



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชี  
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อทำหน้าที่ในการ  
ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน  
พ.ศ. ๒๕๖๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชี  
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่  
ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

“ข้อ ๔ ให้บริษัท อินเทอร์เน็ต เทคโนโลยี เซอร์วิส (ประเทศไทย) จำกัด ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ  
หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์สิ่งทอ - เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ - ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ - ผ้าสำหรับเสื้อกาวน์และชุดคลุม ปฏิบัติการทางการแพทย์	๑. ความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่อง ทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test) ๒. ความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบ การทะลุผ่านของน้ำ (Water resistance: Impact Penetration Test)	๑. AATCC 127-2017(2018)e (option 2) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012 ๒. AATCC TM42-2017e (type I tester) โดยเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB 70:2012

การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุสามปี  
นับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชีไว้”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา