

ชื่อบริการ

การทดสอบพิษเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย (Acute systemic toxicity test) ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-11 (Acute systemic toxicity test : ISO10993-11) สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

รายละเอียดบริการ

การทดสอบพิษเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย (Acute systemic toxicity test) ของผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ (Medical devices / materials) ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-11 (Acute systemic toxicity test : ISO10993-11)

วัตถุประสงค์

เป็นการทดสอบพิษเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย (Acute systemic toxicity test) ของผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ (Medical devices / materials) ซึ่งตัวอย่างมาจาก

- ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างทดสอบ ซึ่งเข้าเกณฑ์ต้องมีการตรวจสอบก่อนนำเข้าหรือขึ้นทะเบียนหรือจำหน่ายตามกฎหมาย
- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างทดสอบ ที่ต้องการใช้ผลการทดสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต/วัตถุดิบ/สารเคมีที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น
- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างทดสอบ ที่ต้องการใช้ผลการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

รายการทดสอบ

การทดสอบพิษเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย (Acute systemic toxicity test) ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-11 (Acute systemic toxicity test : ISO10993-11)

ค่าตรวจวิเคราะห์

การทดสอบพิษเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย (Acute systemic toxicity test) ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-11 (Acute systemic toxicity test : ISO10993-11) ค่าตรวจวิเคราะห์ 58,000 บาท

สิ่งส่งมอบ

รายงานการทดสอบฉบับสมบูรณ์ตามหลักการ OECD GLP

ขั้นตอนการให้บริการ

1. เตรียมตัวอย่างส่งตรวจ ดังนี้

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	ปริมาณ
1.1 ของแข็งหนาไม่เกิน 0.5 มิลลิเมตร (mm.) เช่น Film, sheet, tube wall	มีขนาดไม่น้อยกว่า 1,500 ตารางเซนติเมตร (cm ²) ต่อชิ้น ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า จำนวน 3 ชิ้น
1.2 มีขนาดไม่น้อยกว่า 1,500 ตารางเซนติเมตร (cm ²) ต่อชิ้น ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า จำนวน 3 ชิ้น	มีขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 ตารางเซนติเมตร(cm ²) ต่อชิ้น ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า จำนวน 3 ชิ้น
1.3 ของแข็งหนามากกว่า 1.0 mm. ประเภท Larger moulded items	ของแข็งหนามากกว่า 1.0 mm. ประเภท Larger moulded items
1.4 ของแข็งหนามากกว่า 1.0 mm. ประเภทอื่นๆ เช่น Elastomeric closures	มีขนาดไม่น้อยกว่า 800 ตารางเซนติเมตร(cm ²) ต่อชิ้น ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า จำนวน 3 ชิ้น

1.5 มีขนาดไม่น้อยกว่า 800 ตารางเซนติเมตร(cm²) ต่อชิ้น ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า จำนวน 3 ชิ้น 1.6 วัสดุของแข็งรูปร่างไม่แน่นอน ชนิดผิวเป็นรูพรุน (Irregularly shaped porous devices) (low density materials) เช่น Membrane, textiles 1.7 ของเหลว เช่น น้ำยาล้างไต	มีขนาดไม่น้อยกว่า 800 ตารางเซนติเมตร(cm²) ต่อชิ้น ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า จำนวน 3 ชิ้น มีน้ำหนักไม่น้อยกว่า 100 g. ต่อชุด ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า 3 ชุด ต้องมีปริมาณไม่น้อยกว่า 500 มิลลิลิตรต่อบรรจุภัณฑ์ ต้องส่งตรวจไม่น้อยกว่า 3 บรรจุภัณฑ์
---	--

2. ติดต่อประสานงานกลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (02-951-0000 ต่อ 99421) เพื่อดำเนินการ
3. กรอกแบบฟอร์มการขอรับบริการ ณ วันส่งตัวอย่าง
4. นำส่งผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ พร้อมแนบแบบฟอร์ม ข้อตกลงการดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP
5. ระยะเวลาในการทดสอบ 111 วันทำการ
6. ลูกค้านำสามารถรับรายงานผลได้ด้วยตนเอง หรือจัดส่งรายงานผลทางไปรษณีย์