

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๓) และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๒ และ ๓ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
๒	เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown)	ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังที่ฉลากด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ดังนี้ (๑) ข้อความแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (๒) ข้อความแสดงว่าใช้ได้ครั้งเดียวด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน เฉพาะกรณีเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว (Disposable Surgical Gown หรือ Disposable Isolation Gown) (๓) ข้อความแสดงจำนวนครั้งในการใช้ซ้ำ (Reuse) ด้วยตัวอักษรสีแดง เฉพาะกรณีเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ชนิดใช้ซ้ำ (Reusable Surgical Gown หรือ Reusable Isolation Gown) (๔) ข้อความแสดงอายุการใช้งาน
๓	ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall)	ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังที่ฉลากด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน ดังนี้ (๑) ข้อความที่แสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (๒) ข้อความแสดงว่าใช้ได้ครั้งเดียวด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน เฉพาะกรณีชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว (Disposable Coverall)

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
		(๓) ข้อความแสดงจำนวนครั้งในการใช้ซ้ำ (Reuse) ด้วยตัวอักษรสีแดง เฉพาะกรณีชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ชนิดใช้ซ้ำ (Reusable Coverall) (๔) ข้อความแสดงอายุการใช้งาน

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข