

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ
รายละเอียด	มาตรฐานนี้กำหนดคุณลักษณะขั้นต่ำ และวิธีทดสอบถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ พร้อมจำหน่ายให้ผู้บริโภคสำหรับใช้คุมกำเนิด และช่วยป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
เลข มอก.	625-2554

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	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส จำกัด (ประเทศไทย)

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	มิติ, ทดสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของยอย, ข้อบกพร่องที่มองเห็น, การบรรจุเครื่องหมายและฉลาก
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมดในซองบรรจุ
สมบัติทางกล :	ปริมาตรและความดันขณะแตก (ก่อนบ่มเร่ง/หลังบ่มเร่งด้วยตู้อบ), ทดสอบรูรั่ว, ความทนทานพิเศษ
สมบัติอื่นๆ :	หาอายุการใช้งานโดยศึกษาเสถียรภาพตามเวลาจริง
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ปริมาตรและความดันขณะแตก (ก่อนบ่มเร่ง/หลังบ่มเร่งในตู้อบ), ความทนทานพิเศษ, ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-