

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว
รายละเอียด	ครอบคลุมถึงชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ใช้งานเพียงครั้งเดียว
เลข มอก.	1426-2546

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	ทั่วไป
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	10 Single Use Devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์
ประเภท มอก.	ทั่วไป

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก ยาง
รายละเอียดวัสดุ	มีส่วนประกอบของ ปอลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะ, เข็มเจาะภาชนะ (พลาสติก), รูเข็มเจาะภาชนะ, ท่อหยด, ตัวกรอง, กระจเปาะหยด, สายส่ง (วัสดุที่โค้งงอได้), ตัวควบคุมการไหล, บริเวณสำหรับฉีด, ข้อต่อใน, ปอลอกหุ้มข้อต่อใน อาจมีอุปกรณ์กรองอากาศ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการฉีดพลาสติก (Injection molding) กระบวนการอัดรีดยาง (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ หัวตายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ลักษณะทั่วไป (ความสะอาด), มิติเข็มเจาะภาชนะ
สมบัติทางกล :	ทดสอบการรั่วซึม, รอยต่อเชื่อมภายในชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด, ความทนแรงกดของเข็มเจาะ
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะทางเคมี (สารรีดิคซ์, ปริมาณโลหะ, ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง, ปริมาณกากไม่ระเหย)
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
สมบัติอื่นๆ :	อัตราการไหลของน้ำเมื่อมีหรือไม่มีตัวกรองอากาศ
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-
สำนักวิจัยและบริการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	รอยต่อเชื่อมภายในชุดให้เลือด, เข็มเจาะ, ภาชนะบรรจุ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ