R-NT-ECEC-10

ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ :

เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

(Particular Requirements for Product Certification : Electrical Medical Devices)

ประกาศ
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
เรื่อง ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ :
เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า เพื่อให้การดำเนินงานของศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เป็นไปตามแนวทางสำหรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ โดยมติคณะกรรมการงานรับรองคุณภาพบริภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์ จึงมีมติให้ความเห็นชอบปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ในการประชุมครั้งที่ ๒๑ – ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จึงยกเลิกประกาศศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เรื่อง ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ฉบับลงวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ และกำหนดข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

สำหรับผู้ที่ได้รับการรับรองจากศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติไปแล้ว ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดฉบับปรับปรุงใหม่นี้ ภายใน ๙๐ วันทำการนับจากวันที่ข้อกำหนดนี้มีผลบังคับใช้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๕๘

ลงชื่อ .....

(นายศรัณย์ สัมฤทธิ์เดชขจร)
ผู้อำนวยการ
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ :
เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

๑. วัตถุประสงค์

ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้านี้ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

(๑) เพื่อให้วิธีการ รูปแบบ และข้อกำหนด ที่ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการดำเนินงานในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า มีความชัดเจน เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ

(๒) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการตรวจประเมิน ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง รวมทั้งใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

๒. ขอบข่าย

ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้านี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า โดยครอบคลุมตั้งแต่ การชี้บ่งผลิตภัณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หลักเกณฑ์และข้อกำหนดทั้งหมด ซึ่งรวมถึงการทดสอบ การตรวจประเมิน และการตรวจติดตามผล

๓. นิยาม

๓.๑ **ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง ผู้ที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

๓.๒ **ผู้ได้รับการรับรอง** หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

๓.๓ **ผลิตภัณฑ์** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

๓.๔ **เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า** หมายถึง อุปกรณ์ เครื่องมือทางไฟฟ้า สำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

๓.๕ **การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** หมายถึง กระบวนการที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรอง ว่ามีขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนดได้อย่างต่อเนื่อง และสามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนดได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

๓.๖ **การตรวจประเมิน** หมายถึง การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประเมินผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ ด้วยวิธีการและหลักเกณฑ์ที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด

๓.๗ **การตรวจติดตามผล** หมายถึง การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประเมินผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองของผู้ได้รับการรับรอง ด้วยวิธีการและหลักเกณฑ์ที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด

๓.๘ **มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง** หมายถึง มาตรฐานระดับชาติของประเทศไทย

๓.๙ **มาตรฐานที่เทียบเท่า** หมายถึง มาตรฐานระดับนานาชาติ หรือมาตรฐานระดับชาติ ของประเทศอื่นที่รับเอามาตรฐานระดับนานาชาติมาเป็นต้นแบบ ในการกำหนด

๔. เอกสารอ้างอิง(๑)

๔.๑	มอก.17065	การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริการ
๔.๒	มอก.17020	ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยตรวจ
๔.๓	มอก. 17025	ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
๔.๔	มอก.17040	การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรอง และหน่วยรับรองระบบงาน
๔.๕	มอก.17050 เล่ม 1	การตรวจสอบและรับรอง – การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม ๑ ข้อกำหนดทั่วไป
๔.๖	มอก.17050 เล่ม 2	การตรวจสอบและรับรอง – การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม ๒ เอกสารสนับสนุน
๔.๗	ISO/IEC 17065	Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
๔.๘	ISO/IEC 17067	Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

หมายเหตุ: (๑) เอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน **ฉบับล่าสุด**

๕. การชี้บ่งผลิตภัณฑ์และมาตรฐานที่กำหนด

๕.๑ การชี้บ่งผลิตภัณฑ์

บริภัณฑ์ที่ประสงค์จะขอรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดฉบับนี้ ต้องมีการชี้บ่งอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- แบบรุ่น (Model) หรือ ชื่ออนุกรม (Series Name) หรือ ชื่อตระกูล (Family Name)
- ลักษณะการใช้งาน (Functional)
- รายการส่วนประกอบย่อย (ถ้ามี)

๕.๒ มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิงที่กำหนด

มาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ แบ่งกลุ่มการทดสอบออกเป็น ๕ กลุ่ม และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังตารางที่ ๑ โดยผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์ใช้สิทธิ์แสดงเครื่องหมายรับรองเนคเทค (NECTEC Mark) ต้องทดสอบตามมาตรฐานครบทุกกลุ่มการทดสอบที่กำหนดไว้ มิเช่นนั้นจะได้รับเฉพาะสิทธิ์การใช้ใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (CoC) เท่านั้น

สำหรับตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า สามารถดูได้ที่ภาคผนวก ก

ตารางที่ ๑ มาตรฐาน หลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

กลุ่มการทดสอบ	มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง[๑][๒]	มาตรฐานที่เทียบเท่า[๓]
ความปลอดภัย	มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	IEC 60601-1 ควบคู่กับ IEC 60601-2-xx
ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	IEC 60601-1-2
ความทนทาน	มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
สมรรถนะการใช้พลังงาน	มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
สมรรถนะการทำงาน	มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
อื่นๆ	มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	IEC 60601-1-xx
	เฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องและจำเป็น[๔]	เฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องและจำเป็น[๔]

หมายเหตุ (๑) ให้เลือกใช้เฉพาะมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กรณีที่กลุ่มการทดสอบนั้น ยังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

(๒) เฉพาะมาตรฐานไทย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน และหลักเกณฑ์ **ฉบับล่าสุด**

(๓) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ของมาตรฐานที่เทียบเท่าฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานอื่นที่กำหนดขึ้น โดยรับเอามาตรฐานที่เทียบเท่าเป็นต้นแบบ และจำเป็นต้องถูกตรวจสอบความสอดคล้องเทียบกับมาตรฐานที่อ้างอิง

(๔) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีหน้าที่เฉพาะ และมีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้ทดสอบเพิ่มเติม

๖. หลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

๖.๑ หลักเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะพิจารณาจากขีดความสามารถของผู้ยื่นคำขอ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้

(๑) การผลิต การประกอบ การนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด และ

(๒) การควบคุมดูแลให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ

๖.๒ การแจ้งบัญชีรายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ สำหรับเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า (ถ้ามี)

หากผลิตภัณฑ์มีการใช้ หรือมีส่วนประกอบเชิงหน้าที่ ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงได้โดยง่าย ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีเป็นการแจ้งบัญชีใหม่

กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ซึ่งระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อตระกูล หรือ ชื่ออนุกรม เดียวกัน หรือระบุชื่อแยกตามแบบรุ่น ต้องแจ้งวิธีการตั้งชื่อ พร้อมบัญชีรายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ทั้งหมดที่ใช้งานร่วมกัน (ถ้ามี) โดยระบุคุณลักษณะของส่วนประกอบเชิงหน้าที่อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

ชื่อยี่ห้อ (ผู้ผลิต) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อส่วนประกอบเชิงหน้าที่) ชื่อแบบรุ่น รูปแบบ และขนาด คุณลักษณะเฉพาะ (ตามลักษณะการใช้งานของแต่ละส่วนประกอบเชิงหน้าที่)

(๒) กรณีเป็นการแจ้งแก้ไข/เพิ่มเติม

กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้แจ้งการแก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม รายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ที่ได้แจ้งไว้แล้วกับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เพื่อทบทวนความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและปรับปรุงบัญชีรายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ทั้งหมด ทุกครั้งเมื่อมีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์

๖.๓ การเลือกตัวอย่างสำหรับตรวจสอบ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ หรือหน่วยตรวจสอบรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ แล้ว เป็นผู้เลือกตัวอย่าง จากตระกูล หรืออนุกรม หรือแบบรุ่นตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุที่คาดว่าจะ**ให้ผลแย่ที่สุดที่เป็นไปได้** เป็นตัวแทนสำหรับตรวจสอบ กรณีที่ผลิตภัณฑ์ สามารถเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบย่อยได้ อนุญาตให้ เลือกใช้ส่วนประกอบย่อย ในบัญชีรายการส่วนประกอบย่อยที่แจ้งไว้ ประกอบขึ้นเป็นตัวอย่างใหม่ สำหรับใช้ตรวจสอบแทน ก็ได้

๖.๔ การประเมินผลการตรวจสอบ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จะประเมินผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์โดยใช้ผลทดสอบเทียบกับหลักเกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานที่กำหนดไว้ในข้อ ๕.๒ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทการรับรองและขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรอง

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ยอมรับผลทดสอบ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับหรือขึ้นทะเบียนโดยศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

(๒) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้ว จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยรับรองระบบงานอื่นที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติให้การยอมรับ

(๓) ผลทดสอบจากสถานประกอบการ ที่มีบุคลากรของงานรับรองคุณภาพบริภัณฑ์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร จากศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เป็นผู้ควบคุม

(๔) ผลทดสอบพร้อมกับใบรับรองผลการทดสอบ หรือใบรับรองคุณภาพ หรือหนังสือรับรองจากหน่วยตรวจสอบรับรองประเภทบุคคลที่สามอื่น หรือนิติบุคคลอื่น ที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติเห็นว่าเหมาะสม และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล ทั้งนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอการรับรอง ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถนำผลการทดสอบมาแสดงได้ อนุญาตให้ใช้เฉพาะใบรับรองผลการทดสอบ หรือใบรับรองคุณภาพ หรือหนังสือรับรองได้ โดยจะพิจารณาตามความเหมาะสม

๖.๕ ใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จะออกใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ที่ผ่านการตรวจประเมินทุกหัวข้อแล้ว โดยในใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะระบุรายละเอียดขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ตารางที่ ๓ รายละเอียดขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่จะระบุในใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์	รายละเอียดที่จะระบุในใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า	- ประเภท - ชื่อตระกูล หรือ ชื่ออนุกรม หรือ ชื่อแบบรุ่น - บัญชีรายการส่วนประกอบย่อย (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรอง

หมายเหตุ อนุญาตให้ระบุชื่อแบบรุ่น ได้มากกว่า ๑ ชื่อ หากอยู่ในอนุกรมเดียวกัน หรือระบุชื่ออนุกรม ได้มากกว่า ๑ ชื่อ หากอยู่ในตระกูลเดียวกัน ยกเว้น ชื่อตระกูลอนุญาตให้ระบุได้ เพียง ๑ ชื่อ

๖.๖ การแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ได้รับการรับรอง สามารถแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยรูปแบบและวิธีการแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

๗. การดำเนินการหลังได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

๗.๑ การตรวจติดตามผล

เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ของผู้ได้รับการรับรองเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับนี้โดยสม่ำเสมอ จะมีการตรวจติดตามผลผู้ได้รับการรับรอง แบบหนึ่งแบบใด หรือรวมกัน ดังนี้

(๑) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ สถานประกอบการ

(๒) เก็บตัวอย่างจากสถานประกอบการ และ/หรือสถานที่จำหน่ายเพื่อตรวจสอบ

(๓) การประเมินกระบวนการผลิต หรือกระบวนการในการให้บริการ

การดำเนินการ รูปแบบ วิธี ความถี่ ตามที่กำหนดไว้ โดยมีรายละเอียดในข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

๗.๒ เงื่อนไขที่ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติ

ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตาม ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และหากผู้ได้รับการรับรองได้รับอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ได้รับการรับรองต้องจัด ให้มีระบบตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ตลอดเวลา รวมถึงต้องจัดเก็บข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ไว้ในแบบที่เหมาะสม

(๒) ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งปริมาณการผลิต ผลิตภัณฑ์ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และจำนวนผลิตภัณฑ์ที่แสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต่อศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ภายในสัปดาห์ที่สองของทุกสามเดือน นับจากเดือนที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมชำระค่าแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามอัตราที่กำหนดไว้

หากผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด อาจถูก พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง และดำเนินการอื่นๆ ตามเงื่อนไขที่ประกาศแจ้งไว้แล้ว

ภาคผนวก ก
ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

ตารางที่ ก.๑ ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

กลุ่มการทดสอบ	ผลิตภัณฑ์	มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง	มาตรฐานที่เทียบเท่า
ความปลอดภัย	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-1
	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: X-ray	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-1-3
	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: Alarm systems	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-1-8
ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-1-2
อื่นๆ	มาตรฐานเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-2-x
	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: เครื่องเลเซอร์	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-2-22
	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: เครื่องที่ไม่ใช้เลเซอร์	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60601-2-57
	เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: Dose area product meters	ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า	IEC 60580

งานรับรองคุณภาพบริภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์ (ECEC)
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
๑๑๒ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน
ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี ๑๒๑๒๐
โทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๖๙๐๐ ต่อ ๒๐๘๑..๔ โทรสาร ๐๒-๕๖๔-๖๘๘๙