

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ใช้ครั้งเดียวแบบไม่มีแบ่ง
งานเวชภัณฑ์มีไข้ยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลราชวิถี

๑. ความต้องการ

ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ใช้ครั้งเดียว แบบไม่มีแบ่ง มี ๔ ขนาด XS, S, M, L
ประมาณการจะซื้อ ๘,๐๐๐ คู่

๒. วัตถุประสงค์

ถุงมือยางใช้สำหรับสวมใส่ในการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ใช้ครั้งเดียวแบบไม่มีแบ่ง ใส่เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ป่วยและผู้รักษา หรือใช้สวมใส่ป้องกันเชื้อโรคและสิ่งสกปรก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ ถุงมือทำจากยางธรรมชาติ
- ๓.๒ ถุงมือยางไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๓.๓ ถุงมือมีผิวไม่เรียบบางส่วน (นิ้วมือ)
- ๓.๔ ถุงมือมีลักษณะนิ้วมือตรง
- ๓.๕ ปลายข้อมือของถุงมือเป็นลักษณะมนขอบ ขอบถุงมือไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน
- ๓.๖ ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่รั่วซึม สีสม่ำเสมอ เนื้อบางและเหนียว สวมใส่กระชับมือ
- ๓.๗ ถุงมือยางบรรจุ ๑๐๐ คู่ ต่อ ๑ คู่ สามารถใส่ได้ทั้งมือขวาและมือซ้าย
- ๓.๘ ถุงมือมีลักษณะหยาบที่ปลายนิ้ว เพื่อป้องกันการหยิบจับที่อาจหลุดลื่นง่าย

๔. ขนาด มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน โดยมีหนังสือแสดงรายละเอียดดังนี้

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือต่ำสุด (มิลลิเมตร)	ความกว้างฝ่ามือสูงสุด (มิลลิเมตร)	ความยาวของถุงมือ (มิลลิเมตร)	ความหนา(ชั้นเดียว) ไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)
XS	ไม่น้อยกว่า ๖๐ มม.	ไม่เกิน ๘๐ มม.	ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ มม.	สำหรับทุกขนาด บริเวณผิวไม่เรียบ : ๐.๑๔ บริเวณผิวเรียบ : ๐.๑๒
S	ไม่น้อยกว่า ๗๐ มม.	ไม่เกิน ๙๐ มม.	ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ มม.	
M	ไม่น้อยกว่า ๘๕ มม.	ไม่เกิน ๑๐๕ มม.	ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ มม.	
L	ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ มม.	ไม่เกิน ๑๒๐ มม.	ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ มม.	



นางสาวสุพัตรา ธรรมธัญฐาน
ประธานกรรมการ



นางมาลี ทองมี
กรรมการ



นางวิลาวัลย์ หลีสกุล
กรรมการ

๕. ความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

ก่อนการบ่มแรง		หลังการบ่มแรง	
ความต้านแรงดึง	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด	ความต้านแรงดึง	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด
ไม่น้อยกว่า ๗ นิวตัน หรือไม่น้อยกว่า ๒๑ เมกะ พาสคัล	ไม่น้อยกว่า ๖๕๐	ไม่น้อยกว่า ๖ นิวตัน หรือไม่น้อยกว่า ๑๖ เมกะ พาสคัล	ไม่น้อยกว่า ๕๐๐

๖. คุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพ

๖.๑ ผ่านการรับรองมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑: เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (มอก.๑๐๕๖-๒๕๕๖) โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซอง

๖.๒ มีเอกสารรับรองการได้รับมาตรฐาน GMP, ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕ (Quality management system for medical device) และ ISO ๒๒๐๐๐ (Food Safety Management System for Production of natural latex and nitrile gloves for food contact)

๖.๓ การแสดงเครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตาม มอก.๑๐๕๖ ใช้สัญลักษณ์ตามที่กำหนด ใน ISO ๑๕๒๒๓ ให้ภาชนะบรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

๖.๓.๑ ชื่อการค้า

๖.๓.๒ ชื่อความว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจโรค”

๖.๓.๓ ชื่อความว่า “ไม่ปราศจากเชื้อ”

๖.๓.๔ ชื่อความว่า “ผิวไม่เรียบ”

๖.๓.๕ ชื่อความว่า “ไม่มีแป้ง”

๖.๓.๖ ขนาดของถุงมือ

๖.๓.๗ วัสดุที่ใช้

๖.๓.๘ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อ สถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตถุงมือสำหรับตรวจโรคนั้นด้วย

๖.๓.๙ จำนวนถุงมือที่บรรจุ

๖.๓.๑๐ เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

๖.๓.๑๑ เดือนปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

๖.๓.๑๒ เดือนปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

๖.๓.๑๓ คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

๖.๓.๑๔ คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีถุงมือทำจากน้ำยางธรรมชาติ

๖.๓.๑๕ ชื่อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรที่เห็นชัดเจน


.....

นางสาวสุพัตรา ธรรมชิษฐาน
ประธานกรรมการ


.....

นางมาลี ทองมี
กรรมการ


.....

นางวิลาวลัย หลีสกุล
กรรมการ

๖.๔ การตรวจสอบถุงมือ ต้องเป็นไปตาม ASTM D ๕๑๕๑ ผ่านการทดสอบการรั่วซึม ระดับคุณภาพที่ยอมรับ ไม่ควรเกิน ๒.๕ และต้องนำหลักฐานมาแสดงในวันที่ยื่นซองเสนอราคา

๖.๕ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (CoA Certificate of Analysis) ในเรื่องความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด โดยแสดงเอกสารการทดสอบ และการตรวจวิเคราะห์โดยให้แสดงเอกสารใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (CoA Certificate of Analysis) ในวันที่ยื่นซองเสนอราคา

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด Size S จำนวน ๕๐ คู่ ขนาด Size M จำนวน ๕๐ คู่ นำมาเพื่อให้คณะกรรมการประกอบการพิจารณา ให้คะแนนการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามที่ได้กำหนดในเอกสารประกวดราคาซื้อ ด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)

๗.๒ ผู้เสนอราคา ต้องได้รับคะแนนจาก ผลการประเมิน ค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ไม่ต่ำกว่า ๖๐ คะแนน กรณีผู้เสนอราคาได้รับผลการประเมินได้คะแนนต่ำกว่า ๖๐ คะแนน คณะกรรมการไม่รับพิจารณา และไม่ให้ผ่านเงื่อนไขในข้อนี้

๗.๓ โรงพยาบาลจะพิจารณาประเมินประสิทธิภาพราคา (Price Performance) ตามเกณฑ์สัดส่วนราคาร้อยละ ๔๐ และด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ ๖๐


๗.๔ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ


๗.๕ ภาชนะบรรจุรวมต้องมีความปลอดภัยในการขนส่ง และการเก็บรักษา


๗.๖ สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ วัน

๗.๗ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งาน ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๗.๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และผู้จำหน่าย หากพบความบกพร่อง และบริการ ซึ่งมีผลต่อการทำงาน และการให้บริการผู้ป่วย จะทำการยกเลิกสัญญา หากผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแก้ไขความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้


นางสาวสุพัตรา ธรรมธิฐาน
ประธานกรรมการ


นางมาลี ทองมี
กรรมการ


นางวิลาวลัย หลีสกุล
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด
ชนิดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับใช้ครั้งเดียว
(Sterile Surgical Glove Power Free)
งานเวชภัณฑ์มีโซยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลราชวิถี

๑. ความต้องการ

- ๑.๑ ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด แบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับ ใช้ครั้งเดียว เบอร์ ๖.๐ ประมาณการจะซื้อ ๘๐๐ กล่อง
- ๑.๒ ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด แบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับ ใช้ครั้งเดียว เบอร์ ๖.๕ ประมาณการจะซื้อ ๑,๒๐๐ กล่อง
- ๑.๓ ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด แบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับ ใช้ครั้งเดียว เบอร์ ๗.๐ ประมาณการจะซื้อ ๑,๒๐๐ กล่อง
- ๑.๔ ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด แบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับ ใช้ครั้งเดียว เบอร์ ๗.๕ ประมาณการจะซื้อ ๕๐๐ กล่อง
- ๑.๕ ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด แบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับ ใช้ครั้งเดียว เบอร์ ๘.๐ ประมาณการจะซื้อ ๒๐๐ กล่อง
- ๑.๖ ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานเคมีบำบัด แบบม้วนขอบและไม่มีแป้งสำหรับ ใช้ครั้งเดียว เบอร์ ๘.๕ ประมาณการจะซื้อ ๑๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

เป็นถุงมือยาง ชนิดไม่มีแป้ง แบบม้วนขอบ และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อใช้สำหรับสวมใส่ในงานศัลยกรรมทุกประเภทและงานหัตถการต่างๆ รวมถึงสามารถสวมใส่ได้ในงานเคมีบำบัด เพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงานและป้องกันการติดเชื้อสู่ผู้รับบริการและไม่แพร่กระจายเชื้อสู่ผู้ปฏิบัติงาน (Cross Contamination)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นถุงมือยางที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ชนิดม้วนขอบและไม่มีแป้งผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
- ๓.๒ เนื้อยางถุงมือ มีความยืดหยุ่นออกแบบให้เข้ากับสรีระของผู้สวมใส่ช่วยทำให้รู้สึกสบายมือและไม่รู้สึกเมื่อยล้ามือ ขณะปฏิบัติงานในเวลานาน
- ๓.๓ ผิวถุงมือนอกด้านใน ถูกออกแบบให้เรียบ ผิวด้านนอกของถุงมือถูกออกแบบให้มีความขรุขระแบบละเอียด เพื่อช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถหยิบจับอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ต่างๆ ได้ดีไม่ลื่นหลุดจากมือ
- ๓.๔ ถุงมือบรรจุเป็นคู่ ต่อ ๑ ห่อ มีถุงมือระบุด้านขวา ๑ ข้าง (R) และด้านซ้าย ๑ ข้าง (L) และบรรจุใน ของที่เป็นมาตรฐานวัสดุการแพทย์ บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ ๕๐ คู่

.....
นางสาวสุพัตรา ธรรมิขฐาน
ประธานกรรมการ

.....
นางมาลี ทองมี
กรรมการ

.....
นางวิลาวัลย์ หลีสกุล
กรรมการ

๓.๔.๑ บนซองบรรจุภัณฑ์ ๑ คู่ จะต้องมียละเอียดดังนี้

๓.๔.๑.๑ ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ และระบุว่าใช้สำหรับการศัลยกรรม (Surgical glove)

๓.๔.๑.๒ สัญลักษณ์ที่แสดงขนาดของถุงมือ ต้องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

๓.๔.๑.๓ Lot ของการผลิต

๓.๔.๑.๔ วันเดือนปีที่ผลิต และวันหมดอายุ

๓.๔.๑.๕ ระบุวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

๓.๔.๑.๖ มีเลขที่อ้างอิง (REF)

๓.๔.๑.๗ บนกระดาษห่อถุงมือระบุชัดเจนว่าปราศจากแป้ง (Power Free หรือ Powderless หรือ No Powder)

๓.๔.๑.๘ ระบุข้อความหรือเครื่องหมายแสดงว่าใช้ครั้งเดียว (Single use)

๓.๔.๑.๙ ระบุว่าผ่านการเคลือบสารไนไตร (Nitrile Coating)

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ ความหนาของถุงมือ

๔.๑.๑ ข้อมือ มีความหนาไม่ควรเกิน ๐.๑๖ มิลลิเมตร เพื่อป้องกันไม่ให้ปีบริดข้อมือขณะที่ทำผ่าตัดเป็นเวลานาน

๔.๑.๒ บริเวณฝ่ามือ มีความหนาไม่ควรเกิน ๐.๒๐ มิลลิเมตร เพื่อความกระชับของฝ่ามือ

๔.๑.๓ บริเวณนิ้วมือมีความหนาไม่ควรเกิน ๐.๒๒ มิลลิเมตร เพื่อให้การสัมผัสอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ดี

๔.๒ ถุงมือยาง ด้านในเคลือบ Nitrile เพื่อเพิ่มความสามารถในการต้านทานการซึมผ่านของยาเคมีบำบัดได้มากกว่า ๑๐ ชนิดขึ้นไป นาน ๒๔๐ นาที โดยมีเอกสารใบตรวจวิเคราะห์ (ASTMD ๖๙๗๘-๐๕) มาแสดงในวันยื่นเอกสารประกวดราคากับโรงพยาบาล

๔.๓ ถุงมือผ่านการตรวจจรั้ว (Water Leak Test) ตามมาตรฐานคุณภาพ AQL (Acceptable Quality) ที่ ๐.๖๕ โดยมีใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาแสดงในวันยื่นเอกสารประกวดราคากับโรงพยาบาล

๔.๔ ถุงมือผ่านการตรวจของโปรตีนในน้ำยางที่ตกค้างในถุงมือและสารโปรตีนที่ตกค้างน้ำยางในถุงมือต้องน้อยกว่า ๒๐๐Mg/dm๒ (มาตรฐาน ASTM D๕๗๑๒) โดยแสดงเอกสารการตรวจวิเคราะห์โปรตีนในวันยื่นเอกสารประกวดราคากับโรงพยาบาล

๔.๕ ผ่านการตรวจวิเคราะห์การตกค้างของแป้งบนถุงมือทางการแพทย์ (ASTMD ๖๑๒๔) โดยมีเอกสารมาแสดง ณ วันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา

๔.๖ มีเอกสารแสดงวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๗ มีเอกสารแสดงผล ว่าผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

๔.๘ ได้รับมาตรฐาน ๑๓๔๘๕-๒๐๑๖ ว่าด้วยการควบคุมคุณภาพ การจัดการความเสี่ยงในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์

.....
นางสาวสุพัตรา ธรรมธิฐาน
ประธานกรรมการ

.....
นางมาลี ทองมี
กรรมการ

.....
นางวิลาวัลย์ หลีสกุล
กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตรักณ์จะต้องผ่านมาตรฐานผลิตรักณ์อุตสาหกรรม ถู้อมืออย่างปราศจากเชื้อสำหรับศัลยกรรม ชนิดใช้ครั้งเดียวโดยได้รับเครื่องหมาย มอก.๕๓๘-๒๕๖๐ โดยมาตรฐานผลิตรักณ์อุตสาหกรรมระบุข้อกำหนด สำหรับถู้อมืออย่างชนิดที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อใช้สำหรับงานศัลยกรรม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) ระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้เป็นถู้อมือชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ไม่รวมถึงถู้อมือสำหรับการตรวจโรค หรือถู้อมือที่ใช้ปฏิบัติงานอื่น ถู้อมืออาจมีผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด

๕.๒ ผลิตรักณ์ถู้อมืออย่างได้ขึ้นทะเบียนอนุญาตให้นำเข้าหรือผู้ผลิตประกอบการเครื่องมือแพทย์และรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารต้องไม่หมดอายุมาแสดงในวันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา

๕.๓ ผลิตรักณ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ


๕.๔ ผลิตรักณ์ต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

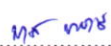
๕.๕ สามารถแลกเปลี่ยนผลิตรักณ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ วัน

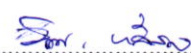
๕.๖ ผลิตรักณ์ที่ส่งมอบ จะต้องมีความเหมาะสมพอ กรณีที่พบว่าผลิตรักณ์มีปัญหาทางด้านคุณภาพหรือชำรุด ตัวแทนจำหน่ายผลิตรักณ์จะต้องดำเนินการแก้ไข เปลี่ยนผลิตรักณ์ให้ใหม่ภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่สามารถปฏิบัติตามเวลาที่กำหนด ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกสัญญาการจัดซื้อจัดจ้างได้

๕.๗ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาผลิตรักณ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ของผลิตรักณ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินต้องได้ ๖๐ เปอร์เซนต์ ขึ้นไปของคะแนนรวม

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ถู้อมืออย่างแต่ละขนาด จำนวน ๑ คู่ นำมาเพื่อให้คณะกรรมการประกอบการพิจารณา ให้คะแนนการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามที่ได้กำหนดในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)


นางสาวสุพัตรา ธรรมธิษฐาน
ประธานกรรมการ


นางมาลี ทองมี
กรรมการ


นางวิลาวัลย์ หลีสกุล
กรรมการ