

| ข้อมูลผลิตภัณฑ์ | |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อ | ท่อช่วยหายใจ |
| รายละเอียด | ครอบคลุมเฉพาะท่อช่วยหายใจที่ปราศจากเชื้อที่ทำด้วยพลาสติกและ/หรือยาง (เฉพาะส่วนท่อและคัพ) และใช้ครั้งเดียว |
| เลข มอก. | 2272-2549 ISO5361 |

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

| กระบวนการผลิต | |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| วัสดุ | พลาสติก และ/หรือ ยาง |
| รายละเอียดวัสดุ | ท่อช่วยหายใจ เฉพาะส่วนท่อ) หรือยาง/ทำด้วยพลาสติกและ (ท่อที่ใช้สอดใส่ทางปากหรือทางจมูกไปถึงหลอดลม) ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียว (และคัพ) |
| เทคโนโลยีการผลิต | กระบวนการอัดรีด (Extrusion) กระบวนการฉีด (Injection) |
| เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง | หัวดายน์ (Die) แม่พิมพ์ (Mold) |
| ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต | MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ |

| การทดสอบ | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หัวข้อการทดสอบ | รายละเอียด |
| สมบัติทางกายภาพ : | ขนาดของท่อหายใจและข้อต่อ, ลักษณะทั่วไป (ผิวเรียบและสะอาด), ความคงรูปของท่อช่วยหายใจขณะใช้งาน, ความโค้งงอของท่อช่วยหายใจ |
| สมบัติทางชีวภาพ : | ความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (ทดสอบตาม USP), ความเป็นพิษ (ตามมอก. 720) |
| สถานที่ทดสอบ | ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้) |
| | |
| | |