

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุกีดกันชูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ.2553
รายละเอียด	อุปกรณ์สำหรับใช้ฉีดชูลินเข้าร่างกายผ่านกรรมวิธีปราศจากเชื้อแล้วและใช้งานเพียงครั้งเดียว ทั้งแบบมีเข็มและไม่มีเข็ม ที่ใช้กับอินชูลินทุกความแรง แต่ไม่รวมกระบอกฉีดอินชูลินสำเร็จ
เลข มอก.	-

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	-
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการฉีด (Injection Molding)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ (Mold)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

รายละเอียด	
การผลิตหรือการนำเข้า :	การผลิตการนำเข้ากระบอกฉีดอินชูลินที่มีความแรงอินชูลิน 40 หน่วยของอินชูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) และอินชูลินที่มีความแรงอินชูลิน 100 หน่วยของอินชูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100) ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 2084-2552 หรือตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องดังกล่าว
ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ากระบอกอินชูลินที่มีความแรงดังกล่าวต้องแจ้งรายละเอียด	
ฉลาก :	การแสดงฉลากที่กระบอกอินชูลินทุกกระบอก ต้องมีข้อความระบุความแรงของอินชูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย เช่น “U-40” “U-100”
ฉลาก :	การแสดงฉลากบนซองบรรจุกระบอกฉีดอินชูลินแต่ละซองต้องมีข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย <ul style="list-style-type: none"> - ข้อความระบุความแรงของอินชูลิน ด้วยตัวอักษรสีแดง - ความจุเป็นหน่วยอินชูลิน - ความจุระบุเป็นมิลลิเมตร - ชื่อ เครื่องหมายการค้าหรือชื่อการค้าของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต - วิธีการฆ่าเชื้อ - ข้อความหรือสัญลักษณ์แสดง “ปราศจากเชื้อ” - ข้อความหรือสัญลักษณ์แสดง “ใช้ได้ครั้งเดียว” - เดือนปีที่ทำการฆ่าเชื้อ - เดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ - คำเตือนสำหรับไม่ให้นำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุดหรือเปิดแล้ว - ระบุขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกหรือขนาดเข็มฉีด และความยาวเข็มฉีดเป็นมิลลิเมตรสำหรับกระบอกฉีดอินชูลินแบบพร้อมเข็ม