



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว
แบบใช้แรงโน้มถ่วง
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1426-2561



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้แรงโน้มถ่วง
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1426-2561

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้แรงโน้มถ่วง มาตรฐาน
เลขที่ มอก. 1426-2561 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

๕๔.

(นายชนะ อัลภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้แรงโน้มถ่วง
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1426-2561

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการประกอบและทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อผลิต เป็นผลิตภัณฑ์ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้แรงโน้มถ่วง

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ขนาดระบุ (G)
ตามที่ยื่นขอ

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 2 ชุดตัวอย่าง ต่อขนาดระบุ โดยเก็บตัวอย่างที่มีขนาดระบุต่ำสุดและสูงสุด ตามที่ยื่นขอ เป็นตัวแทน

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้แรงโน้มถ่วง จำนวน 206 หน่วย หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

(1) ตัวควบคุมการไหล

(2) อัตราการไหล

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุนาตราระบุ (G)

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ขนาดระบุ 18 G 23 G และ 24 G

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะหุ้มห่อ

7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะหุ้มห่อ

7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะหุ้มห่อ และไม่ควรน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร และความสูงของหมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ไม่ควรน้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

กรณีไม่สามารถแสดงข้อมูลรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ที่ภาชนะหุ้มห่อได้ ให้แสดงที่ภาชนะบรรจุแทน พร้อมเครื่องหมายมาตรฐาน โดยยังคงต้องแสดงเครื่องหมายไว้ที่ผลิตภัณฑ์

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด