

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 095/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 9320-XX-247-0681

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ถุงมือยางปราศจากเชื้อแบบมีขอบ ชนิดใช้ครั้งเดียว
(Single-Use Sterile Rubber Gloves)

หน่วยนับ คู่/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สวมใส่ขณะผ่าตัดในห้องผ่าตัดหรือทำหัตถการต่างๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำจากยางธรรมชาติ เนื้อบางและเหนียว ให้การหีบจับและสัมผัสได้ดีทั้งขณะเปียกและแห้ง

1.2.2 มีการตรวจสอบการรั่วซึมของน้ำ มีระดับคุณภาพที่ยอมรับ (Acceptable Quality Level : AQL) ที่ไม่เกิน 1

1.2.3 มีกระบวนการผลิตเพื่อลดปริมาณโปรตีนและสารเคมีที่ก่อให้เกิดการแพ้

1.2.4 แป้งที่นำมาคลุกถุงมือเป็นชนิดสำหรับทางการแพทย์ตามมาตรฐาน U.S.P.

1.2.5 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นถุงมือยางธรรมชาติ แบบมีแป้ง ชนิดปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ครั้งเดียว

1.3.2 ที่ข้อมือมีขอบนูน และระบุขนาดเป็นตัวเลขอย่างชัดเจน

1.3.3 มีการระบุข้างซ้ายและข้างขวาที่ของขึ้นใน หรือที่ข้อมืออย่างชัดเจน

1.3.4 บรรจุในซองกระดาษหรือซองพลาสติก ซองละ 1 คู่ ถัดออกใช้งานง่าย ไม่ชำรุดเสียหาย

1.3.5 มีหลายขนาดให้เลือกตามความต้องการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องผ่านการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.2 ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนและมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตด้าลือก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อรสา สุขดี ผบ.หน่วยตรวจโรค รพ.ร.ร.6
(อรสา สุขดี) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

4 ส.ค.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองดิษฐ์รัตน์ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สถิตย์ เรืองดิษฐ์รัตน์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

9 ส.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9865 ลง 26 ส.ค.53