

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบใช้ความดัน
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ใช้กับเครื่องให้ความดัน สำหรับการใช้งานครั้งเดียว
เลข มอก.	2526-2554

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก และ ยาง
รายละเอียดวัสดุ	มีส่วนประกอบของ ปอลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะ, เข็มเจาะภาชนะ พลาสติก( อุปกรณ์ให้อากาศพร้อมตัวกรอง, รูเข็มเจาะ, ท่อหยด, กระจาปะหยด, ตัวกรอง, สายส่ง (วัสดุที่ยืดหยุ่น), ตัวคุมการไหล, บริเวณสำหรับฉีด, ข้อต่อใน, ปอลอกหุ้มข้อต่อใน, บริเวณใส่เข้ากับเครื่องให้ความดัน
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการฉีดพลาสติก (Injection molding) กระบวนการอัดรีดยาง (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ หัวตายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	มิติของเข็มเจาะ, อัตราการไหลของน้ำเมื่อมีและไม่มีตัวกรองอากาศ
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะทางเคมี (สารละลายที่สกัดได้ต้องมีสมบัติดังนี้ ไม่มีสี, สารรีดิวซ์, ปริมาณโลหะ, ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง, ภาที่เไม่ระเหย)
สมบัติทางกล :	รอยต่อเชื่อมภายในชุดบิวเรตต์, ความทนแรงกดของเข็มเจาะ
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
สมบัติอื่นๆ :	ทดสอบการรั่วซึม, การดูดกลืนแสง
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)