

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ถุงมือยางสำหรับวินิจฉัยโรค ยี่ห้อ ซาโตรี่ (Satory)**

1. **คุณลักษณะเฉพาะ** ถุงมือยางสำหรับวินิจฉัยโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด เบอร์ XS,S,M,L (Disposable Glove Size) Non-sterile

1.1 **ลักษณะทั่วไป**

- 1.1.1 ถุงมือยางสำหรับวินิจฉัยโรค เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง ขอบถุงมือยางต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน
- 1.1.2 สารที่ช่วยหล่อลื่นในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP ฉบับตีพิมพ์ครั้งล่าสุดในหัวข้อ Absorbable Dusting Power หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยแสดงเอกสารรับรอง
- 1.1.3 การเจือสี ที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย
- 1.1.4 การแต่งกลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษและไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง

1.2 **ขนาดและมิติ**

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวต่ำสุด (มิลลิเมตร)	ความหนา (ชั้นเดียว) ต่ำสุด (มิลลิเมตร) ชนิดผิวหยาบที่ปลายนิ้ว
XS	70 ± 10	240	0.11
S	80 ± 10	240	0.11
M	95 ± 10	240	0.11
L	110 ± 10	240	0.11

- 1.3 ผ่านการทดสอบการรั่วซึม เมื่อทดสอบตาม ASTM D 5151 ฉบับตีพิมพ์ครั้งล่าสุด โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ
- 1.4 ผ่านการรับรองมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (มอก.1056-2556) โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซอง
- 1.5 มีเอกสารรับรองการได้รับมาตรฐาน GMP, ISO9001 และ ISO13485 (Quality management system for medical device) โดยนำมาแสดงในวันที่ยื่นซอง
- 1.6 **การบรรจุ**
  - 1.6.1 ต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่บ่งแสดงหนต่อการขนส่งและการเก็บรักษาในภาวะปกติ
  - 1.6.2 การบรรจุ 1 กล่องไม่น้อยกว่า 100 ซ้าง


1.7 การแสดงฉลาก

ให้ภาชนะบรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1.7.1 ชื่อการค้า
- 1.7.2 ข้อความว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจโรค”
- 1.7.3 ข้อความว่า “ไม่ปราศจากเชื้อ”
- 1.7.4 ข้อความว่า “ผิวไม่เรียบ”
- 1.7.5 ข้อความว่า “มีแป้ง”
- 1.7.6 ขนาดของถุงมือ
- 1.7.7 วัสดุที่ใช้
- 1.7.8 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตถุงมือสำหรับตรวจโรคนั้นด้วย
- 1.7.9 จำนวนถุงมือที่บรรจุ
- 1.7.10 เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- 1.7.11 เดือนปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข 4 ตัว
- 1.7.12 เดือนปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข 4 ตัว
- 1.7.13 คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- 1.7.14 คำเตือนให้ทราบ ว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีถุงมือทำจากน้ำยางธรรมชาติ
- 1.7.15 ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน

1.8 เวชภัณฑ์ที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

1.9 ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยแสดงหลักฐานยืนยัน

(ลงชื่อ)..........ผู้กำหนดรายละเอียด/ผู้รับรองรายละเอียด  
(นางสาวจวิธา ควงแก้ว)