



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2564

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. Kongsri', is located at the bottom right of the page.

R0540-2564(00)

A second handwritten signature in blue ink is located at the bottom right, below the first signature.



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2564

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2564 ดังรายละเอียด
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเอกนิติ รมยานนท์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2564

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์

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
ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อสถานะ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ จำนวน 2 ท่อ หรือออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว ปริมาตรไม่น้อยกว่า 2 L

- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้
- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
- (1) ความบริสุทธิ์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
 - (2) คาร์บอนไดออกไซด์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
 - (3) คาร์บอนมอนอกไซด์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
 - (4) ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (เฉพาะท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจพินิจภายนอก ตาม มอก.358)
5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง
ไม่มี
6. การออกใบอนุญาต
การออกใบอนุญาตให้ระบุสถานะ
ตัวอย่างการออกอนุญาต
- ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
 - ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว
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