



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๒ ให้กองวัสดุวิศวกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์สิ่งทอ - เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ - ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ - ผ้าสำหรับเสื้อกาวน์และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์	๑. ความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test) ๒. ความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (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 ให้สิ้นอายุในวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อ ๓ ให้ศูนย์วิเคราะห์ทดสอบสิ่งทอ สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามรายการและวิธีการทดสอบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบที่ใช้
ผลิตภัณฑ์สิ่งทอ - เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ - ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ - ผ้าสำหรับเสื้อกาวน์และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์	๑. ความต้านน้ำซึมโดยใช้เครื่องทดสอบแบบความดันน้ำสถิต (Water resistance: Hydrostatic Pressure Test) ๒. ความต้านน้ำซึมโดยการทดสอบการทะลุผ่านของน้ำ (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 ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชีไว้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา