TISI

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตกรรม - สารทำความสะอาดฟัน - ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการแสดงเครื่องหมายและฉลาก

มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2568

R0045-2568(00)



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตกรรม - สารทำความสะอาดฟัน - ข้อกำหนด วิธีทดสอบ
และการแสดงเครื่องหมายและฉลาก มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2568

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตกรรม - สารทำความสะอาดฟัน - ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการแสดงเครื่องหมายและฉลาก มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2568 ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ และปรับปรุงรายละเอียดทางด้านเทคนิคให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ที่ออกตามประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยาสีฟัน มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2552 ฉบับลงวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตกรรม - สารทำความสะอาดฟัน - ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการแสดงเครื่องหมายและฉลาก มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2568 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางพงษ์ศิริ วรรณศรี)
รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตกรรม - สารทำความสะอาดฟัน - ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการแสดงเครื่องหมายและฉลาก
มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2568

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนสิ่งบรรจุหลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการผสมส่วนผสม เป็นผลิตภัณฑ์สารทำความสะอาดฟัน

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด
ผง (powder)
เหลว (liquid)
เหลวข้น (gel, paste)

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สารทำความสะอาดฟัน จำนวนไม่น้อยกว่า 24 หน่วย โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 900 กรัม

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไปนี้

(1) ความเป็นกรด-ด่าง

4.4 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตสามารถใช้ผลทดสอบจากหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรฐานเดิม จนกว่าจะมีหน่วยตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทันตกรรม - สารทำความสะอาดฟัน - ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการแสดงเครื่องหมายและฉลาก มาตรฐานเลขที่ มอก. 45-2568 ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่ง พ.ร.บ. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์
รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชนิด
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- สารทำความสะอาดฟัน ชนิดเหลวข้น (gel, paste)
- สารทำความสะอาดฟัน ชนิดเหลว (liquid)

8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

ให้ดำเนินการ ดังนี้

8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ ซึ่งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ง่ายและชัดเจน

8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของผลิตภัณฑ์ และไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ตามข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อดังต่อไปนี้

9.1 เอกสารเพิ่มเติม

ไม่มี

9.2 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บและ/หรือสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่สำนักงานกำหนด ดังนี้

9.2.1 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สารทำความสะอาดฟัน จำนวนไม่น้อยกว่า 24 หน่วย โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 900 กรัม หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

9.2.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเฉพาะรายการสำคัญตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ไม่มี

9.2.3 สำหรับรายการทดสอบที่ไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศ และ/หรือเป็นรายการทดสอบรับรองเฉพาะแบบ (Type approval Test) จะพิจารณายอมรับรายงานผลการทดสอบที่เป็นไปตามมาตรฐานที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี หรือตามระยะเวลาที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ

9.3 การตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน

9.3.1 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้ประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไปนี้

(1) ความเป็นกรด-ด่าง

9.3.2 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตโดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับรายงานผลการตรวจติดตามประเมินระบบควบคุมคุณภาพโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามใบอนุญาตที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนด

ทั้งนี้ หากผู้รับใบอนุญาตไม่จัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ตามข้อ 9.2 หรือ 9.3 หรือไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานอาจพิจารณาปรับความถี่การตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานเป็นทุก ๆ 1 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนดแล้วแต่กรณี

9.4 การรับรองตนเอง (Self-declaration)

ผู้รับใบอนุญาตสามารถรับรองตนเองโดยแจ้งข้อมูลตามแบบใบรับรองตนเองของผู้รับใบอนุญาต (Supplier's declaration of Conformity : SDOC) ตามภาคผนวก ค ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ผ่านระบบตรวจการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Surveillance) เพื่อให้สำนักงานใช้ประกอบการพิจารณาปรับลดความถี่การตรวจติดตามผลผู้รับใบอนุญาตตามข้อ 9.2 และ 9.3 โดยสำนักงานจะพิจารณาจากประวัติการตรวจติดตามผล ความสมบูรณ์ และความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่แจ้ง

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด