

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๓๒)

เรื่อง อนุญาตให้มี

เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอนุญาตให้มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๑) (๒) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ อนุญาตให้มีขงเบเนอปรกรททำจากน้ำยงธรรมชาติ น้ำยงสังเคราะห์ หรือวัตถอนใช้สวมอวัยวะเพศชายเพื่อกคุมกำเนิด หรือบงกันโรคติดต่อทางเพศ เบนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๒ อนุญาตให้มีต้องเป็นไปตามคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด อนุญาตให้มี คมพ. ๑-๒๕๓๒ ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๓๒ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๓๒

ชวน หลีกภัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด
ถุงยางอนามัย

1. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถุงยางอนามัยที่มีวัตถุประสงค์ใช้ได้ครั้งเดียว ซึ่งมีสารฆ่าเชื้ออสุจิ สารหล่อลื่น หรือสารตกแต่ง (dressing material) อยู่ด้วยก็ได้

2. ประเภท และชนิด

2.1 ถุงยางอนามัยแบ่งตามขนาดความกว้างออกเป็น 2 ประเภท คือ

2.1.1 ขนาด 49

2.1.2 ขนาด 52

2.2 ถุงยางอนามัยแบ่งตามลักษณะผิวออกเป็น 2 ชนิด คือ

2.2.1 ผิวเรียบ

2.2.2 ผิวไม่เรียบ

3. คุณลักษณะ

3.1 ลักษณะทั่วไป

3.1.1 ถุงยางอนามัยมีลักษณะโปร่งใส โปร่งแสง ทึบแสง หรือเจือสีก็ได้

3.1.2 ถุงยางอนามัยต้องไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษ อากาศแพ้ การระคายเคือง หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพเมื่อนำไปใช้

3.1.3 ถุงยางอนามัยต้องคลี่ออกได้สะดวกตลอดความยาว มีสีสม่ำเสมอ ปราศจากตำหนิ เช่น รู รอยฉีกขาด การเกาะตัวเป็นก้อนของวัสดุที่ใช้ทำในลักษณะที่ไม่ต้องการ และสิ่งสกปรก

3.2 ความคงทนของสี

ต้องไม่ปรากฏรอยเปื้อนของสีบนกระดาดาชับ หรือกระดาดากรอง หรือกระดาดายอนามัย เมื่อทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงยางอนามัย มาตรฐานเลขที่ มอก. 625

คพพ.1-2532

3.3 การรื้อรื้อ

ต้องไม่ปรากฏร่องรอยการรื้อรื้อ เมื่อทดสอบตาม ISO 4074 part 5

3.4 สมบัติทางกลและความเสื่อมสภาพ

เมื่อทดสอบดงยางอนามัยที่มีอายุการผลิตน้อยกว่า 12 เดือนซึ่งนำมาบ่มเร่ง โดยปฏิบัติตาม

ISO 4074 part 7 หรือทดสอบดงยางอนามัยที่มีอายุการผลิต 12 เดือนหรือมากกว่าต้องเป็นไปตาม ตารางต่อไปนี้

ตาราง สมบัติทางกลและความเสื่อมสภาพ

รายการที่	คุณสมบัติ	เกณฑ์ที่กำหนด	วิธีทดสอบตาม
1	ความทนความดัน กิโลปาสกาล ไม่น้อยกว่า	0.9	ISO 4074 part 6
2	ปริมาตรขณะแตก ลูกบาศก์เดซิเมตร ไม่น้อยกว่า		
	ก. ขนาด 49	11	
	ข. ขนาด 52	12	
3	ความต้านแรงดึง เมกะปาสกาล ไม่น้อยกว่า	15	ISO 4074 part 9
4	ความยืด ร้อยละ ไม่น้อยกว่า	600	

ข้อกำหนด 3.2 - 3.4 ไม่ใช้บังคับกับดงยางอนามัยที่ทำมาจากสัตว์ หรือวัตถุดิบที่มีใ

นำมายกรวมชาติ

4. การบรรจุ

4.1 ให้บรรจุดงยางอนามัยแต่ละดงในซองที่ปิดผนึก ถูกสุญญากาศและไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่อดงยาง ดงยางแต่ละดงของอาจรวมบรรจุอยู่ในซองใหญ่หรือกล่องย่อยได้

4.2 ซองที่บรรจุดงยางอนามัย หรือซองย่อยหรือกล่องย่อยที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค หรือทั้งสองอย่างต้องมีลักษณะทึบแสงเพื่อป้องกันแสงแดดและแสงฟลูออเรสเซนส์

5. การแสดงผลงาน

ที่ของบรรจุกุญยางอนามัยทุกของ และ/หรือที่ของใหญ่หรือกล่องย่อยทุกหน่วยที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ทั้งนี้ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท และชนิดของกุญยางอนามัย
- (2) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี สำหรับกุญยางอนามัยที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- (3) จำนวนกุญยางที่บรรจุ (เฉพาะของใหญ่ หรือกล่องย่อย)
- (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (5) วัน เดือน ปี ที่ผลิต
- (6) เลขที่ใบอนุญาต
- (7) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- (8) ข้อความว่า "ใช้ได้ครั้งเดียว" แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
- (9) ข้อความว่า "มีสารฆ่าเชื้อลูลิจ" ถ้ามี
- (10) เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า "หมดอายุ" หรือ "ต้องใช้ก่อน" กำกับ

ข้อความแสดงประโยชน์และวิธีการใช้ตาม (7) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากได้ จะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ในกรณีที่กุญยางอนามัยใดได้มีการแสดงผลงานกุญยางอนามัยว่าด้วยเดือนและปีที่หมดอายุการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2532) ลงวันที่ 9 มิถุนายน 2532 เรื่อง กำหนดให้กุญยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งอายุการใช้ในฉลากดังกล่าวไว้แล้ว จะไม่แสดงผลงานตาม (10) ไว้ก็ก็ได้