

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 30 (พ.ศ.2547) เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
รายละเอียด	
เลข มอก.	

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยาง
รายละเอียดวัสดุ	น้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการจุ่ม (Dipping)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

รายละเอียด	
ถุงมือสำหรับตรวจโรคเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต	
วัสดุ :	วัสดุที่ทำถุงมือสำหรับตรวจโรคต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม มอก. 1046
การทดสอบ :	ถุงมือสำหรับตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP 26 (The United States Pharmacopeia, Twenty-Sixth Revision)
การทดสอบ :	คุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับแรงดึง (Tensile Properties) ของถุงมือสำหรับตรวจโรคที่มีอายุการผลิต 12 เดือนหรือมากกว่า ให้ทดสอบโดยไม่ต้องบ่มแรงแต่ผล
การทดสอบ :	การทดสอบต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของค่าหลังบ่มแรง
การบรรจุ :	แบ่งประเภทตามชนิดไม่ปราศจากเชื้อและชนิดปราศจากเชื้อ