

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 31 (พ.ศ.2547) เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
รายละเอียด	ถุงมือสำหรับการใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์และผู้ใช้ในการผ่าตัด ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ
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
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการจุ่ม (Dipping)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

การทดสอบ	
การผลิต :	ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต
มาตรฐาน :	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 538)
มาตรฐาน :	ถุงมือสำหรับศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ต้องปราศจากเชื้อเมื่อทดสอบตาม USP 26 (The United State Pharmacopeia, Twenty-sixth Revision)
การทดสอบ :	การทดสอบคุณสมบัติขณะแรงดึงของถุงมือที่มีอายุการผลิต 12 เดือนหรือมากกว่า ให้ทดสอบโดยไม่ต้องบ่มแรง แต่ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของค่าหลังบ่มแรง