



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุ่มีอย่างปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว

มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2548



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2548

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือยางปราศจากเชื้อ  
สำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2548 ฉบับลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และ  
กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการ  
ศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2548 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย พนมชัย)

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก.538-2548**

**1. ขอบข่าย**

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

**2. การยื่นคำขอ**

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงผลเครื่องหมายมาตรฐานพร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

**3. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีการขึ้นรูปเป็นผลิตภัณฑ์ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว**

**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 การจำแนกผลิตภัณฑ์ เป็นดังนี้

ประเภท	แบบ	ชนิด	รหัสขนาด
ประเภท 1 ทำจากน้ำยางธรรมชาติ	- แบบนิ้วตรง	- ผิวไม่เรียบบางส่วน หรือทั้งหมด มีแป้	5 5.5 6
ประเภท 2 ทำจากน้ำยางไนไตรล์ น้ำยางพอลิคลอโรพรีน สารละลาย ยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน อิมัลชันของยางสไตรีน-บิวทอะไดอิน หรือสารละลายเทอร์มอพลาสติกอี ลาสโทเมอร์	- แบบนิ้วมือโค้ง ตามทิศทางของ ฝ่ามือ	- ผิวไม่เรียบบางส่วน หรือทั้งหมด ไม่มีแป้  - ผิวเรียบ มีแป้  - ผิวเรียบ ไม่มีแป้	6.5 7 7.5 8 8.5 9 และ 9.5

6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

เก็บตัวอย่าง จำนวน 300 ชิ้น ต่อประเภท ต่อแบบ ต่อลักษณะผิว ต่อรหัสขนาด

6.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
ดังนี้

6.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ  
ใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

6.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) มิติ
- (2) การรั่วซึมน้ำ
- (3) แรงดึง

6.4 การขออนุญาตทำ/นำเข้าผลิตภัณฑ์ ของผู้ยื่นคำขอเพื่อนำมาใช้เป็นตัวอย่างในการตรวจสอบเพื่อขอ  
อนุญาต สมอ.กำหนดจำนวนผลิตภัณฑ์ไว้ ดังนี้ (เฉพาะ ม.20 และ ม.21)

-

7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง (ถ้ามี)

-

8. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1  
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ประเภท 1 ทำจากน้ำยางธรรมชาติ แบบนิ้วตรง ชนิดผิวเรียบ มีแป้ รหัสขนาด 7

9. การตรวจติดตามผล

สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบ เพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด