

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีน พ.ศ.2556
รายละเอียด	ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะหรือผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย ตลับทดสอบหรือแผ่นทดสอบ สำหรับใช้ตรวจเบื้องต้น โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) อาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์อื่นๆ ประกอบการใช้ เช่น ถ้วยปัสสาวะหรือหลอดหยด เป็นต้น
เลข มอก.	

ประเภทผลิตภัณฑ์	
ประเภทผลิตภัณฑ์	ทั่วไป
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	
ผู้ผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะต้องแจ้งรายละเอียด	
ข้อกำหนด : ชุดทดสอบที่ผลิตหรือนำเข้าจำหน่ายในประเทศต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร	
การผลิต : ผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น GMP, ISO 13485	
ผลจาก : ผลจากชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ แสดงผลที่ภาษาบรรจุมารายละเอียดอย่างน้อย	
	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อทางการค้า - หลักการทำงาน - ชื่อสารเสพติดเมแทมเฟตามีน - จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุ - ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) - ชื่อ ที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า ในกรณีนำเข้าต้องแสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต - คำแนะนำการใช้และข้อควรระวัง - คำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการใช้เบื้องต้น - วิธีการเก็บรักษา - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต - เดือนปีที่ผลิต - เดือนปีที่หมดอายุ - เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์