



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ยูนิตทำพื้น

มาตรฐานเลขที่ มอก.2610-2556



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ยูนิตทำพื้น
มาตรฐานเลขที่ มอก.2610-2556

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ยูนิตทำพื้น มาตรฐานเลขที่ มอก.2610-2556 ฉบับลงวันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2558 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ยูนิตทำพื้น มาตรฐานเลขที่ มอก.2610-2556 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 17 สิงหาคม พ.ศ. 2560

(นายพิสิฐ รังสฤษฏ์วุฒิกุล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ยูนิตทำฟัน
มาตรฐานเลขที่ มอก.2610-2556**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผลเพื่อประกอบการพิจารณา

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีการประกอบเป็นยูนิตทำฟัน

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับ มอก. นี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้

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

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ประเภท	แบบ
I	B
หรือ	หรือ
II	BF

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- (1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อ ประเภท ต่อ แบบ
- (2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยยูนิตทำฟัน จำนวน 1 หน่วย

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ มอก. ดังนี้

- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยการตรวจสอบแต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

- (1) ลักษณะทั่วไป
- (2) ส่วนที่เคลื่อนที่ได้
- (3) ส่วนควบคุมการทำงาน
- (4) ความทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ
- (5) ความคงทนของฉนวนไดอิเล็กทริกหรือความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน

5. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาต จะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 4.1

ตัวอย่างการระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ประเภท I แบบ BF

6. การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตต่อไป

7. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด