



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำกากอนามัยใช้ครั้งเดียว

มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424-2565

Osinn

cmk



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424-2565

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424-2562 ฉบับลงวันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ และกำหนด
หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424-2565 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายเอกนิติ รomyานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424-2565

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการทำ เป็นผลิตภัณฑ์หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ดังนี้

- 2.1 มีกระบวนการประกอบวัสดุและบรรจุหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว หรือ
- 2.2 มีกระบวนการแบ่งบรรจุหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวที่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรฐานเลขที่ มอก. 2424

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ
- (2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Registered manufacturer) หรือ
- (3) ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตาม มอก. 9001 หรือ ISO 9001 หรือ มอก. 13485 หรือ ISO 13485 ที่มีขอบข่ายครอบคลุมกระบวนการผลิต จากหน่วยงานสำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วมกัน

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท	ระดับการป้องกัน
ใช้ทั่วไป	-
ใช้ทางการแพทย์	ระดับที่ 1 ใช้งานทางการแพทย์ทั่วไป ระดับที่ 2 ใช้งานทางการแพทย์ในหน่วยฉุกเฉิน ระดับที่ 3 ใช้งานด้านการแพทย์ในทางศัลยกรรม

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท ต่อระดับการป้องกัน

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว จำนวนอย่างน้อย

3 หน่วยภาชนะบรรจุ และจำนวนรวมกันไม่น้อยกว่า 75 ชิ้น หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

(1) การยอมรับรายงานผลการทดสอบจากหน่วยบริการทางเทคนิค (Technical service) ต้องเป็นการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ดังนี้

- ASTM F2100-21 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks ทุกรายการ
- EN 14683 : 2019 Medical face masks. Requirements and test methods จำนวน 3 รายการ ในหัวข้อประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ความแตกต่างของความดัน (ΔP) และคุณลักษณะทางชีวภาพ
- YY 0469-2011 Surgical mask จำนวน 5 รายการ ในหัวข้อประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ความแตกต่างของความดัน (ΔP) ความต้านของเหลวซึมผ่าน การลามไฟ และคุณลักษณะทางชีวภาพ
- YY/T 0969-2013 Single-use Medical Face Mask จำนวน 2 รายการ ในหัวข้อประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย และคุณลักษณะทางชีวภาพ
- ต้องเป็นรายงานทดสอบของประเภทและระดับการป้องกันที่ขอรับใบอนุญาต
- รายงานผลทดสอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ออกรายงานผลการตรวจสอบจนถึงวันที่ยื่นขอรับใบอนุญาต (แบบ มอ. 3/ มอ. 5)

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
ไม่มี

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุประเภท และระดับการป้องกัน

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- ประเภทใช้ทั่วไป ระดับการป้องกัน -
- ประเภทใช้ทางการแพทย์ ระดับการป้องกัน ระดับที่ 1 ใช้งานทางการแพทย์ทั่วไป

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ

7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ

7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

