

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ HIV พ.ศ.2552
รายละเอียด	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุมที่เกี่ยวข้อง (control monitor) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้ลำพังหรือใช้ร่วมกัน
เลข มอก.	-

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	ขอใบอนุญาต
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531	
ประเภท GMDN	06 In vitro diagnostic devices
ประเภทตามลักษณะการใช้งาน	น้ำยาและชุดทดสอบ
ประเภท มอก.	ทั่วไป

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

รายละเอียด	
การผลิตและการนำเข้า :	ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต
การขาย :	ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล, ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
มาตรฐาน :	ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดี แอนติเจน หรือกรดนิวคลีอิก ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตาม คมพ. 1-2552
การผลิต :	ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิต ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ เช่น GMP, ISO 13485
การบรรจุ :	ภาชนะบรรจุชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีจะต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในและต้องปิดมิดชิดป้องกันความเสียหายระหว่างขนส่งและการเก็บรักษาได้