



**TISI**

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว

มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทาง  
ในการดำเนินการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
สายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561 ฉบับลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓  
และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะ  
สำหรับใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการประกอบเป็นผลิตภัณฑ์สายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด	เครื่องหมายบนสายดูดเสมหะ	ชื่อขนาด
ไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูด สุญญากาศ	มี	4 4.5 5 6 6.5 7 7.5 8 9
มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูด สุญญากาศ	ไม่มี	10 12 14 15 16 18 20

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 2 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด โดยเก็บตัวอย่างที่มีชื่อขนาดเล็กสุด และชื่อขนาดใหญ่สุดตามที่ยื่นขอ  
หมายเหตุ (1) กรณีที่มีเครื่องหมายบนสายดูดเสมหะ ให้เลือกเก็บตัวอย่างที่มีเครื่องหมายบน  
สายดูดเสมหะเป็นตัวแทน

(2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว จำนวน 51 หน่วย

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต  
หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดใน  
รายการต่อไปนี้

- (1) ขนาด
- (2) ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดูดเสมหะ
- (3) ความทนแรงดึง
- (4) แรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดูดเสมหะ (เฉพาะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูด  
สุญญากาศ)

**5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน**

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ  
ดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงาน  
หรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

**6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง**

ไม่มี

**7. การออกใบอนุญาต**

การออกใบอนุญาตให้ระบุชนิด เครื่องหมายบนสายดูดเสมหะ และชื่อขนาด  
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- ชนิดไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ ไม่มีเครื่องหมายบนสายดูดเสมหะ ชื่อขนาด 5 6.5 10 และ 14
- ชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ มีเครื่องหมายบนสายดูดเสมหะ ชื่อขนาด 4 8 10 18 และ 20

**8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด**

มีข้อแนะนำ ดังนี้

- 8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่สิ่งบรรจุ
- 8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนสิ่งบรรจุ
- 8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของสิ่งบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า  
10 มิลลิเมตร
- 8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมาย  
มาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

**9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต**

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนด  
ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

**10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ**

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด