

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ถุงยางอนามัย – การศึกษาข้อมูลทางคลินิกสำหรับถุงยางอนามัย : การวัดสมบัติเชิงกล
รายละเอียด	มาตรฐานนี้เพื่อเป็นการกำหนดแนวทางสำหรับนักวิจัยทางคลินิกที่ทำงานกับถุงยางอนามัย โดยแนะนำลำดับในการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิก เพื่อให้ง่ายที่จะเชื่อมโยงผลทางคลินิกกับคุณภาพของถุงยางอนามัยที่ใช้
เลข มอก.	2353-2550

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยาง
รายละเอียดวัสดุ	
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการจุ่ม (Dipping)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	มิติขนาด, สันขอบ, ทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของยอย, ความปลอดภัยและข้อบกพร่องที่มองเห็นได้
สมบัติทางเคมี :	ความเข้ากันได้ของสารเคมี (ปริมาณสารหล่อลื่น)
สมบัติทางกล :	สมบัติแรงดึง, สมบัติการอัดอากาศ
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)