ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ชุดปีกผีเสื้อที่ใช้ในการแพทย์
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะชุดปีกผีเสื้อใช้ในการแพทย์เฉพาะใช้งานครั้งเดียว หมายถึงอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่น เช่น) ประกอบด้วย ปลอกหุ้มเข็มแทงเข้าเส้นเลือด (กระบอกฉีดยา ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด ชุดให้เลือด, เข็ม, ปีก, สายส่ง, ข้อต่อรูปกรวย, ฝาพลาสติกหรือฝายาง
เลข มอก.	764-2548

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก ยาง และ โลหะ
รายละเอียดวัสดุ	ฝาพลาสติก หมายถึง ส่วนประกอบที่ทำด้วยพลาสติก ใช้ปิดข้อต่อรูปกรวยของชุดปีกผีเสื้อใช้ต่อเนื่อง ฝายาง หมายถึง ส่วนประกอบที่ทำด้วยยาง ใช้ปิดข้อต่อรูปกรวยของชุดปีกผีเสื้อใช้ต่อเนื่องหรือใช้เป็นช่วง สายส่ง ต้องทำจากวัสดุที่โค้งงอได้ไม่เสียรูปเมื่อใช้งาน ผิวเรียบ ไม่มีสีหรือสีตามธรรมชาติของวัสดุ เข็ม ต้องทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมออสเทไนต์
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนฉีด (Injection) กระบวนการอัดรีด (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ (Mold) หัวดายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส จำกัด (ประเทศไทย)

การทดสอบ

หัวข้อการทดสอบ	**รายละเอียด**
สมบัติทางกายภาพ :	ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของเข็มแทงเข้าเส้นเลือด, สายส่ง, ข้อต่อรูปกรวย, ลักษณะทั่วไป (ความสะอาด)
สมบัติทางเคมี :	ทดสอบสารละลายที่สกัดได้, ความเป็นกรดด่าง, ปริมาณโลหะหนัก, สารรีดิวซ์, ปริมาณกากที่ไม่ระเหย
สมบัติทางกล :	รอยต่อเชื่อมภายในชุดปีกผีเสื้อ, ทดสอบวัสดุเข็มแทงเข้าเส้นเลือด (ความทนกัดกร่อน, ความแข็งตึง) , ทดสอบการรั่วซึม
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ (ทดสอบตาม USP 26), สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ (ต่อสัตว์ทดลองและต่อเซลล์)
สมบัติอื่นๆ :	ทดสอบการดูดกลืนแสง

สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
-กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ความปราศจากเชื้อ -, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	เข็มแทงเข้าเส้นเลือด, ข้อต่อรูปเกลียว, ความแข็งตึง, ปลายเข็ม, การทำลายเม็ดเลือด
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	ความปราศจากเชื้อ, การทำลายเม็ดเลือด
สำนักวิจัยและบริการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	เข็มแทงเข้าเส้นเลือด, สายส่ง, ข้อต่อรูปเกลียว, รอยต่อเชื่อมภายในชุดปีกผีเสื้อ