

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540

เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

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

ข้อ 1 เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกหุ้มทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิคปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่น ๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้

ข้อ 2 ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ 3 ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีฉลากแสดงข้อความไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจนเป็นภาษาไทย แต่จะมีข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท และชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- (2) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ต้องแสดงชื่อและสถานที่ตั้งของผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนั้นด้วย
- (3) ปริมาณที่บรรจุ
- (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (5) เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุการใช้
- (6) เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์
- (7) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- (8) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้
- (9) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
- (10) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

การแสดงผลภายในข้อ 3(7) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อที่บรรจุให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ 4 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 27 สิงหาคม 2540

(ลงชื่อ) มนตรี พงษ์พานิช

(นายมนตรี พงษ์พานิช)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 114 ตอนที่ 78 ง วันที่ 30
กันยายน 2540)

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวสุจิตรา ภัทรเวชภูมิ)

เอกสาร 5