

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

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

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๒๑ และ ๒๒ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๒๑	เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) หมายความว่า “เสื้อคลุมแขนยาว คลุมตั้งแต่บริเวณหน้าอกถึงบริเวณขา บริเวณปกอก ข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกันหรือลด การปนเปื้อน สารละลาย สารคัดหลั่ง เลือด หรือ เชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”	ประสิทธิภาพการป้องกันการซึมผ่าน เช่น ของเหลว เชื้อไวรัส หรือประสิทธิภาพ ด้านอื่น ๆ ในระดับต่าง ๆ ที่เหมาะสมต่อ การใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด
๒๒	ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) หมายความว่า “ชุดที่มีแขนและขายาว คลุมทุกส่วน ของร่างกายตั้งแต่บริเวณศีรษะถึงบริเวณเท้า บริเวณปกอกข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกัน หรือลดการปนเปื้อน สารละลาย สารคัดหลั่ง เลือด หรือเชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน ทางทางการแพทย์”	ประสิทธิภาพการป้องกันการซึมผ่าน เช่น ของเหลว เชื้อไวรัส หรือประสิทธิภาพ ด้านอื่น ๆ ในระดับต่าง ๆ ที่เหมาะสม ต่อการใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข