

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากนํ้ายางหรือสารละลายยาง
รายละเอียด	มาตรฐานนี้ระบุข้อกำหนดของถุงมืออย่างสำหรับการตรวจ และการทำหัตถการเพื่อวินิจฉัยหรือรักษา ทั้งชนิดที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อและชนิดที่บรรจุแบบไม่ปราศจากเชื้อ รวมถึงถุงมือยางที่ใช้หยิบจับวัสดุทางการแพทย์ที่ปนเปื้อน ซึ่งอาจมีลักษณะผิวเรียบหรือผิวไม่เรียบทั้งหมดหรือบางส่วน
เลข มอก.	1056 เล่ม1-2556

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยาง
รายละเอียดวัสดุ	ทำจากยางผสมเสริมของนํ้ายางธรรมชาติ หรือนํ้ายางไนไตรล์ หรือนํ้ายางคลอโรพรีน ยางผสมเสริมของสารละลายยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน หรือสารละลายเทอร์โมพลาสติก อีลาสโตเมอร์ หรือยางผสมเสริมอีลาสตันของยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน ที่อาจมีกรรมวิธีการแต่งผิว การใช้สารหล่อลื่น ผงแป้ง หรือพอลิเมอร์ (เป็นไปตาม มอก. 2395) สีที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และสารใดๆ ที่ใช้ในกระบวนการทำผิวถุงมือซึ่งเป็นสารถูกถ่ายโอนได้ต้องเป็นสารที่ดูดซึมได้ทางชีวภาพ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการจุ่ม (Dipping)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	มิติ,
สมบัติทางกล :	ทดสอบการรั่วซึมน้ำ, ทดสอบแรงดึง
สมบัติทางชีวภาพ :	ทดสอบการปราศจากเชื้อ
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	