



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 539-2564



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 539-2564

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 539-2564
ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 539-2564

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

สถานะ
คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะเหลว

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อสถานะ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ จำนวน 2 ท่อ หรือคาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะเหลว ปริมาตรไม่น้อยกว่า 9 kg

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไป

- (1) ความบริสุทธิ์
- (2) ความชื้น
- (3) คาร์บอนมอนนอกไซด์
- (4) ไนตริกออกไซด์
- (5) ไนโตรเจนไดออกไซด์
- (6) แอมโมเนีย
- (7) ไฮโดรเจนซัลไฟด์
- (8) ซัลเฟอร์ไดออกไซด์
- (9) พรอท

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง
ไม่มี

7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุสถานะ

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
- คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะเหลว

8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

- 8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่สิ่งบรรจุ
- 8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่ที่ด้านหน้าของสิ่งบรรจุ
- 8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของสิ่งบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
- 8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด