

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๖๙๗๗ (พ.ศ. ๒๕๖๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เข็มฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398 - 2551

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๘๖๖ (พ.ศ. ๒๕๕๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เข็มฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 1398 - 2565 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลเมื่อพ้นกำหนด ๑๒๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

**ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๙๗๗ (พ.ศ.๒๕๖๕)**

ชื่อมาตรฐาน	: เข็มฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 1398-2565
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: อนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21/16 เข็มฉีดยา
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - ครอบคลุมเข็มฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ที่ทำด้วยเหล็กกล้าไร้สนิม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกกระบอก 0.3 mm ถึง 1.2 mm และขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของปลายเข็มและส่วนต่อกับฐานเข็มที่เท่ากัน (tubular needle) ใช้กับกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังและกระบอกฉีดยาอินซูลิน - ไม่ครอบคลุมเข็มฉีดยาทางทันตกรรม และเข็มฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของปลายเข็มและส่วนต่อกับฐานเข็มที่ต่างกัน (tapered needle)
เนื้อหาประกอบด้วย	: ขอบข่าย บทนิยาม ชนิด ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ส่วนประกอบ คุณลักษณะที่ต้องการ การบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน การทดสอบ และภาคผนวก ก.
จำนวนหน้า	: ๑๙ หน้า
ISBN	: ๙๗๘-๖๑๖-๕๙๕-๑๖๔-๗
ICS	: ๑๑.๐๔๐.๒๕
สถานที่จัดเก็บ	: ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔ ต่อ ๒๕๔๐-๒๕๔๑
สถานที่จำหน่าย	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ <a href="https://www.tisi.go.th">https://www.tisi.go.th</a>