

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางสำหรับผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง
(Sterile Powder Surgical Gloves)
โรงพยาบาลสมุทรสาคร
.....

ความต้องการ

ถุงมือยางแบบไม่มีแป้ง ชนิดปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว ทำจากน้ำยางธรรมชาติเนื้ออย่างมีความยืดหยุ่น ไม่แข็งกระด้าง มีความคงทนต่อการใช้งาน มีผิวเรียบ ปราศจากรอยตำหนิมีขนาดให้เลือกใช้ได้ตั้งแต่ ๖.๐ ถึง ๘.๕

วัตถุประสงค์

ใช้งานสำหรับทำผ่าตัดหรือหัตถการ สามารถหยิบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้โดยไม่เลื่อนหลุดง่ายขณะปฏิบัติงานป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. ถุงมือด้านในเคลือบด้วยสาร polymer หรือเคลือบด้วย Nitrile เป็นส่วนประกอบ ช่วยทำให้สวมใส่ได้สะดวก
๒. ขนาดของถุงมือตามมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือ และไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนตึงรั้ง และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างที่ปฏิบัติงาน
๓. เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้างเพื่อหยิบจับอวัยวะคนไข้ หรือเครื่องมือผ่าตัดได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย
๔. ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางโปรตีนจากน้ำยาง และมีปริมาณโปรตีนจากน้ำยางตกค้าง <math>< 200 \mu\text{g}/\text{dm}^2</math> หรือผ่านมาตรฐาน ASTM D๔๑๒ เรื่อง Barrier Integrity เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน
๕. ขอบถุงมือเป็นแบบขอบเรียบหรือขอบม้วน เกาะกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี
๖. ถุงมือและช่องถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดเห็นได้ชัดเจน มีตัวอักษรบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจนไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้และผู้ป่วย
๗. ผ่านการตรวจจรรยาวัด้วยเทคโนโลยีตามมาตรฐานควบคุมคุณภาพระดับAQL(Acceptable Quality Level) ที่ ๐.๖๕
๘. บรรจุของละ ๑ คู่ห่อด้วยกระดาษในลักษณะวิธีการห่อถุงมือสำหรับศัลยกรรม ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จำหน่าย ล็อตที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน และบรรจุในกล่องที่บ่งแสดงทนต่อการขนส่ง และเก็บรักษาในสภาวะปกติ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

๙. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา หรือ Ethylene oxide หรือ Electron Beam ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีบนกล่องบรรจุสีหรือสัญลักษณ์เพื่อแสดงให้เห็นว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้วหรือมีเอกสารรับรองการ Sterile
๑๐. โรงงานผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ และมาตรฐานการบริหารจัดการที่มีคุณภาพอื่นๆ เช่น มอก. ๕๓๘ - ๒๕๔๘ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Marker

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งของ
๓. ผู้เสนอราคา ต้องนำเวชภัณฑ์มาเป็นตัวอย่าง เบอร์ละ ๑ กล่อง
๔. ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
๕. ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมายแสดงหัวข้อการเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดที่กำหนด เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารของคณะกรรมการ
๖. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่า สินค้า Lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมทำการชดเชยสินค้าที่มีปัญหา
๗. การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้าหรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางโรงพยาบาลสมุทรสาครทำการยกเลิกสัญญาได้
๘. เอกสารรับรองการใช้งานของโรงพยาบาลและของกระทรวงสาธารณสุขหรือโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย
๙. เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ
๑๐. กรณีถุงมือชำรุดเสียหายที่ไม่ได้เกิดจากการใช้งานหรือไม่ได้คุณภาพตามที่กำหนดไว้ทางบริษัท ต้องชดเชยให้มากกว่า ๕ เท่า ของจำนวนที่มีปัญหาภายใน ๓ วัน

ลงชื่อ..... ✓.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กษิณวรา..... กรรมการ ลงชื่อ..... พทพ..... กรรมการ