



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อ
สำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560 ฉบับลงวันที่
๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560
ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

๙๗.

(นายธนะ อัลภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการขึ้นรูป เป็นผลิตภัณฑ์ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท	วัสดุ	การออกแบบ	ลักษณะผิว		รหัสขนาด
ประเภท 1	น้ำยางธรรมชาติ	นิ้วมือตรง	ผิวไม่เรียบ บางส่วนหรือ ทั้งหมด	มีแป้	5
					5.5
ประเภท 2	น้ำยางไนไตรล์ หรือ น้ำยางไอโซพรีน หรือ น้ำยางพอลิคลอโรพรีน หรือ สารละลายยางสไตรีน- บิวทาไดอีน หรือ อิมัลชันของยางสไตรีน- บิวทาไดอีน หรือ สารละลายเทอร์โม พลาสติกอีลาสโตเมอร์	นิ้วมือโค้งตาม ทิศทางฝ่ามือ	ผิวเรียบ	ไม่มีแป้	6
					6.5
					7
					7.5
					8
					8.5
					9
9.5					

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท ต่อวัสดุ ต่อการออกแบบ ต่อลักษณะผิว ต่อรหัสขนาด
กรณีที่ยื่นขอลักษณะผิวมีแป้และไม่มีแป้ ให้เก็บตัวอย่างลักษณะผิวมีแป้เป็นตัวแทน

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้
ครั้งเดียว จำนวน 260 หน่วย

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ
ใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) มิติ
- (2) การรั่วซึมน้ำ
- (3) แรงดึง

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุ ประเภท วัสดุ การออกแบบ ลักษณะผิว และรหัสขนาด

ตัวอย่างการออกอนุญาต

ประเภท 1 วัสดุนี้ยางธรรมชาติ การออกแบบนิ้วมือโค้งตามทิศทางฝ่ามือ ลักษณะผิวไม่เรียบบางส่วน หรือทั้งหมด ไม่มีแปรง รหัสขนาด 6

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ

7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร และความสูงของหมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ไม่ควรมีน้อยกว่า 3 มิลลิเมตร

7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด