



การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บรรยายโดย : ทีมวิทยากรกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ **น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ** ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ **ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์** มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ตรวจจับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุ่มกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) **อุปกรณ์เสริม** สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้อง **ไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา**

วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

นิยามศัพท์

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช้พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ (elements) ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วยโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใด ๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง (stand alone software) (ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

2. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษา (active therapeutic device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อพยุง ค้ำ หรือจุน ดัดแปลงทดแทน หรือฟื้นฟูสภาพการทำหน้าที่หรือโครงสร้างทางชีววิทยา โดยมุ่งหมายเพื่อรักษา หรือบรรเทา ความเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ

นิยามศัพท์

- 3.เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการวินิจฉัย (active device intended for diagnosis)** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อให้ข้อมูล (information) สำหรับการตรวจ วินิจฉัย ติดตาม หรือเพื่อสนับสนุนการรักษาภาวะทางสรีรวิทยาสภาวะสุขภาพ ความเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด
- 4.ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (Stand alone software)** หมายถึง ซอฟต์แวร์และ/หรือแอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งานโดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์
- 5.ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Embedded Software)** หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในเครื่องมือแพทย์
- 6.สถานการณ์หรือสภาวะวิกฤต (Critical situation or condition)** หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดความพิการถาวร หรือเสียชีวิต
- 7.สถานการณ์หรือสภาวะที่ร้ายแรง (Serious situation or condition)** หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง
- 8.สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรง (Non-Serious situation or condition)** หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต

หัวข้อการบรรยาย

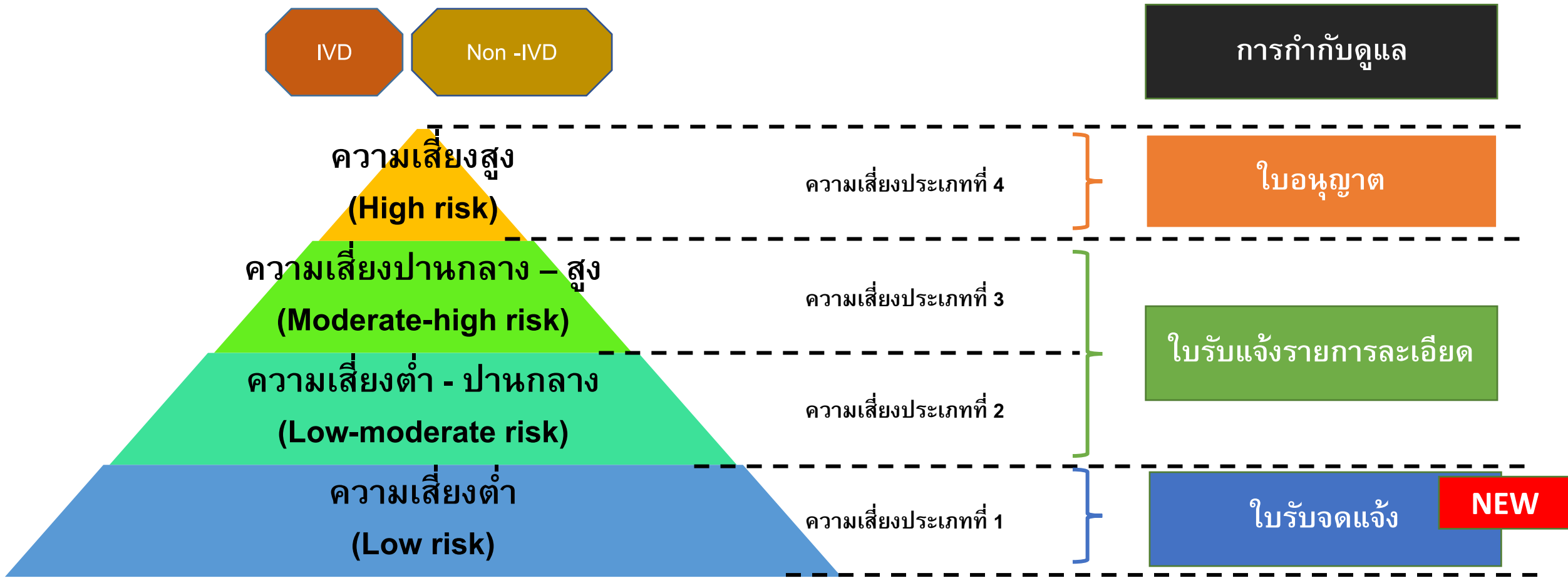
1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของ อย.



IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device) หมายความว่า น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibration) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัสดุอื่นใด ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค

Non-IVD หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจาก IVD

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

การจะพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท และความเสียหายอะไร สามารถพิจารณาได้โดย

1.พิจารณาจากความมุ่งหมายของผู้ผลิต หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยสามารถหาได้จาก

1.1 ฉลากของเครื่องมือแพทย์

1.2 เอกสารกำกับ คู่มือ ของเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หมายเหตุ

- กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภท หลายหลักเกณฑ์ ให้จัดประเภท และหลักเกณฑ์ตามประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด
- กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทตามเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ
- กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

1. กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ซึ่งมีแผนภาพ ความหมายหมายรวมถึงการยกตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๓๐๘ ง หน้า ๕๓
ราชกิจจานุเบกษา ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)

ข้อ ๒ ให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 9(1) (บริหารแลกเปลี่ยนพลังงาน)

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่นและตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 9(2) (ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์)

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ 3 หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) (วินิจฉัย)

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย รวมถึง Standalone Software ที่ใช้ในการวินิจฉัยสถานะของโรคที่ ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือ วางแผนการรักษา หรือ คัดกรองสถานะของโรคที่ ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือ ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological processes) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์จ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 1)

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) (วินิจฉัย) (ต่อ)

กรณีที่ มุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือหากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง(vital physiological processes) หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อ

- ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือ

- วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) (วินิจฉัย) (ต่อ)

Standalone Software ที่ใช้ในกรณีดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3

1. เพื่อใช้ในการ วินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือ คัดกรอง สถานะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของ
สุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือ เสียชีวิต

2. เพื่อใช้ ติดตาม เฝ้าระวัง ปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดง
ว่าผู้ป่วยอยู่ใน สถานะอันตรายเฉียบพลัน

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 10(2) (การวินิจฉัยด้วยรังสี)

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 11 (บริหาร/ขจัดของเหลว ต่อร่างกายมนุษย์)

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

กรณีที่ เครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
(โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัด
ออก)

หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย

หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ 9-11 รวมถึง Standalone Software ที่ให้ข้อมูลทางคลินิก สภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

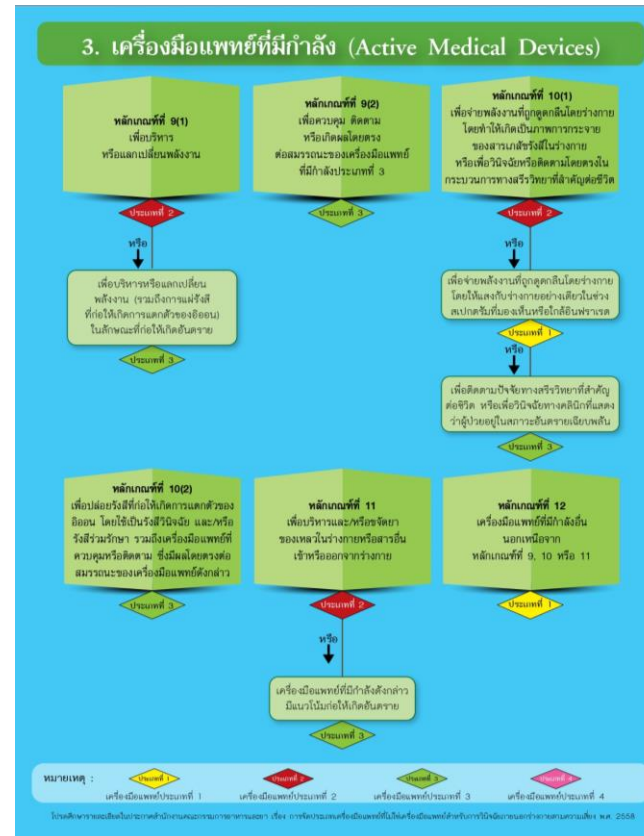
หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย

คู่มือหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดให้ผ่านระบบ Skynet ระบบจัดประเภทความเสี่ยงและการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (โดยมีค่าใช้จ่าย 500- 10,000 บาท)



คู่มือการใช้งานระบบ
จัดประเภทความเสี่ยง
และการรวมกลุ่ม
ของเครื่องมือแพทย์



คู่มือการใช้งานระบบจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความ เสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย

ผ่านโปรแกรมจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



[โปรแกรมเบื้องต้น](#)สำหรับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพื่อตรวจสอบประเภทความเสี่ยง ด้วยตนเอง



โปรแกรมจัดประเภทเครื่องมือแพทย์
ตามความเสี่ยงด้วยตนเอง

เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความ เสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย

4.กรณีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับการขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรป อาจพิจารณาจาก EC DOC หรือ กรณีขึ้นทะเบียนใน
สาธารณรัฐสิงคโปร์ อาจพิจารณาจากประเภทที่ได้รับอนุมัติ โดยเข้าไปที่ website Health Science Authority (HSA)
Singapore Medical Device Register (SMDR)

PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

- Medical Device
- Device Category
- Registrant
- Product Owner
- Importer
- Wholesaler
- Local Manufacturer
- Advanced Search

Advanced Search (Multiple criteria search is always AND condition)

Search Criteria	Search Entry	Search Mode
Device Proprietary/Brand Name :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Registrant :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Product Owner :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Importer & Wholesaler :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Local Manufacturer :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Registration No. :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Model Name :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Model Identifier :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Device Class/IVD Category :	--Select Medical Device Class-- ▾	
Specialty Category :	--Select Medical Specialty Area-- ▾	
Biological Material Component :	--Select Biological Material Component-- ▾	
Product Owner Country :	--Select Country-- ▾	
Professional Use Only :	<input type="checkbox"/>	

Security Check:

Can't read the word below? [Try different words](#)



Please enter the word you see above:

Search



Singapore Medical Device Register (SMDR)

Device Info

Device Name: **A&D Digital Blood Pressure Monitors UA-1000 Series** [A&D COMPANY, LIMITED]
 Description: A&D Digital Blood Pressure Monitors UA-1000 series is used for the indirect (noninvasive) measurement of the blood pressure.
 Medical Specialty Area: General Hospital
 Medical Device Class: Class B medical device
 Device Registration No: DE0012818
 Registration Date: 03/05/2013
 Change Notification Approval Date: Not Applicable
 Device System Info: [Device with measuring function], A&D Digital Blood Pressure Monitors UA-1000 series is used for the indirect (noninvasive) measurement of the blood pressure.

Product Owner

- [A&D COMPANY, LIMITED](#) [A&D COMPANY, LIMITED] 3-23-14 Higashi Ikebukuro Toshima, Ku, Tokyo.170-0013, JAPAN

Registrant

- [Equip Medical Pte Ltd](#) 81 TOH GUAN ROAD EAST, SECOM CENTRE, #03-01, SINGAPORE 608606

Models

No.	Model Name	Identifier	DI-DI	DM-DI	Place of Manufacture
1	Digital blood pressure monitor UA-1010	UA-1010			CHINA
2	Digital blood pressure monitor UA-1020	UA-1020			CHINA
3	Digital blood pressure monitor UA-1030T	UA-1030T			CHINA
4	Large Cuff (31cm to 45cm)	UA-CUFFBOXLU-EC			CHINA
5	Small Cuff (16cm to 24cm)	UA-CUFFBOXCU-EC			CHINA
6	Adult cuff (22cm to 32cm)	UA-CUFFBOXAU-EC			CHINA
7	Large Cuff (31cm to 45cm)	UA-CUFFBOXLA-EC			CHINA
8	Small Cuff (16cm to 24cm)	UA-CUFFBOXCH-EC			CHINA
9	Adult cuff (17cm to 32cm)	UA-CUFGBOXAU-EC			CHINA
10	A/C adapter	TP-233C			CHINA

Digital Blood Pressure Monitor
 - Risk class: B
 - Grouping type: Family of System

[Close](#)

Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).

Software ที่ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์

1. แสดงผล (Display) เท่านั้น
2. เป็นข้อมูลอ้างอิง (Reference) ทางกายภาพ

ตัวอย่าง Software ที่ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์

1. ซอฟต์แวร์ระบบเวชระเบียน โรงพยาบาล ที่ไม่มีการทำงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. ซอฟต์แวร์เครื่องคิดเลขสำหรับแพทย์เพื่อทำการคำนวณทางการแพทย์อย่างง่าย
(เช่น: BMI, ปริมาณ น้ำ, แปลงจาก mmol/L เป็น mg/dL)
3. ระบบจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (Laboratory information management system LIMS) หรือระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ Laboratory Information System (LIS)
เพื่อสนับสนุนขั้นตอนการทำงาน ของห้องปฏิบัติการและการติดตามข้อมูล
4. ซอฟต์แวร์ที่รวมขั้นตอนการตัดสินใจทางคลินิกแบบดิจิทัลโดยไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วย
5. ซอฟต์แวร์ที่มีหน้าที่แสดงผล (Display) ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ที่พัฒนาโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังนั้น
6. ซอฟต์แวร์มีไว้เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถให้คำปรึกษาทางไกลหรือทำงานร่วมกัน ทางไกลและสื่อสารระหว่างแพทย์หรือผู้ป่วยได้ (Telemedicine) โดยไม่มีการทำงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 9 (1)

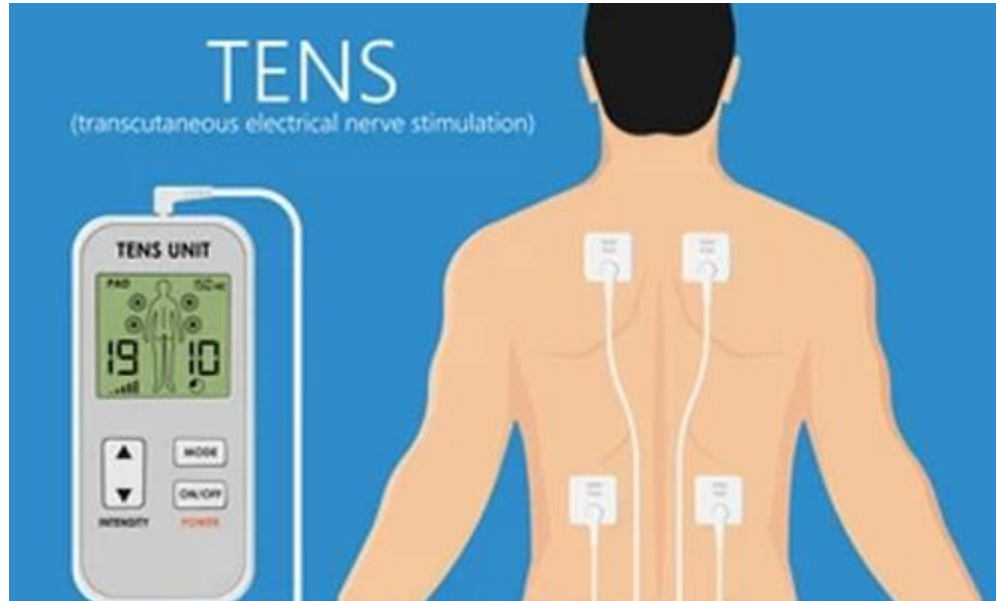
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือ แลกเปลี่ยนพลังงาน (เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใช้ในการผ่าตัดเครื่องมือแพทย์สำหรับการรักษาแบบพิเศษ (specialized treatment) และเครื่องกระตุ้น (stimulators))

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

- Electrical and/or magnetic and electromagnetic energy
 - 1 Muscle Stimulators
 - 2 External Bone growth Stimulators
 - 3 TENS Devices



TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation)



Device Info

Device Name:	Well-Life transcutaneous electrical nerve stimulator (TENS) [Well-Life Healthcare]
Description:	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is intended for pain relief.
Medical Specialty Area:	Physical Medicine
Medical Device Class:	Class B medical device
Device Registration No:	DE0015886
Registration Date:	08/07/2014
Change Notification Approval Date:	Not Applicable
Device System Info:	[System or Procedure Pack], Well-Life TENS and Electrode Pads



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 9 (1)

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (ต่อ)

- Thermal energy

 - 1 Cryosurgery Equipment

 - 2 Heat patch

- Mechanical energy

 - 1 Dental Handpieces

 - 2 Powered Drills

- Light

 - Phototherapy for Skin Treatment and for Neonatal Care



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 9 (1)

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (ต่อ)

- Sound

Hearing Aids

- Ultrasound

Equipment for Physiotherapy



Thermal energy : Heat patch



Device Info

Device Name:	Guardian Therapeutic Heat Patch - For Abdomen [GUARDIAN HEALTH & BEAUTY]
Description:	Helps to relieve menstrual cramps & pain by using heat patches which are air-activated at the targeted area of the body (abdomen).
Medical Specialty Area:	Physical Medicine
Medical Device Class:	Class B medical device
Device Registration No:	DE0504278
Registration Date:	25/03/2020
Change Notification Approval Date:	22/09/2022



Mechanical energy : Dental Handpieces



Device Info

Device Name:

BA INTERNATIONAL DENTAL HANDPIECES & ACCESSORIES [Henry Schein Pte Ltd]

Description:

From the premium titanium top of the range dental turbines to the economical screw-on type units, BA offers the right high-speed dental handpiece to suit customer's exact requirements. B.A. International offers both the highest quality premium dental handpiece turbines and reputable entry level models. We offer LED, fibre-optic or non-optic turbines, screw-on as well as quick connection versions. Within the quick connection range, B.A. has dental highspeed turbines to fit directly on to a wide range of coupling types such as Bien Air®, Kavo®, NSK®, W&H® or Sirona®. Our fast dental drills are some of the most price-competitive on the market, especially given that subsequent handpiece repairs are a part of our service. We also offer a cost-effective subscription package to maintain your dental handpiece turbines. This all-inclusive scheme is the perfect solution to plan the outlay of dental practices.

Medical Specialty Area:

Dental

Medical Device Class:

Class B medical device

Device Registration No:

DE0505040

Registration Date:

15/10/2020

Change Notification Approval Date: Not Applicable



Light : Phototherapy for Skin Treatment and for Neonatal Care



Device Info

Device Name:	Bistos Infant Phototherapy Equipment (BT-450) [Bistos Co., Ltd.]
Description:	The infant phototherapy equipment, BT-450 is indicated for use to treatment of infants diagnosed with hyperbilirubinemia, commonly known as neonatal jaundice, which can cause a yellow discoloration of the skin and the whites of the eyes. The devices can be used in a hospital or at home. The device is designed to use for patient population described in the infant, who is age up to 3 months and weight less than 10kg.
Medical Specialty Area:	Obstetrics & Gynaecology
Medical Device Class:	Class B medical device
Device Registration No:	DE0508275
Registration Date:	07/07/2023
Change Notification Approval Date:	Not Applicable



Sound : Hearing Aids



Device Info

Device Name:	Beltone Ally Hearing Aids (ITE, Digital) [Beltone A/S]
Description:	Generic air-conduction hearing instruments are wearable sound-amplifying devices intended to compensate for impaired hearing. The fundamental operating principle of hearing instruments is to receive, amplify, and transfer sound to the ear drum of a hearing impaired person
Medical Specialty Area:	Ear, Nose & Throat
Medical Device Class:	Class B medical device
Device Registration No:	DE0019182
Registration Date:	25/04/2017
Change Notification Approval Date:	Not Applicable

Ultrasound : Therapeutic Ultrasonic



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 9 (1)

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หากมุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน เข้าสู่หรือรับ ออกจากร่างกายซึ่งมีแนวโน้มว่าจะ เกิดอันตรายรวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตก ตัว ของไอออนเมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความ หนาแน่นและตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยน พลังงาน

1 Baby Incubators

2 Electrosurgical Generators

3 Lung Ventilators

4 External Pacemakers and Defibrillators

5 Surgical Lasers

6 Therapeutic X-ray and other sources of Ionizing Radiation



Lung Ventilator



Device Info

Device Name:	Siare Falco 202 Evo Lung Ventilator [SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.]
Description:	The Falco 202 Evo is a lung ventilator that can be used on Adult, Paediatric and Neonatal patients; it has been conceived for the using in transport (intra hospital and road ambulance), intensive care and for hospital patients affected by chronic respiratory failure (CRF).
Medical Specialty Area:	General Hospital
Medical Device Class:	Class C medical device
Device Registration No:	DE0503826
Registration Date:	19/11/2019
Change Notification Approval Date:	Not Applicable



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 9 (2)

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่ มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตาม สมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาหรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผล โดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

1 After loading Control Devices

2 External Feedback Systems for Active Therapeutic Devices



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่าง
เดียวซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์
ประเภทที่ 1

Otoscope



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)

- เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือหากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

1 Electronic Thermometers

2 Electronic Blood Pressure Measuring Equipment



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)

- เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยประเภท Standalone Software ที่
 - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสถานะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต
 - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) เช่น ECG
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
 - 1 ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับการรับและตรวจสอบสัญญาณทางสรีรวิทยาจากอุปกรณ์เพื่อตรวจจับสัญญาณเริ่มต้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่รุนแรง
 - 2 ซอฟต์แวร์ที่ใช้วางแผนการผ่าตัดทางทันตกรรม
 - 3 ซอฟต์แวร์ช่วยวิเคราะห์ภาวะเบาหวานขึ้นตา



Dental Surgery Treatment Planning Software



Device Info

Device Name:

Dental Wings coDiagnostiX™ Dental Surgery Treatment Planning Software
[Dental Wings GmbH]

Description:

coDiagnostiX is intended to be used as dental surgery treatment planning software. It is indicated for pre-operative simulation and evaluation of patient anatomy, dental implant placement, surgical instrument positioning, and surgical treatment options, in edentulous, partial edentulous or dentition situations, which may require a surgical guide. It is further indicated for the user to design such guides for, alone or in combination, the guiding of a surgical path along a trajectory or a profile, or to help evaluate a surgical preparation or step.

Medical Specialty Area:

Dental

Medical Device Class:

Class B medical device

Device Registration No:

DE0501501

Registration Date:

10/04/2018

Change Notification Approval Date: 16/03/2023



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)

ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวทำให้เกิดผลที่เป็นอันตราย เจ็บป่วยต่อผู้ป่วยตัวอย่างเช่นการเปลี่ยนแปลง สมรรถนะของหัวใจการหายใจการทำงานของ ระบบประสาทส่วนกลางหรือวินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ใน สภาวะอันตรายเจ็บป่วย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3

1 Monitors /Alarms for Intensive Care

2 Apnea Monitors including Apnea Monitors in Home Care



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)

- เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยประเภท Standalone Software ที่
 - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษาหรือคัดกรองสถานะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิกการถาวร หรือเสียชีวิต
 - เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน
- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
 - 1 ซอฟต์แวร์สำหรับการวางแผนและประเมินขั้นตอนการฝังแร่เพื่อรักษามะเร็งต่อมลูกหมาก ช่วยอำนวยความสะดวกในการวางแผนก่อนการผ่าตัดและการประเมินผลหลังการผ่าตัด ตลอดจนการวางแผนและการประเมินผลระหว่างการผ่าตัด
 - 2 ซอฟต์แวร์สำหรับจำแนกชนิดของโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke)



Patient Monitor

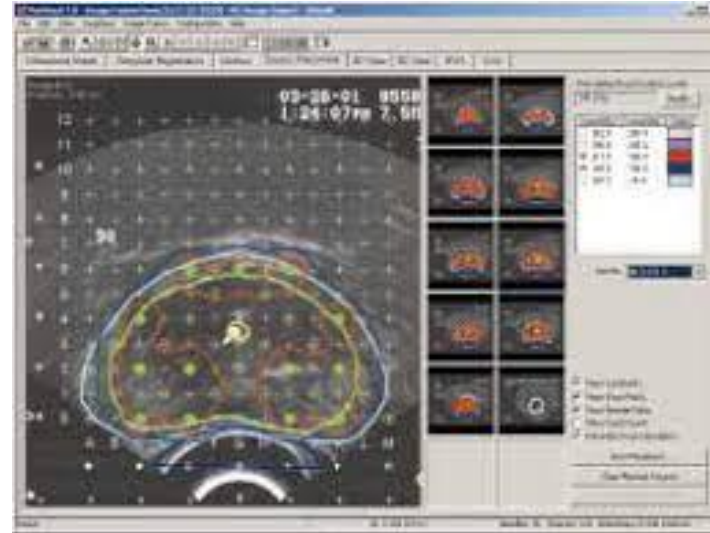


Device Info

Device Name:	Bionet BM Patient Monitor [Bionet Co.,Ltd.]
Description:	Used for monitoring biological information and occurrence of a patient. Main functions of the product include displaying information such as BM1: SpO2, NIBP and temperature, EtCO2; BM3: ECG, respiration, SpO2, NIBP and temperature; BM5: ECG, respiration, SpO2, NIBP, IBP, EtCO2 and temperature; BM7: ECG, respiration, SpO2, NIBP, IBP, EtCO2 and temperature; on its LCD screen and monitoring parameter, and alarming.
Medical Specialty Area:	General Hospital
Medical Device Class:	Class C medical device
Device Registration No:	DE0017656
Registration Date:	19/11/2015
Change Notification Approval Date:	Not Applicable
Device System Info:	[System or Procedure Pack], There are no sterile components in this application.



Planning Software for Prostate cancer



Device Info

Device Name:	Varian Variseed Planning and Evaluation Software [Varian Medical Systems]
Description:	VariSeed is a software application for planning and evaluating brachytherapy procedures for the treatment of prostate cancer. It facilitates pre-operative planning and post-operative evaluation as well as intra-operative planning and evaluation.
Medical Specialty Area:	Radiology / Imaging
Medical Device Class:	Class C medical device
Device Registration No:	DE0012386
Registration Date:	18/02/2013
Change Notification Approval Date:	Not Applicable
Device System Info:	[System or Procedure Pack], standalone software for brachytherapy.



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 10 (2)

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อ เป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวหรือ เครื่องมือ แพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3

diagnostic X-ray sources



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 11

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมด ที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาของเหลว ในร่างกาย หรือสารอื่นเข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

1 suction equipment

2 feeding pumps

3 Needle-free Injection



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 11

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมด ที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาของเหลว ในร่างกาย หรือสารอื่นเข้าหรือออกจากร่างกาย หากมีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตรายโดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้องรูปแบบและช่องทาง ของการบริหารหรือขจัด ออกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

1 Infusion/ Syringe Pumps

2 Anesthesia Equipment

3 Dialysis Equipment

4 Hyperbaric Chambers



ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ที่ 9 (1) – 11 รวมถึง standalone Software เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิกสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

- 1 Examination Lamps
- 2 Surgical Microscopes
- 3 Powered Hospital Beds & Wheelchairs
- 4 Intraocular Lens Web-based Calculator



Intraocular Lens Web-based Calculator

TECNIS[®]

Family of IOLs

TORIC CALCULATOR

United States

SELECT LENS ▾

Calculator

Surgeon and Patient Information ⓘ Notes...

Surgeon Name Date

Patient Information Patient Age

Eye Selection OD (Right) OS (Left) K Notation D mm

Preferences & Support

OD

Keratometry ⓘ

Surgically Induced Astigmatism (SIA) D @ Meridian (Incision Location) °

Flat K1 D Flat K1 @ Meridian °

Steep K2 D Steep K2 @ Meridian °

Preop Corneal Astigmatism D Include Posterior Corneal Astigmatism

Bixmetry ⓘ

Axial Length mm

Method

A-constant

Calculation Preferences ⓘ

SE IOL Power D

K Index

Refractive Cylinder Convention Plus Minus

Final Results ⓘ

IOL Details		Residual Astigmatism	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis

Calculate Results

Clear Entries

Print Results



หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

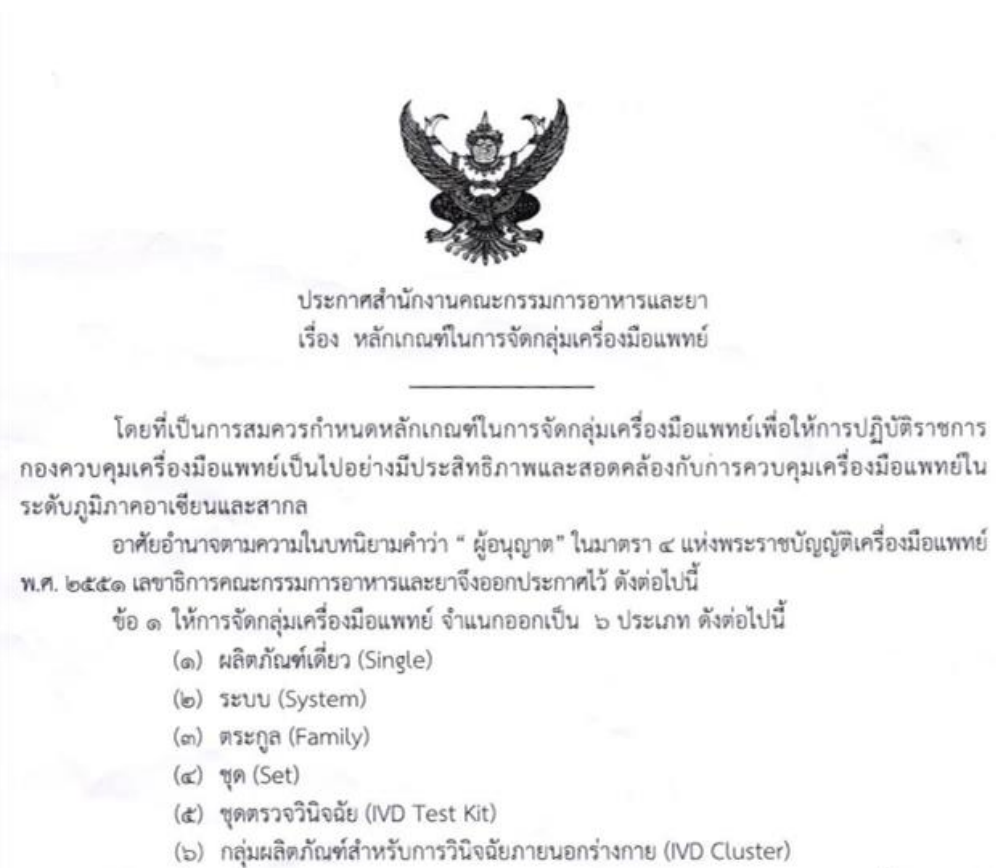
หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

อ้างอิง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์



- 01 SINGLE
- 02 FAMILY
- 03 SYSTEM
- 04 SET
- 05 IVD TEST KIT
- 06 IVD CLUSTER

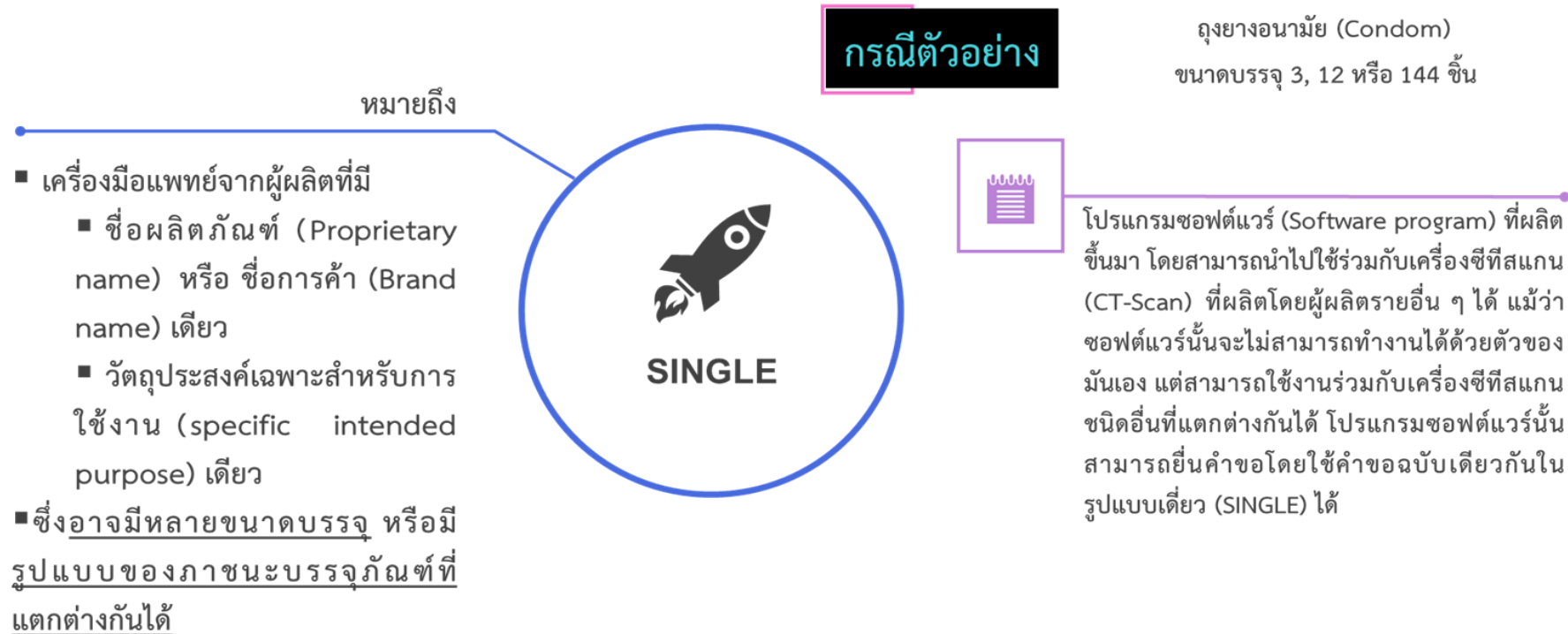
การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

THREE basic rules must be fulfilled

- One generic proprietary name ;
- One product owner ;
- One common intended purpose

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

Single



การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

Family

ประกอบด้วยชิ้นส่วนหรือส่วนประกอบที่มีลักษณะดังนี้

1. ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน

2. มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน

3. ชื่อของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical Device Proprietary Name) หรือ ชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน

4. มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

5. มีการออกแบบทางกายภาพ โครงสร้าง และกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันมาก

6. ส่วนประกอบหลักของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) มีความแตกต่างได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) และข้อมูลด้านการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เหมือนกัน
** ทั้งนี้ต้องมีความสอดคล้องตามคุณลักษณะข้อ (4) - (5)



การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

Family

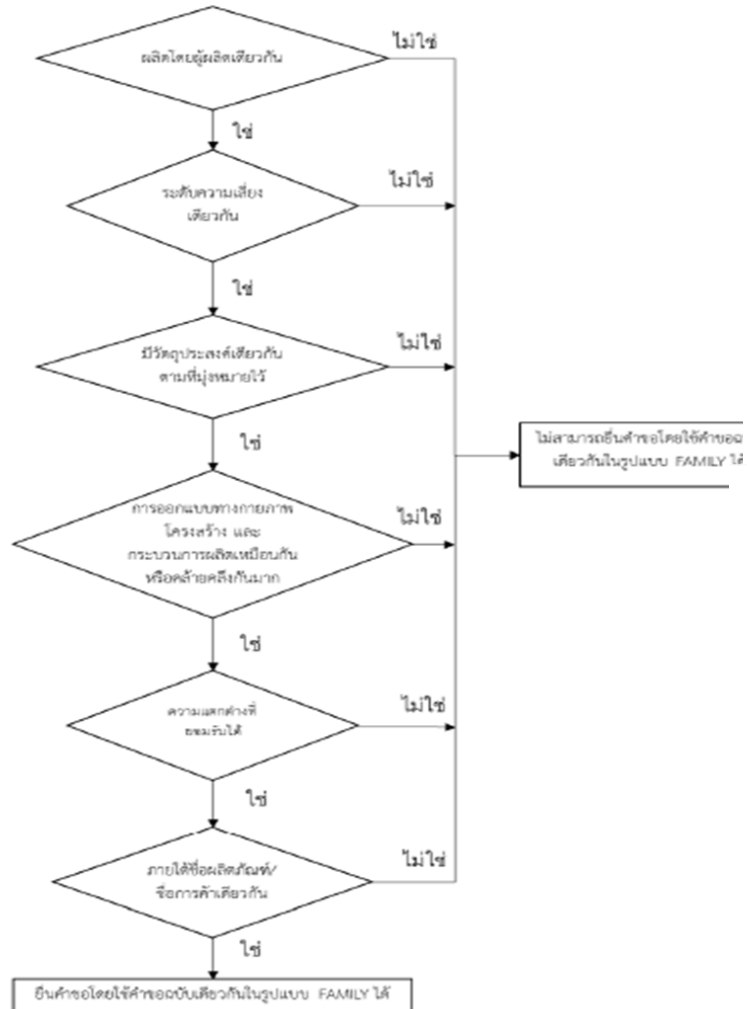
ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) นั้น
ต้องนำมาประกอบในการยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกัน

ชื่อของกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) ต้องแสดงบนฉลากเครื่องมือแพทย์
แต่ละรายการ ภายใต้อชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical Device Proprietary Name) หรือ
ชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน ซึ่งอาจมีข้อความอธิบายเพิ่มเติมได้

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

Family

ภาคผนวก ๒
แผนผังแสดงเงื่อนไขการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบตระกูล (FAMIL)



ภาคผนวก ๓

ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)

<p>ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ของ เครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ที่สามารถใช้อื่นในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)</p>
Coating material for lubrication only
Colour
Diameter, Length, Width, Gauge
Concentration with same indication and mechanism (same composition different amount of constituent)
Dimensional design differences due to paediatric versus adult use (The differences due to the different patient population are permissible, e.g. volume and length)

<p>ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้เพิ่มเติมสำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจง ที่สามารถใช้อื่นในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)</p>	
Specific products	Permissible variants
Abutments	Retention (e.g. cement or screw)
Active Implantable Devices	MR conditional and Non-MR Conditional
Antibiotic test (IVD)	Concentration
Biopsy Forceps	Formable or Non-formable
Blood Bags	(i) Anticoagulants with same composition but different concentrations

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

Family

กรณีตัวอย่าง

ก. ถุงยางอนามัยที่มีสี ขนาด และผิวสัมผัสแตกต่างกัน แต่ผลิตจากวัสดุเดียวกันและกระบวนการผลิตเหมือนกัน มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

ข. เลนส์สัมผัสแบบทรงกลม (Spherical contact lens) ที่มีการเพิ่มคุณสมบัติการป้องกันรังสี (UV protection), UV Diopter และ Tinting โดยคุณสมบัติดังกล่าวนั้นต้องไม่ส่งผลกระทบต่อพื้นฐานการออกแบบและกระบวนการผลิตเลนส์สัมผัสนั้น

หมายเหตุ เลนส์สัมผัส (Contact lens) ชนิดสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Toric) กับชนิดทรงกลม (Spherical) นั้น มีความแตกต่างกันทั้งวัตถุประสงค์การใช้งาน การออกแบบ และกระบวนการผลิต ดังนั้น เมื่อพิจารณาความแตกต่างดังกล่าวข้างต้น เลนส์สัมผัส (Contact lens) ชนิดสำหรับแก้ไขสายตาเอียงและชนิดทรงกลม **จึงไม่สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้**

Type of Grouping : Family

กรณีตัวอย่าง

ก. อุ้งยางอนามัยที่มีสี ขนาด และผิวสัมผัสแตกต่างกัน แต่ผลิตจากวัสดุเดียวกันและกระบวนการผลิตเหมือนกัน มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

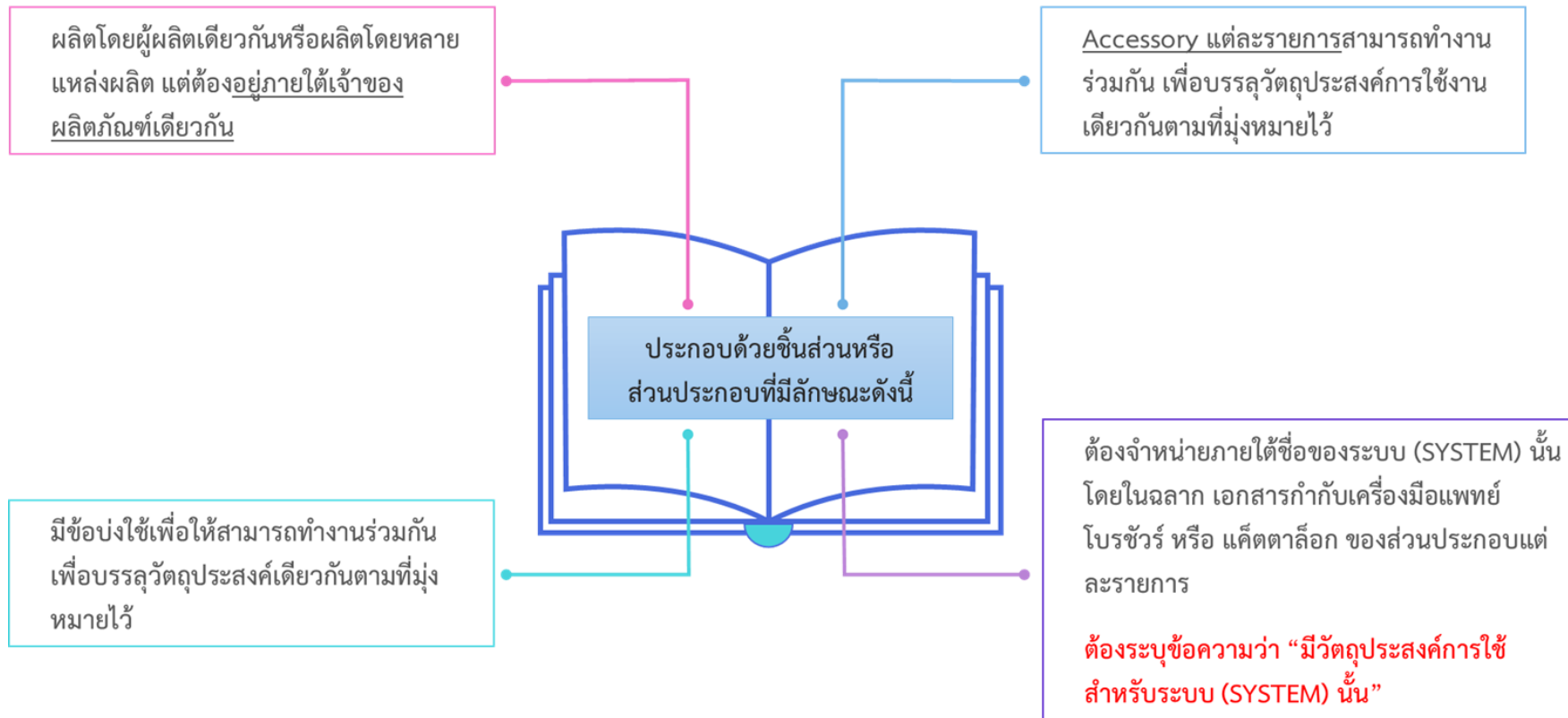
ข. เลนส์สัมผัสแบบทรงกลม (Spherical contact lens) ที่มีการเพิ่มคุณสมบัติการป้องกันรังสี (UV protection), UV Diopter และ Tinting โดยคุณสมบัติดังกล่าวนี้ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อพื้นฐานการออกแบบและกระบวนการผลิตเลนส์สัมผัสนั้น

หมายเหตุ เลนส์สัมผัส (Contact lens) ชนิดสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Toric) กับชนิดทรงกลม (Spherical) นั้น มีความแตกต่างกันทั้งวัตถุประสงค์การใช้งาน การออกแบบ และกระบวนการผลิต ดังนั้น เมื่อพิจารณาความแตกต่างดังกล่าวข้างต้น เลนส์สัมผัส (Contact lens) ชนิดสำหรับแก้ไขสายตาเอียงและชนิดทรงกลม **จึงไม่สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้**



การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

System



การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

ก. อุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม (Hip replacement) ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบของ Femoral และ Acetabular



ข. เครื่องจี้ไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัด (Electrosurgical unit) และอุปกรณ์เสริม ที่ประกอบด้วย Forceps, Electrodes, Electrode holder, Leads, Plug adaptor



กรณีตัวอย่าง

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

Family of System

เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) หลายระบบ
สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้
เรียกว่า “Family of System” ยื่นคำขอแบบ System

โดยแต่ละระบบที่นำมารวมกัน
ต้องมีลักษณะดังนี้

1. ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน



3. มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
4. มีการออกแบบ และกระบวนการผลิตที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน
5. ส่วนประกอบหลักของระบบ (SYSTEM) มีความแตกต่างกันได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants)

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามศัพท์ที่ควรรู้ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. หลักเกณฑ์ ประเภท และความหมาย
4. เครื่องมือที่ช่วยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง รวมถึงวิธีหาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อย่างง่าย
5. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังแยกตามความเสี่ยง

หัวข้อการบรรยาย

6. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

7. รายละเอียดของคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตาม CSDT

Common Submission Dossier Template (CSDT)

1. คำขอ
2. ฉลาก (Label)
3. เอกสารกำกับ (User Manual, Instruction for Use)
4. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
5. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)



Common Submission Dossier Template (CSDT)

6. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีแสดงความสอดคล้อง (Essential Principle of Safety and Performance of Medical Device and Method Used to Demonstrate Conformity หรือ ตาราง EP)
7. เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Document)
8. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Management file)
9. เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Manufacturer Information)
10. หนังสือรับรองต่าง เช่น iso 13485, Declaration of Conformity, Letter of Authorization (นำเข้า)

Common Submission Dossier Template (CSDT)

ชื่อภาษาไทย จะต้อง มีชื่อการค้า หรือ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีที่มีชื่อซ้ำกัน อาจระบุ Model ด้วย ต้องระบุด้วย หากเป็นเครื่องมือแพทย์ Home use

ชื่อภาษาอังกฤษ ต้อง มีชื่อการค้า หรือ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีที่มีชื่อซ้ำกัน อาจระบุ Model ด้วย

ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) จะต้องเป็นชื่อที่สอดคล้องกับ เลขสารบบ ที่อ้างอิง

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะต้องตรงกับ DOC หัวข้อเจ้าของผลิตภัณฑ์

ข้อบ่งใช้ จะต้องตรงกับ Indication / intended use ในรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ และ IFU

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ จะต้องตรงกับ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ชอบขายเครื่องมือแพทย์ ก เลเซอร์ รุ่น เอ็ก วาย แซด

GMDN คือ เลขสารบบ เครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ

ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม ขึ้นกับผู้ผลิตมุ่งหมายว่าเป็น home use หรือ professional use

Stamp ชื่อ

สถานะ

--เลือกสถานะ--

หมายเหตุเฉพาะเจ้าหน้าที่

บันทึก

รายการ ITEM

ดูใบคำขอ

เครื่องมือในการช่วยขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

 **ลดขั้นตอน ลดเวลา ลดค่าใช้จ่าย**
ด้วยวิธีการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์
แบบ CONCISE

การยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ **CONCISE** คือ การยื่นคำขอโดยการอ้างอิงหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานที่ อย. ให้การยอมรับ ส่งผลให้ลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสาร

เครื่องมือแพทย์ที่สามารถยื่นคำขอแบบ CONCISE ได้ มีดังนี้

หน่วยงานที่ อย. ให้การยอมรับ

- 1. European Union Notified Bodies : EU NB
- 2. Health Canada : HC
- 3. Japan Ministry of Health Labour and Welfare : MHLW
- 4. Therapeutic Goods Administration : TGA
- 5. US Food and Drug Administration : US FDA
- 6. WHO Prequalification of in Vitro Diagnostics (IVD)

1 เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 2-4 เท่านั้น
2 ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในหน่วยงานที่ อย. ให้การยอมรับ ตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป จาก 1 ใน 6 หน่วยงาน ดังนี้
3 ชื่อการค้า · รุ่น , รหัสสินค้าของเครื่องมือแพทย์ · วัตถุประสงค์การใช้ · ขอบ่งใช้ · ฉลาก · เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ · บรรจุภัณฑ์ · ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตของเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติจากหน่วยงานข้างต้น

 **กองควบคุมเครื่องมือแพทย์**
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

ลดขั้นตอน ลดเวลา ลดค่าใช้จ่าย
ด้วยวิธีการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์
แบบ RELIANCE

การยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Reliance คือการยื่นคำขอโดยอ้างอิงหลักฐานการขึ้นทะเบียนจาก **HEALTH SCIENCE AUTHORITY (HSA)** สาธารณรัฐสิงคโปร์ ส่งผลให้ลดระยะเวลาและลดค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสาร

เครื่องมือแพทย์ที่สามารถยื่นคำขอแบบ RELIANCE ได้ มีดังนี้

- 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ **2 ถึง 4 เท่านั้น** หรือเครื่องมือแพทย์ **CLASS B ถึง D เท่านั้น**
- 2 ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนใน **สาธารณรัฐสิงคโปร์**
- 3 **ชื่อการค้า รุ่น รหัสสินค้าของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้ ขอบ่งใช้** ของเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติจากหน่วยงานข้างต้น

เอกสารที่ต้องใช้ยื่นแบบ RELIANCE

- 1 เอกสารขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ที่เหมือนกับเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์
- 2 เอกสาร change notification ที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน HSA (ถ้ามี)
- 3 หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ Regulatory Reliance
- 4 หลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศสิงคโปร์
- 5 หนังสือแสดงความยินยอม (Consent Form)

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม
งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
E-mail : generalmdcd@gmail.com

 
หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ (Consent Form)

 **กองควบคุมเครื่องมือแพทย์**
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION





**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข**