



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในโทรศัพท์มือถือทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2555



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2555

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์
ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2555 ฉบับลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และกำหนดหลักเกณฑ์
เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในทรีสออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่
มอก. 30-2555 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายธนะ อัลภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2555

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ
- (2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Registered manufacturer)

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

สภาวะ
ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะก๊าซ
ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะของเหลว

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อสภาวะ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะก๊าซ จำนวน 2 ท่อ หรือไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะของเหลว ปริมาตรไม่น้อยกว่า 2 L

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
ดังนี้

4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ
ใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) ความบริสุทธิ์
- (2) อากาศ
- (3) น้ำ
- (4) แอมโมเนีย
- (5) ไนตริกออกไซด์
- (6) ไนโตรเจนไดออกไซด์
- (7) คาร์บอนมอนอกไซด์
- (8) แฮโลเจน
- (9) คาร์บอนไดออกไซด์

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุ สภาวะ

ตัวอย่างการออกอนุญาต

ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะก๊าซ

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ

7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสมสัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรน้อยกว่า
20 มิลลิเมตร และความสูงของหมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ไม่ควรน้อยกว่า 5
มิลลิเมตร

7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้ที่บริเวณเดียวกับเครื่องหมาย
มาตรฐาน และมีขนาดไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดใน
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด