

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนภายในหลอดเลือด -
สายปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๖ อุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลว
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนภายในหลอดเลือด -
สายปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๖ อุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗)
พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม จึงออกประกาศตามข้อเสนอของคณะกรรมการ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนภายในหลอดเลือด - สายปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๖
อุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลว พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนภายในหลอดเลือด -
สายปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม ๖ อุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลว มาตรฐานเลขที่
มอก. 1703 เล่ม 6 - 2567 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

พิมพ์ภัทรา วิชัยกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	: สายสวนภายในหลอดเลือด – สายปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 6 อุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลว INTRAVASCULAR CATHETERS — STERILE AND SINGLE-USE CATHETERS PART 6: SUBCUTANEOUS IMPLANTED PORTS
มาตรฐานเลขที่	: มอก. 1703 เล่ม 6-2567
ผู้จัดทำ	: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	: คณะอนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21 วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
ขอบข่าย	: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - กำหนดข้อกำหนด ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานที่เกี่ยวข้อง กับอุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลวในระยะยาว และใช้ประกอบ กับสายที่ทำให้ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว - ไม่กำหนดข้อกำหนด ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้งาน ที่เกี่ยวข้องกับเข็มปลายโค้ง (non-coring needles) หมายเหตุ อุปกรณ์ฝังใต้ผิวหนังใช้สำหรับให้ของเหลว นอกเหนือจากการใช้กับ หลอดเลือด มักใช้เป็นตัวนำของเหลว เช่น ภายในช่องท้อง (intra- peritoneal) ภายในไขสันหลัง (intra-thecal) ภายในเยื่อหุ้มปอด (intra-pleural) และ ภายในเยื่อหุ้มไขสันหลัง (epidural) รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 10555-6:2015 ข้อ 1
เนื้อหาประกอบด้วย	: บทนำ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง ศัพท์และบทนิยาม ข้อกำหนดของอุปกรณ์และ สายฝังใต้ผิวหนัง ความเข้ากันได้กับ Magnetic Resonance Imaging (MRI) ข้อมูลสำหรับผู้ผลิตต้องจัดทำ ภาคผนวก และบรรณานุกรม
จำนวนหน้า	: ๓๖ หน้า
ISBN	: ๙๗๘-๖๑๖-๕๙๕๕-๗๓๕-๙
ICS	: ๑๑.๐๔๐.๒๕

สถานที่จัดเก็บ : ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๓๐ ๖๘๓๔
ต่อ ๐๒ ๕๔๐-๒๕๕๑

สถานที่จำหน่าย : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐
<https://www.tisi.go.th>