



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Medical Device Risk Classification

Kanokorn Pulsiri, Pharm.D., M.Pharm.

Pharmacist, Professional Level, Medical Device Control Division,
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand

นียมเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

มาตรา 4

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

นิยามเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

- (จ) คุณกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ **ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**

ไม่หมายรวมถึง ชิ้นส่วน วัตถุดิบ อะไหล่ที่ใช้ประกอบกันเพื่อทำให้เครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์

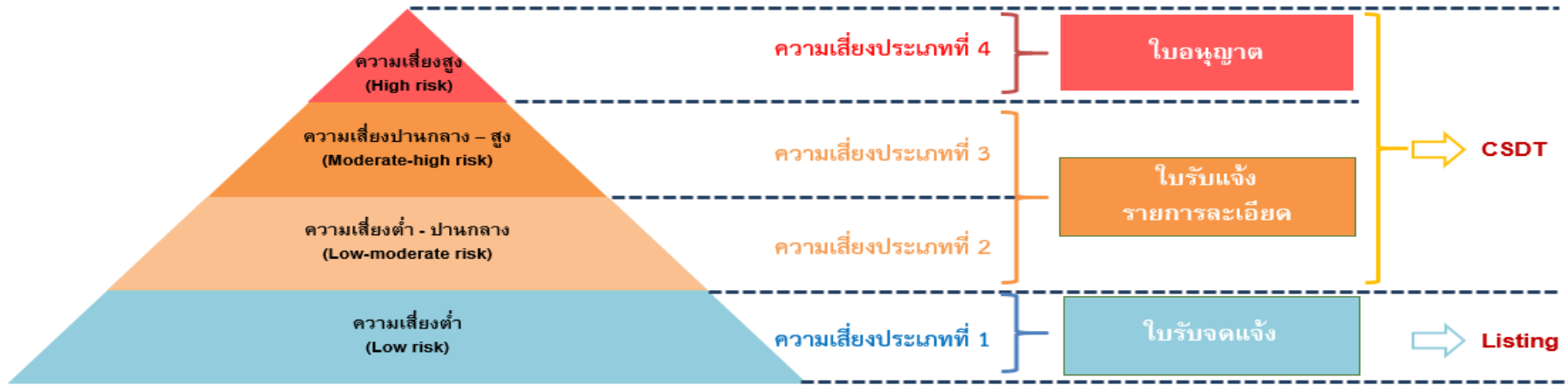
การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทของเครื่องมือแพทย์

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



ไม่หมายรวมถึง ชิ้นส่วน วัตถุดิบ อะไหล่ที่ใช้ประกอบกันเพื่อทำให้เครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์

การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Non-IVDs

ปัจจัยที่ใช้ในการจัดระดับความเสี่ยง

ระดับการรุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย

ลักษณะการใช้งาน

ผลทางชีวภาพ

IVDs

ปัจจัยที่ใช้ในการจัดระดับความเสี่ยง

วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้

ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้

จากเครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลและสาธารณสุข

การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Non-IVDs

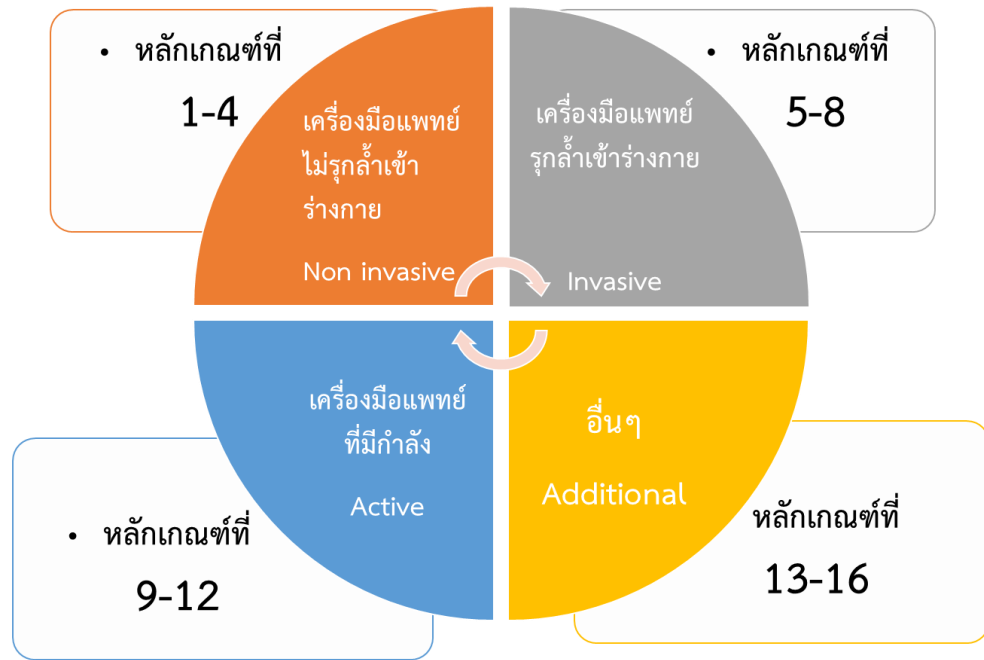
ปัจจัยที่ใช้ในการจัดระดับความเสี่ยง

ระดับการรุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย

ลักษณะการใช้งาน

ผลทางชีวภาพ

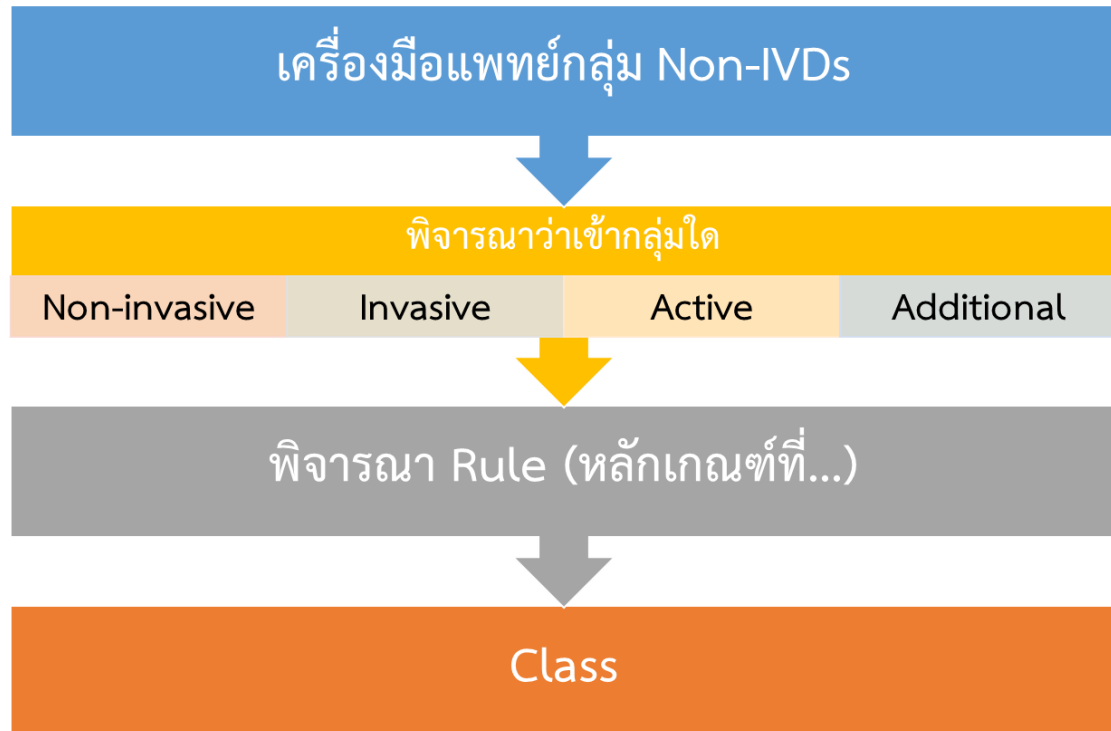


การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หลักการพิจารณาอย่างง่าย

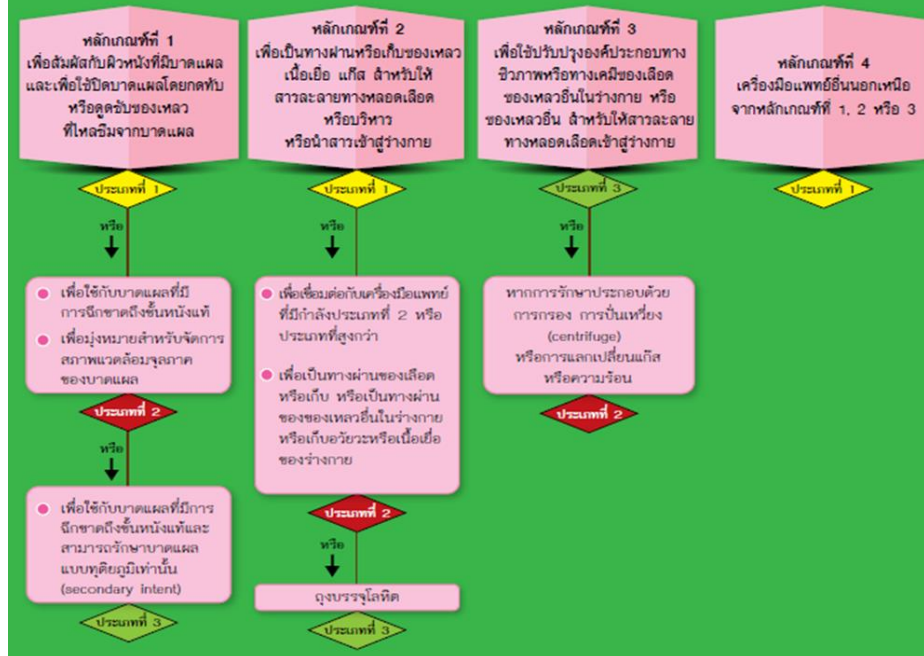


การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)



การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

Non-invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 1

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับบาดแผลของผิวหนัง

หลักเกณฑ์ที่ 2

ใช้เพื่อเก็บ หรือเป็นทางผ่านของ

- เนื้อเยื่อ/ของเหลวในร่างกาย
- ของเหลวอื่น ๆ
- แก๊ส

หลักเกณฑ์ที่ 3

ใช้เพื่อปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ/เคมี ของ

- เลือด
- ของเหลวต่าง ๆ ในร่างกาย
- ของเหลวอื่น ๆ
- Infusion
- เครื่อง centrifuging

หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย และไม่เข้ากับหลักเกณฑ์ที่ 1-3



หลักเกณฑ์ที่ 1

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับ
บาดแผลประเภทปฐมภูมิ
(primary intent) โดยใช้เพื่อ

- ปิดบาดแผล
- ดูดซับของเหลว

ประเภทที่ 1



Wound
dressing



Wound
strip



Cotton wound

หลักเกณฑ์ที่ 1

กรณีสัมผัสกับบาดแผลที่ฉีก
ขาดถึงชั้นหนังแท้ หรือ จัก
การสภาพแวดล้อมจุลภาค
(microenvironment)

ประเภทที่ 2



Hydrogel
dressing

กรณีใช้กับบาดแผลฉีกขาด
ถึงชั้นหนังแท้ แบบ ทุดย
ภูมิ (secondary intent)

ประเภทที่ 3



dressings for chronic
extensive ulcerated wounds



หลักเกณฑ์ที่ 2

ใช้เพื่อเก็บ หรือเป็นทางผ่าน
ของเหลวในร่างกายเพื่อให้
สารละลายทางหลอดเลือด
(infusion) หรือการบริหาร
(administration)

ประเภทที่ 1



Syringes without needle

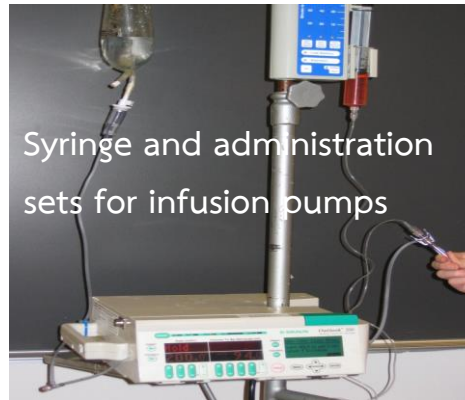


Administration/infusion set

หลักเกณฑ์ที่ 2

เชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มี
กำลัง ประเภทที่ 2 ขึ้นไป

ประเภทที่ 2



anesthesia breathing
circuits



เป็นทางผ่านของเลือด หรือ
เก็บอวัยวะ, ของเหลวอื่น ๆ
ในร่างกาย

ประเภทที่ 2

organ storage container



หลักเกณฑ์ที่ 2



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ถุงบรรจุโลหิต

ประเภทที่ 3

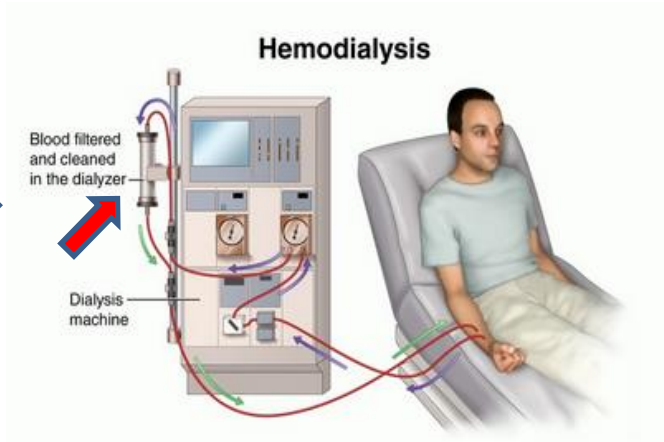




หลักเกณฑ์ที่ 3

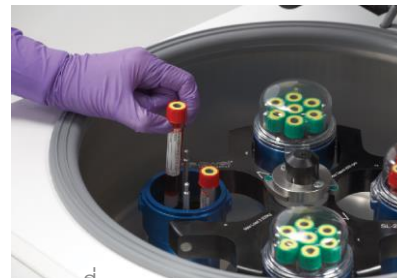
ปรับปรุงองค์ประกอบของ
เลือด, ของเหลวในร่างกาย
และมุ่งหมายสำหรับให้
สารละลายทางหลอดเลือด
(infusion)

ประเภทที่ 3



หากประกอบด้วยการบินเหวี่ยง
(centrifuging) หรือแลกเปลี่ยน
แก๊สหรือความร้อน

ประเภทที่ 2





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ได้
รुकล้า และไม่เข้าหลักเกณฑ์ที่

1-3

ประเภทที่ 1



การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

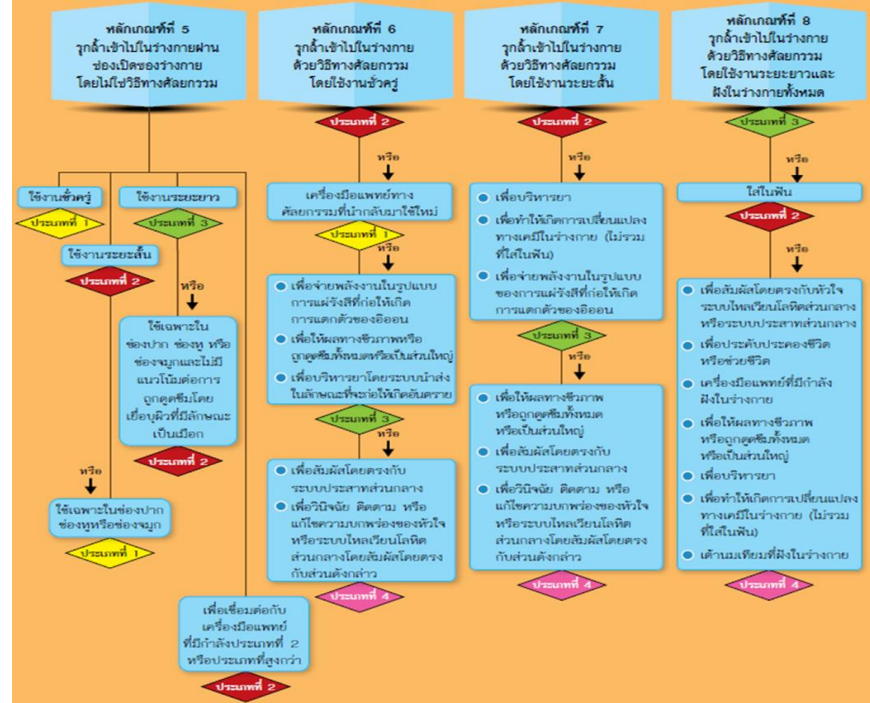


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

การแบ่งตามช่วงเวลาการใช้งาน (Duration of Use)

ช่วงระยะเวลาการใช้งาน	ระยะเวลา
1. ชั่วครู่ (transient)	น้อยกว่า 60 นาที
2. ระยะสั้น (short term)	ตั้งแต่ 60 นาที - 30 วัน
3. ระยะยาว (long term)	มากกว่า 30 วัน

2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าสู่ร่างกาย

Invasive medical devices

รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่อง
เปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

รูก้ำเข้าไปในร่างกายโดยวิธีทางศัลยกรรม

หลักเกณฑ์ที่ 5

- ใช้งานชั่วคราว
(< 60 นาที)
- ใช้งานระยะสั้น
(60 นาที - 30 วัน)
- ใช้งานระยะยาว
(> 30 วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 6

โดยใช้งานชั่วคราว
(< 60 นาที)

หลักเกณฑ์ที่ 7

โดยใช้งานระยะสั้น
(60 นาที - 30 วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 8

โดยใช้งานระยะยาว
(> 30 วัน) และฝังใน
ร่างกายทั้งหมด



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ที่ 5

รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

ใช้งานชั่วคราว

ประเภทที่ 1



Examination
glove



impression tray

หลักเกณฑ์ที่ 5

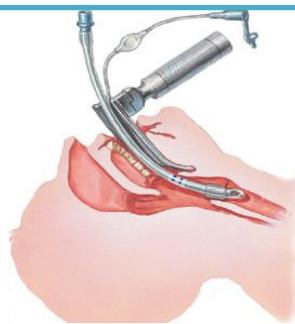


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

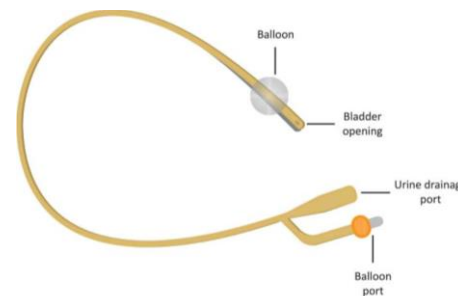
รูกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

หากมุ่งหมาย
ให้ใช้งานระยะสั้น

ประเภทที่ 2



Tracheal tubes



Urinary catheters

ใช้งานระยะสั้นใน
ช่องปาก หู จมูก

ประเภทที่ 1



หลักเกณฑ์ที่ 5



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

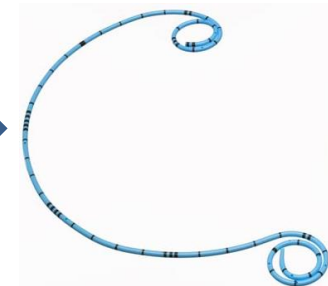
รูกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

หากมุ่งหมาย
ให้ใช้งานระยะยาว

ประเภทที่ 3



tracheal cannula



Urethral stent

ใช้งานระยะยาว ช่องปาก, ช่อง
คอ, ช่องหูจนถึงแก้วหูหรือช่อง
จมุก และไม่ถูกดูดซึมโดยเยื่อบุผิว

ประเภทที่ 2



orthodontic wire

หลักเกณฑ์ที่ 5



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

เชื่อมต่อกับเครื่องมือ
แพทย์ที่มีกำลัง ประเภท
ที่ 2 ขึ้นไป

ประเภทที่ 3



Tracheal tubes connected to a ventilator

หลักเกณฑ์ที่ 6



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานชั่วคราวทั่วไป

ประเภทที่ 2



Syringe needles



Surgical glove

ใช้งานชั่วคราวและ
เครื่องมือแพทย์ทาง
ศัลยกรรมที่นำกลับมา
ใช้ใหม่

ประเภทที่ 1



Scalpels and scalpel handles



หลักเกณฑ์ที่ 6



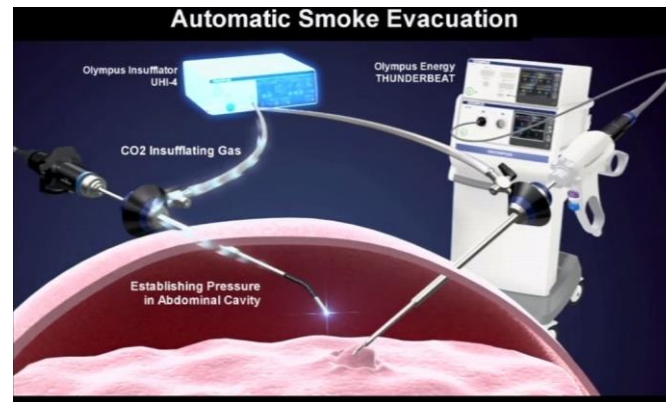
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รูกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานชั่วคราวและ

- จ่ายพลังงานในรูปแบบการแผ่รังสีที่(มีการแตกตัวของไอออน)
- ให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมได้หมด/เป็นส่วนใหญ่
- เพื่อบริหารยาโดยระบบนำส่ง(ในลักษณะที่ก่อให้เกิดอันตราย)

ประเภทที่ 3



Insufflation gases for the abdominal cavity



insulin pen for administration

หลักเกณฑ์ที่ 6

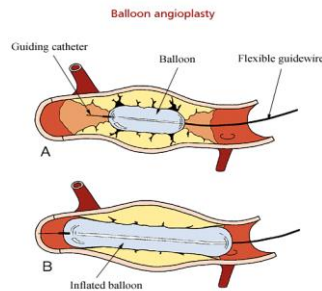


สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รูกล้าเข้าไปในรํางกายด้วยวิธีทางคัลยกรรม

ใช้งานขั้วครู่และ

- สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- วินิจฉัย, ติดตาม, แก้ไข, ความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (สัมผัสโดยตรง)



Angioplasty balloon catheters



Cardiovascular surgical instruments

ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 7



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

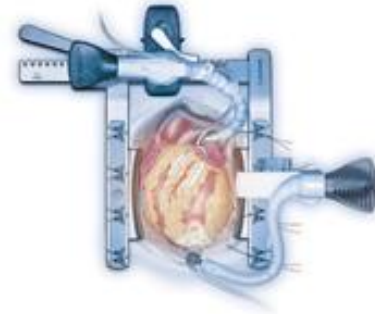
รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะสั้นทั่วไป

ประเภทที่ 2



Infusion cannula



Tissue stabilizers (cardiac surgery)

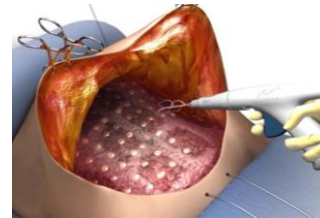


หลักเกณฑ์ที่ 7

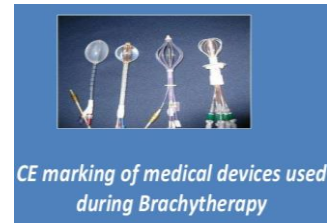
รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะสั้นและ

- เพื่อบริหารยา
- ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย
- จ่ายพลังงานในรูปแบบการแผ่รังสีที่(มีการแตกตัวของไอออน)



Surgical adhesive



Brachytherapy device

ประเภทที่ 3



หลักเกณฑ์ที่ 7

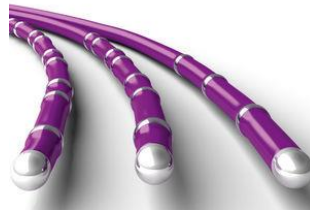
รูกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะสั้นและ

- สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- วินิจฉัย, ติดตาม, แก้ไข, ความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (สัมผัสโดยตรง)
- ให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมได้หมด/เป็นส่วนใหญ่

ประเภทที่ 4

Neurological catheters



Absorbable suture



Cardiovascular catheters

หลักเกณฑ์ที่ 8



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาวและฝังใน
ร่างกาย

ประเภทที่ 3



Bone cement



Joint replacement

ใส่ในฟัน

ประเภทที่ 2



Dental crown and bridge



Dental filling

หลักเกณฑ์ที่ 8

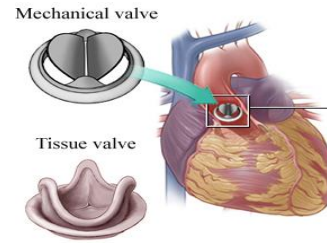


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

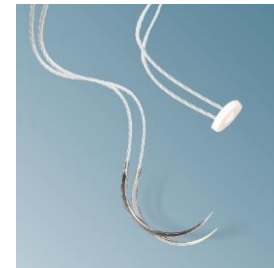
รูกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาว/ฝังในร่างกายและ

- สัมผัสโดยตรงกับระบบไหลเวียนโลหิต
ส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง
- ประคับประคอง หรือช่วยชีวิต



Heart valve



Cardiovascular suture

ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 8

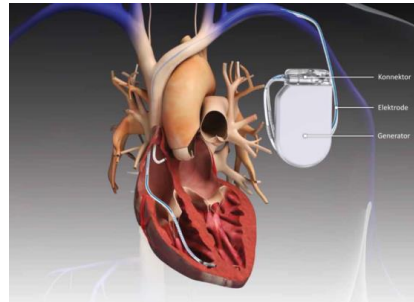


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

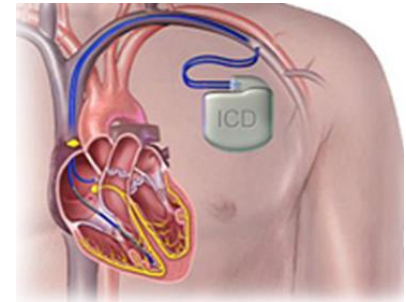
รูกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาว/ฝังใน
ร่างกายและ มีกำลัง

ประเภทที่ 4



Pacemakers



Implantable defibrillators



หลักเกณฑ์ที่ 8

รูกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาว/ฝังในร่างกายและ

- เพื่อบริหารยา
- ทำให้เกิดผลชีวภาพ หรือถูกดูดซึม
- บริหารยา
- ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย

ประเภทที่ 4

เต้านมเทียม

ประเภทที่ 4



textured round
implant

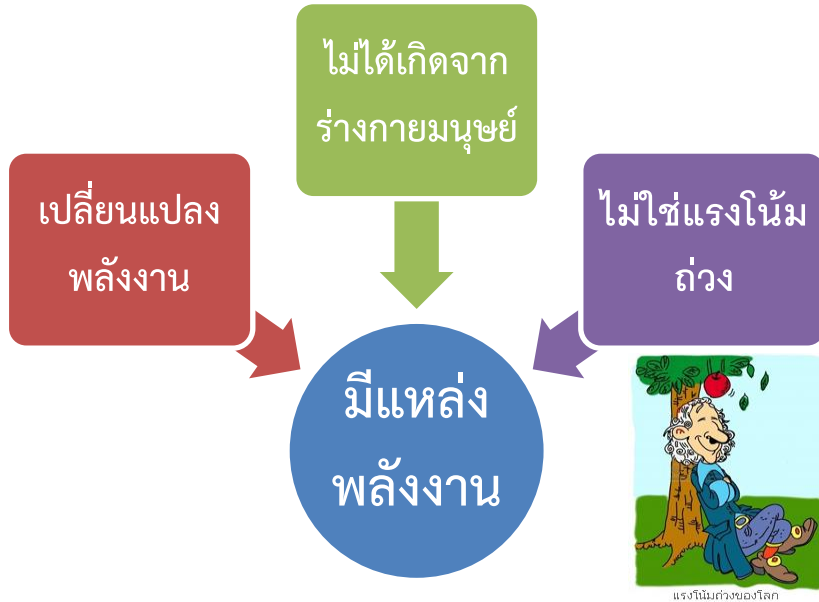


smooth round
implant

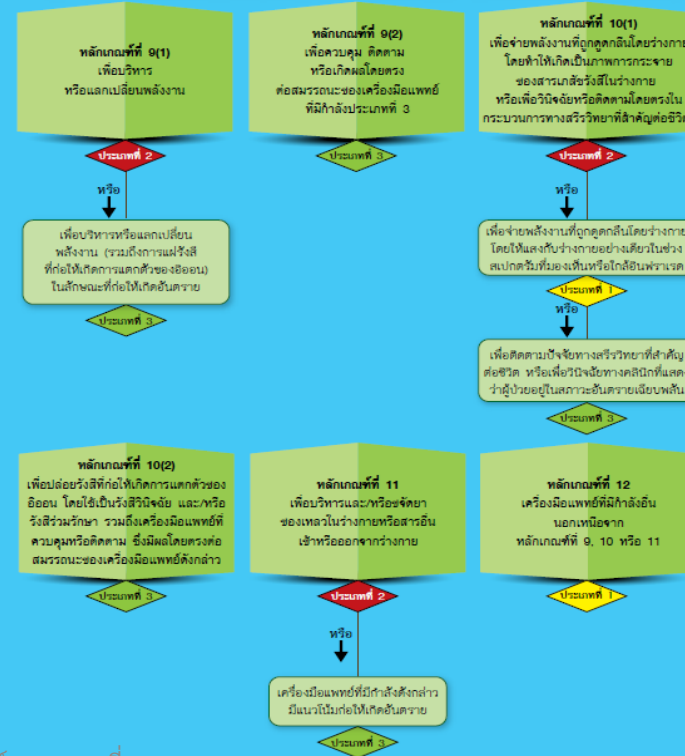
Active medical devices



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



Active medical devices



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ที่ 9(1)

- เพื่อรักษา/บริหาร หรือแลกเปลี่ยน พลังงาน

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

- เพื่อการวินิจฉัย โดย จ่ายพลังงานที่ถูก ดูดกลืนโดยร่างกาย เกิดเป็นภาพรังสี

หลักเกณฑ์ที่ 9(2)

- เพื่อควบคุม ติดตาม หรือเกิดผลโดยตรง กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(2)

- เพื่อปล่อยรังสีให้เกิด การแตกตัวของไอออน

หลักเกณฑ์ที่ 11

- เพื่อบริหาร และ/หรือ ขจัดยา ของเหลวใน ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่ไม่อยู่ในหลักเกณฑ์ที่ 9-11

หลักเกณฑ์ที่ 9 (1)

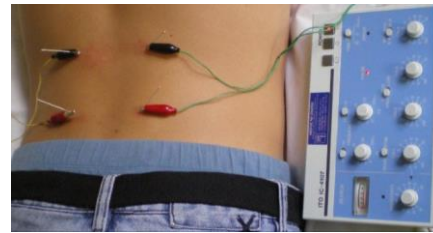


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อรักษา/บริหาร หรือ
แลกเปลี่ยนพลังงาน

ประเภทที่ 2

Electrical energy,
Thermal energy,
Mechanical energy, Light,
sound, Ultrasound



Electrical acupuncture



Hearing aid

หลักเกณฑ์ที่ 9 (1)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อบริหาร หรือ
แลกเปลี่ยนพลังงาน
ลักษณะที่ก่อให้เกิด
อันตราย (รวมถึงการแผ่
รังสี แดงตัวของอออน)



surgical laser



Therapeutic X-ray

ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 9 (2)

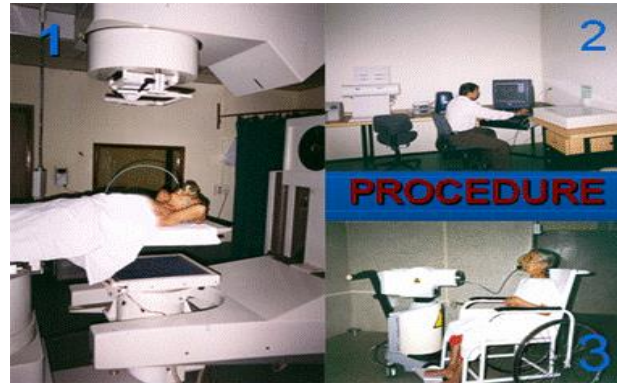


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อควบคุม ติดตาม หรือ
เกิดผลโดยตรงต่อ สมรรถนะ
ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
ประเภทที่ 3



ประเภทที่ 3



Afterloading control devices

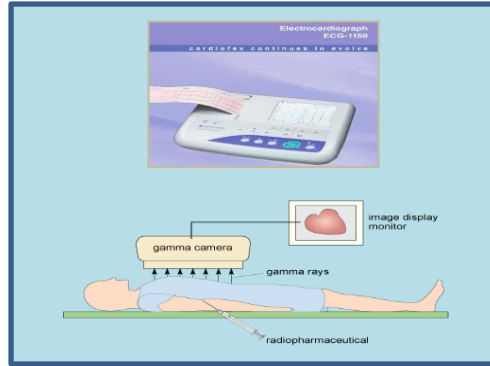
หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อวินิจฉัย โดยจ่าย
พลังงานที่ถูกดูดกลืนโดย
ร่างกาย โดยเกิดเป็นภาพ
การกระจายเมสซ์ซังส์ เพื่อ
วินิจฉัย ติดตาม สรีรวิทยา
ที่สำคัญต่อชีวิต

ประเภทที่ 2



Electrocardiographs



Diagnostic ultrasound

หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

- เพื่อวินิจฉัยโดยง่าย
พลังงานแสงในช่วง
สเปกตรัมที่มองเห็น
หรือใกล้อินฟราเรด

ประเภทที่ 1

หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อวินิจฉัยโดยติดตาม
ปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญ
ต่อชีวิต หรือการวินิจฉัยทาง
คลินิกที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ใน
สถานะอันตรายเฉียบพลัน

ประเภทที่ 3



Cardio scope



Intensive care monitoring

หลักเกณฑ์ที่ 10 (2)

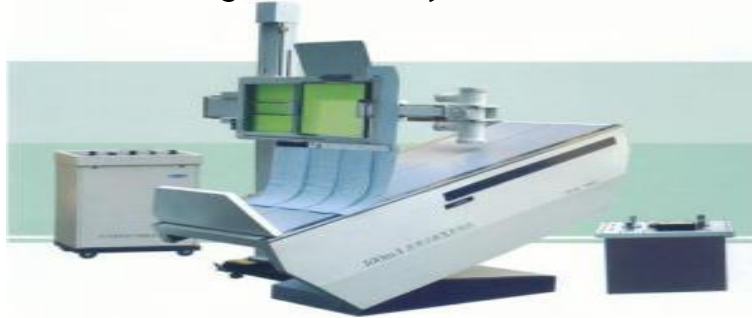


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
เพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิด
การแตกตัวของไอออน เพื่อ
วินิจฉัยหรือร่วมรักษา



Diagnostic X-ray sources



ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 11



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อบริหาร และ/หรือขจัดยา
ของเหลวในร่างกาย

ประเภทที่ 2

ส่วนใหญ่เป็นระบบนำส่งยา
หรือเครื่องมือสำหรับดมยาสลบ



Suction equipment



Feeding pump

หลักเกณฑ์ที่ 11



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อบริหาร และ/หรือขจัดยา
ของเหลวในร่างกาย และ
มีแนวโน้มให้เกิดอันตราย

ประเภทที่ 3



hyperbaric chamber



Infusion pump

หลักเกณฑ์ที่ 12



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังอื่น ๆ
นอกเหนือจาก หลักเกณฑ์ที่
9-11

ประเภทที่ 1



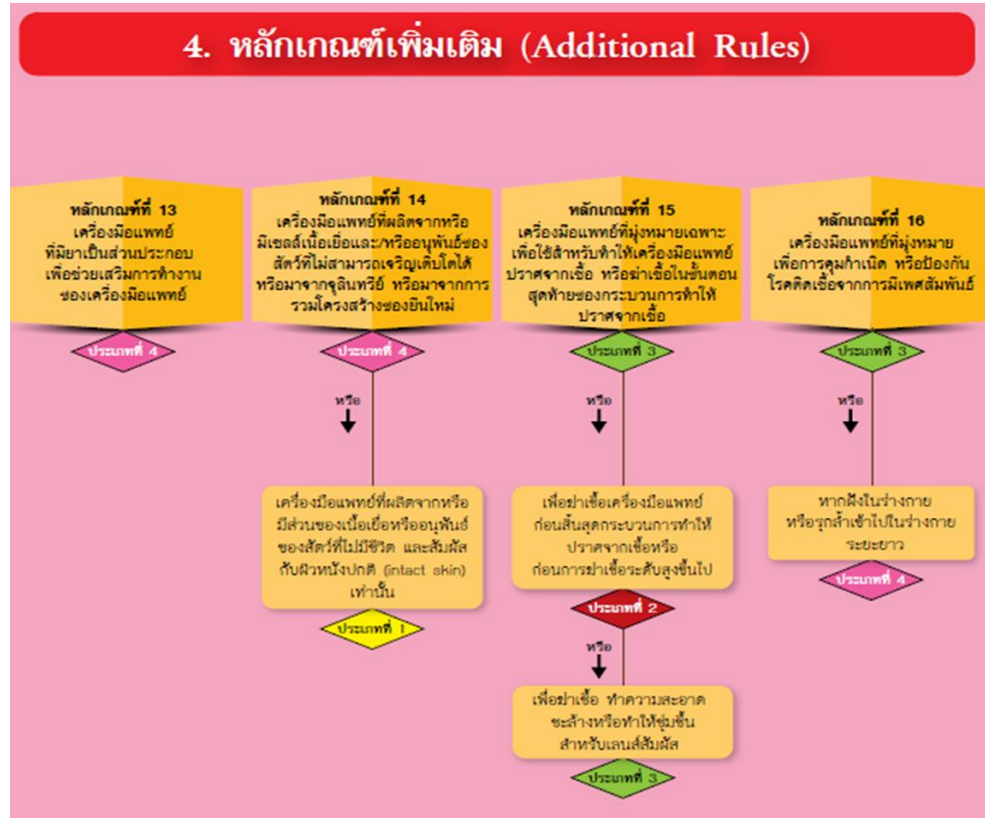
power wheelchair

การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 13

เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบ

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่มีเซลล์เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของสัตว์เป็นส่วนประกอบ

หลักเกณฑ์ที่ 15

เพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์

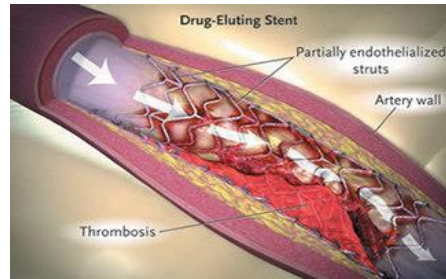
หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์ใช้เพื่อการคุมกำเนิด

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 13

เครื่องมือแพทย์มียาเป็นส่วนประกอบ
เพื่อเสริมการทำงานของเครื่องมือ
แพทย์

ประเภทที่ 4



Drug eluting stents



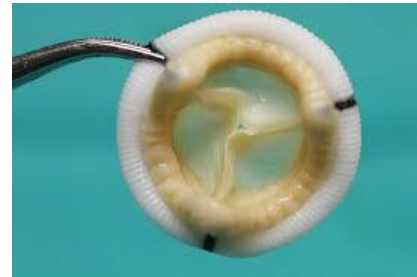
Bone cement
with antibiotic

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 14

เครื่องมือแพทย์ที่ และผลิตจาก

- เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มา
จากสัตว์ที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้
- เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของ
จุลินทรีย์หรือจากการรวมโครงสร้าง
ของยีนชิ้นใหม่

ประเภทที่ 4



Porcine heart valves

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 14

เครื่องมือแพทย์ที่ สัมผัสผิวหนังเท่านั้น

และ

- มีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต

ประเภทที่ 1



Better Step



FDA

100% Genuine

leather components of
orthopedic appliances



หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 15

เครื่องมือแพทย์ที่ มุ่งหมายเฉพาะเพื่อทำให้
เกิดการปราศจากเชื้อ **ในขั้นตอนสุดท้าย**

ประเภทที่ 3



devices for sterilising endoscope

เครื่องมือแพทย์ที่ มุ่งหมายเฉพาะเพื่อทำให้
เกิดการปราศจากเชื้อ **ก่อนขั้นตอนสุดท้าย**
หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

ประเภทที่ 2



washer disinfector

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 15



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อทำความสะอาด ชะล้าง หรือทำให้ชุ่ม
ชื้นสำหรับ เลนส์สัมผัส

ประเภทที่ 3



contact lens solution

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 16



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อคุมกำเนิด หรือ
ป้องกันโรคติดต่อจากเพศสัมพันธ์

ประเภทที่ 3

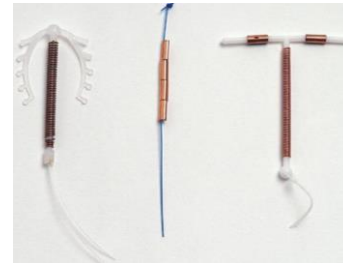


condom

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม 16

เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อคุมกำเนิด และ
ฝังในร่างกาย หรือรูกล้าเข้าไปในร่างกาย
ระยะยาว

ประเภทที่ 4



Intrauterine contraceptive device

การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Non-IVDs

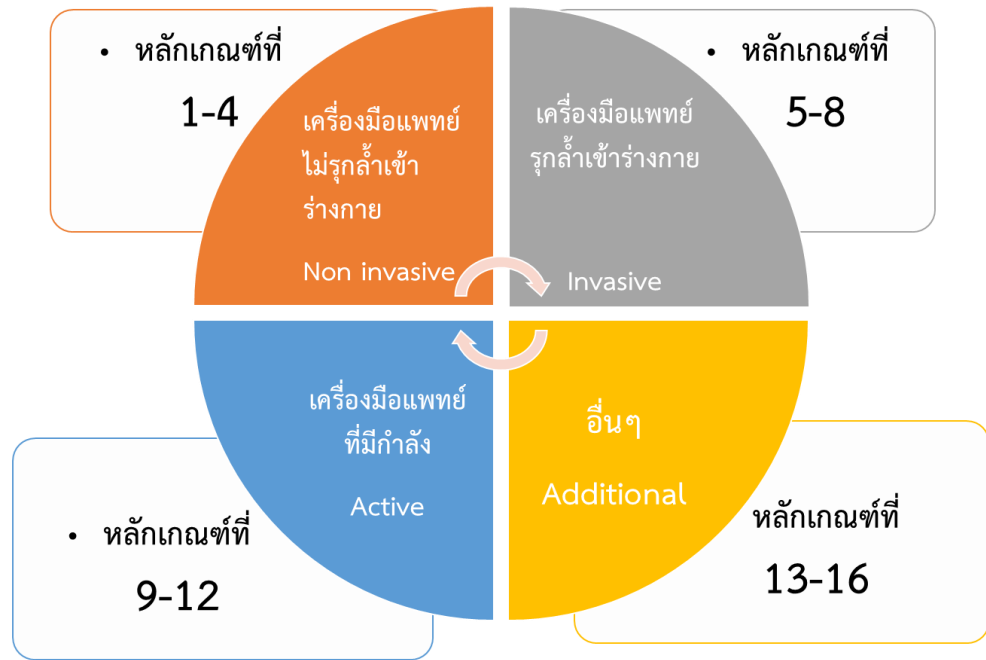
ปัจจัยที่ใช้ในการจัดระดับความเสี่ยง

ระดับการรุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย

ลักษณะการใช้งาน

ผลทางชีวภาพ

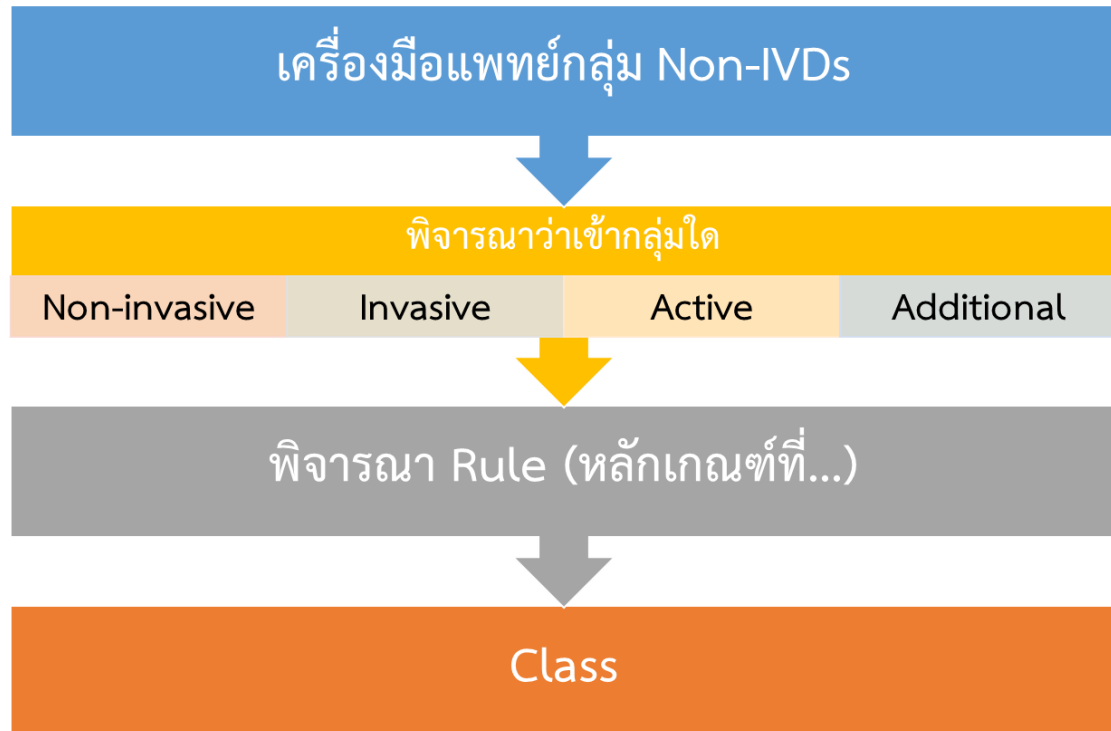


การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หลักการพิจารณาอย่างง่าย





**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข**