



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2564

*Handwritten signature*

R0030-2564(00)



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2564

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2564 ดังรายละเอียดท้าย  
ประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเอกนิติ รมยานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 30-2564

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ

(2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Registered manufacturer)

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

สถานะ
ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อสถานะ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ จำนวน 2 ท่อ หรือไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว ปริมาณไม่น้อยกว่า 2 kg

- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้
- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
- (1) ความบริสุทธิ์
  - (2) อากาศ
  - (3) ความชื้น
  - (4) แอมโมเนีย
  - (5) ไนตริกออกไซด์
  - (6) ไนโตรเจนไดออกไซด์
  - (7) คาร์บอนมอนอกไซด์
  - (8) แฮโลเจน
  - (9) คาร์บอนไดออกไซด์
5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง  
ไม่มี
6. การออกใบอนุญาต  
การออกใบอนุญาตให้ระบุสถานะ  
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต
- ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
  - ไนตรัสออกไซด์ทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว
7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด  
มีข้อแนะนำ ดังนี้
- 7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
  - 7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ
  - 7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
  - 7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด