

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดมาตรฐานชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall)
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) เพื่อให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในลำดับที่ ๒๒ ของบัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) ต้องมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง 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 14126:2003, Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Performance requirements against penetration by infective agents

(๓) มาตรฐาน GB 19082-2009, Technical Requirements for Single-use Protective Clothing for Medical Use หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Liquid barrier performance, Filtering efficiency, Resistance to flame, Antistatic property, Electrostatic decay และ Skin irritation

(๔) มาตรฐานอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ กรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา