

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	หลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำ
รายละเอียด	ครอบคลุมหลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำสำหรับการใช้งานครั้งเดียว ประกอบด้วย ด้านหลอดนอก, เข็มนำ (เหล็กกล้าไร้สนิมออสเทนิต), ส่วนระบายอากาศ
เลข มอก.	2517-2553 ISO10555-1

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	โลหะ
รายละเอียดวัสดุ	ตัวเข็มต้องทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมออสเทนิต
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการดัน (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	หัวตายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน, ลักษณะทั่วไปของหลอดให้สารละลาย ปลายหลอด และฐานเข็ม, ตรวจสอบปลายเข็ม (ความคม, ปราศจากเสี้ยน)
สมบัติทางเคมี :	ความกัดกร่อนของตัวเข็ม, การทดสอบความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างตัวเข็มกับฐานเข็ม
สมบัติทางกล :	การรั่วซึมของอุปกรณ์ระบายอากาศ, อัตราการไหล, ความทนการกัดกร่อนของเข็มนำ, ความแข็งแรงของรอยต่อเชื่อมระหว่างตัวเข็มและฐานเข็ม
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ (ทดสอบตาม USP), สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ (ต่อสัตว์ทดลองและต่อเซลล์)
สมบัติอื่นๆ :	
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)