



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว

มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
สายดูดเสมหะ มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2548 ฉบับลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๙ และกำหนดหลักเกณฑ์  
เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว มาตรฐาน  
เลขที่ มอก. 1394-2561 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายธนะ อธิภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสายดูดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1394-2561**

**1. ขอบข่าย**

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

**2. การยื่นคำขอ**

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

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

**4. รูปแบบการอนุญาต มี 1 แบบ ดังนี้**

อนุญาตทั่วไป

**5. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ**

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ

(2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยงานภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

**6. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์**

กรณียื่นคำขอโดยใช้ใบรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5(2) ไม่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์



## 6.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด	เครื่องหมายบนสายดุดเสมหะ	ชื่อขนาด
ไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูด สุญญากาศ	มี	4 4.5 5 6 6.5 7 7.5 8 9
มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูด สุญญากาศ	ไม่มี	10 12 14 15 16 18 20

## 6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

เก็บตัวอย่าง 2 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด โดยเก็บตัวอย่างที่มีชื่อขนาดเล็กสุด และชื่อขนาดใหญ่สุดตามที่ยื่นขอ  
หมายเหตุ (1) กรณีที่มีเครื่องหมายบนสายดุดเสมหะ ให้เลือกเก็บตัวอย่างที่มีเครื่องหมายบนสายดุด  
เสมหะเป็นตัวแทน

(2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย สายดุดเสมหะสำหรับใช้ครั้งเดียว จำนวน 51 หน่วย

## 6.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

6.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับ  
ใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

6.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

(1) ขนาด

(2) ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดุดเสมหะ

(3) ความทนแรงดึง

(4) แรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดุดเสมหะ (เฉพาะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ)

## 7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง (ถ้ามี)

-

## 8. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- ชนิดไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ มีเครื่องหมายบนสายดุดเสมหะ ชื่อขนาด 4 4.5 5 และ 6

## 9. การตรวจติดตามผล

สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป

## 10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด