



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเข็มฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อ
ชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2565

Handwritten signature and date
98
2565



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเคมีฉีดยาผ่านไต้ฉีดยาพราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2565

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเคมีฉีดยาผ่านไต้ฉีดยาพราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2565
ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเอกนิติ รomyานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเซมิคอนดักเตอร์ผ่านได้ผิวหนึ่งปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398-2565

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการประกอบ เป็นผลิตภัณฑ์เซมิคอนดักเตอร์ผ่านได้ผิวหนึ่งปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด	ขนาดระบุ (G)
ธรรมดา (regular wall)	30 29 28 27 26 25 24 23 22 21 20 19 18
บาง (thin wall)	30 29 28 27 26 25 24 23 22 21 20 19 18
บางมาก (extra thin wall)	30 29 23 22 21 20 19 18
บางมากพิเศษ (ultra thin wall)	30 29 21 20 19

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด ต่อขนาดระบุ โดยเก็บตัวอย่างที่มีขนาดระบุต่ำสุดและสูงสุด ตามที่ยื่นขอเป็นตัวแทน

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย เซมิคอนดักเตอร์ผ่านได้ผิวหนึ่งปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 240 หน่วย

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไป

- (1) ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน
- (2) ความแข็งแรงของรอยต่อระหว่างฐานเข็มกับตัวเข็ม

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุชนิด และขนาดระบุตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ชนิดธรรมดา (regular wall) ขนาดระบุ 21 G 20 G 19 G และ 18 G

8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

- 8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
- 8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ
- 8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
- 8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด