

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๕๐)

เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

เนื่องจากมีความจำเป็นที่ต้องกำหนดควบคุมเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ มีความไว และความจำเพาะที่เหมาะสมในการใช้งาน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ (๔) มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๓) (๕) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัดระดับหรือปริมาณของสารแอลกอฮอล์ เช่น เอทานอล เมทานอล ไอโซโพรพานอล เป็นต้น จากสิ่งส่งตรวจในร่างกายของมนุษย์ เช่น ชีรึม เลือดรวม ปัสสาวะ ลมหายใจ เป็นต้น แบ่งตามวิธีการตรวจเป็น ๒ ประเภท ได้แก่

๑.๑ เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากของเหลวในร่างกาย

๑.๒ เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากลมหายใจ

ข้อ ๒ ให้เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ การแสดงฉลากของเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ใน
ร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ต้องแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเป็นข้อความ
ภาษาไทย แต่จะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องตรงกับ
ข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย และต้องแสดงรายละเอียด
ดังต่อไปนี้

๓.๑ ชื่อของเครื่องมือแพทย์

๓.๒ ชื่อสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็น
ผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

๓.๓ ปริมาณที่บรรจุ

๓.๔ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึง
หมายเลขลำดับ (serial number) ด้วย

๓.๕ ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

๓.๖ คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้

๓.๗ อายุการใช้งาน (ถ้ามี)

การแสดงฉลากในข้อ ๓.๕ หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ
บรรจุ อาจแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจาก
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐

มนตรี พงษ์พานิช

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข