ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อ ๓ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ กรณีที่มีประกาศกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป ปฏิบัติตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ภายในกำหนดเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไปได้จนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุ หรือเลขาธิการมีคำสั่งให้ระงับการขายหรืองดการขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอยู่ก่อนวันที่ปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ยังคงใช้มาตรฐานฉบับเดิมนั้นต่อไปได้ภายในกำหนดเวลาไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่มาตรฐานนั้นมีผลใช้บังคับ

ข้อ ๗ บรรดาคำขอที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตหรือนำเข้า การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า การจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามมาตรฐานหรือวินิจฉัยในประกาศนี้ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙
พัฒนา พร้อมพัฒน์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๑	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗
๒	เลนส์สัมผัส	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓
๓	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓
๔	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓
๕	ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕
๖	ถุงยางอนามัย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖
๗	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗
๘	ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๙	ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙
๑๐	ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐
๑๑	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑
๑๒	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
๑๓	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
๑๔	ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒
๑๕	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๑๖	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อ ฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
๑๗	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒
๑๘	เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) หมายความว่า “เสื้อคลุมแขนยาว คลุมตั้งแต่บริเวณหน้าอกถึงบริเวณขา บริเวณปลอกข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกันหรือลดการปนเปื้อนสารละลาย สารคัดหลั่ง เลือด หรือเชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”	ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (๑) มาตรฐาน ANSI/AAMI PB70:2012, Liquid Barrier Performance And Classification Of Protective Apparel And Drapes In Health Care Facilities หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Barrier performance (๒) มาตรฐาน EN 13795-1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Performance requirements (๓) มาตรฐาน YY/T 0506.2-2016, Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 2: Performance requirements and test methods หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Performance requirements (๔) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๑๙	ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) หมายความว่า “ชุดที่มีแขนและขายาว คลุมทุกส่วนของร่างกายตั้งแต่บริเวณศีรษะถึงบริเวณเท้า บริเวณปลอกข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกัน หรือลดการปนเปื้อนสารละลาย สารคัดหลั่ง เลือด หรือเชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”	ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (๑) มาตรฐาน ANSI/AAMI PB70:2012, Liquid Barrier Performance And Classification Of Protective Apparel And Drapes In Health Care Facilities หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Barrier performance (๒) มาตรฐาน EN 14126:2003, Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Performance requirements against penetration by infective agents (๓) มาตรฐาน GB 19082-2009, Technical Requirements for Single-use Protective Clothing for Medical Use หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Liquid barrier performance, Filtering efficiency, Resistance to flame, Antistatic property, Electrostatic decay และ Skin irritation (๔) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๒๐	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ สำหรับปิดจมูกและปากเพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นผืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (Non-woven fabric) ชั้นนอกและชั้นใน หรือขึ้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว และอาจมีอุปกรณ์เสริม ซึ่งแผ่นกรองอนุภาคสามารถกรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรีย ป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์”	ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (๑) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก. 2424 – 2565 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่รวมถึงหัวข้อเครื่องหมายและฉลาก (๒) มาตรฐาน ASTM F2100 - 25, Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks หรือที่ใหม่กว่า (๓) มาตรฐาน EN 14683:2025, Medical face masks - Requirements and test methods หรือที่ใหม่กว่า (๔) มาตรฐาน YY 0469-2023, Surgical mask หรือที่ใหม่กว่า (๕) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า
๒๑	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ สำหรับสวมครอบจมูกและปากเพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ซึ่งออกแบบให้แนบเข้ากับใบหน้ารอบจมูกและปาก ประกอบด้วยแผ่นกรองอนุภาคขนาดเล็ก สายรัดศีรษะหรือคล้องหู และแถบปรับกระชับดั้งจมูก โดยต้องมีคุณสมบัติในการกรองอนุภาคได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๕ เปอร์เซ็นต์ การทนต่อของเหลว (Fluid resistance) และ การทดสอบความพอดีกับใบหน้า (Fit test) เพื่อป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกายหรือลดการ	ต้องมีมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้ (๑) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N95 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2480 - 2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่รวมถึงหัวข้อเครื่องหมายและฉลาก (๒) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N99 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3189 - 2564 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่รวมถึงหัวข้อเครื่องหมายและฉลาก

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๒๑ (ต่อ)	แพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์”	(๓) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากใช้ครั้งเดียวชนิด N100 ลดความเสี่ยงการติดเชื้อทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3190 – 2564 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่รวมถึงหัวข้อเครื่องหมายและฉลาก (๔) Guidance for Industry and FDA Staff, Surgical Masks – Premarket Notification [510(k)] Submissions ประกาศเมื่อ March 5, 2004 หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Fluid Resistance, Particulate Filtration Efficiency, Bacterial Filtration Efficiency, Differential Pressure (Delta-P) Test และ Flammability Testing โดยในหัวข้อ Particulate Filtration Efficiency ต้องทดสอบตาม NIOSH 42 CFR part 84 ข้อ 84.174 Filter efficiency level determination test - non-powered series N, R, and P filtration สำหรับหัวข้อ Differential Pressure (Delta-P) Test หากผ่านการทดสอบตาม NIOSH 42 CFR part 84 ข้อ 84.172 Airflow resistance test ให้สามารถใช้แทนการทดสอบในหัวข้อ Differential Pressure (Delta-P) Test ได้ กรณีที่ NIOSH 42 CFR part 84 ในหัวข้อที่เกี่ยวกับ Filter efficiency level determination test - non-powered series N, R, and P filtration และ Airflow resistance test มีการปรับปรุงหรือแก้ไขให้ใช้ประกาศที่ใหม่กว่านั้นก็ได้

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๙
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
		(๕) มาตรฐาน EN 149:2001+A1:2009, Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Practical Performance, Total inward leakage, Penetration of filter material, Compatibility with skin, Flammability, Carbon dioxide content of the inhalation air, Exhalation valve (s), Breathing resistance และ Clogging และมาตรฐาน EN 14683:2019+AC:2019, Medical face masks. Requirements and test methods หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป ในหัวข้อ Splash resistance (ให้ทดสอบเฉพาะหน้ากากที่มีระดับการป้องกันระดับ Type IIR) และ Bacterial filtration efficiency (BFE) (๖) มาตรฐาน GB 19083-2010, Technical Requirements for Protective Face Mask for Medical Use หรือที่ใหม่กว่า ในหัวข้อ Filtering efficiency, Gas flow resistance, Synthetic blood penetration, Surface wetting resistance, Flame retardationและ Skin irritation (๗) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า