



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ใน  
การแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2545 ฉบับลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะ  
ในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562  
ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายธนะ อัลภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการนำปุ๋ยของฝ้ายในสกุลกอสซิปียม แอล. (*Gossypium L.*) มาผ่านการฟอกขาว และผ่านกระบวนการผลิต เป็นผลิตภัณฑ์สำลีที่ใช้ในการแพทย์

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท
ปราศจากเชื้อ
ไม่ปราศจากเชื้อ

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท

หมายเหตุ (1) ประเภทปราศจากเชื้อ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สำลีที่ใช้ในการแพทย์ จำนวน 13 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยต้องมีปริมาณเพียงพอต่อการทดสอบ

(2) ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สำลีที่ใช้ในการแพทย์ จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยต้องมีปริมาณเพียงพอต่อการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) ลักษณะทั่วไป
- (2) สมบัติดูดซึม
- (3) ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง
- (4) สารลดแรงตึงผิว
- (5) การรวาแสง
- (6) น้ำหนักที่หายไปหลังจากการอบ
- (7) การบรรจุ (น้ำหนักสุทธิ)

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุประเภท

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ประเภทปราศจากเชื้อ

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

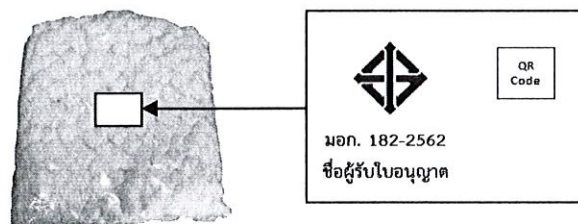
7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

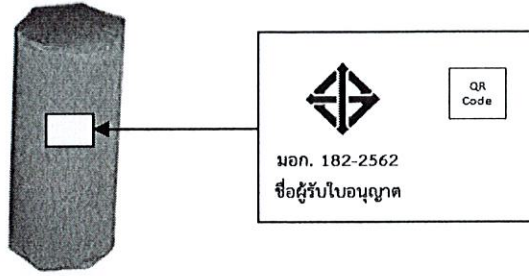
7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ

7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสมสัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่ควรมีน้อยกว่า 3 มิลลิเมตร

7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้ที่ภาชนะบรรจุ และที่ตำแหน่งบริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

รูปตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน





8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขที่การสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด