

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดมาตรฐานเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown)

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) เพื่อให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในลำดับที่ ๒๑ ของบัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) ต้องมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) มาตรฐาน ANSI/AAMI PB70:2012, Liquid Barrier Performance And Classification Of Protective Apparel And Drapes In Health Care Facilities หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Barrier performance

(๒) มาตรฐาน EN 13795-1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Performance requirements

(๓) มาตรฐาน YY/T 0506.2-2016, Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 2: Performance requirements and test methods หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Performance requirements

(๔) มาตรฐานอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา