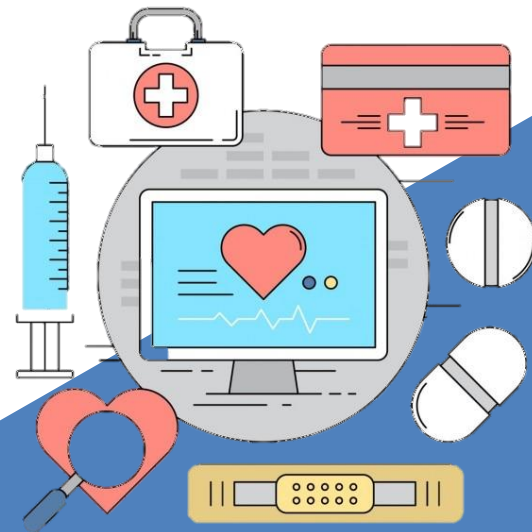


การวิจัยช่วยผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์

โดยกลุ่มส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



หัวข้อการบรรยาย



01 การพิจารณาวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์

02 ตัวอย่างการวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Thai FDA

ควบคุม กำกับ
ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผลิตภัณฑ์ใดที่จะจัดเป็น เครื่องมือแพทย์



การจะพิจารณาวินิจฉัย เครื่องมือแพทย์



พิจารณาจากนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือ
นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย
เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ
ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ

ทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ
การวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า
เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาคูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเอนไซม์ให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

การจะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยต้อง
เป็นไปตามนินยามเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2531

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

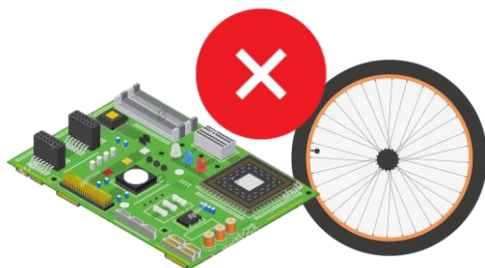
เป็นไปตาม AMDD



มีการเปลี่ยนแปลงนิยามเครื่องมือแพทย์



ตัด การใช้โดยผู้ประกอบ
วิชาชีพทางการแพทย์
และสาธารณสุข



ตัด อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบ
ของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล
ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุ

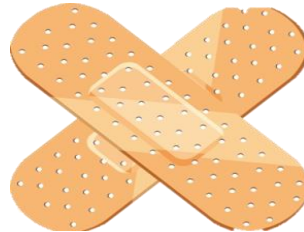
เพิ่มนิยาม
คำว่า
“อุปกรณ์เสริม”

นียมเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณท์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณท์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

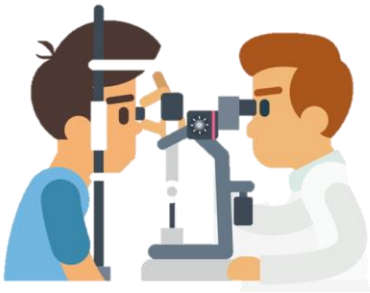
(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการบาดเจ็บ



นียบามเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือ จุดด้านกายวิภาค หรือ กระบวนการทางสรีระของร่างกาย

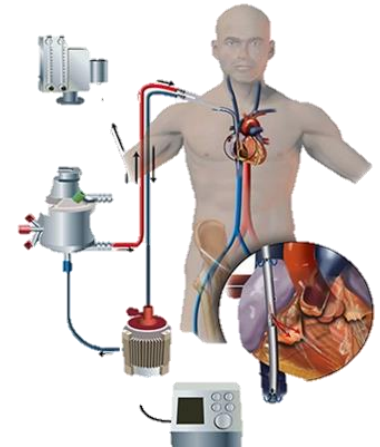


HA Filler

นิยามเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่ง อย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ง) กระจกประคองหรือช่วยชีวิต



นียมเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(จ) คุมกำเนิด หรือ ช่วยการเจริญพันธุ์



นียมเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

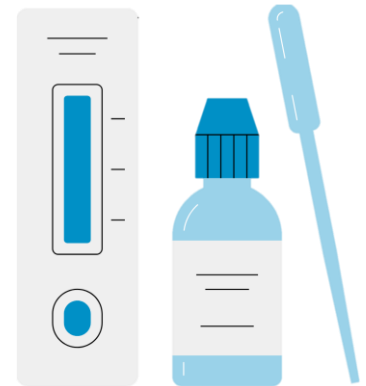
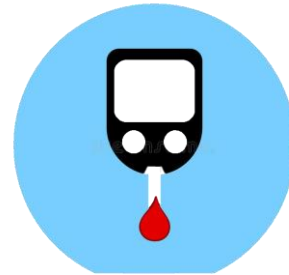
(จ) ช่วยเหลือหรือชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ



นียมเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ข) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือการวินิจฉัย



เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อให้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์และสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวิจัยเท่านั้น (In-vitro examination for research use only) ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับทราบปัญหาในทางปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินงานวิธีการทางศัลยกรรม สำหรับผลิตภัณฑ์ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจภายนอกร่างกายเพื่อใช้ในการวิจัยเท่านั้น (Research use only: RUO) ว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งให้ทราบว่า ชุดตรวจและน้ำยา รวมถึงอุปกรณ์ เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อให้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์และสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวิจัยเท่านั้น (In-vitro examination for research use only) ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม และไม่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถพิจารณาได้จากข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีการระบุฉลาก (Label) เอกสารกำกับ (Instruction for use) หรือคู่มือการใช้ (User manual/Operations manual) ของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- (1) "สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือการวินิจฉัย" หรือ
- (2) "For research use only. Not for use in diagnostic procedures." หรือ
- (3) "For research use only. Not for use in therapeutic procedures." หรือ
- (4) "สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น" หรือ
- (5) "For research use only" หรือ
- (6) "สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือการวินิจฉัย" หรือ
- (7) "Laboratory use only. Not for use in diagnostic procedures." หรือ
- (8) "สำหรับใช้ในมหาวิทยาลัยชีวภาพเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อการวินิจฉัย" หรือ
- (9) "For life science research only. Not for use in diagnostic procedures." หรือ
- (10) "ใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ห้ามใช้ในยารักษาหรือใช้กับเครื่องมือทางการแพทย์อื่น ๆ" หรือ
- (11) "For laboratory use only. Not for drug, household or other uses." หรือ
- (12) "สำหรับใช้ทั่วไปในห้องปฏิบัติการเท่านั้น" หรือ
- (13) "For general laboratory use only." หรือ
- (14) สัญลักษณ์ **RUO**

และไม่มีข้อความหรือสัญลักษณ์ระบุว่า "For in vitro diagnostic use" หรือสัญลักษณ์ **IVD**

ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัยในการพิจารณาสามารถสอบถามมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ตำบลอาหารและยาที่มีการนำเข้า หรือหากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถสอบถามได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 4 เบอร์โทรศัพท์ 0-2591-8479 หรือ e-mail: system_mdcd@fda.moph.go.th

รู้หรือไม่?

ผลิตภัณฑ์ใดจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

ชุดตรวจ น้ำยา อุปกรณ์ รวมถึงซอฟต์แวร์

ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่มุ่งหมายเพื่อให้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุประสงค์

- » การใช้งานทางการแพทย์
- » การวินิจฉัยโรค

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม



วัตถุประสงค์

- » ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (In-vitro examination for research use only) โดยไม่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือการวินิจฉัย

ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมและไม่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ต้องปรากฏ ข้อความ หรือ สัญลักษณ์ บนฉลาก (Label) เอกสารกำกับ (Instruction for use) หรือ คู่มือการใช้งาน (User manual/Operations manual) ดังนี้

- (1) "สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือการวินิจฉัย" หรือ
- (2) "For research use only. Not for use in diagnostic procedures." หรือ
- (3) "For research use only. Not for use in therapeutic procedures." หรือ
- (4) "สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น" หรือ
- (5) "For research use only" หรือ
- (6) "สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือการวินิจฉัย" หรือ
- (7) "Laboratory use only. Not for use in diagnostic procedures." หรือ
- (8) "สำหรับใช้ในมหาวิทยาลัยชีวภาพเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อการวินิจฉัย" หรือ
- (9) "For life science research only. Not for use in diagnostic procedures." หรือ
- (10) "ใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ห้ามใช้ในยารักษาหรือใช้กับเครื่องมือทางการแพทย์อื่น ๆ" หรือ
- (11) "For laboratory use only. Not for drug, household or other uses." หรือ
- (12) "สำหรับใช้ทั่วไปในห้องปฏิบัติการเท่านั้น" หรือ
- (13) "For general laboratory use only." หรือ
- (14) สัญลักษณ์ **RUO**

และไม่มีข้อความหรือสัญลักษณ์ระบุว่า "For in vitro diagnostic use" หรือสัญลักษณ์ **IVD**

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

RUO

เพื่อศึกษาวิจัยเท่านั้น
ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยโรค



"ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์"

เอกสารคำแนะนำ

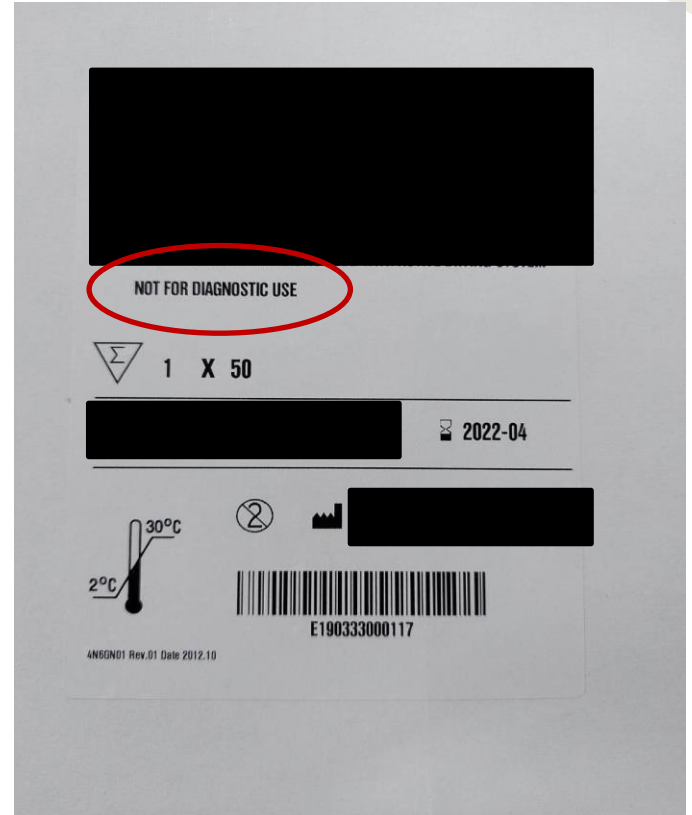
เรื่อง

แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชุดตรวจภายนอกร่างกาย เพื่อการใช้ในงานวิจัยเท่านั้น (Research use only: RUO)

เอกสารออกเมื่อ 7 พฤษภาคม 2564

กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 4
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

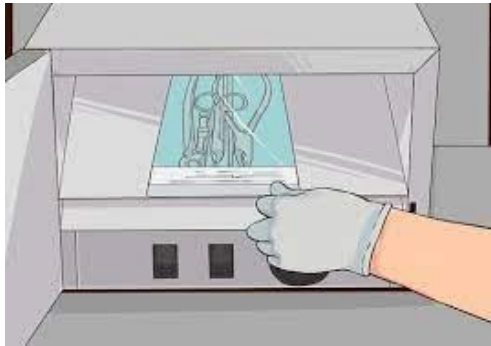
Research Use Only (RUO)



นิยามเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์



“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือ นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ตัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ

ทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ

การวินิจฉัย

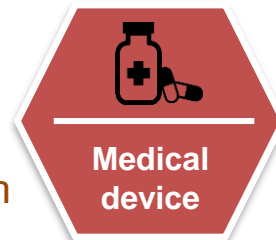
(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า

เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”



เครื่องมือแพทย์ต้องไม่เกิดจาก

- กระบวนการทางเภสัชวิทยา
- วิทยาภูมิคุ้มกัน
- ปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก



ประกอบด้วย
0.5% *Cholhexidine dihydrochloride*
ช่วยฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5.0% *Dexpanthenol*
ช่วยกระตุ้นการสมานผิว

**Pharmacology
action**



**ไม่มีวัตถุประสงค์การใช้งาน
ทางการแพทย์**



**Physical
action**

การทดสอบภูมิแพ้ (Allergy Test)

Skin Test



Blood Test



2. อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

อุปกรณ์เสริม หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

ส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์ (Component/Spare part)

- ชิ้นส่วน วัสดุดิบ อะไหล่
- แต่ละส่วนต้องมาประกอบกันเพื่อทำให้เครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์
- Intended for use by a manufacturer

อุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์ (Accessory)

- มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์
- Intended for use by user

รถเข็น (wheelchair) Medical Device

ล้อ
Spare Part



เบาะนั่งเสริม
Accessory

ฟรี

ถาดรองสิ่งปฏิกูล



ถาดรองสิ่งปฏิกูล
Accessory

นียบามเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่น ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์



เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
มีลักษณะเป็นแผ่นใช้ครอบบนกระจกตา (Cornea)
เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา
เพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

Drug Facts	
Active Ingredients Isopropyl Alcohol 70%	Purpose Antiseptic
Use For preparation of the skin prior to injection.	
Warnings	
■ For external use only.	
■ Flammable, keep away from fire or flame.	
Do Not Use	
■ With electrocautery procedures.	
■ In the eyes. If contact occurs, flush eyes with water.	
Stop Use If irritation and redness develop. If condition continues, consult your health care practitioner.	
Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
Directions	
■ Wipe injection area and discard.	
Other information	
Store at room temperature 15°C (30°C/59°F-86°F)	
Inactive Ingredients purified water	
LOT:	EXP:
MPG:	



สำหรับฆ่าเชื้อโรคบนผิวหนังก่อนฉีดยา

นิยามเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่น ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์



สำหรับตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์ในลมหายใจ
ว่าเกินข้อกำหนดตามกฎหมายหรือไม่



หน้า ๒๘

เล่ม ๑๔๑ ตอนพิเศษ ๙๓ ง ราชกิจจานุเบกษา

๑ เมษายน ๒๕๖๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐)

เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

พ.ศ. ๒๕๖๗

ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายได้มีการกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยแบ่งตามวิธีการตรวจออกเป็น ๒ ประเภท ได้แก่ การตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากของเหลวของร่างกายซึ่งใช้ในทางการแพทย์จะเข้าข่ายการควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์ ส่วนกรณีการตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากลมหายใจ ซึ่งโดยทั่วไปไม่มีวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์จะไม่เข้าข่ายการควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นควรยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐ เพื่อให้เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายควบคุมและกำกับดูแลเป็นไปตามความเสี่ยงและสอดคล้องกับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐

นิยามเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมฯ

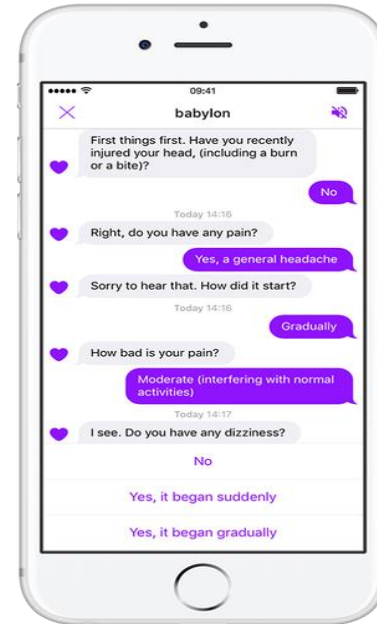
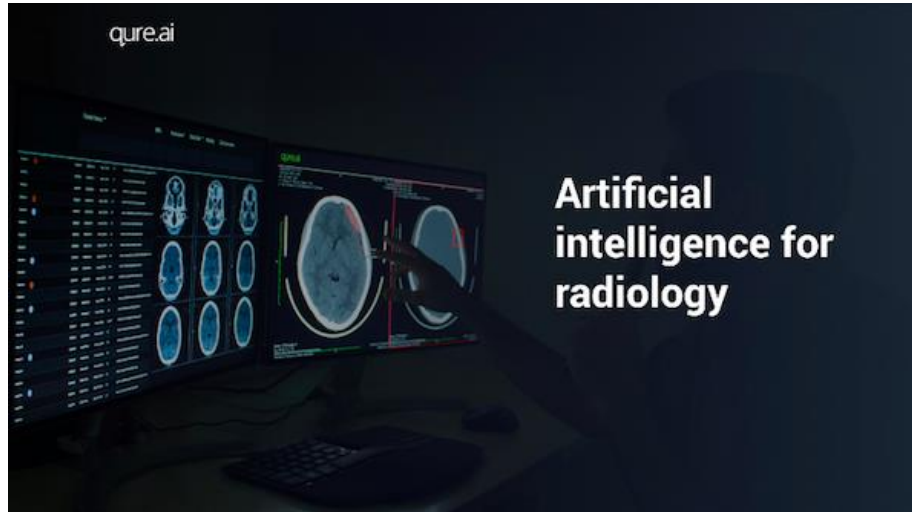
3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่น ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

แนวทางการขึ้นทะเบียนเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์		
เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณ แอลกอฮอล์จากของเหลว ของร่างกาย	มีวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์	จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์สำหรับการ การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	ไม่มีวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์	ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์
เครื่องเป่าแอลกอฮอล์ จากลมหายใจ	โดยทั่วไปไม่มีวัตถุประสงค์ ในทางการแพทย์	ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างการวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ (Software)



Telemedicine



นวัตกรรมติดตาม สุขภาพทางไกล

ทีมแพทย์ติดตามสุขภาพคนไข้ได้
แม้คนไข้อยู่บ้าน ด้วยระบบ IoT
ลดความเสี่ยงทีมแพทย์ติดเชื้อ
คนไข้อุ่นใจเหมือนใกล้หมอ

ชุดอุปกรณ์ติดตามสุขภาพทางไกล
(Tele-Monitoring) ประกอบด้วย

- > เครื่องวัดอุณหภูมิร่างกาย
- > เครื่องวัดความดัน
- > เครื่องวัดระดับออกซิเจนในเลือด
- > ระบบเชื่อมต่อกับระบบบลูทูธ และมี Base Unit
ที่ใช้พูดคุยและส่งสัญญาณขอความช่วยเหลือ
โดยระบบจะแจ้งเตือนไปยังพยาบาลหรือผู้ดูแลเมื่อเกิดความผิดปกติ
- > แสดงผลข้อมูลสุขภาพ REAL-TIME ผ่านคอมพิวเตอร์ แท็บเล็ต
และแจ้งเตือนผ่านทาง LINE Application ได้



แนวทางกรวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์ (Software)

ซอฟต์แวร์ (Software) – ชุดคำสั่งหรือโปรแกรมที่สั่งงานให้คอมพิวเตอร์ทำงาน แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

- Embedded software เป็นซอฟต์แวร์แบบฝังหรือที่ติดตั้งมาพร้อมกันกับฮาร์ดแวร์ (Hardware) เพื่อควบคุมหรือจัดการการทำงานของ
- Standalone software เป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพังโดยไม่ต้องมีการเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ เช่น
 - Web-based application เป็นซอฟต์แวร์ที่ทำงานผ่านเว็บเบราว์เซอร์ เช่น Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge โดยไม่ต้องมีการติดตั้ง
 - Application (แอปพลิเคชัน) เป็นโปรแกรมที่ต้องติดตั้งบนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์มือถือ คอมพิวเตอร์ นาฬิกา (Smart watch) โดยใช้งานซอฟต์แวร์อาจเป็นได้ทั้งบุคคลทั่วไป (Home use) หรือผู้เชี่ยวชาญ (Professional use)

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
1. สัญญาณชีพ (Vital signs)						
1.1	วัดความดันโลหิต (Blood pressure)		●	10 (I)	2	
1.2	วัดอุณหภูมิร่างกาย (Body temperature)		●	10 (I)	2	เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
	วัดอุณหภูมิร่างกาย (Body temperature)	●				เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มของข้อมูล ใช้ในงานระบบรักษาความปลอดภัย
1.3 วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate, Pulse rate)						
(1)	เพื่อติดตามการเต้นของหัวใจระหว่างการออกกำลังกาย	●				ทดสอบสมรรถภาพนักกีฬา/ บุคคลทั่วไปที่ไม่มีการออกกำลังกาย
(2)	เพื่อตรวจสอบสมรรถภาพของหัวใจและออกกำลังกาย EST (Exercise Stress test)		●			เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
(3)	ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram : EKG หรือ ECG)		●	10 (I)	2	เพื่อตรวจ ECG ประเภทจังหวะปกติ (Sinus) หรือภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (AFib) ในรูปแบบที่สามารถอ่านค่าได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
(4)	ตรวจวัดการเต้นของชีพจร เพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นสัญญาณของภาวะหัวใจสั่นพลิ้ว (Irregular Rhythm Notification Feature)		●	10 (I)	2	เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจร เพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นสัญญาณของภาวะหัวใจสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation (AFib))
1.4 วัดความถี่หายใจของอก (Respiratory rate, Oxygen saturation/SpO₂/Pulse O₂)						
(1)	ใช้ทางการกีฬาเป็นยา/พองที่ข	●				
(2)	ใช้ประเมินภาวะขาดออกซิเจน/ออกซิเจนในเลือดต่ำ (hypoxemia)		●	10 (I)	3	
1.5 วัดออกซิเจนสูงสุดและออกกำลังกาย (The maximum volume of oxygen (VO₂ max))						
(1)	ตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจ หลอดเลือด ปอด และกล้ามเนื้อด้วยการออกกำลังกายเพื่อทราบขีดสมรรถนะของร่างกาย/ความฟิตของนักกีฬา	●				
(2)	วินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือดและโรคปอด คำวินิจฉัยการวัด วิเคราะห์และแปลผล ติดตามผลสุขภาพของอกซิเจนของร่างกายในขณะออกกำลังกาย		●	10 (I)	2	
1.6	วัดระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose)		●	10 (I)	2	
1.7	วัดไขมันในร่างกาย (Body fat) นำในร่างกาย (Bioimpedance) มาวัดไขมัน	●				



คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์ และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบคุณค่ะ/ครับ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข