

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต
รายละเอียด	ครอบคลุมภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตและภาชนะพลาสติกที่บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิต และ/หรือน้ำยาเก็บรักษาสภาพส่วนประกอบของโลหิต ประกอบด้วย ฝาหรือปลอกหุ้ม, สายส่งหรือที่ปิด, ทางออก, รูแขวน, สายเข้า, บริเวณแสดงเครื่องหมายหรือฉลาก, ปลอกหุ้มเข็ม, เข็มแทงเข้าเส้นโลหิต
เลข มอก.	1298-2555

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	ทำจากพอลิโอฟีนหรือพอลิไวนิลคลอไรด์ปราศจากเชื้อ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการรีด (Calendering)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	กระบวนการปิดผนึก (Seal machine)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	วัสดุ, ลักษณะทั่วไป (โปร่งแสง, ไม่ทำให้น้ำยาเกิดความผิดปกติ), คุณลักษณะการใช้งาน (ปริมาณอากาศ, ระยะเวลาการถ่ายออกภายใต้ความดัน, ระยะเวลาการบรรจุโลหิต)
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, สารที่สกัดได้ (ปริมาณสารที่ถูกออกซิไดส์, ปริมาณแอมโมเนีย, ปริมาณคลอไรด์ไอออน, ปริมาณโลหะ, ความเป็นกรด-ด่าง, ปริมาณกากไม่ระเหย, สีของสารละลาย, ปริมาณ DEHP และไวนิลคลอไรด์โมโนเมอร์ (เฉพาะPVC))
สมบัติทางกล :	ความทนต่อการหมุนเหวี่ยง, การรั่วซึม
สมบัติทางความร้อน :	ความคงสภาพต่อการเปลี่ยนอุณหภูมิ,
สมบัติทางชีวภาพ :	คุณลักษณะทางชีวภาพ (ความปราศจากเชื้อ, ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง, เอ็นโดท็อกซิน, กรดซิมผ่านของจุลินทรีย์, การทำลายเม็ดโลหิต)
สมบัติอื่นๆ :	ความโปร่งแสง, การดูดกลืนแสง, ความเคลือบแสง, การซึมผ่านไอน้ำ
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)