

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

## เรื่อง อนุมัติสำหรับการตรวจโรค

พ.ศ. ๒๕๕๕

เพื่อให้เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปลอดภัยในการใช้และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๖) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เครื่องมือสำหรับการตรวจโรค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีการสัมผัสกรรม และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

ข้อ ๒ เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศ ต้องมีมาตรฐาน และข้อกำหนด ดังนี้

๒.๑ เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติหรือน้ำยางสังเคราะห์ ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนดสำหรับเครื่องมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง (มอก.๑๐๕๖-๒๕๕๔) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไปแล้วแต่กรณี ยกเว้นการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ให้เป็นไปตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ของประกาศฉบับนี้

๒.๒ เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากวัสดุพอลิไวนิลคลอไรด์ (Polyvinylchloride : PVC) ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม ISO 11193 - 2

๒.๓ เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากวัสดุอื่นนอกเหนือจากข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี

๒.๔ เครื่องมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ความปราศจากเชื้อเป็นไปตามข้อกำหนดในตำราที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องยา ในหัวข้อการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Tests)

๒.๕ กรณีนำเข้าถุงมือสำหรับการตรวจโรค จะต้องมียุทธศาสตร์จากหน่วยงานของรัฐ ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่แสดงว่า ถุงมือที่จะนำเข้าสามารถขายได้ใน ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓ การบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรค ให้ปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อที่มีวัตถุประสงค์เพื่อขายโดยตรง ต่อผู้บริโภคภายในประเทศและที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ให้บรรจุในภาชนะบรรจุ ที่สะอาด คุ้มห่อมิดชิด สามารถคงสภาพตลอดอายุการใช้งาน และป้องกันการปนเปื้อนและป้องกัน ความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

๓.๒ ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อที่มีวัตถุประสงค์เพื่อขายโดยตรง ต่อผู้บริโภคภายในประเทศ ให้บรรจุถุงมือแต่ละชิ้นหรือแต่ละคู่ในภาชนะบรรจุย่อย แล้วจึงบรรจุ ในภาชนะบรรจุรวม โดยภาชนะบรรจุย่อยหรือภาชนะบรรจุรวมต้องทึบแสง สะอาด คุ้มห่อมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

ข้อ ๔ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคให้ปฏิบัติดังนี้

๔.๑ ภาชนะบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรง ต่อผู้บริโภคภายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้า

(๒) ข้อความว่า “ถุงมือสำหรับการตรวจโรค”

(๓) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ” หรือ “ไม่ปราศจากเชื้อ” แล้วแต่กรณี

(๔) ข้อความว่า “ผิวเรียบ” หรือ “ผิวไม่เรียบ” แล้วแต่กรณี

(๕) ข้อความว่า “มีแป้ง” หรือ “ไม่มีแป้ง” แล้วแต่กรณี

(๖) ขนาดของถุงมือ

(๗) วัสดุที่ใช้

(๘) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณี เป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคนั้นด้วย

(๙) จำนวนถุงมือที่บรรจุ

(๑๐) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๑๑) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๑๒) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๑๓) คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๑๔) คำเตือนให้ขจัดผงแป้งด้วยวิธีปลอดภัยก่อนใช้ กรณีถุงมือปราศจากเชื้อ

ใช้ผงแป้งเคลือบผิว

(๑๕) คำเตือนให้ทราบว่า ฤงมือจะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาดหรือของเหลวซึมผ่าน กรณีฤงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ

(๑๖) คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กรณีฤงมือทำจากน้ำยางธรรมชาติ

(๑๗) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๘) ข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ กรณีฤงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ หากแสดงด้วยสัญลักษณ์ให้อธิบายความหมายสัญลักษณ์ดังกล่าวด้วย

การแสดงฉลากตาม (๑๑) และ (๑๒) หากไม่สามารถแสดงข้อความภาษาไทยให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือน ปี หรือปี เดือนที่ผลิตหรือหมดอายุแทนก็ได้

การแสดงขนาดของฤงมือตาม (๖) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือรหัสขนาดหรือตัวย่อของขนาดก็ได้

๔.๒ ภาชนะบรรจุฤงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อแต่ละชั้นหรือแต่ละคู่ที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ จะมีฉลากแสดงข้อความ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าหรือเครื่องหมายการค้า

(๒) ข้อความที่มีความหมายว่า ฤงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ

(๓) ขนาดของฤงมือ

(๔) วัสดุที่ใช้

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๖) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๗) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

(๘) คำเตือนให้ขจัดผงแป้งด้วยวิธีปลอดภัยก่อนใช้ กรณีฤงมือปราศจากเชื้อ

ใช้ผงแป้งเคลือบผิว

(๙) คำเตือนให้ทราบว่า ฤงมือจะสิ้นสภาพปราศจากเชื้อถ้าภาชนะบรรจุถูกเปิดหรือฉีกขาดหรือของเหลวซึมผ่าน กรณีฤงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ

(๑๐) ข้อความที่มีความหมายว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

(๑๑) คำเตือนให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ทำจากน้ำยางธรรมชาติ อาจทำให้เกิดอาการแพ้ กรณีฤงมือทำจากน้ำยางธรรมชาติ

๔.๓ ภาชนะบรรจุฤงมือสำหรับการตรวจโรคที่มีไว้ขายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ต้องมีฉลากแสดงข้อความ เป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ฤงมือสำหรับการตรวจโรคที่นำเข้าอาจแสดงข้อความ เป็นภาษาอังกฤษก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อการค้า
- (๒) ข้อความที่มีความหมายว่า ถูงมือสำหรับการตรวจโรค
- (๓) ข้อความที่มีความหมายว่า ปราศจากเชื้อ หรือไม่ปราศจากเชื้อ แล้วแต่กรณี
- (๔) ข้อความที่มีความหมายว่า ผิวเรียบ หรือผิวไม่เรียบ แล้วแต่กรณี
- (๕) ข้อความที่มีความหมายว่า มีแป้ง หรือไม่มีแป้ง แล้วแต่กรณี
- (๖) ข้อความที่มีความหมายว่า ถูงมือเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ
- (๗) ขนาดของถูงมือ
- (๘) วัสดุที่ใช้
- (๙) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต
- (๑๐) จำนวนถูงมือที่บรรจุ
- (๑๑) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๑๒) เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว

ข้อ ๕ ถูงมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้มีมาตรฐานและข้อกำหนดการบรรจุและการแสดงฉลาก เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา

ข้อ ๖ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถูงมือสำหรับการตรวจโรคเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างถูงมือสำหรับการตรวจโรคที่ผลิตหรือนำเข้าแต่ละรุ่นที่ผลิตตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตที่ระบุไว้บนฉลาก ในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๗ ก่อนการนำเข้าถูงมือสำหรับการตรวจโรค ให้ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้ายื่นหลักฐานตามข้อ ๒.๕ ที่แสดงว่าถูงมือที่จะนำเข้าสามารถขายได้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตที่แสดงว่าผู้ผลิตถูงมือสำหรับการตรวจโรคได้มาตรฐานการผลิต โดยให้ยื่นหลักฐานดังกล่าว ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. ๑ ไว้เป็นหลักฐานแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถูงมือสำหรับการตรวจโรคอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับยังคงใช้มาตรฐานตามคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด และฉลากตามที่ได้รับอนุญาตเดิมได้ต่อไปภายในกำหนดเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไปได้จนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุ หรือถูกระงับการขายหากพบว่ามีความปลอดภัยในการใช้

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถูงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๑ : เกณฑ์กำหนดสำหรับถูงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง ตามข้อ ๒.๑ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยังคงใช้

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลา  
ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับใหม่มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ประดิษฐ์ สิวณวงศ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข