

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) และชุดคลุม
ปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๘) ที่ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมาตรการ
ที่ได้รับการยกเว้น คือ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเสื้อกาวน์ทางการแพทย์
(Surgical Gown หรือ Isolation Gown) และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall)
ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๓๐/๑ และมาตรา ๓๑/๑ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข