



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม - แผ่นโลหะยึดกระดูก -
รูสำหรับหมุดเกลียว ที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัวจม

มาตรฐานเลขที่ มอก.2296-2549



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก – รุสำหรับหมุดเกลียว
ที่มีเกลียวสมมาตรและฐานหัวจม
มาตรฐานเลขที่ มอก.2296-2549

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตและติดตามผลสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก – รุสำหรับหมุดเกลียว ที่มี
เกลียวสมมาตรและฐานหัวจม มาตรฐานเลขที่ มอก.2296-2549 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2560

(นายพิสิฐ รังสฤษฏ์วุฒิกุล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์**
**วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก – รูสำหรับหมุดเกลียว
ที่มีเกลียวสมมาตรและฐานหัวจม**
มาตรฐานเลขที่ มอก.2296-2549

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

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

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมี การขึ้นรูปวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก – รูสำหรับหมุดเกลียว ที่มีเกลียวสมมาตรและฐานหัวจม

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับ มอก. นี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

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

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

| ชนิด | แบบ |
|------------------------------|---|
| ชนิดที่ 1 เข้ารับเป็นทรงกรวย | แบบ A รูทรงกระบอก แบบ B รูทรงกรวย แบบ C รูเป็นเกลียวใน |
| ชนิดที่ 2 เข้ารับเป็นทรงกลม | แบบ D1 รูทรงกรวย แบบ D2 รูทรงกระบอก แบบ D3 รูเป็นเกลียวใน |

- 4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- (1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด ต่อแบบ
 - (2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างประกอบด้วย วัสดุฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 8 ชิ้น และมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 400 กรัม
- 4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ มอก. ดังนี้
- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยการตรวจสอบแต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
 - 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
 - (1) มิติ
 - (2) ลักษณะทั่วไป

5. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาต จะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 4.1 ตัวอย่างการระบุรายละเอียดในใบอนุญาต ชนิดที่ 1 เบ้ารับเป็นทรงกรวย แบบ A รูทรงกระบอก

6. การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตต่อไป

7. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล