

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

1. ความต้องการ

1. ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เบอร์ SS
2. ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เบอร์ S
3. ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เบอร์ M
4. ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เบอร์ L

2. วัตถุประสงค์

สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีใช้การคัดลอกกรรมและรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

3. คุณสมบัติทั่วไป

1. ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว ลักษณะ ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.1056 – 2556 (ข้อ 3.3) ลักษณะผิว
2. ถุงมือมีความเหนียว ทนทานและไม่ฉีกขาดง่าย ไม่มีกลิ่นเหม็นติดมือ
3. เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียว (Disposable) ทำจากเนื้อยางธรรมชาติ โดยผ่านกระบวนการผลิตที่ทันสมัย
4. บรรจุ 100 ชิ้นใน 1 กล่อง และบรรจุภัณฑ์ที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ.2555
5. ผู้ผลิตภายในประเทศ หรือผู้นำเข้า ต้องมีใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
6. โรงงานผู้ผลิตต้อง ได้รับมาตรฐานดังนี้
 - 6.1 ISO 9001 คือมาตรฐานการผลิตทั่วไป
 - 6.2 ISO 13485 (Quality Management system for medical devices) คือ มาตรฐานการผลิตสำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นส่วนเสริมจาก ISO 9001
7. ต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.1056-2556 “ถุงมือนำสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว” หรือผู้ผลิตสามารถอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 11193-1:2008 หรือ ASTM D3578

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมศักดิ์ อุทัยพิบูลย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเยาวลักษณ์ สุธรรมเม็ง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวิราวรรณ เมืองอินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวดวงเดือน วีระฤทธิพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุนทร ปิตตะเหล็ก)

8. ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฎงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ.2555

9. มีเอกสารแสดงใบรับรองการทดสอบด้านความปลอดภัย ดังนี้

9.1 การรั่วซึม ผ่านการตรวจสอบรูรั่วด้วยน้ำ (Watertight Test)

9.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin irritation test) ตามมาตรฐาน ISO 10993-10:2010 หรือ UPS

9.3 ความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง (Intracutaneous test) ตามมาตรฐาน ISO 10993-10:2010

9.4 การทดสอบขนาดมิติ แรงดึง ความต้านแรงดึง แรงยึดเมื่อขาด แรงแค้นดึง

4. เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้เสนอราคาต้องส่งสินค้าตัวอย่างให้โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ทดลองใช้ จำนวน 2 รายการ ได้แก่ เบอร์ S จำนวน 20 กล่อง และ เบอร์ M จำนวน 10 กล่อง ภายใน 5 วันทำการนับถัดจากวันเสนอราคาเพื่อตรวจสอบคุณภาพหรือทดลองใช้โดยต้องผ่านเกณฑ์การประเมินจากการทดลองตัวอย่างมากกว่าร้อยละ 80 และโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างนี้จะพิจารณาเฉพาะผู้ขายที่ผ่านการประเมินคุณภาพเท่านั้น

2. สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ส่งมอบ

3. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต

4. ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุดเสียหาย เสื่อมคุณภาพ หรือสินค้าหมดอายุ หรือใกล้หมดอายุ

5. ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าตามความต้องการของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์หากมีการส่งมอบล่าช้าเกิน 3 ครั้ง ทางโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมศักดิ์ อุทัยพิบูลย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเยาวลักษณ์ สุธรรมเม็ง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางวิราวรรณ เมืองอินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวดวงเดือน วีระฤทธิพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุนทร ปิตตะเหล็ก)