

ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

จากการเติบโตของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปัจจุบันที่มีการขยายตัวและมูลค่าตลาดเพิ่มขึ้นทุกปี อีกทั้งนโยบายของรัฐบาลในการผลักดันให้ประเทศไทยก้าวเข้าสู่การเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรม การแพทย์และสุขภาพของอาเซียน ดังนั้นคุณภาพสินค้าจึงมีความจำเป็นในการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ ทั้งในด้านธุรกิจและด้านความปลอดภัย เนื่องจากผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอุปกรณ์ที่ ต้องสัมผัสกับชีวิตมนุษย์ ผู้บริโภคจึงให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์มากขึ้นในปัจจุบัน ซึ่งในแต่ละ ประเทศได้มีการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละประเทศ เช่น CE mark สำหรับประเทศในกลุ่ม สหภาพยุโรป UL สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น

2.3.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

สำหรับประเทศไทยได้มีการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ มอก. เป็นข้อกำหนดทาง วิชาการที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม ได้กำหนดขึ้นเพื่อเป็น (.สมอ) แนวทางแก่ผู้ผลิตในการผลิตสินค้าให้มีคุณภาพในระดับที่เหมาะสมกับการใช้งานมากที่สุด ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหา ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น เกณฑ์ทางเทคนิค คุณสมบัติที่สำคัญ ประสิทธิภาพของการนำไปใช้งาน คุณภาพของวัตถุดิบนำมาผลิต และวิธีการทดสอบเบื้องต้น เป็นต้น ปัจจุบันสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้กำหนดมาตรฐานครอบคลุมผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทกว่า 2,000 รายการ หมายเลข มอก. แสดงถึงลำดับ ของการออกมาตรฐานและปีที่ สมอ. ประกาศเป็นมาตรฐาน สำหรับเครื่องหมาย มอก. แสดงถึงผลิตภัณฑ์ที่ผ่าน การตรวจสอบและได้รับการรับรอง ซึ่งในปัจจุบันมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- 1.) มาตรฐานบังคับ เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นเพื่อความปลอดภัยและเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจ จะเกิดแก่ประชาชนหรือกิจการอุตสาหกรรมหรือเศรษฐกิจของประเทศ โดยการตราพระราชกฤษฎีกา กำหนดให้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ซึ่งผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่าย จะต้องผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายแต่ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานตามที่ สมอ. ประกาศกำหนดเท่านั้น หากไม่ กระทำตามจะมีความผิดตามกฎหมาย ปัจจุบันมีมาตรฐานบังคับมีทั้งสิ้น 100 รายการ¹
- 2.) มาตรฐานทั่วไป เป็นมาตรฐานที่กำหนดเพื่อให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยทั่วไป ซึ่ง ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานได้ด้วยความสะดวกใจ เพื่อให้ทาง สมอ. ทำการตรวจสอบโรงงาน กรรมวิธีการผลิต และการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อ การอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์นั้นได้

¹ สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (เลขาน 2558) http://app.tisi.go.th/standard/comp_tha.html



รูปที่ 1 เครื่องหมายมาตรฐาน

สำหรับผลิตภัณฑ์สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย มาตรฐานส่วนใหญ่อ้างอิงจากมาตรฐานสากลหรือ ISO โดยปัจจุบัน มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีจำนวนทั้งสิ้น 165 รายการ/ฉบับ (ข้อมูล ณ เดือนสิงหาคม 2558) ดังตารางที่ 1

- 1) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 149 รายการ โดยเป็นมาตรฐานทั่วไป 147 รายการ และมาตรฐานบังคับ 2 รายการคือ มอก. 531-2546: ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ และ มอก. 1985-2549: เครื่องใช้ไฟฟ้าสำหรับการดูแลผิวหรือผมเฉพาะด้านความปลอดภัย
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 16 ฉบับ

ตารางที่ 1 รายการมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
1	87-2521	สีและสัญลักษณ์สำหรับภาชนะบรรจุก๊าซที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
2	182-2545	สำลีที่ใช้ในทางการแพทย์	ทั่วไป
3	251-2554	ผ้าโปร่งดูดซึม ผ้าพันแผล และผ้าซับ	ทั่วไป
4	260-2521	แหวนรองแบบฟัน	ทั่วไป
5	318-2552	พลาสติกแบบม้วน : ผ้าเคลือบกาวซิงก์ออกไซด์	ทั่วไป
6	362-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยาน้ำ	ทั่วไป
7	363-2524	ขวดยาแก้วสำหรับบรรจุยาน้ำที่ใช้รับประทาน ขนาดระบุ 2000 ถึง 4000	ทั่วไป
8	417-2548	ขวดยาแก้วบรรจุยาเม็ด	ทั่วไป
9	501-2546	วิธีทดสอบความทนทานทางเคมีของภาชนะแก้วบรรจุยา	ทั่วไป
10	502-2547	หลอดยาฉีด	ทั่วไป
11	503-2547	ขวดยาฉีดแก้วทำจากหลอดแก้ว:	ทั่วไป
12	517-2527	ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุยาเม็ดและแคปซูล	ทั่วไป
13	531-2546	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	บังคับ
14	532-2546	ขวดแก้วสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
15	538-2548	ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
16	611-2529	กระจกแว่นตา แก้ว : ชื่อใหม่ เลนส์แว่นตา เล่ม)1 ข้อกำหนดพื้นฐานเลนส์สำเร็จรูป(ทั่วไป
17	625-2554	ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ-	ทั่วไป
18	686-2542	ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุยาตา	ทั่วไป
19	702-2551	รถเข็นคนไข่นอน	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
20	720-2546	ชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
21	764-2548	ชุดปีกผีเสื้อที่ใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
22	777-2552 ISO7886-1	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
23	889-2547	ขวดยาฉีดแก้วขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์:	ทั่วไป
24	1050-2547	สายให้อาหารในทางเดินอาหารสำหรับใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
25	1056 เล่ม1- 2556	ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง	ทั่วไป
26	1113-2551	สำลีพันก้าน	ทั่วไป
27	1122-2546 ISO7493	เก้าอี้ผู้ปฏิบัติการทันตกรรม	ทั่วไป
28	1200-2536 ISO5835 Reaffirm2552	หมุดเกลียวเหล็กกล้าไร้สนิมยึดกระดูกหัวหลุมหกเหลี่ยมฐานหัวจมรูปทรงกลมเกลียวอสมมาตร	ทั่วไป
29	1298-2555	ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต	ทั่วไป
30	1312-2538 Reaffirm2552	วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูกข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย: การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก	ทั่วไป
31	1358-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดไม่มีบอลูน	ทั่วไป
32	1387 เล่ม1- 2539 ISO594-1	ข้อต่อรูปกรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา และเครื่องมือแพทย์บางชนิด เล่ม (1) คุณลักษณะทั่วไป	ทั่วไป
33	1387 เล่ม2- 2539 ISO594-2	ข้อต่อรูปกรวยร้อยละ 6 (ลูเออร์ สำหรับกระบอกฉีดยา เข็มฉีดยา (และเครื่องมือแพทย์บางชนิด เล่ม2 ข้อต่อล็อก	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
34	1392-2539 ISO6009 Reaffirm2552	รหัสสีของเข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
35	1394-2548	สายดูดเสมหะ	ทั่วไป
36	1398-2551 ISO7864	เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
37	1411-2540	ข้อต่อวงยาพลาสติก	ทั่วไป
38	1426-2546	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
39	1432-2553 ISO5832-1	วัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม -	ทั่วไป
40	1543-2553	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและงานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องสูxonามัยช่องปาก	ทั่วไป
41	1683-2541 ISO9585 Reaffirm2552	วัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรม : การหาความต้านการตัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก	ทั่วไป
42	1684-2541 ISO8828 Reaffirm2552	วัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรม: แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใสในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก	ทั่วไป
43	1703 เล่ม2- 2541 ISO10555-2	สายอินทราแอสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม2 สายแอนจิโอกราฟฟิก	ทั่วไป
44	1703 เล่ม3- 2541	สายอินทราแอสคิวลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม3 สายเซ็นทรัลวีนัส	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
	ISO10555-3		
45	1703 เล่ม4- 2541 ISO10555-4	สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม4 สายที่มีบอลลูน	ทั่วไป
46	1703 เล่ม5- 2541 ISO10555-5	สายอินทราเวสคูลาร์ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม5 สายหุ้มเข็มฉีดยา	ทั่วไป
47	1723 เล่ม1- 2541	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง เล่ม 1 ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
48	1723 เล่ม2- 2541	ถุงเก็บสิ่งขับถ่ายโดยเปิดแผลทางหน้าท้อง เล่ม 2 คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
49	1806 เล่ม1- 2542	ถุงเก็บปัสสาวะ เล่ม1 ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
50	1806 เล่ม2- 2542	ถุงเก็บปัสสาวะ เล่ม2 คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ	ทั่วไป
51	1819 เล่ม1- 2542 ISO8536- 1	เครื่องมือให้สารละลายทางหลอดเลือดสำหรับการแพทย์ เล่ม1 : ขวดแก้วบรรจุสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
52	1819 เล่ม2-2542 ISO8536-2	เครื่องมือให้สารละลายทางหลอดเลือดสำหรับการแพทย์ เล่ม2 : จุกยางปิดขวดแก้วบรรจุสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด	ทั่วไป
53	1832-2550	อุปกรณ์คุมกำเนิด - ไโดอะแพรมธรรมชาติ และยางซิลิโคนคุมกำเนิดชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ -คุณลักษณะที่ต้องการ และวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้น โดยวิธีรับมาตรฐานระหว่างประเทศมาใช้	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
54	1914-2542	ความปลอดภัยของเครื่องใช้ไฟฟ้า สำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยและงานที่มีลักษณะคล้ายกัน ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องอบผิวโดยการแผ่รังสีอัลตราไวโอเล็ตและรังสีอินฟราเรด	ทั่วไป
55	1979-2551 ISO24234	ทันตวัสดุปรอทและโลหะเจือสำหรับทำอมัลกัมทางทันตกรรม-	ทั่วไป
56	1980เล่ม1-2543 ISO1797-1 Reaffirm2552	เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนก้าน- เล่ม 1:ก้านที่ทำจากโลหะ	ทั่วไป
57	1980เล่ม2-2543 ISO1797-2 Reaffirm2552	เครื่องมือทันตกรรมชนิดหมุนก้าน- เล่ม 2:ก้านที่ทำจากพลาสติก	ทั่วไป
58	1981เล่ม1-2543 ISO7785-1 Reaffirm2552	ด้ามจับหัวกรอฟัน เล่ม 1 : ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดความเร็วสูงขับเคลื่อนด้วยลม	ทั่วไป
59	1981เล่ม2-2543 ISO7785-2 Reaffirm2552	ด้ามจับหัวกรอฟัน เล่ม 2 : ด้ามจับหัวกรอฟันชนิดตรงและชนิดทำมุม	ทั่วไป
60	1982-2543 ISO8282	บริษัททางทันตกรรมเครื่องจ่ายปรอทและโลหะเจือ-	ทั่วไป
61	1985-2549	เครื่องใช้ไฟฟ้าสำหรับการดูแลผิวหรือผม เฉพาะด้านความปลอดภัย	บังคับ
62	2001-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดทั่วไป	ทั่วไป
63	2002-2543	ความปลอดภัยของบริษัทไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับบริษัทห้องปฏิบัติการสำหรับทำความร้อนวัสดุ	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
64	2003-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับเครื่องมือเหนี่ยวนำที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
65	2004-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ความปลอดภัยของชุดโพรบมือถือสำหรับการวัดและการทดสอบทางไฟฟ้า	ทั่วไป
66	2005-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับเครื่องมือวัดค่ากระแสไฟฟ้าแบบคล่องชนิดมือถือ	ทั่วไป
67	2006-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์และงานในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
68	2007-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับหม้อน้ำอัดไอน้ำและเครื่องฆ่าเชื้อใช้ก๊าซพิษสำหรับการเตรียมวัสดุทางการแพทย์และงานใน ห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
69	2008-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับเครื่องฆ่าเชื้ออบแห้งที่ใช้กับอากาศร้อนหรือก๊าซเฉื่อยร้อนที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์และที่ใช้ใน ห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
70	2009-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้า สำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับเครื่องผสมและเครื่องกวนที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	ทั่วไป
71	2010-2543	ความปลอดภัยของบริภัณฑ์ไฟฟ้าสำหรับการวัด การควบคุม และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับอะตอมมิคสเปกโทรมิเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ใช้การทำให้เป็นละอองและการทำให้เกิดไอออนด้วยความร้อน	ทั่วไป
72	2084-2552 ISO8537	กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
73	2159-2547	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบปิวเรตต์	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
74	2182-2547	ถั่วถั่วตวงยา	ทั่วไป
75	2198-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ศัพท์บัญญัติ	ทั่วไป
76	2199-2547	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค	ทั่วไป
77	2207-2547	รถเข็นคนไข้นั่งชนิดพับได้	ทั่วไป
78	2229-2548	สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลูน	ทั่วไป
79	2237-2548	บริษัทความถี่วิทยุในทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ ชีตจำกัดสัญญาณรบกวนทาง : แม่เหล็กไฟฟ้า	ทั่วไป
80	2272-2549 ISO5361	ท่อช่วยหายใจ	ทั่วไป
81	2276-2549 ISO15190	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ – ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย	ทั่วไป
82	2277-2549 ISO15165	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ – ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการวัดค่ามาตรฐานอ้างอิง	ทั่วไป
83	2278-2549 ISO17664	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ - ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องจัดหาสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อซ้ำเครื่องมือแพทย์	ทั่วไป
84	2279 เล่ม3- 2549 ISO11737-3	การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ – วิธีการทางจุลชีววิทยา เล่ม 3 : ข้อเสนอแนะในการประเมินและแปลผลประชากรจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์และในบรรจุภัณฑ์	ทั่วไป
85	2296-2549 ISO5836	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัว-แผ่นโลหะยึดกระดูก-จม	ทั่วไป
86	2352-2550	ถุงยางอนามัย - แนวทางการใช้ ISO 4074 ในการจัดการคุณภาพถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ	ทั่วไป
87	2353-2550	ถุงยางอนามัย - การศึกษาข้อมูลทางคลินิกสำหรับถุงยางอนามัยการวัดสมบัติทางกล-	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
88	2365-2551 ISO6874	วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์	ทั่วไป
89	2382-2551	อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ : ชนิดกรองอนุภาค ดูดซับก๊าซ และไอในขณะเดียวกัน	ทั่วไป
90	2384-2551 ISO8536-10	ข้อต่อสามทางใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
91	2385-2551	สายต่อใช้ในการแพทย์	ทั่วไป
92	2389-2551 ISO6875	เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม	ทั่วไป
93	2395 เล่ม 1- 2551 ISO10993-1	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 1 : การประเมินและการทดสอบ	ทั่วไป
94	2395 เล่ม 2- 2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 2 : ข้อกำหนดสวัสดิภาพของสัตว์	ทั่วไป
95	2395 เล่ม 3- 2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 3 : การทดสอบเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรมการก่อมะเร็งและความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์	ทั่วไป
96	2395 เล่ม 4- 2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 4 : การเลือกวิธีทดสอบเพื่อประเมินปฏิกิริยาที่มีต่อเลือด	ทั่วไป
97	2395 เล่ม 5- 2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 5 : การทดสอบภายนอกร่างกายเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์	ทั่วไป
98	2395 เล่ม 6- 2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 6 : การทดสอบเพื่อประเมินผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย	ทั่วไป
99	2395 เล่ม 7- 2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 7 : สารตกค้างจากการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
100	2395 เล่ม 9-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 9 : กรอบสำหรับการซึบและการหาปริมาณสารที่อาจสลายได้	ทั่วไป
101	2395 เล่ม 10-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 10 : การทดสอบเพื่อประเมินการระคายเคืองและความไวต่อการตอบสนอง	ทั่วไป
102	2395 เล่ม 11-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 11 : การทดสอบเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อระบบต่างๆของร่างกาย	ทั่วไป
103	2395 เล่ม 12-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 12 : การเตรียมตัวอย่างและวัสดุอ้างอิง	ทั่วไป
104	2395 เล่ม 13-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 13 : การซึบและการหาปริมาณสารที่สลายได้จากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นพอลิเมอร์	ทั่วไป
105	2395 เล่ม 14-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 14 : การซึบและการหาปริมาณสารที่สลายได้จากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเซรามิก	ทั่วไป
106	2395 เล่ม 15-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 15 : การซึบและการหาปริมาณสารที่สลายได้จากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นโลหะและโลหะเจือ	ทั่วไป
107	2395 เล่ม 16-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 16 : รูปแบบการศึกษากลศาสตร์ของพิษจากสารที่สลายได้และสารที่สกัดได้	ทั่วไป
108	2395 เล่ม 17-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 17 : การกำหนดปริมาณที่ยอมรับให้มีของสารที่สกัดได้	ทั่วไป
109	2395 เล่ม 18-2551	การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ เล่ม 18 : คุณลักษณะทางเคมีของสารที่ใช้ทำ	ทั่วไป
110	2397 เล่ม 1-2551 ISO8548-1	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 1 : วิธีการเรียกส่วนต่างๆ ของแขนและขาที่ขาดไปแต่กำเนิด	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
111	2397 เล่ม 2- 2551 ISO8548- 2	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 2 : วิธีการเรียกความพิการระดับ ต่างๆ ของขาที่เกิดจากการตัด	ทั่วไป
112	2397 เล่ม 3- 2551 ISO8548- 3	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 3 : วิธีการเรียกความพิการระดับ ต่างๆ ของแขนที่เกิดจากการตัด	ทั่วไป
113	2397 เล่ม 4- 2551 ISO8548- 4	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 4 : ภาวะที่นำไปสู่การตัดแขนและ ขา	ทั่วไป
114	2397 เล่ม 5- 2551 ISO8548- 5	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ส่วนแขนและขาที่ขาดไป เล่ม 5 : ภาวะทางคลินิกของบุคคลที่ ต้องถูกตัดแขนหรือขา	ทั่วไป
115	2401 เล่ม 1- 2551 ISO13405-1	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม	ทั่วไป
116	2401 เล่ม 2- 2551 ISO13405-2	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 2 การเรียกชิ้นส่วนของขาเทียม	ทั่วไป
117	2401 เล่ม 3- 2551 ISO13405-3	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 3 การเรียกชิ้นส่วนของแขนเทียม	ทั่วไป
118	2402-2551 ISO13404	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – การแบ่งประเภทและการเรียกชื่อกายอุปกรณ์เสริมที่ใช้ภายนอก และชิ้นส่วนของกาย อุปกรณ์เสริม	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
119	2403-2551 ISO8551	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม – ความบกพร่องของอวัยวะ – การบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยที่ต้องใช้ กายอุปกรณ์เสริม วัตถุประสงค์ทางคลินิกของการบำบัดรักษา และหน้าที่ที่ต้องการของกายอุปกรณ์เสริม	ทั่วไป
120	2424-2552	หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
121	2480-2552	หน้ากากใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อใช้หวัดใหญ่	ทั่วไป
122	2481-2552 ISO22374	เครื่องชูดินน้ำลายไฟฟ้า	ทั่วไป
123	2486-2552 ISO9680	คอมไฟส่องปาก	ทั่วไป
124	2498-2553	พลาสติกอร์แบบม้วน : กระดาษ	ทั่วไป
125	2499-2553	พลาสติกอร์แบบม้วน : พลาสติก	ทั่วไป
126	2501-2553	สิ่งทอสำหรับสถานพยาบาล	ทั่วไป
127	2513-2553 ISO7885	เข็มฉีดยาทางทันตกรรมปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ทั่วไป
128	2516-2553 ISO9268	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : หมุดเกลียวโลหะยึดกระดูกหัวจมฐานทรงกรวย	ทั่วไป
129	2517-2553 ISO10555-1	หลอดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบมีเข็มนำ	ทั่วไป
130	2526-2553 ISO8536-4 ISO8536-8	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบใช้ความดัน	ทั่วไป
131	2527-2553 ISO10555-1	สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง	ทั่วไป

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
132	2548-2554 ISO9997	กระบอกฉีดยาคาร์ทริดจ์ทางทันตกรรม	ทั่วไป
133	2553-2554 ISO9269	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก : แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเข้ารับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวย	ทั่วไป
134	2570-2555	รถเข็นนั่งใช้ไฟฟ้า	ทั่วไป
135	2610-2556	ยูนิตทำฟัน	ทั่วไป
136	13485-2547 ISO13485	ระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล:	ทั่วไป
137	13488-2542	ระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใช้ร่วมกับ: มอก.9002	ทั่วไป
138	14971-2556	เครื่องมือแพทย์ : การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์	ทั่วไป
139		(ร่างอุปกรณ์ช่วยเดินใช้แขนข้างเดียว(: ไม่เท้าสามขาหรือมากกว่า	
140		(ร่างอุปกรณ์ช่วยเดินใช้แขนสองข้าง(: โครงเดิน	
141		(ร่างอุปกรณ์ช่วยเดินใช้แขนสองข้าง(: ล้อเลื่อน	
142		(ร่างอุปกรณ์ช่วยเดินใช้แขนสองข้าง(: โต้ะเดิน	
143		(ร่างเลนส์แว่นตา(เล่ม 2 ข้อกำหนดสำหรับเลนส์โฟกัสเดียวและหลายโฟกัส	
144		(ร่างเลนส์แว่นตา(เล่ม 3 ข้อกำหนดสำหรับเลนส์หลายโฟกัสชนิดไร้รอยต่อ	
145		(ร่างวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม(– หมุดเกลียวโลหะยึดกระดูกสันหลัง	
146		(ร่างเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กที่ใช้ทางการแพทย์(
147		(ร่างวัสดุฉนวนกั้นความร้อน(
148		(ร่างวัสดุอุดฟันกลุ่มพอลิเมอร์(
149		(ร่างสารยึดฟันเทียม(

ลำดับ	เลขที่ มอก.	ชื่อมาตรฐาน	ประเภท มอก.
150		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 (พ.ศ.2539) เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด	
151		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 22 (พ.ศ.2540) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย	
152		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2540) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	
153		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 28 (พ.ศ.2545) เรื่อง ถ้วยยางอนามัย	
154		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถ้วยยางอนามัย พ.ศ.2556	
155		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 30 (พ.ศ.2547) เรื่อง ถังมือสำหรับการตรวจโรค	
156		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถังมือสำหรับการตรวจโรค พ .ศ.2555	
157		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 31 (พ.ศ.2547) เรื่อง ถังมือสำหรับการศัลยกรรม	
158		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 33 (พ.ศ.2549) เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม	
159		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ HIV พ.ศ.2552	
160		ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชนิดเพื่อการวินิจฉัยับรายบุคคล แบบตรวจกรองโดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก บังคับใช้วันที่)21 พ.ศ.2553)	
161		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส พ.ศ.2553	
162		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ.2553	
163		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ.2554	
164		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถังบรรจุโลหิต พ.ศ.2556	
165		ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน พ.ศ.2556	