



TISI

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าโปร่งดุดซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

มาตรฐานเลขที่ มอก. 251-2554



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าโปร่งดูดซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 251-2554

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทาง
ในการดำเนินการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผ้าโปร่งดูดซิม ผ้าพันแผล
และผ้าซับ มาตรฐานเลขที่ มอก. 251-2554 ฉบับลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖ และกำหนดหลักเกณฑ์
เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าโปร่งดูดซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 251-2554 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าโปร่งดุดซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 251-2554**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการนำผ้าฝ่ายขาว หรือผ้าฝ่ายขาวผสมเรยอน มาตัด พับ และบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์ผ้าโปร่งดุดซิม ผ้าพันแผล และผ้าซับ

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังนี้

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

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ผลิตภัณฑ์	ประเภท	ชนิด
ผ้าโปร่งดุดซิม	- ไม่ปราศจากเชื้อ - ปราศจากเชื้อ	เบอร์ I เบอร์ II เบอร์ III
ผ้าพันแผล		เบอร์ IV เบอร์ V เบอร์ VI
ผ้าซับ		เบอร์ VII เบอร์ VIII

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อผลิตภัณฑ์ ต่อประเภท ต่อชนิด

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย

- (1) ผ้าโปร่งดุดซิม
 - ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ จำนวน 3 ม้วน หรือเพียงพอต่อการทดสอบ
 - ประเภทปราศจากเชื้อ จำนวน 3 ม้วน หรือเพียงพอต่อการทดสอบ
- (2) ผ้าพันแผล
 - ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ จำนวน 33 ม้วน หรือเพียงพอต่อการทดสอบ
 - ประเภทปราศจากเชื้อ จำนวน 53 ม้วน หรือเพียงพอต่อการทดสอบ
- (3) ผ้าซับ
 - ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ จำนวน 7 ห่อ หรือเพียงพอต่อการทดสอบ
 - ประเภทปราศจากเชื้อ จำนวน 53 ม้วน หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

Wnt

- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้
- 4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไปนี้
- (1) ขนาด
 - (2) สมบัติดูดซึม
 - (3) สารที่ละลายน้ำ และส่วนที่เหลือจากการเผาไหม้ของสารที่ละลายน้ำ
 - (4) ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง
 - (5) การร้าวแสง
5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน
- ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้
- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงาน หรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง
- ไม่มี
7. การออกใบอนุญาต
- การออกใบอนุญาตให้ระบุผลิตภัณฑ์ ประเภท และชนิด
- ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- ผลิตภัณฑ์ผ้าโปร่งดูดซึม ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ ชนิดเบอร์ I
 - ผลิตภัณฑ์ผ้าพันแผล ประเภทปราศจากเชื้อ ชนิดเบอร์ I และเบอร์ II
8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด
- มีข้อแนะนำ ดังนี้
- 8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่วัสดุหุ้มท่อ หรือภาชนะบรรจุ
 - 8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนวัสดุหุ้มท่อ หรือภาชนะบรรจุ
 - 8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของวัสดุหุ้มท่อ หรือภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีขนาดเล็กกว่า 10 มิลลิเมตร
 - 8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีขนาดเล็กกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนด
ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขที่การสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด