

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

Disposable Exam Glove NO.S

วัตถุประสงค์ สำหรับสวมใส่ในงานหัตถการต่างๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ชื่อ Disposable Exam Glove NO.S

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงมือยางตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เพื่อสำหรับสวมใส่ในงานหัตถการต่างๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. เป็นถุงมือยางใช้ในตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งหลังการใช้งานเสร็จ โดยผ่านกระบวนการผลิตที่ทันสมัยและปลอดภัย ทำจากเนื้อยางธรรมชาติ ไม่เจือสี
๒. มีผลการทดสอบการแพ้ตามมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือแพทย์
๓. ขนาดความยาวจากข้อมือที่ม้วน ถึงปลายสุดของนิ้วกลาง มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๓๐ มม สามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือ โดยนิ้วทุกนิ้วของถุงมือเป็นอิสระต่อกัน
๔. เป็นถุงมือสำหรับตรวจโรค มีความหนาของเนื้อยางไม่ต่ำกว่า ๐.๐๘ มม
๕. ขนาดของถุงมือถูกต้องตามมาตรฐานสากล เหมาะสมสำหรับใช้งาน สวมใส่กระชับมือไม่บีบรัดนิ้วมือ
๖. ถุงมือมีความหนา-บางสม่ำเสมอตลอดในแต่ละข้าง ไม่มีฟองอากาศปนในเนื้อยาง
๗. มีความเหนียว ไม่ขาดง่ายเมื่อดึง ผ่านการตรวจสอบรูรั่วตามมาตรฐาน มอก.๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖
๘. ขอบถุงมือไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน
๙. มีแปงหรือสารหล่อลื่นที่ถุงมือทุกข้างเพื่อสะดวกในการสวมใส่
๑๐. ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้นต่อหนึ่งกล่อง (๕๐ คู่)
๑๑. ผ่านการผลิตที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางสาวฉัตรดี ครามเขียว)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายอรรถชัย มิ่งวิมาน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) จรรยาณี ประจันทวงกรรมการ

(นางสาวรารากรณ์ ประจันทวง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

การประกันคุณภาพ

๑. ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
๒. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
๓. มีใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมครอบคลุมถึงสินค้าที่ทำการประกวดราคา
มาตรฐาน มอก. ที่ ๑๐๕๖ เล่ม ๑-๒๕๕๖

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางสาวธัญรัตน์ ครามเขียว)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายอรรถชัย มิ่งวิมาน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) วราภรณ์ ประจันขาว กรรมการ
(นางสาววราภรณ์ ประจันบาล)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ