



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก.2665-2557



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2665-2557

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.2665-2557 ดัง  
รายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2561

(นายณัฐพล รังสิตพล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2665-2557

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

2. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงผลเครื่องหมายมาตรฐานพร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

3. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมี การประกอบชิ้นส่วน เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์

4. รูปแบบการอนุญาต มี 1 แบบ ดังนี้

อนุญาตทั่วไป

5. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ

(2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยงานภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

6. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

กรณียื่นคำขอโดยใช้ใบรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5(2) ไม่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์

6.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

แบบ	ผนัง	ประตูหรือฝา
มีไอน้ำในตัว	ชั้นเดียว หรือ	ด้านเดียว หรือ
ใช้ไอน้ำจากภายนอก	2 ชั้น	2 ด้าน

- 6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- (1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อแบบ ต่อผนัง ต่อประตูหรือฝา
  - (2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์ จำนวน 1 เครื่อง
- 6.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้
- 6.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
  - 6.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
    - (1) ลักษณะทั่วไป
7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง
- 
8. การออกใบอนุญาต
- การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1
- ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- แบบมีไอน้ำในตัว ผนัง 2 ชั้น ประตูหรือฝา 2 ด้าน
9. การตรวจติดตามผล
- สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบ เพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป
10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ
- ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขานุการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

