

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๒๓ และ ๒๔ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๒๓	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับ ใช้ทางการแพทย์ สำหรับปิดจมูกและปากเพื่อป้องกันทางเดินหายใจ ประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นผืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (Non-woven fabric) ชั้นนอกและชั้นใน หรือชั้นรูปจาก แผ่นกรองชั้นเดียว และอาจมีอุปกรณ์เสริม ซึ่งแผ่นกรอง อนุภาคสามารถกรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรีย ป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลด การแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บ ของมนุษย์หรือสัตว์”	ประสิทธิภาพในด้านต่าง ๆ เช่น การกรองแบคทีเรีย การกรองอนุภาค ความต้านของเหลวซึมผ่าน ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ เป็นต้น ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาประกาศกำหนด
๒๔	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ สำหรับสวมครอบจมูก และปากเพื่อป้องกันทางเดินหายใจ ซึ่งออกแบบให้แนบเข้ากับ ใบหน้ารอบจมูกและปาก ประกอบด้วยแผ่นกรองอนุภาค ขนาดเล็ก สายรัดศีรษะหรือคล้องหู และแถบปรับกระชับตั้งจมูก โดยต้องมีคุณสมบัติในการกรองอนุภาคได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๕% การทนต่อของเหลว (Fluid resistance) และ การทดสอบความพอดีกับใบหน้า (Fit test) เพื่อป้องกัน	ประสิทธิภาพในด้านต่าง ๆ เช่น การกรองอนุภาค ความต้าน ของเหลวซึมผ่าน ความแนบกระชับ กับใบหน้า ความเข้ากันได้ ทางชีวภาพ เป็นต้น ตามที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
	สารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์”	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข