

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว เพื่อให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในลำดับที่ ๒๓ ของบัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว ต้องมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. ๒๔๒๔ - ๒๕๖๒ หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อคุณลักษณะทางชีวภาพ (ให้ทดสอบเฉพาะหน้ากากที่มีระดับการป้องกันระดับ ๓) และในหัวข้อคุณลักษณะทางฟิสิกส์

(๒) มาตรฐาน ASTM F2100 - 11, Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Bacterial filtration efficiency, Differential pressure, Sub-micron particulate filtration efficiency at 0.1 micron, Resistance to penetration by synthetic blood และ Flame spread

(๓) มาตรฐาน EN 14683 : 2014, Medical face masks. Requirements and test methods หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Splash resistance (ให้ทดสอบเฉพาะหน้ากากที่มีระดับการป้องกันระดับ Type IIR), Bacterial filtration efficiency (BFE), Breathability และ Biocompatibility

(๔) มาตรฐาน YY 0469 - 2011, Surgical mask หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Bacterial filtration efficiency (BFE), Particle filtration efficiency (PFE), Synthetic blood penetration, Pressure difference ( $\Delta p$ ), Flame retardation properties, Skin irritation, Cytotoxicity และ Delayed-type hypersensitization

(๕) มาตรฐาน YY/T 0969 - 2013, Single-use Medical Face Mask หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Bacterial filtration efficiency (BFE), Airflow resistance และ Biological evaluation

(๖) มาตรฐานอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว  
ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา