



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับ
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียว N95 ลดความเสี่ยง
การติดเชื้อทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480-2562



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียว N95 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480-2562

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอุปกรณ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียว N95 ลดความเสี่ยง
การติดเชื้อทางแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480-2562 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

๕๒ .

(นายชนะ อัคราพันธ์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียว N95 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480-2562**

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

2. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานพร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

3. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีการประกอบแผ่นกรองอนุภาคขนาดเล็ก สายรัดศีรษะ และแถบปรับกระชับตั้งจุ่ม เป็นผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียว N95

**4. รูปแบบการอนุญาต มี 1 แบบ ดังนี้
อนุญาตทั่วไป**

5. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ
 - (2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยงานภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม
- รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

6. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

กรณียื่นคำขอโดยใช้ใบรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5 (2) ไม่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์

6.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

แบบ
ไม่มีลิ้นระบายอากาศ
มีลิ้นระบายอากาศ

6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อแบบ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย หน้ากากใช้ครั้งเดียว N95 จำนวน 44 หน่วย

6.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐานดังนี้

6.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

6.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

(1) ลักษณะทั่วไป

(2) การรั่วของลิ้นระบายอากาศออก (เฉพาะแบบมีลิ้นระบายอากาศ)

7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง (ถ้ามี)

-

8. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

แบบไม่มีลิ้นระบายอากาศ

9. การตรวจติดตามผล

สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด