

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๓) พ.ศ. ๒๕๕๐

เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๓) (๕) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่าผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่นๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้น ก่อนหรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้

ข้อ ๒ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจน เป็นภาษาไทย และจะมีข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมาย

ตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ต้องแสดงชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้นด้วย

(๓) ปริมาณที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุการใช้

(๖) เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

(๗) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้

(๙) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้

ชัดเจน

(๑๐) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

การแสดงผลภายในข้อ ๓ (๗) หากไม่สามารถแสดงบนภาษาขณะบรรจุ หรือหีบห่อที่บรรจุให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

มนตรี พงษ์พานิช

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข