

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉุกเฉินโลหิต พ.ศ.2556
รายละเอียด	สำหรับใช้บรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตเพื่อการรับหรือให้โลหิต ซึ่งภายในภาชนะบรรจุอาจมีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตหรือน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตด้วยก็ได้
เลข มอก.	-

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	ภาชนะทำจากพลาสติก หรือวัสดุอื่น โดยอาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์ประกอบ แต่ไม่รวมถุงบรรจุโลหิตที่เป็นส่วนประกอบหนึ่งในชุดเจาะเก็บโลหิตเฉพาะส่วน
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการรีด (Calendering)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	กระบวนการปิดผนึก (Seal Machine)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

รายละเอียด	
ฉุกเฉินโลหิตเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ต้องได้รับใบอนุญาต	
การจำหน่าย : ฉุกเฉินโลหิตต้องขายแก่เฉพาะสถานพยาบาล สภากาชาดไทย หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	
การผลิต : ผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ	
การทดสอบ : การทดสอบฉุกเฉินโลหิตต้องเป็นไปตามมาตรฐาน มอก. 1298 - 2555	
การทดสอบ : การทดสอบน้ำยาป้องกันการแข็งตัวหรือน้ำยาเก็บรักษาสภาพส่วนประกอบของโลหิต (Anticoagulant or preservative solution) มีมาตรฐานตามข้อกำหนดในตำราขายที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องยา	