ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
รายละเอียด	ครอบคลุมเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ 0.3 ถึง 1.2 มิลลิเมตร ใช้กับกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังและกระบอกฉีดยาอินซูลิน แต่ไม่ครอบคลุมเข็มฉีดยาทางทันตกรรม
เลข มอก.	1398-2551 ISO7864

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติกและโลหะ
รายละเอียดวัสดุ	ตัวเข็มต้องทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมออสเทไนต์
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการฉีดพลาสติก (Injection Molding) กระบวนการอัดตัวเข็ม (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ (Mold) หัวดายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส จำกัด (ประเทศไทย)

การทดสอบ

หัวข้อการทดสอบ	**รายละเอียด**
สมบัติทางกายภาพ :	ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน, ความยาวของตัวเข็ม, คุณลักษณะทั่วไป (ผิวภายนอก)
สมบัติทางเคมี :	คุณลักษณะของสารละลายสกัดจากเข็มฉีดยา (ความเป็นกรดเป็นด่าง, ปริมาณโลหะ), ความทนการกัดกร่อนของตัวเข็ม
สมบัติทางกล :	ความแข็งแรง (ความทนแรงดึง) ของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม, ภาวะรูเข็ม, ความแข็งตึงและความทนการแตกหักของตัวเข็ม, รูกรวยของฐานเข็ม (มอก. 1387), ทดสอบจุกยาง (ISO 7864)
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ (USP), สารไพโรเจน (USP), ความเป็นพิษ(ต่อสัตว์ทดลองและต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง)

สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ความแข็งตึง, ฐานเข็ม (ข้อต่อรูปกรวย), สารไพโรเจน, สารพิษ, จุลินทรีย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน, ความแข็งตึง, ความทนการแตกหัก, ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม, ภาวะเปิดโล่งของรูเข็ม
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	เส้นผ่านศูนย์กลางทั้งภายนอกและภายใน, ฐานเข็ม (ข้อต่อรูปกรวย), ภาวะเปิดโล่งของรูเข็ม, ความเป็นกรดเป็นด่าง, โลหะหนัก, สารไพโรเจน, สารพิษ, จุลินทรีย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	ความแข็งตึง, ความนการแตกหัก, ฐานเข็ม (ข้อต่อรูปกรวย), ปลายเข็ม, ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม, ภาวะเปิดโล่งของรูเข็ม, สารไพโรเจน, สารพิษ, จุลินทรีย์