



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติ

มาตรฐานเลขที่ มอก.625-2559



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติ
มาตรฐานเลขที่ มอก.625-2559

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตและติดตามผลสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยาง
ธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ มาตรฐานเลขที่ มอก.625-2554 ฉบับลงวันที่ 18 กันยายน
พ.ศ. 2555 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัยชายจาก
น้ำยางธรรมชาติ มาตรฐานเลขที่ มอก.625-2559 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

(นายพิสิฐ รังสฤษฏ์วุฒิกุล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติ
มาตรฐานเลขที่ มอก.625-2559**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 1.2 เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี เช่น แบบ Drawing, เอกสารตามภาคผนวกของ มอก.)

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมี กระบวนการขึ้นรูปถุงยางอนามัยชาย และ/หรือ กระบวนการบรรจุถุงยางอนามัยชายและสารหล่อลื่นในซองย่อย

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับ มอก. นี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดย สมอ. หรือหน่วยตรวจ โดยรายงานดังกล่าวต้องมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับจากวันที่ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดจนถึงวันที่ยื่นคำขอ หรือ
- (2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

แบ่งตามความกว้างระบุที่ผู้ยื่นขอรระบุ

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

4.2.1 เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างต่อความกว้างระบุ

4.2.2 ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยถุงยางอนามัยชายจากน้ำยางธรรมชาติไม่น้อยกว่า 13 บรรจุภัณฑ์จำหน่าย โดยมีจำนวน 917 ชิ้น ต่อความกว้างระบุ เพื่อทดสอบรายการต่างๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	จำนวนทดสอบ (ชิ้น)
1	ความกว้างและความยาว	13
2	ปริมาตรและความดันขณะแตก	315
3	ความปลอดภัยรื้อ	500
4	ช่องย่อยที่มองเห็นการเปิดของช่อง	
5	ขอบ	
6	ข้อบกพร่องที่มองเห็น	
7	ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกช่องย่อย	50
8	การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก	13
9	ปริมาณสารหล่อลื่น (กรณีมีการระบุปริมาณสารหล่อลื่นในช่องบรรจุ)	13
10	ความหนา (กรณีมีการระบุความหนาในช่องบรรจุ)	13

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ มอก. ดังนี้

4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยการตรวจสอบแต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) ความกว้างและความยาว
- (2) ปริมาตรและความดันขณะแตก
- (3) ความปลอดภัยรื้อ
- (4) ข้อบกพร่องที่มองเห็น
- (5) ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกช่องย่อย
- (6) ความหนา (กรณีมีการระบุความหนาในช่องบรรจุ)

5. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาต จะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 4.1

ตัวอย่างการระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ความกว้างระบุ 46 มิลลิเมตร

6. การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตต่อไป

7. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล