



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ไนตริกออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 4217-2567



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทริกออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 4217-2567

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทริกออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 4217-2567 ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ และกำหนดรายละเอียดทางด้านเทคนิคให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ที่ออกตามประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทริกออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 4217-2567 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางพงษ์ศิริ วรรณศรี)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตริกออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 4217-2567

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์ไนตริกออกไซด์ทางการแพทย์

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้
 - (1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์
 - (1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด
ชนิดที่ 1
ชนิดที่ 2

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยไนตริกออกไซด์ทางการแพทย์ จำนวน 2 ท่อ หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไปนี้

(1) ความบริสุทธิ์

(2) ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (เฉพาะท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจพินิจภายนอก ตาม มอก.358)

4.4 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตสามารถใช้ผลทดสอบข้อ 5.2 ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ จากหน่วยตรวจสอบที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมให้การเห็นชอบให้เป็นหน่วยตรวจสอบภาชนะบรรจุก๊าซ จนกว่าจะมีหน่วยตรวจสอบรายการข้อ 5.2 ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน
ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อ
การอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้
(1) รายงานผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์
รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง
ไม่มี
7. การออกใบอนุญาต
การออกใบอนุญาตให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และชนิด
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- ในทริกออกไซด์ทางการแพทย์ ชนิดที่ 1
- ในทริกออกไซด์ทางการแพทย์ ชนิดที่ 2
8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด
ให้ดำเนินการ ดังนี้
8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ ซึ่งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ง่ายและชัดเจน
8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของผลิตภัณฑ์ และไม่น้อยกว่า
10 มิลลิเมตร
8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน
และมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนด
ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ตามข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อ
ดังต่อไปนี้
9.1 เอกสารเพิ่มเติม
ไม่มี
9.2 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์
ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ
และ/หรือสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่สำนักงานกำหนด
ดังนี้
9.2.1 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
ให้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด
หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยในทริกออกไซด์ทางการแพทย์ จำนวน 2 ท่อ
หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

- 9.2.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเฉพาะรายการสำคัญตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
ไม่มี
- 9.2.3 สำหรับรายการทดสอบที่ไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศ และ/หรือเป็นรายการ
ทดสอบรับรองเฉพาะแบบ (Type approval Test) จะพิจารณายอมรับรายงานผลการทดสอบ
ที่เป็นไปตามมาตรฐานที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี หรือตามระยะเวลาที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ
- 9.3 การตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน
- 9.3.1 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดใน
รายการต่อไปนี้
- (1) ความบริสุทธิ์
- 9.3.2 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ได้
รับใบอนุญาตโดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับรายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุม
คุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามใบอนุญาตที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี หรือตามที่สำนักงาน
กำหนด
- ทั้งนี้ หากผู้รับใบอนุญาตไม่จัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ตามข้อ 9.2 หรือไม่ปฏิบัติตาม/
ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
สำนักงานอาจพิจารณาปรับเพิ่มค่าการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานเป็นทุก ๆ
1 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนดแล้วแต่กรณี
- 9.4 การรับรองตนเอง (Self-declaration)
- ผู้รับใบอนุญาตสามารถรับรองตนเองโดยแจ้งข้อมูลตามแบบใบรับรองตนเองของผู้รับใบอนุญาต
(Supplier's declaration of Conformity : SDOC) ตามภาคผนวก ค ของหลักเกณฑ์และวิธีการ
ในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ผ่านระบบตรวจการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Surveillance) เพื่อให้
สำนักงานใช้ประกอบการพิจารณาปรับลดค่าการตรวจติดตามผลผู้รับใบอนุญาตตามข้อ 9.2 และ
9.3 โดยสำนักงานจะพิจารณาจากประวัติการตรวจติดตามผล ความสมบูรณ์ และความน่าเชื่อถือของ
ข้อมูลที่แจ้ง
10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ
- ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด