

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2540) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
รายละเอียด	เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
เลข มอก.	

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	แจ้งรายละเอียด
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	07 Non-active implantable devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	ทั่วไป

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ซิลิโคน
รายละเอียดวัสดุ	เปลือกผิวทำจากซิลิโคนมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (filler) และสารทำให้คงตัว (stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (sterile isotonic saline) หรือสารอื่นๆ และหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือหลังผ่าตัดก็ได้
เทคโนโลยีการผลิต	-
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	-
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	-

รายละเอียด	
เต้านมเทียมซิลิโคนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียด	
<p><b>ฉลาก :</b> ต้องแสดงข้อความที่ภาษาบรรจงหรือหีบห่ออย่างชัดเจน แสดงรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อ ประเภท และชนิดของผลิตภัณฑ์,</li> <li>- ชื่อและสถานที่ของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของผู้นำเข้า,</li> <li>- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต,</li> <li>- เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุการใช้,</li> <li>- เลขที่รับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์,</li> <li>- ประโยชน์ วิธีใช้และวิธีเก็บรักษา,</li> <li>- ค่าเตือนและข้อควรระวังการใช้,</li> <li>- แสดงข้อความ “การใช้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ให้ชัดเจน</li> <li>- แสดงข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ให้ชัดเจน</li> </ul>	