

กลุ่มเครื่องมือแพทย์

เงื่อนไขการให้บริการตรวจวิเคราะห์ ความปราศจากเชื้อในเครื่องมือแพทย์

1

ปริมาณและลักษณะของตัวอย่าง

- 1.1 ประเภทของตัวอย่าง เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และต้องผ่านการกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสี ความร้อน หรือสารเคมี
 - 1.2 ลักษณะของตัวอย่าง มีเลขที่/รุ่น/ครั้งที่ผลิต ขนาด (SIZE) วัสดุดิบ หรือสารออกฤทธิ์ ของตัวอย่างเดียวกัน ต้องมีลักษณะที่มีเหมือนกัน หากมีลักษณะของตัวอย่างไม่เหมือนกันจะนับเป็นตัวอย่างใหม่และต้องชำระค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด
 - 1.3 ปริมาณตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่าที่ระบุในตารางค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และไม่ับปริมาณตัวอย่างที่ต้องส่งวิเคราะห์รวมกับการทดสอบอื่น ยกเว้นจะระบุในตารางฯ ว่าได้รวมการทดสอบความปราศจากเชื้อในเครื่องมือแพทย์แล้ว
 - 1.4 การนับปริมาณตัวอย่าง ให้นับจากบรรจุภัณฑ์ชั้นในสุดที่สัมผัสตัวอย่าง และบรรจุภัณฑ์นั้นต้องสามารถรักษาสภาพความปราศจากเชื้อได้
- ตัวอย่าง** ฝักอชพับ (ผ้าซับ) รวมบรรจุในถุงพลาสติก (PACK) ถุงละ 20 ซอง ซึ่งตารางค่าบำรุงอัตราการตรวจวิเคราะห์ระบุจำนวนอย่างน้อย 90 ซอง จึงควรส่งตัวอย่างจำนวน 90 ซอง หรือ 5 ถุง (PACK) ก็ได้
- 1.5 ตัวอย่างที่ต้องควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาลักษณะของตัวอย่าง และคุณสมบัติของสารสำคัญ ต้องนำส่งในอุณหภูมิตามช่วงที่ผู้ผลิตกำหนด และต้องระบุช่วงอุณหภูมิในการเก็บรักษาในแบบฟอร์มรายละเอียดเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมมาด้วย
 - 1.6 ตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จพร้อมจำหน่าย และมีฉลากระบุรายละเอียดชัดเจน ครบถ้วน ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย/ผู้นำเข้า วันที่ผลิต/หมดอายุ เลขที่/รุ่น/ครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ ชนิดของวัสดุดิบ สารออกฤทธิ์ สารสำคัญ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยรายละเอียดในแบบฟอร์มส่งตัวอย่าง แบบฟอร์มรายละเอียดเครื่องมือแพทย์อื่นๆ และฉลาก ต้องมีรายละเอียดถูกต้องตรงกัน

กลุ่มเครื่องมือแพทย์

เงื่อนไขการให้บริการตรวจวิเคราะห์ ความปราศจากเชื้อในเครื่องมือแพทย์

2

การปฏิเสธการรับตัวอย่าง

- 2.1 พบความบกพร่องของตัวอย่าง หรือไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการให้บริการ เช่น สภาพผิดปกติ เช่น เปียกชื้น แตกหัก ของเหลวตกตะกอนหรือแข็งตัว บรรจุภัณฑ์ชำรุดหรือฉีกขาด ปริมาณไม่เพียงพอต่อการวิเคราะห์ นำส่งโดยอุณหภูมิออกนอกช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษาตัวอย่าง มีแมลงหรือสัตว์พาหะ
- 2.2 ตัวอย่างที่ผ่านการกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสี ความร้อน หรือสารเคมี เพียงบางส่วนของ บรรจุภัณฑ์ชั้นใน และตัวอย่างที่มีบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ผนึกสนิทและไม่สามารถรักษาสภาพความปราศจากเชื้อได้
- 2.3 ผู้ส่งตัวอย่างจากหน่วยงานภาคเอกชน ส่งตัวอย่างของผู้ผลิตอื่นโดยไม่มีหนังสือมอบอำนาจให้ส่งตัวอย่าง แทน หรือหนังสือรับรองว่าเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือเป็นหน่วยงานคุ้มครองสิทธิ์ของผู้บริโภค หรือเป็นผู้มี สิทธิในตัวผลิตภัณฑ์โดยชอบตามที่กฎหมายกำหนด
- 2.4 ตัวอย่างที่มีอายุเหลือน้อยกว่า 6 เดือน หรือตัวอย่างคดีที่มีอายุความน้อยกว่า 1 เดือน นับจากวันที่รับ ตัวอย่าง
- 2.5 ตัวอย่างต้องควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษา นอกเหนือจากอุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องปกติ
- 2.6 ตัวอย่างที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ และเครื่องมืออุปกรณ์ที่มีมิติ 2 ด้าน ขนาดตั้งแต่ 5 เซนติเมตรขึ้นไป ซึ่งไม่สามารถแบ่ง แยก หรือตัด เพื่อทดสอบความปราศจากเชื้อตามที่สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์กำหนดได้