



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหลอดให้สารละลายทางหลอดเลือด  
แบบมีเข็มนำใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2517-2561

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Amn', is written over a circular stamp.

Handwritten initials 'GK' in blue ink.



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2517-2561

---

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่  
มอก. 2517-2561 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายเอกนิติ รมยานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมปลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2517-2561

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการประกอบ หลอดนอก เข็มนำ และส่วนระบายอากาศ สวมเข้าด้วยกัน และทำให้ปราศจากเชื้อ เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำใช้ครั้งเดียว

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ขนาดระบุ (G)	รหัสสีของฐานหลอด
26	สีม่วง
24	เหลือง
22	น้ำเงิน
20	ชมพู
18	เขียว
17	ขาว
16	เทา
14	ส้ม
13	แดง
12	ฟ้า
10	น้ำตาล



- 4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อขนาดระบุ  
หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย หลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำใช้ครั้ง  
เดียว จำนวน 153 ชุด หรือเพียงพอต่อการทดสอบ  
กรณียื่นขอในคราวเดียวกันและทำในระยะเวลาเดียวกัน ให้ใช้ผลทดสอบคุณลักษณะทาง  
ชีวภาพร่วมกัน
- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของ  
มาตรฐาน ดังนี้
- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ  
ใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
- (1) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของตัวหลอด
  - (2) เข็มนำ
  - (3) อัตราการไหล
5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง  
ไม่มี
6. การออกใบอนุญาต  
การออกใบอนุญาตให้ระบุขนาดระบุ และรหัสสีของฐานหลอด  
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- ขนาดระบุ 26G รหัสสีของฐานหลอด สีม่วง
  - ขนาดระบุ 24G รหัสสีของฐานหลอด สีเหลือง
  - ขนาดระบุ 22G รหัสสีของฐานหลอด สีน้ำเงิน
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