

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน
รายละเอียด	ครอบคลุมเฉพาะสายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูนที่ทำให้ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียว แบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่ แบบโฟลีย์ (Foley) แบบวิสเซลทิป (Whistle tip) และแบบทีเมนน์ (Tiemann)
เลข มอก.	2229-2548

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	ยาง
รายละเอียดวัสดุ	วัสดุ แบ่งเป็น 2 ประเภท น้ำยางธรรมชาติ และน้ำยางสังเคราะห์ เช่นน้ำยางไนไตรล์, น้ำยางพอลิคลอโรพรีน, สารละลายยางสไตรีน-บิวเทไดอิน อิมัลชันของยางสไตรีน-บิวเทไดอิน หรือสารละลายเทอร์โมพลาสติกอีลาสโตเมอร์
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการอัดรีด (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	หัวดายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ขนาดและมิติ, ลักษณะทั่วไป (ความคงรูป, ความโค้งงอ, ผิวเรียบและสะอาด), อัตราการไหล, ความสมมาตรของบอลลูน, ปริมาณน้ำที่วัดได้จากบอลลูน, สมรรถนะของบอลลูน
สมบัติทางเคมี :	ความปลอดภัยของเนื้อยาง (ตามมอก. 969), ความปลอดภัยเกี่ยวกับสารละลายของเคมี
สมบัติทางกล :	ความทนแรงดึง, ทดสอบความแน่นของกรวย
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (ทดสอบตาม USP), ความเป็นพิษ (ตามมอก. 720)
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ปริมาตรที่วัดได้จากบอลลูน, คุณลักษณะทางชีวภาพ, สมรรถนะของบอลลูน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ความแน่นของกรวย
สำนักวิจัยและบริการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	ทดสอบได้เฉพาะรายการขนาด, ลักษณะทั่วไป, รูเปิดด้านข้าง, การบรรจุ, เครื่องหมายฉลาก