



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถูงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัย  
ทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว

เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถูงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1056 เล่ม 1-2556



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว  
เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1056 เล่ม 1-2556

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยาง  
หรือสารละลายยาง มาตรฐานเลขที่ มอก. 1056 เล่ม 1-2556 ฉบับลงวันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ และกำหนด  
หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัย  
ทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มาตรฐานเลขที่  
มอก. 1056 เล่ม 1-2556 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายเอกนิติ รมยานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**  
**สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถूंมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว**  
**เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถूंมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง**  
**มาตรฐานเลขที่ มอก. 1056 เล่ม 1-2556**

**1. การยื่นคำขอ**

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

**2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการทำ เป็นผลิตภัณฑ์ถूंมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว ดังนี้**

2.1 มีกระบวนการขึ้นรูปและบรรจุถूंมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว หรือ

2.2 มีกระบวนการบรรจุถूंมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรฐานเลขที่ มอก. 1056 เล่ม 1

**3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ**

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ

(2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Registered manufacturer)

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

**4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์**

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท	ลักษณะ	ขนาด
1	ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด มีแปंग	เล็กพิเศษ (X-S)
2	ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด ไม่มีแปंग	เล็ก (S)
	ผิวเรียบ มีแปंग	กลาง (M)
	ผิวเรียบ ไม่มีแปंग	ใหญ่ (L)
		ใหญ่พิเศษ (X-L)



- 4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท ต่อลักษณะ ต่อขนาด  
กรณีที่ยื่นขอลักษณะผิวมีแปงและไม่มีแปง ให้เก็บตัวอย่างลักษณะผิวมีแปงเป็นตัวแทน  
หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ถังมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว  
จำนวน 300 ชิ้น
- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของ  
มาตรฐาน ดังนี้
- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ  
ใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
- (1) มิติ
  - (2) การรั่วซึม
  - (3) สมบัติการดึง
5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง  
ไม่มี
6. การออกใบอนุญาต  
การออกใบอนุญาตให้ระบุประเภท ลักษณะ และขนาด  
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต  
ประเภท 1 ลักษณะผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด มีแปง ขนาดเล็กพิเศษ (X-S)
7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด  
มีข้อแนะนำ ดังนี้
- 7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
  - 7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ
  - 7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า  
10 มิลลิเมตร
  - 7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมาย  
มาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต  
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดใน  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ  
ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด