

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	สายต่อใช้ในการแพทย์
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะสายต่อที่ใช้ในการแพทย์ซึ่งใช้งานครั้งเดียว
เลข มอก.	2385-2551

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยาง
รายละเอียดวัสดุ	ประกอบด้วย ปอลอกหุ้มข้อต่อใน, ข้อต่อใน, ฝาปิด, ข้อต่อนอก วัสดุคงรูปทำจาก), กึ่งคงรูป หรือวัสดุที่ติดตั้งหรือยึดหยุ่นได้, สายส่ง (นำส่งเลือดหรือยาเข้าสู่หรือออกจากร่างกายทางหลอดเลือด)
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการอัดรีด (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	หัวตายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ความจุ ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน, ลักษณะทั่วไป (ความคงรูป, ความโค้งงอ, ผิวเรียบและสะอาด)
สมบัติทางเคมี :	ทดสอบสารละลายที่สกัดได้, ความเป็นกรดต่าง, ปริมาณโลหะหนัก, สารรีดิวซ์, ปริมาณกากที่ไม่ระเหย
สมบัติทางกล :	ทดสอบรอยต่อเชื่อม, ทดสอบการรั่วซึม, การทดสอบการใช้งานของข้อต่อนอก (เฉพาะกรณีที่ทำจากวัสดุที่ติดตั้งหรือยึดหยุ่นได้)
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ (ทดสอบตาม USP), สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ (ต่อสัตว์ทดลองและต่อเซลล์)
สมบัติอื่นๆ :	การดูดกลืนแสง
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)