิด medical grade โดยด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสมองเห็น
ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในได้ อีกด้านหนึ่งเป็นกระดาษซึ่งระบุขนาดของถุงมือ, เลขที่การผลิต, วัน
ผลิต, วันหมดอายุ, วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อและจำนวนผลิตภัณฑ์ในซองไว้อย่างชัดเจน
๑๑. เป็นถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว (ระบุทั้งบนกล่องและบนซอง)
๑๒. กล่องที่ใช้บรรจุเวชภัณฑ์จะต้องแสดงวิธีการใช้, วิธีการเก็บรักษาและคำเตือน, รุ่นที่ผลิต วันผลิต
และวันหมดอายุ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง

๑๓. ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๑๐๕๖ - ๒๕๕๖ (มีเอกสารรับรอง)
๑๔. ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (มีเอกสารรับรอง)
๑๕. ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (มีเอกสารรับรอง)
๑๖. หากเป็นสินค้าที่ไม่เคยจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลมหาราชจรัสสีมา จะต้องผ่านการประเมินคุณภาพและเป็นที่ยอมรับของใช้งานไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐
๑๗. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่า สินค้า Lot. ใดมีปัญหาผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายคมกฤษณ์ โกมุทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวรุ่งอรุณ เนตรพุดชา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอัจฉราวรรณ ทิพย์รักษ์)