

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

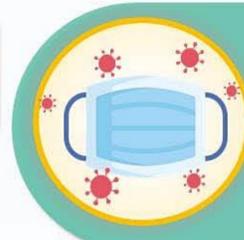
เปิดให้บริการทดสอบหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ตามมาตรฐานของประเทศไทย (มอก.2424-2562) และมาตรฐานสากล (ASTM F2100-20)

หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจำหน่าย และต้องมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานของประเทศไทย (มอก.2424-2562) หรือมาตรฐานสากล (ASTM F2100-20) ซึ่งมีหัวข้อคุณลักษณะ ดังนี้

เปรียบเทียบเกณฑ์กำหนดของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ตามมาตรฐาน มอก. และ ASTM

คุณลักษณะ		มาตรฐาน มอก. 2424-2562	มาตรฐาน ASTM F2100-20
ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย (%)	ระดับที่ 1	≥ 95	≥ 95
	ระดับที่ 2	≥ 98	≥ 98
	ระดับที่ 3	≥ 98	≥ 98
ความแตกต่างของความดัน (mmH ₂ O/cm ²)	ระดับที่ 1	< 4.0	< 5.0
	ระดับที่ 2	< 5.0	< 6.0
	ระดับที่ 3	< 5.0	< 6.0
ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด 0.1 ไมครอน (%)	ระดับที่ 1	≥ 95	≥ 95
	ระดับที่ 2	≥ 98	≥ 98
	ระดับที่ 3	≥ 98	≥ 98
ความต้านของเหลวซึมผ่านความดันต่ำสุด (mmHg)	ระดับที่ 1	80	80
	ระดับที่ 2	120	120
	ระดับที่ 3	160	160
การลามไฟ	ระดับที่ 1	CLASS 1	CLASS 1
	ระดับที่ 2	CLASS 1	CLASS 1
	ระดับที่ 3	CLASS 1	CLASS 1
การระคายเคือง	ระดับที่ 3	ต้องไม่ระคายเคืองต่อผิวหนัง	-
การแพ้ทางผิวหนัง	ระดับที่ 3	ต้องไม่เกิดการแพ้ทางผิวหนัง	-

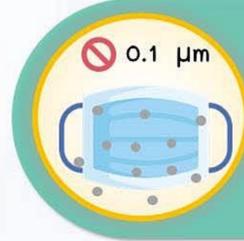
- ระดับที่ 1 หมายถึง ใช้งานทั่วไป
- ระดับที่ 2 หมายถึง ใช้งานด้านการแพทย์ทั่วไป
- ระดับที่ 3 หมายถึง ใช้งานด้านการแพทย์ในทางศัลยกรรม



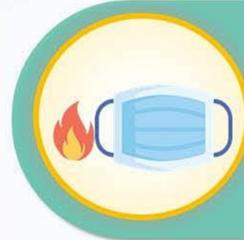
ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย เป็นการทดสอบเพื่อแสดงถึงความสามารถในการกรองอนุภาคของแบคทีเรียที่มีความสามารถในการก่อโรค ซึ่งมีขนาดอนุภาคเฉลี่ย 3 ± 0.3 ไมครอน



ความแตกต่างของความดัน เป็นการวัดแรงต้านในการหายใจผ่านหน้ากากอนามัย เพื่อแสดงถึงความสะดวกในการหายใจ ค่าความแตกต่างของความดันยิ่งต่ำยิ่งทำให้หายใจได้ง่าย



ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด 0.1 ไมครอน เป็นการทดสอบเพื่อแสดงถึงความสามารถในการกรองอนุภาคขนาด 0.1 ไมครอน



การลามไฟ เป็นการทดสอบเพื่อประเมินความเร็วในการลามไฟ ซึ่งหน้ากากอนามัยที่มีความปลอดภัยจะต้องเผาไหม้ช้า (CLASS 1 ≥ 3.5 วินาที)



ความต้านของเหลวซึมผ่าน เป็นการทดสอบเพื่อแสดงถึงความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเหลวจากชั้นนอกถึงชั้นในของหน้ากากอนามัย โดยใช้เลือดสังเคราะห์เป็นของเหลวในการทดสอบการซึมผ่านที่ความดัน 80 mmHg (ระดับที่ 1), 120 mmHg (ระดับที่ 2), 160 mmHg (ระดับที่ 3)



การระคายเคือง เป็นการทดสอบเพื่อตรวจการระคายเคืองทางผิวหนังของหน้ากากอนามัย

การแพ้ทางผิวหนัง เป็นการทดสอบเพื่อตรวจการกระตุ้นการเกิดการแพ้ทางผิวหนังของหน้ากากอนามัย

ที่มา : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มอก. 2424-2562

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ :

- สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ โทร 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99954, 99955
- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กลุ่มสัตว์ทดลอง โทร 0 2951 0000, 0 2589 9850-8 ต่อ 99419, 98482