

ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานคุณภาพสำหรับถุงมือยางของประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดามีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Regulations) โดยรายละเอียดของข้อกำหนดนี้ระบุว่า ถุงมือยางสำหรับการแพทย์ทุกชนิด และทุกยี่ห้อที่มีการวางขายภายในประเทศแคนาดาจำเป็นต้องได้รับใบอนุญาตเพื่อรับรองว่าสินค้าดังกล่าวมีมาตรฐานตรงตามที่กำหนดโดย Health Canada ซึ่งเป็นหน่วยงานส่วนกลางของรัฐบาลที่ควบคุมดูแลเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชนในประเทศแคนาดา หรือผ่านการรับรองโดยมาตรฐานที่เทียบเท่ากัน อาทิเช่น มาตรฐาน ISO 11193 หรือมาตรฐาน ASTM D3678-00 โดยในการขอใบรับรองเพื่อรับประกันคุณภาพโดย Health Canada นั้น ผู้ประกอบการต้องส่งตัวอย่างของถุงมือยางเพื่อการทดสอบ

นอกจากนี้แคนาดายังมีการจัดตั้ง Canadian General Standards Board (CGSB) ซึ่งเป็นองค์กรของรัฐบาลที่ทำหน้าที่ดูแลและควบคุมการออกมาตรฐานให้กับสินค้าประเภทต่างๆ รวมไปถึงพัฒนามาตรฐานเพื่อรับรองความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม โดยผลิตภัณฑ์ถุงมือยางที่ได้รับการทดสอบโดย CGSB และมีคุณภาพตรงตามที่กำหนด จะได้รับอนุญาตให้มีตราสัญลักษณ์ของ CGSB ประทับลงบนกล่องบรรจุตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ตราสัญลักษณ์ CGSB

ตามข้อกำหนดของ CGSB ผลิตภัณฑ์ถุงมือยางแบบใช้ครั้งเดียวประเภทไม่มีแป้ง (Powder-free) จำเป็นต้องมีส่วนประกอบของแป้งต่ำกว่า 2 มิลลิกรัมต่อถุงมือหนึ่งข้าง ถุงมือยางที่มีส่วนผสมของแป้ง (Powdered) มากกว่า 2 มิลลิกรัมต่อถุงมือหนึ่งข้าง จำเป็นต้องระบุว่าเป็นถุงมือยางประเภทมีส่วนผสมของแป้ง

นอกจากนี้ถุงมือยางแบบใช้ครั้งเดียวประเภทไม่มีแป้งยังจำเป็นต้องมีส่วนประกอบของโปรตีนต่ำกว่า 50 μg โปรตีน/g ของถุงมือหนึ่งข้าง และถุงมือยางประเภทมีส่วนผสมของแป้ง จำเป็นต้องมีส่วนประกอบของโปรตีนไม่เกิน 250 μg โปรตีน/g ของถุงมือหนึ่งข้าง

ที่มา: คู่มือมาตรฐานระบบการจัดการและกฎระเบียบทางการค้าเชิงเทคนิคของประเทศคู่ค้าที่สำคัญ
สำหรับอุตสาหกรรมยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง, สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

อ่านระเบียบเพิ่มเติมได้ที่ : <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282>