

ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อ	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
รายละเอียด	คลอบคลุมเฉพาะกระบอกฉีดอินซูลินที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรง 40 หน่วยต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) และอินซูลินที่มีความแรง 100 หน่วยต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100) แต่ไม่ครอบคลุมกระบอกฉีดอินซูลินที่บรรจุอินซูลินสำเร็จ
เลข มอก.	2084-2552 ISO8537

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

กระบวนการผลิต	
วัสดุ	พลาสติก
รายละเอียดวัสดุ	-
เทคโนโลยีการผลิต	กระบวนการฉีด (Injection Molding)
เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	แม่พิมพ์ (Mold)
ผู้ตรวจสอบกระบวนการผลิต	MASCI สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ SGS บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การทดสอบ	
หัวข้อการทดสอบ	รายละเอียด
สมบัติทางกายภาพ :	ความจุ, รูปร่างและส่วนประกอบ (สเกลบอกปริมาตร, ตัวเลข, ความยาวต่ำสุดของสเกลและช่วงสเกล, ตัวกระบอกและปีกกระบอก, ลูกสูบและก้านฉีด, ตำแหน่งหัวฉีด, ขนาดของเข็มฉีด) , ลักษณะทั่วไป (ความสะอาดส่วนที่สัมผัสอินซูลิน)
สมบัติทางเคมี :	ความเป็นกรดเป็นด่าง, ปริมาณโลหะ, การหล่อลื่น
สมบัติทางกล :	ปริมาตรสูญเปล่า, การรั่วซึมที่เข็ม, ลูกสูบ (เกณฑ์ตาม ISO 8537)
สมบัติทางชีวภาพ :	ความปราศจากเชื้อ (USP), สารไฟโรเจน, ความเป็นพิษ (มอก. 764)
สถานที่ทดสอบ	ข้อจำกัด (* หัวข้อที่ไม่สามารถทดสอบได้)
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ความเป็นกรดเป็นด่าง, ปริมาณโลหะ, การหล่อลื่น