

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
รายละเอียด	ครอบคลุมถึงถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมที่บรรจุในภาชนะบรรจุ เฉพาะถุงมือที่ใช้งานครั้งเดียว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยกับผู้ใส่ถุงมือ มีลักษณะผิวเรียบและผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด และมาตรฐานนี้ไม่ครอบคลุมถึงถุงมือที่ใช้ปฏิบัติงานอื่น
เลข มอก.	538-2548

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	ขอใบอนุญาต
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	10 Single Use Devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	ทั่วไป

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยางธรรมชาติ หรือ ยางสังเคราะห์
รายละเอียดวัสดุ	ทำจากยางผสมเสริมของน้ำยางธรรมชาติ หรือน้ำยางไนไตรล์ หรือน้ำยางคลอโรพรีน ยางผสมเสริมของสารละลายยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน หรือสารละลายเทอร์โมพลาสติก อีลาสโตเมอร์ หรือยางผสมเสริมอีลาสตันของยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน ที่อาจมีกรรมวิธีการแต่งผิว การใช้สารหล่อลื่น ผงแป้ง หรือพอลิเมอร์ (ตาม ISO 10993) สีที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และสารใดๆ ที่ใช้ในกระบวนการทำผิวถุงมือซึ่งเป็นสารถูกถ่ายโอนได้ต้องเป็นสารที่ดูดซึมได้ทางชีวภาพ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการจุ่ม (Dipping)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ลักษณะทั่วไป (มิติ),
สมบัติทางกล :	ทดสอบการรั่วซึมน้ำ, ทดสอบความทนแรงดึง
สมบัติทางชีวภาพ :	การทำให้ปราศจากเชื้อ
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	