

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ -

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มฉีดยา แบบคัสโพรเซเบิล
หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 ลักษณะทั่วไป เป็นเข็มที่สามารถฉีดยา, น้ำยา, เลือด หรือสารละลายไหลผ่านเข้าสู่ร่างกายได้ โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้งานได้อย่างปลอดภัย อย่างน้อยหนึ่งครั้ง

1.2 ลักษณะเฉพาะ

1.2.1 ตัวเข็มฉีดยาเป็นท่อโลหะโรสซึม เรียบ มีผนังบาง มีรูของเข็มขนาดเท่ากันโดยตลอด ตามมาตรฐานของแคตะเบอร์

1.2.2 ส่วนปลายของเข็มมีลักษณะเรียวลากไปคมตัวเข็ม

1.2.3 ปลายเข็มมีความคมสูง แแหลม และไม่มีส่วนขรุขระหรือเป็นแบบ Regular Bevel

1.2.4 ตัวเข็มได้รับการเคลือบด้วยสาร ซิลิโคน เพื่อลดความเจ็บปวด และสะดวกหรือง่ายต่อการแทงผ่านผิวหนัง กล้ามเนื้อ และเส้นเลือด

1.2.5 ส่วน Hub ของเข็ม ซึ่งเป็นส่วนที่สำหรับสวมใส่พอดีกับปลายกระบอกฉีดยาทุกแบบ (แบบ Slip, Eccentric, Luer Lock) ใช้ได้ทั้งกระบอกฉีดยาพลาสติก, กระบอกแก้ว, ชุดให้น้ำเกลือ ชุดให้เลือดได้ทั่วไป ส่วน Hub นี้จะกำหนดสีไว้ตามขนาดเบอร์ของเข็ม

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.2.7 การบรรจุ บรรจุเป็นแผง เป็นกล่อง แผงบรรจุ ทำด้วยพลาสติกอย่างอ่อน ที่ไม่แตกง่าย ติดกับกระดาษ ที่มีคุณสมบัติเหนียวพิเศษ

1.2.8 แผงบรรจุถึงออกจากกันได้ง่าย (Reel Apart Blister Pack)

1.2.9 ตัวเข็มมีปลอกพลาสติกหุ้มอีกชั้นหนึ่ง

1.2.10 บนแผงบรรจุเข็ม บอกรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้.-

1.2.10.1 ชื่อผู้ผลิต

1.2.10.5 Non - Toxic

1.2.10.2 ขนาดของเข็ม

1.2.10.6 Lot - Control No

1.2.10.3 Single use

1.2.10.7 Non - Pyrogenic

1.2.10.4 Hypodermic Needle

2. การบรรจุใบขอ
3. ข้อกำหนดอื่น ๆ
4. วิธีตรวจสอบ ตามคุณลักษณะเฉพาะ หรือตัวอย่าง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

Mr. [Signature]

W.O. [Signature]

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

ถึง

สำนักงานคณะกรรมการ

ท.อ. [Signature]
(ร้อยพหลฯ สายป่งค้ำ)
[Text]