



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99
ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 3189-2564

Handwritten signature

R3189-2564(00)

Handwritten signature



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3189-2564

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3189-2564 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายบรรจง สุกรีธา)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3189-2564

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีการประกอบแผ่นกรองอนุภาคขนาดเล็ก และสายรัดศีรษะหรือสายชนิดอื่นที่ช่วยให้หน้ากากยึดติดกับใบหน้า เป็นผลิตภัณฑ์หน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

แบบ
ไม่มีลิ้นระบายอากาศ
มีลิ้นระบายอากาศ

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อแบบ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย หน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยมีจำนวนรวมกันไม่น้อยกว่า 59 ชิ้น หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

(1) การรั่วของลิ้นระบายอากาศออก (เฉพาะแบบมีลิ้นระบายอากาศ)

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุแบบ

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

แบบไม่มีลึนระบายอากาศ

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งบรรจุหีบห่อด้วยก็ได้

7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนผลิตภัณฑ์

7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของผลิตภัณฑ์ และไม่ควรน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร และความสูงของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ไม่ควรน้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

กรณีที่ไม่สามารถแสดงข้อมูลรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ที่ผลิตภัณฑ์ได้ ให้แสดงที่สิ่งบรรจุแทน พร้อมเครื่องหมายมาตรฐาน โดยยังคงต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ผลิตภัณฑ์

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด