

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ถุงยางอนามัย – แนวทางการใช้ ISO 4074 ในการจัดการคุณภาพถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ
รายละเอียด	มาตรฐานนี้กำหนดแนวทางการใช้ ISO 4074 และครอบคลุมประเด็นต่างๆ ที่ต้องพิจารณาในการพัฒนาการผลิต การทวนสอบคุณภาพ และการจัดหาถุงยางอนามัย
เลข มอก.	2352-2550

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

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

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	มิติ, ทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย้อย
สมบัติทางเคมี :	ความเข้ากันได้ของสารเคมี (สารหล่อลื่น)
สมบัติทางกล :	ความทนการฉีกขาด
สมบัติอื่นๆ :	หาอายุการใช้งานโดยศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริงและความคงทนต่อการย่อยสลาย
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)