

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ
(Sterile Surgical Gloves)

ความต้องการ ถุงมือยาง

วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว

ลักษณะเฉพาะ

1. เป็นถุงมือยางใช้สำหรับงานศัลยกรรม ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
2. เป็นถุงมือที่ไม่คลุกแป้ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
3. ขนาดของถุงมือได้มาตรฐานสากล มีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความต้องการของผู้ใช้งาน
4. เนื้อยางเรียบปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง
5. มีข้อมูลการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irrigation test)
6. ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ ไม่มีววนงอ จึงไม่มีชอกให้สิ่งสกปรกเกาะสะสมที่ขอบถุงมือ ส่วนของขอบถุงมือหนาจึงรัดกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี
7. มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้าย หรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
8. ผ่านการตรวจจรรยา
9. บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Square Pack ซองละ 1 คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผู้จำหน่าย ล็อตการผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ
10. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา, รังสีอิเล็กตรอนตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสี ที่กล่องบรรจุแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์
11. โรงงานผลิตได้รับมาตรฐาน ISO ผลิตตามมาตรฐานสากล และได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต
2. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน อายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี
3. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ให้แนบสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวมาด้วย
4. กำหนดส่งมอบภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล
5. ต้องผ่านการประเมินการใช้งานจากคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะผลิตภัณฑ์
6. ผู้ขายต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุดเสียหาย หมดอายุ หรือใกล้หมดอายุ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภฤกษ์ กิจภากรณ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(น.ส. ชนิษฐา ประตุงพรม)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภูษนิศา นางาม)

7. หากมีปัญหาคุณภาพการใช้งานจากผู้ใช้ โรงพยาบาลรัฐประเทศสามารถยกเลิกสัญญาและสามารถจัดซื้อจากผู้จำหน่ายอื่นได้
8. ผู้เสนอต้องแนบตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 50 ชิ้นมากับใบเสนอราคาด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาหรือทดลองใช้ โดย รพ.รัฐประเทศและขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนผลิตภัณฑ์ตัวอย่างนี้ หากไม่ได้รับการพิจารณา
9. การพิจารณาจะประเมินจากผู้ใช้งานจริง จำนวน 30 ครั้ง เมื่อทดสอบและประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคา จะต้องผ่านการประเมินตามประกาศและได้รับคะแนนร้อยละ 80% ขึ้นไป ตามหัวข้อการประเมินคุณภาพดังนี้
10. เวชภัณฑ์จะต้องมีการทดลองใช้ในตลาดเป็นระยะเวลามากกว่า 2 ปี โดยไม่มีปัญหา

ลำดับ	หัวข้อคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน
1	สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ความยาวของนิ้วงู่มือสามารถลงได้ถึงง่ามมือ	2
2	ผิวด้านนอกสากหรือเรียบด้าน สามารถหยิบจับไม่ลื่น	2
3	มีความยืดหยุ่นได้ดีในการสวมถุงมือ	2
4	มีความเหนียว ทนทานไม่ฉีกขาดง่าย	3
5	สวมใส่ได้สะดวก	1
6	ขอบถุงมือไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน ความยาวของส่วนข้อมือยาวพอที่จะหุ้มปลายเสื้อกาวน์ได้ดีไม่หลุดง่าย	2
7	ความพึงพอใจคุณภาพสินค้าโดยรวมจากผลการทดลองใช้	3
	คะแนนรวม	15

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภฤกษ์ กิจภากรณ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(น.ส. ขนิษฐา ประคจพรม)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภูษณิศา นางาม)