

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะกระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ทำด้วยพลาสติก โดยไม่รวมเข็มฉีดยา และไม่ครอบคลุมถึงกระบอกฉีดยาที่ใช้เฉพาะงานพิเศษหรือเฉพาะโรค เช่นกระบอกฉีดยาอินซูลิน กระบอกดูดไขมัน กระบอกฉีดยาใช้ปั๊ม หรือกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร
เลข มอก.	777-2552 ISO7886-1

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	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ลักษณะทั่วไป (ไม่มีรอยเปื้อน), ทดสอบความจุ, รูปร่างและส่วนประกอบ (เสกบอกปริมาตร, ตัวเลข, ความยาวของสเกล ตั้งแต่ศูนย์ถึงเส้นแสดงความจุระบุ, ตำแหน่งของสเกล, ตัวกระบอกและปีกกระบอก, ลูกสูบและก้านฉีด, รูปร่างและมิติของหัวฉีด, ตำแหน่งของหัวฉีด, ขนาดรูฉีด, การหล่อลื่น)
สมบัติทางเคมี :	ความเป็นกรด-ด่าง, ปริมาณโลหะ, ทดสอบความต้านทานของสเกลและตัวเลข
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, ความเป็นพิษ (มอก. 764)
สมบัติทางกล :	ปริมาตรสูญเปล่าและการรั่วซึมที่ลูกสูบ (ISO 7886-1)
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ความเป็นกรด-ด่าง, ปริมาณโลหะ, ทดสอบความต้านทานของสเกลและตัวเลข