

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

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

ข้อ ๑ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ ให้เป็นไปตามบัญชี
แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ กรณีที่มีประกาศกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
ไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๑	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗	
๒	เลนส์สัมผัส	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓	
๓	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓	
๔	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓	
๕	ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕	
๖	ถุงยางอนามัย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖	
๗	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗	

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๘	ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙	
๙	ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙	
๑๐	ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐	
๑๑	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑	
๑๒	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๓	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๔	ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒	

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๑๕	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๖	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๗	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๘	เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓	
๑๙	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยวิธี real time RT-PCR	ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	
๒๐	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยวิธีนอกเหนือจากข้อ ๑๙	ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	