

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 22) พ.ศ. 2540

เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

เนื่องจากมีความจำเป็นที่ต้องกำหนดควบคุมเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ มีความไว และความจำเพาะที่เหมาะสมในการใช้งาน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 3(4) มาตรา 33 และมาตรา 35(3) (5) (7) และ (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัดระดับหรือปริมาณของสารแอลกอฮอล์ เช่น เอทานอล เมทานอล ไอโซ โพรพานอล เป็นต้น จากสิ่งส่งตรวจในร่างกายของมนุษย์ เช่น ชีรึม เลือด รวม ปัสสาวะ ลมหายใจ เป็นต้น แบ่งตามวิธีการตรวจ เป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากของเหลวของร่างกาย

1.2 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากลมหายใจ

ข้อ 2 ให้เครื่องวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียด

ข้อ 3 การแสดงผลของเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ต้องแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเป็นข้อความภาษาไทย แต่

จะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1 ชื่อของเครื่องมือแพทย์

3.2 ชื่อสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

3.3 ปริมาณที่บรรจุ

3.4 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึงหมายเลขลำดับ (serial number) ด้วย

3.5 ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.6 คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้

3.7 อายุการใช้งาน (ถ้ามี)

การแสดงผลภายในข้อ 3.5 หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ อาจแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ 4 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 23 เมษายน 2540

(ลงชื่อ) มนตรี พงษ์พานิช

(นายมนตรี พงษ์พานิช)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 114 ตอนที่ 37 ง วันที่ 8 พฤษภาคม 2540)

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวสกุณา สุ่มนายนนท์)

นักวิชาการอาหารและยา 4