

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว
รายละเอียด	
เลข มอก.	720-2546

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก, ยาง
รายละเอียดวัสดุ	มีส่วนประกอบของ ปอลกัทึมเข็มเจาะ, เข็มเจาะภาชนะบรรจุ (พลาสติก), รูเข็มเจาะภาชนะบรรจุ, ท่อหยด, กระจาปะหยด, ตัวกรองเลือด, สายส่ง(วัสดุที่โค้งงอได้), ตัวคุมการไหล, ขอต่อใน, ปอลกัทึม อาจมีอุปกรณ์กรองอากาศ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการรีด (Calendering)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	กระบวนการปิดผนึก (Seal Machine)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ปริมาณน้ำกลั่นที่ไหลผ่านท่อหยด, ตัวควบคุมการไหลและอัตราการไหล, มิติของขอต่อใน, อัตราการไหลของน้ำเมื่อมีและไม่มีตัวกรองอากาศ
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะทางเคมี (สารละลายที่สกัดได้, สารรีดิวซ์, ปริมาณโลหะ, ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง, ปริมาณกากไม่ระเหย)
สมบัติทางกล :	ความทนแรงกด
สมบัติทางชีวภาพ :	การทำลายเม็ดเลือด, สารไพโรเจน, ความเป็นพิษ, ทดสอบการรั่วซึม
สมบัติอื่นๆ :	การดูดกลืนแสง
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-
สำนักวิจัยและบริการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	รอยต่อเชื่อมภายในชุดให้เลือด, เข็มเจาะ, ภาชนะบรรจุ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ