



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อ
สำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยาง
ปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2548 ฉบับลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม
พ.ศ. ๒๕๖๑ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยาง
ปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560 ดังรายละเอียด
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก. 538-2560**

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

2. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

3. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการขึ้นรูปเป็นผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว

**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	วัสดุ	การออกแบบ	ลักษณะผิว	รหัสขนาด
ประเภท 1	น้ำยางธรรมชาติ	นิ้วมือตรง	ผิวไม่เรียบ บางส่วนหรือ ทั้งหมด	5
				5.5
ประเภท 2	น้ำยางไนไตรล์ หรือ น้ำยางไอโซพรีน หรือ น้ำยางพอลิคลอโรพรีน หรือ สารละลายยางสไตรีน-บิวทะ ไดอิน หรือ อิมัลชันของยางสไตรีน-บิวทะ ไดอิน หรือ สารละลายเทอร์โม พลาสติกอิลาสโตเมอร์	นิ้วมือโค้งตาม ทิศทางฝ่ามือ	ผิวเรียบ	6
				6.5
				7
			ไม่มีแปง	7.5
				8
				8.5
9				
9.5				

6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างต่อประเภท ต่อวัสดุ ต่อการออกแบบ ต่อลักษณะผิว ต่อกลุ่มรหัสขนาด โดย
กรณีที่ยื่นขอลักษณะผิวมีแปงและไม่มีแปง ให้เก็บตัวอย่างลักษณะผิวมีแปงเป็นตัวแทน

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้
ครั้งเดียว จำนวน 260 หน่วย

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 ของผู้ยื่นคำขอเพื่อนำมาใช้เป็นตัวอย่างในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาต สมอ. กำหนดจำนวนผลิตภัณฑ์ไว้ดังนี้ (เฉพาะ ม. 20 และ ม. 21)

7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง (ถ้ามี)

-

8. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ประเภท 1 ทำจากน้ำยางธรรมชาติ การออกแบบนิ้วมือตรง ลักษณะผิวเรียบ มีแป้ง รหัสขนาด 5

9. การตรวจติดตามผล

สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด