

## CGSB ออกระเบียบให้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ต้องได้รับการรับรองด้านคุณภาพและใบรับรอง

หน่วยงาน CGSB (Canadian General Standards Board) ประเทศแคนาดา ออกระเบียบให้สินค้าและบริการดังต่อไปนี้ต้องได้รับการรับรองด้านคุณภาพและใบรับรอง (CGSB Certification and Qualification) ตามที่ CGSB กำหนด

- 1) Carpets and Underlay
- 2) Construction Materials
- 3) Medical Products
- 4) Office Furniture
- 5) Packaging
- 6) Paints and Coatings
- 7) Protective Clothing
- 8) Security Personnel
- 9) Testing Services (Laboratory Acceptance Program)
- 10) Toner Cartridges

ถุงมือทางการแพทย์ที่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติจัดเป็นสินค้าที่อยู่ในขอบข่ายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical Product) ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องตามที่ CGSB กำหนด โดยถุงมือทางการแพทย์ที่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติต้องเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) คือ ISO 11193-1:2008 Single-use Medical Examination Gloves -- Part 1: Specification for Gloves Made from Rubber Latex or Rubber Solution เกี่ยวกับการทดสอบสมบัติทางกายภาพ เช่น การทดสอบแรงดึง ความต้านแรงดึง และความยืดเมื่อขาด โดยใช้เครื่องวัด แรงดึงและความยืดเมื่อขาด เป็นต้น นอกจากนี้ ถุงมือทางการแพทย์ต้องมีเลขที่ใบรับรองและติดแสดงเครื่องหมาย (Unique Listing Number and the CGSB Certification Mark)



เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสินค้าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งการขอการรับรองประกอบด้วย 4 หมวด ได้แก่

- 1) Application
- 2) Quality System Assessment
- 3) Listing/Licensing
- 4) Ongoing Product Testing and Facility Assessments

ที่มา: <http://www.masci.or.th/intelligence>

อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ :

<http://www.tpsgc-pwgsb.gc.ca/ongc-cgsb/publications/brochures/11355-prodserv-eng.html>