



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ใน  
การแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2545 ฉบับลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะ  
ในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562  
ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายธนะ อัลภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 182-2562

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

2. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

3. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการนำใยของฝ้ายในสกุลกอสซิปิอุม แอล. (*Gossypium L.*) มาผ่านการฟอกขาว และผ่านกระบวนการผลิต เป็นผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำลีที่ใช้ในการแพทย์

4. รูปแบบการอนุญาต มี 1 แบบ ดังนี้

อนุญาตทั่วไป

5. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ

(2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยงานภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

6. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

กรณียื่นคำขอโดยใช้ใบรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5 (2) ไม่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์

6.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท
ปราศจากเชื้อ
ไม่ปราศจากเชื้อ



- 6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท  
หมายเหตุ (1) ประเภทปราศจากเชื้อ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สำลีที่ใช้ในการแพทย์ จำนวน  
13 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยต้องมีปริมาณเพียงพอต่อการทดสอบ  
(2) ประเภทไม่ปราศจากเชื้อ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สำลีที่ใช้ในการแพทย์ จำนวน  
3 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยต้องมีปริมาณเพียงพอต่อการทดสอบ
- 6.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
ดังนี้
- 6.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ  
ใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 6.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
- (1) ลักษณะทั่วไป
  - (2) สมบัติดูดซึม
  - (3) ความเป็นกรดหรือความเป็นด่าง
  - (4) สารลดแรงตึงผิว
  - (5) การร้าวแสง
  - (6) น้ำหนักที่หายไปหลังจากการอบ
  - (7) การบรรจุ (น้ำหนักสุทธิ)
7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง (ถ้ามี)
- 
8. การออกใบอนุญาต
- การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1  
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต  
ประเภทปราศจากเชื้อ
9. การตรวจติดตามผล
- สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป
10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ
- ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด