

รายการที่ 1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของถุงยางอนามัย ขนาด 56 มม.ผิวเรียบไม่มีสี ไม่มีกลิ่น

1.1 เป็นถุงยางอนามัยที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานการผลิต WHO Specification and Guidelines for condom procurement 2010 และต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO 4074 ล่าสุด มีคุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625 ที่ประกาศใช้ล่าสุด

1.2 เป็นถุงยางอนามัย มีคุณลักษณะเฉพาะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625 ที่ประกาศใช้ล่าสุดและ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2556 เรื่องถุงยางอนามัย

1.3 ขนาด 56 มม. ชนิดผิวเรียบ ไม่มีสีไม่มีกลิ่น บรรจุซองละ 1 ชิ้น

1.4 การแสดงฉลาก และการบรรจุ

1.4.1 บนกล่องใหญ่ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียด 9 รายการดังนี้

1. ชื่อสามัญ สตาร์ ประเภท และ ชนิดของถุงยางอนามัย พิมพ์โลโก้สตาร์
2. จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ
3. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
4. เดือน ปี ที่ผลิต
5. เลขที่ใบอนุญาต
6. ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา
7. ข้อความ “มีสารหล่อลื่น”
8. เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อความ “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” กำกับ
9. ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือ สถานที่แบ่งบรรจุ

1.4.2 บนกล่องเล็ก พิมพ์โลโก้สตาร์ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียดต่างๆ

ตามที่ ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และมีข้อความประชาสัมพันธ์ พิมพ์สีเหลืองเช่นเดียวกับสีของซองใส่ถุงยางอนามัยที่อยู่ในกล่อง

1.4.3 บนซองออลูมิเนียมอบพลาสติกสีเหลืองที่บรรจุถุงยางอนามัย แต่ละหน่วยพิมพ์โลโก้สตาร์ จะต้องประกอบไปด้วย ข้อความเป็นภาษาไทย แสดงรายละเอียดต่างๆ ตามที่ได้ รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.5 หนึ่งกล่องบรรจุ 100 ชิ้น และ ต้องผนึกกล่องให้เรียบร้อย โดยใช้กระดาษอาร์ตขนาด 350 แกรม

พิมพ์โลโก้สตาร์ และ พิมพ์ตัวหนังสือบนกล่องตามตัวอย่างกล่องของมูลนิธิรักไทย

1. ใช้ได้ครั้งเดียว พิมพ์ด้วยสีแดง

2. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต พิมพ์ด้วยสีดำ

1.6 หนึ่งกล่องบรรจุ 40 กล่องเล็ก พิมพ์โลโก้สตาร์ และ จะต้องใช้กล่องกระดาษชนิดทำด้วยแผ่นกระดาษถูกฟูกลี้น้ำตาล 2 ชั้น

1.7 ช่องที่บรรจุถุงยางอนามัย จะต้องบรรจุอยู่ในช่องอลูมิเนียมขนาดรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส อาบ พลาสติก ทั้ง 2 ด้าน โดยขนาด 56 มม. และ จะต้องมียอบบากข้างช่องโดยให้หนี้ออกได้ง่าย ถุงยางอนามัยที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันส่งมอบ

1.8 มีเอกสารยืนยันปริมาณสารหล่อลื่นตามที่กำหนด โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ขององค์การอนามัยโลก (WHO) (ไม่ต่ำกว่า 500 mg)

1.9 การทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรุ่นที่ส่งมอบ ด้วยมีเอกสารแจกแจงละเอียดผลการวิเคราะห์ที่

ได้คุณภาพ ตามมาตรฐานที่กำหนดตามข้อ 1.1 โดยเฉพาะปริมาตรขณะแตก เฉลี่ยไม่น้อยกว่า 30 ลูกบาศก์เดซิเมตร

1.10 ความหนาของถุงยางอนามัยไม่ต่ำกว่า .065 มม

1.11 ถุงยางอนามัยที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันส่งมอบ

1.12 มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยมีรายละเอียดดังนี้

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อบ่งชี้และประโยชน์

ช่วยป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และป้องกันการตั้งครรภ์

ข้อแนะนำในการใช้ถุงยางอนามัย

1. เมื่อนำถุงยางอนามัยออกจากซองบรรจุแล้ว ระวังของมีคมข่วน ซึ่งอาจทำให้รั่วได้

2. จับส่วนปลายของถุงยางอนามัย โดยให้ขอบที่มีวันอยู่ด้านนอก

3. บีบส่วนปลายของถุงยางอนามัย เพื่อไล่อากาศออก หากปล่อยให้ฟองอากาศที่ปลาย ถุงยางอนามัย จะทำให้ถุงยางอนามัยแตกขณะร่วมเพศ

4. สวมถุงยางอนามัยในขณะที่อวัยวะเพศแข็งตัวบีบปลายถุงยางอนามัย แล้วค่อย ๆ สอด เข้าหาตัวจนสุด

5. เมื่อเสร็จกิจ ให้รีบถอนอวัยวะเพศออก ขณะที่อวัยวะเพศยังแข็งตัวอยู่โดยใช้นิ้วสอดเข้าไปใน ขอบถุงยางอนามัยแล้ว สอดออก

6. ค่อย ๆ สอดถุงยางอนามัยออก ระวังอย่าให้น้ำอสุจิหกเลอะเทอะ

7. ทิ้งถุงยางอนามัยที่ใช้แล้วลงในถังขยะที่ปิดมิดชิด

8. ใช้ถุงยางอนามัยชิ้นใหม่ทุกครั้ง

วิธีเก็บรักษา

เก็บดูยางอนามัยในที่แห้งและเย็นให้พ้นจากแสงแดดและแสงสว่าง

ข้อควรระวัง

หลีกเลี่ยงจากการกดทับ การสัมผัส Mineral Oil น้ำมันพืช น้ำมันที่ผลิตจากปิโตรเลียม เพราะอาจทำให้ดูยางอนามัยเสื่อมสภาพได้

เอกสารแนบท้าย

- 1.ดูยางอนามัยทุกรุ่นที่ส่งมอบ จะต้องมียเอกสารแจ้งผลการวิเคราะห์ว่าได้คุณภาพเข้ามาตรฐานและมีหนังสือแจ้งผลการวิเคราะห์ ปริมาณสารหล่อลื่นจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2.การบรรจุกำหนดตามคุณลักษณะเฉพาะนั้น หากไม่เป็นไปตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตไว้ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเป็นผู้ทำเรื่องขอเพิ่มเติมไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา