



วันที่ 27 สิงหาคม 2564

เรียน ท่านผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม

เรื่อง ขอสอบถามแนวทางการปฏิบัติและระเบียบวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับออกซิเจนทางการแพทย์

เนื่องด้วยทางบริษัท โกลเด็นเมด จำกัด ซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องผลิตออกซิเจนสำหรับโรงพยาบาลมีความประสงค์จะนำเข้าเครื่องผลิตออกซิเจนขนาดใหญ่เข้ามาจำหน่ายให้กับทางโรงพยาบาลเพื่อใช้งานผลิตออกซิเจนให้กับผู้ป่วย สำหรับเครื่องผลิตออกซิเจนนั้นปัจจุบันจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อย. แต่เนื่องจากในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเกี่ยวกับมาตรฐานอุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ได้กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมออกซิเจนทางแพทย์ไว้ โดยกำหนดไว้ดังนี้

1. ความบริสุทธิ์ ร้อยละโดยปริมาตร ไม่น้อยกว่า 99%
2. คาร์บอนไดออกไซด์ ร้อยละโดยปริมาตร ไม่เกิน 0.03
3. คาร์บอนมอนอกไซด์ ร้อยละโดยปริมาตรไม่เกิน 0.0005
4. ความชื้น mg/L ไม่เกิน 0.12

ดังนั้นทางบริษัทฯจึงใคร่ขอเรียนสอบถามดังนี้

1. เมื่อเครื่องผลิตออกซิเจนดังกล่าวได้รับอนุญาตให้นำเข้าจากทางคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เรื่องของข้อกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์นั้น จะต้องปฏิบัติเช่นใดและดำเนินการอย่างไร
2. เครื่องผลิตออกซิเจนดังกล่าวนี้ใช้เพื่อผลิตออกซิเจนเพื่อการใช้งานในโรงพยาบาลไม่ได้มีการบรรจุถังเพื่อจำหน่ายใดๆ จะต้องจัดอยู่ในมาตรฐานอุตสาหกรรมออกซิเจนด้วยหรือไม่ และมีแนวทางปฏิบัติอย่างไร
3. โรงพยาบาลที่ติดตั้งเครื่องผลิตออกซิเจนและหรือบริษัทผู้จำหน่ายต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง

จึงเรียนมาเพื่อขอคำแนะนำและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง

ขอแสดงความนับถือ

(นายประจักษ์ เลิศภิชัยวงษ์)

ผู้จัดการ

หากมีข้อสงสัยหรือซักถามประการใดสามารถติดต่อได้ที่เบอร์มือถือ 081-9015004