

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์
รายละเอียด	ครอบคลุมถึงชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบบิวเรตต์ สำหรับใช้งานครั้งเดียว ความจุระบุ 50 มิลลิลิตร และ 150 มิลลิลิตร
เลข มอก.	2159-2547

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก และ ยาง
รายละเอียดวัสดุ	มีส่วนประกอบของ ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะ, เข็มเจาะภาชนะ (พลาสติก), ตัวเปิด-ปิด, สายส่ง, ตัวกรองอากาศ, ท่ออากาศ, บริเวณสำหรับฉีดยา, ครอบบิวเรตต์ (พลาสติก), ลิ้นสำหรับเปิด, ท่อหยด, กระจาเปาะหยด, ตัวควบคุมการไหล, ข้อต่อใน, ปลอกหุ้มข้อต่อใน อาจมีอุปกรณ์กรองอากาศ
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการฉีดพลาสติก (Injection molding) กระบวนการอัดรีดยาง (Extrusion)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ หัวตายน์ (Die)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส จำกัด (ประเทศไทย) TUVN บริษัท ทูฟนอร์ด จำกัด (ประเทศไทย)

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ลักษณะทั่วไป(สะอาด, ความชัดเจนของขีด), ความจุ, ของเข็มเจาะ, อัตราการไหลของตัวควบคุมการไหล
สมบัติทางเคมี :	ปริมาณอนุภาคปนเปื้อน, คุณลักษณะทางเคมี (สารละลายที่สกัดได้ต้องมีสมบัติดังนี้ ไม่มีสี, สารรีดิวซ์, ปริมาณโลหะ, ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง, ปริมาณกากไม่ระเหย)
สมบัติทางความร้อน :	ความทนอุณหภูมิสูงของสายหุ้มปลอก
สมบัติทางกล :	รอยต่อเชื่อมภายในชุดบิวเรตต์, ความทนแรงกดของเข็มเจาะ, ทดสอบการรั่วซึม
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
สมบัติอื่นๆ :	การดัดกลับแสง
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ความปราศจากเชื้อ, สารไพโรเจน, การทำลายเม็ดเลือด, ความเป็นพิษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-