แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย

ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย สวทช.

ปี 2564

ติดต่อ rqm@nstda.or.th

บทนำ

แนวทางการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับให้นักวิจัยภายในและภายนอก สวทช. ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ ได้ใช้เป็นเครื่องมือในการจัดจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พร้อมทั้งได้ข้อมูล เอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนกับ อย. เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ โดยอ้างอิงจากกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562 ประกาศกระทรวง กฎกระทรวง และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

อย่างไรก็ตาม ยังคงต้องมีเอกสารอื่นๆ ที่จะต้องจัดเตรียมขึ้นเป็นการเฉพาะในแต่ละผลิตภัณฑ์ และต้องมีการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. โดยเลขาธิการ อย. มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น

ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย สวทช.

กันยายน 2564

HOME

สารบัญ

นิยามของเครื่องมือแพทย์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง Click

สิ่งที่ควรทราบก่อนขอขึ้นทะเบียนฯ Click

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาสู่การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Click

การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ Click

สิ่งที่ควรทราบก่อนขอขึ้นทะเบียนฯ

เมื่อไหร่ที่ต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ?

ศึกษา กฎหมายที่เกี่ยวข้อเพิ่มเติม คลิกที่นี่

ผู้วิจัยมีการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาจนได้เป็น "ผลิตภัณฑ์ (Finished Product)" และประสงค์ที่จะดำเนินการจำหน่าย/จ่ายแจก และผลิตภัณฑ์ต้องเข้าข่ายนิยาม ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์

สิ่งที่ควรทราบ

- มีความรู้ ความเข้าใจ ทราบข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานและข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
- (ต้อง) จัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบเอกสาร และให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
- (สามารถ) ชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

back to HOME

นิยามเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2562

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือ นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ 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) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ การวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

*ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์**ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงาน**เป็นหลัก*

ดาวน์โหลด พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2562

back to HOME

Update กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

1. กฎกระทรวง [อ่านต่อ Click]

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
- กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
- กฎกระทรวง การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
- อื่นๆ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข [อ่านต่อ Click]

- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563 (29 ธ.ค. 2563)
- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 (29 ธ.ค. 2563)
- กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563 (31 ม.ค. 2563)
- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ.2563 (29 ธ.ค. 2563)
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล
- เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) (27 เม.ย. 63)
- เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27
- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
- เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเป็นการเฉพาะ
- อื่นๆ

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อ่านต่อ Click]

- กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
- กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
- กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

back to HOME

ที่มา : https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/New_LawInformation.aspx

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาสู่การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

1

2 3

RDDE → Prototype → ขอผ่อนผันผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยทางคลินิก (ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Investigation)) → "Finished Product"

บังคับใช้เมื่อ 31 ก.ค. 63

ผลิตภายใต้มาตรฐาน [Class2-4]

- ISO 13485 หรือ
- Thai GMP เครื่องมือแพทย์

1. การวิจัยและพัฒนา

---------------- Pre-clinical Data ------------> Clinical Data ------------> CSDT

2. การขออนุญาตสถานที่ผลิต

ผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนสถานผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) หรือขยายขอบข่ายการผลิต (สำหรับกรณีที่สถานที่ผลิตจด สผ. แล้ว)

ข้อมูลเพิ่มเติม คลิ๊ก

3. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

บังคับใช้เมื่อ ก.พ.64

- ผู้ประกอบการ**จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง** หรือ Class ในเบื้องต้น เนื่องจากจะสอดคล้องกับรูปแบบของการขึ้นทะเบียนและการจัดเตรียมเอกสาร (ขอจดแจ้ง/ขอแจ้งรายการละเอียด/ขออนุญาต)
- เข้าสู่ระบบ **Pre-submission** เพื่อยืนยันการจัดประเภท Class โดยเจ้าหน้าที่ อย. (ไม่บังคับ)
- เข้าสู่ระบบ **E-submission** เพื่อดำเนินการส่งเอกสารตามรูปแบบการขึ้นทะเบียนตาม Class
- ข้อมูลมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ อ่านต่อ Click

back to HOME

การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง Click

เครื่องมือจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับการควบคุม Click

เครื่องมือแพทย์ตามระดับการควบคุม

จดแจ้ง *[ความเสี่ยงต่ำ]*	**แจ้งรายการละเอียด** *[ความเสี่ยงปานกลาง]*	**ใบอนุญาต** *[ความเสี่ยงสูง]*
• จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ Class 1	• จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ Class 2 – 3	• จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ Class 4
• เครื่องมือตามประกาศเฉพาะ – เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	• เครื่องมือตามประกาศเฉพาะ – เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด – กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อ – ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มี – ความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) หรือ – อินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100) – ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา – ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือด – ด้วยเครื่องไตเทียม – ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน – ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส – ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์สัตว์และเครื่องมือแพทย์	• เครื่องมือตามประกาศเฉพาะ – ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ – คัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี – ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่มียาหรือสาร – รักษาสภาพโลหิตหรือสารประกอบอื่น – กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง – เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย – ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ HIV

ภาพรวมการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ [Click]

Back

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หมายถึงน้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล

๑) สภาพทางสรีรวิทยา หรือ พยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด

๒) สำหรับพิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ

๓) สำหรับตรวจติดตามการรักษา **รวมทั้งภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ**

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น

- วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์
- ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุข

คลิกดูนิยาม IVD

Low Risk	Class A ประเภทที่ 1	Class B ประเภทที่ 2	Class C ประเภทที่ 3	Class D ประเภทที่ 4	High Risk
ตัวอย่าง	✓Clinical Chemical Analyzer ✓Prepared selective - culture media	✓Vitamin 12 ✓Pregnancy self testing ✓ Anti-nuclear Antibody ✓Urine test strips	✓Blood glucose self testing ✓HLA typing ✓PSA screening ✓Rubella	✓HIV Blood donor screening ✓HIV Blood diagnostic	

คลิกเพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการจัดประเภท

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non In Vitro Diagnostic (Non-IVD) Medical Devices)

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device) หมายความว่าเครื่องมือแพทย์ใดๆซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วงและสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ (elements) ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง (stand alone software) (ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

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

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการวินิจฉัย (active device intended for diagnosis) หมายความว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อให้ข้อมูล(information)สำหรับการตรวจวินิจฉัยติดตาม หรือเพื่อสนับสนุนการรักษาภาวะทางสรีรวิทยา สภาวะสุขภาพ ความเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด

4. เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย (implantable medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆรวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ถูกดูดซึมบางส่วนหรือทั้งหมด (partially or wholly absorbed) ซึ่งมุ่งหมายเพื่อสอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด หรือแทนที่เยื่อบุผิว หรือผิวของนัยน์ตาโดยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายหลังจากการกระทำตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีมุ่งหมายให้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์เพียงบางส่วนโดยวิธีทางศัลยกรรมและมุ่งหมายให้คงอยู่ในร่างกายอย่างน้อย 30 วัน ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายด้วย

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non In Vitro Diagnostic (Non-IVD) Medical Devices)

5. เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนัง

6. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิต (life supporting or life sustaining) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น หรือให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการคืนสู่สภาพปกติหรือการทำหน้าที่ของร่างกายซึ่งมีความสำคัญต่อการมีชีวิต

7. เครื่องมือแพทย์รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม (surgically invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายผ่านทางผิวหนัง โดยวิธีทางศัลยกรรมบางส่วน หรือทั้งหมด ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น และใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกายโดยไม่ผ่านช่องเปิดของร่างกายตามธรรมชาติจัดเป็นเครื่องมือแพทย์รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

8. อุปกรณ์ทางศัลยกรรมที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ (reusable surgical instrument) หมายความว่าอุปกรณ์ที่มุ่งหมายให้ใช้ในทางศัลยกรรม โดยการตัด เจาะ เลื่อย ขูด โกน จับยึด ดึงรั้ง หนีบ หรือวิธีทางศัลยกรรมอื่น โดยไม่มีการนำไปเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายให้นำกลับมาใช้งานใหม่หลังจากผ่านกระบวนการทำความสะอาดหรือทำให้ปราศจากเชื้อก่อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม

9 อุปกรณ์เสริม (accessory) หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non In Vitro Diagnostic (Non-IVD) Medical Devices)

พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น

- ระดับการรุกล้ำเข้าสู่ร่างกาย
- ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย
- ลักษณะการใช้งาน
- ผลทางชีวภาพ (biological effect)

Low Risk	Class A ประเภทที่ 1	Class B ประเภทที่ 2	Class C ประเภทที่ 3	Class D ประเภทที่ 4	High Risk
ตัวอย่าง	✓Surgical retractors ✓Tongue depressors	✓Hypodermic needles ✓Suction equipment	✓Lung ventilator ✓Bone fixation plate	✓Heart valves ✓Implantable defibrillator	

คลิกเพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการจัดประเภท

การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

Back

การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต

❖ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต แบ่งเป็น 2 กรณี

- ขอจดทะเบียน สถานประกอบการ (ยื่น **ส.ผ.1**)
- กรณีมี ส.ผ.อยู่ และขอขยายขอบเขตการผลิต

❖ วิธียื่นคำขอ

จัดเตรียมแบบ **ส.ผ. ๑** พร้อม**เอกสารและหลักฐาน**เพื่อเข้าระบบที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ชั้น 3 อาคาร 6 อย.
โดยชำระค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท และรับใบเสร็จรับเงิน พร้อมใบนัดพบเจ้าหน้าที่

คลิกพื่อเข้าสู่
รายการเอกสารยื่น สผ.

อ้างอิง เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. คลิ๊ก

Back

ดาวน์โหลดแบบ ส.ผ.1 Click

(๑) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

a) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
b) สำเนาทะเบียนบ้าน
c) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือนจำนวน ๓ รูป
d) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
e) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคลสำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

a) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน
b) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล
c) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ของผู้ดำเนินกิจการ
d) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
e) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
f) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่ง พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน ๒ ชุด

(๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน ๒ ชุด

(๕) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด

(๖) แผนผังขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด

(๗) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

a) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
b) สำเนาทะเบียนบ้าน
c) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
d) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๘)สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือใบรับแจ้งการประกอบกิจการโรงงาน (เฉพาะสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม)

(๙) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

Back

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

Click here to START

สิ่งที่ต้องคำนึงถึง

- ✓ กรณีเครื่องมือแพทย์จัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้เลือกจัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด
- ✓ กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้แยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เป็นแต่ละรายการ
- ✓ กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

ดาวน์โหลดคู่มือ Click

Back

โปรดเลือก..

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

คลิกดูนิยาม IVD

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(Non In Vitro Diagnostic (Non-IVD) Medical Devices)

คลิกดูนิยาม Non-IVD

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(Non In Vitro Diagnostic (Non IVD) Medical Devices)

โปรดเลือก

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย
(Non-Invasive Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย
(Invasive Medical Devices)

ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนัง

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
(Active Medical Devices)

การทำงานที่ต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วง

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม
(Additional rules)

นอกเหนือจาก 3 ประเภทข้างต้น

Start Again

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย
(Non-Invasive Medical Devices)

โปรดเลือก

หลักเกณฑ์ที่ 1

เพื่อสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และเพื่อใช้ปกปิดบาดแผลโดยกดทับ หรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมจากบาดแผล

หลักเกณฑ์ที่ 3

เพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด หรือของเหลวอื่น สำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 2

เพื่อเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวเนื้อเยื่อ แก๊ส สำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด หรือบริหาร หรือนำสารเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์อื่นนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ 1, 2, หรือ 3

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 1

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยงสูง

- เพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิเท่านั้น (secondary intent)

- เพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้
- มุ่งหมายสำหรับจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาคของบาดแผล

- เพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ (primary intent)

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 2

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกายหรือเนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง สูง

- ถุงบรรจุโลหิต

- เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ที่ถูกจัดเป็นประเภทที่ 2 (Class B)หรือสูงกว่า
- เพื่อเป็นทางผ่านของเลือด หรือเก็บ หรือเป็นทางผ่านของเหลวอื่นในร่างกาย หรือเก็บอวัยวะหรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

- เพื่อเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวเนื้อเยื่อ แก๊ส สำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด หรือบริหาร หรือนำสารเข้าสู่ร่างกาย

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 3

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ เลือด หรือของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น

ความเสี่ยง สูง → ต่ำ

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

- มุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)
- การรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

Start Again

เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย

(Invasive Medical Devices)

โปรดเลือก

หลักเกณฑ์ที่ 5
รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย**
(โดยไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

หลักเกณฑ์ที่ 7
รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม* โดยใช้ระยะสั้น
(ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า 60 นาที)

หลักเกณฑ์ที่ 6
รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งานชั่วครู่
(ใช้งานต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาทีถึง 30 วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 8
รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งานระยะยาว
(ใช้งานต่อเนื่องกันนานเกิน 30 วัน)
และฝังในร่างกายทั้งหมด

* วิธีทางศัลยกรรม มีการรุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านทางผิวหนัง โดยวิธีทางศัลยกรรมบางส่วน โดยไม่ผ่านช่องเปิดของร่างกายตามธรรมชาติ

** ช่องเปิดของร่างกาย หมายความว่า ช่องเปิดตามธรรมชาติของร่างกาย รวมถึงผิวนอกของลูกนัยน์ตาหรือช่องเปิดที่ทำเทียมขึ้นอย่างถาวร เช่น ช่องเปิด (stoma) หรือช่องเปิดจากการเจาะคอแบบถาวร (permanent tracheotomy)

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 5

เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง สูง → ต่ำ

- หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว (ใช้งานต่อเนื่องกันนานเกิน 30 วัน)
- เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ 2 หรือประเภทที่สูงกว่า
- หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น (ใช้งานต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)
- หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วครู่ (ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า 60 นาที)

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 5

เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง

สูง

มุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว (โดยรุกล้ำผ่านช่องทางเปิดอื่น)

มุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว ใช้เฉพาะในช่องปาก ช่องหู หรือช่องจมูก
และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึม โดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น โดยรุกล้ำผ่านช่องทางอื่น (ที่ไม่ใช้ช่องปาก ช่องหู หรือช่องจมูก)

มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น เฉพาะใช้ในช่องปาก ช่องหู หรือช่องจมูก

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 6

เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งานชั่วครู่

(ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า 60 นาที)

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง สูง

- เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าว

- เพื่อจ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน
- เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่
- เพื่อบริหารยาโดยเป็นระบบนำส่ง (delivery system) ในลักษณะที่จะก่อให้เกิดอันตราย

- รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งานชั่วครู่

ต่ำ

- เครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่*

* หลังจากผ่านกระบวนการทำความสะอาดหรือทำให้ปราศจากเชื้อ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 7

เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้ระยะสั้น (ใช้งานต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)

ความเสี่ยง

สูง

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

- เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่
- เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจหรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าว

- เพื่อบริหารยา
- เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ไม่รวมที่ใส่ในฟัน)
- เพื่อจ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน

- รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้ระยะสั้น

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 8

รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะยาวและฝังในร่างกายทั้งหมด

(ใช้งานต่อเนื่องกันนานเกิน 30 วัน)

ความเสี่ยง

สูง

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

- เพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง
- เพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- เพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง
- เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่
- เพื่อบริหารยา
- เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ไม่รวมที่ใส่ในฟัน)
- เต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย

- รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะยาวและฝังในร่างกายทั้งหมด

- เพื่อใส่ในฟัน

ต่ำ

Start Again

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง* (Active Medical Devices)

* เป็นการทำงานที่ใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วง

โปรดเลือก

หลักเกณฑ์ที่ 9.1

เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 9.2

เพื่อควบคุม ติดตาม หรือเกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

หลักเกณฑ์ที่ 11

เพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลว ในร่างกายหรือสารอื่นที่เข้าหรือออกจากร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 10.1

เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายโดยทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต

หลักเกณฑ์ที่ 10.2

เพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน โดยใช้เป็นรังสีวินิจฉัย และ/หรือรังสีร่วมรักษารวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตาม ซึ่งมีผลโดยตรงต่อสมรรถณะของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

หลักเกณฑ์ที่ 12

นอกเหนือจาก หลักเกณฑ์ 9, 10, และ 11

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 9.1

เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

- เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย (รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหาร หรือแลกเปลี่ยนพลังงาน)

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 10.1

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายโดยทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง

สูง

- เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต หรือเพื่อวินิจฉัยทางคลินิกที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน

- เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายโดยทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต

- เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกาย โดยให้แสงกับร่างกายอย่างเดียวในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 11

เพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาขอเหลวในร่างกายหรือสารอื่นเข้าหรือออกจากร่างกาย

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง

สูง

- เครื่องมือดังกล่าวมีแนวโน้นก่อให้เกิดอันตราย

- เพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาของเหลวในร่างกายหรือสารอื่นที่เข้าหรือออกจากร่างกาย

ต่ำ

Start Again

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย

(Non-Invasive Medical Devices)

โปรดเลือก

หลักเกณฑ์ที่ 13
มียาเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ที่ 14
เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากหรือมีเซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือมาจากจุลินทรีย์ หรือมาจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

หลักเกณฑ์ที่ 15
มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

หลักเกณฑ์ที่ 16
เครื่องมือแพทย์(ทั้งหมด) ที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากหรือมีเซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือมาจากจุลินทรีย์ หรือมาจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

ความเสี่ยง

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

สูง

- ผลิตจากหรือมีเซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือมาจากจุลินทรีย์ หรือมาจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

- ผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 15

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือ ฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

ความเสี่ยง

สูง

- ฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส
- มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อหรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

ต่ำ

Start Again

หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

ความเสี่ยง

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

สูง

- เพื่อใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ และ ฝังในร่างกายหรือรุกล้ำเข้าไปในร่างกายระยะยาว (ใช้งานต่อเนื่องกันนานเกิน 30 วัน)

- เพื่อใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

ต่ำ

Start Again

ผลการจัดประเภท

Non-IVD (Non-In Vitro Diagnostic Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 1

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

ผลการจัดประเภท

Non-IVD (Non-In Vitro Diagnostic Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 2

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

ผลการจัดประเภท

Non-IVD (Non-In Vitro Diagnostic Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 3

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

ผลการจัดประเภท

Non-IVD (Non-In Vitro Diagnostic Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices) โปรดเลือก

1
โรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด

2
ทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ

4
ที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเอง ไม่ได้ชี้บ่งถึงสภาวะวิกฤติทางการแพทย์

3
ตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ น้ำไขสันหลัง ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์ คัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด ภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ คัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง วินิจฉัยโรคมะเร็ง พันธุกรรมในมนุษย์ ติดตามระดับยา สารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ

5
น้ำยาหรือสาร ชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะ เครื่องมือที่มุ่งหมายเฉพาะ ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

6
นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ 1-5

7
ตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 1

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด

- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือดส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย
- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

ดูผลการจัดประเภท

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 2

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ

ความเสี่ยง

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

สูง

- มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system)

[A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)] ระบบอาร์เอช (rhesus system) [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)] ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)] ระบบคิดด์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] และระบบดัฟฟี่ (Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

- มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อเพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

ต่ำ

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

สวทช NSTDA

หลักเกณฑ์ที่ 3

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ น้ำไขสันหลัง ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์ สตรีมีครรภ์ก่อนคลอด ภาวะผิดปกติของทารกในครรภ์ คัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง วินิจฉัยโรคมะเร็ง พันธุกรรมในมนุษย์ ติดตามระดับยา สารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ

- เพื่อในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae)
- เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น Neisseria meningitidis หรือ Cryptococcus neoformans)
- เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, MRSA)
- เพื่อตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อชี้บ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสภาวะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)
- เพื่อตรวจเพื่อชี้บ่งสภาวะของโรคติดเชื้อหรือสภาวะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)
- ตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)
- เพื่อทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)
- เพื่อตรวจติดตามระดับยา สาร หรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)
- เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping)
- เพื่อตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifda or Down Syndrome)

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

ดูผลการจัดประเภท

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองไม่ได้ชี้บ่งถึงสภาวะวิกฤติทางการแพทย์

ความเสี่ยง

สูง

โปรดเลือก โดยพิจารณาความเสี่ยงสูงที่สุดของผลิตภัณฑ์ (เรียงจากบนลงล่าง)

- ตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย
- ผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งถึงสภาวะวิกฤติทางการแพทย์ หรือเป็นผลการตรวจสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผลโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม

ต่ำ

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 5

เครื่องมือแพทย์ที่เป็นน้ำยาหรือสาร ชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะ

เครื่องมือที่มุ่งหมายเฉพาะ ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

- น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

ดูผลการจัดประเภท

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่ได้ผลิต ขาย หรือแสดง เพื่อใช้เฉพาะสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 6 นอกเหนือจากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่หากผลการตรวจผิดพลาดจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรงหรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญต่อการรักษาหรือเป็นอันตรายอย่างเฉียบพลันต่อผู้ป่วย เป็นหนึ่งในหลายปัจจัยที่ใช้ในการรักษา

ถ้าผลการทดสอบเป็นเพียงข้อมูลเดียว ขณะที่ยังมีข้อมูลอื่นๆ เช่น สัญญาณและอาการหรือข้อมูลทางคลินิก ที่แพทย์อาจใช้เป็นแนวทางการรักษา ทั้งนี้ ควรมีการควบคุมอื่นที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ เนื่องจากใช้ตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดเชื้อที่ไม่แพร่กระจายในกลุ่มประชากรได้ง่าย

เช่น

- แก๊สในเลือด เชื้อ H. pylori
- ตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์ ตัวบ่งชี้เมตาบอลิซึ่ม
- การตรวจวิเคราะห์ specifc IgE และ celiac disease markers

ดูผลการจัดประเภท

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

Start Again

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 7

เครื่องมือแพทย์ที่เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

เป็นตัวควบคุม (control) ที่ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ และไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด

ดูผลการจัดประเภท

ย้อนกลับไปหน้าหลักเกณฑ์

Start Again

ผลการจัดประเภท

IVD (In Vitro Diagnostic medical devices)

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 1 (CLASS A)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

ผลการจัดประเภท

IVD (In Vitro Diagnostic Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 2 (CLASS B)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

ผลการจัดประเภท

IVD (In Vitro Diagnostic medical devices)

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 3 (CLASS C)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

ผลการจัดประเภท

IVD (In Vitro Diagnostic Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประเภทที่ 4 (CLASS D)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

คลิกดูวิธีจัดเตรียมเอกสาร

Start Again

การจัดเตรียมเอกสารตามประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

▪ ประเภทที่ 1 (CLASS A)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง

แนวทางปฏิบัติ

✓ 1.จด**สถานประกอบการผลิต**เครื่องมือแพทย์ (สผ.1)

✓ 2.ยื่นคำขอ**จดแจ้ง**ผ่านระบบ pre-submission* [ศึกษาคู่มือ click]

✓ 3.ยื่นคำขอ**จดแจ้ง**ผ่านระบบ e-submission** [ศึกษาคู่มือ click]

** เพื่อยืนยันการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ** เพื่อยื่นเอกสารหลักฐาน*

สรุปรายการเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบ อ่านต่อ Click

Start Again

การจัดเตรียมเอกสารตามประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

▪ ประเภทที่ 2 (CLASS B)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง**แจ้งรายการละเอียด**

แนวทางปฏิบัติ

✓ 1.จด**สถานประกอบการผลิต**เครื่องมือแพทย์ (สผ.1)

✓ 2.ยื่นคำขอ**แจ้งรายการละเอียด** โดยจัดเตรียมเอกสารรูปแบบ CSDT **[อ่านต่อ Click]**

สรุปรายการเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบ อ่านต่อ Click

Start Again

การจัดเตรียมเอกสารตามประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

■ ประเภทที่ 3 (CLASS C)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง**แจ้งรายการละเอียด**

แนวทางปฏิบัติ

✓ 1.จด**สถานประกอบการผลิต**เครื่องมือแพทย์ (สผ.1)

✓ 2.ยื่นคำขอ**แจ้งรายการละเอียด** โดยจัดเตรียมเอกสารรูปแบบ CSDT [อ่านต่อ Click]

สรุปรายการเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบ อ่านต่อ Click

Start Again

การจัดเตรียมเอกสารตามประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

ประเภทที่ 4 (CLASS D)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง**ได้รับอนุญาต**

แนวทางปฏิบัติ

- ✓ 1.จด**สถานประกอบการผลิต**เครื่องมือแพทย์ (สผ.1)
- ✓ 2.ยื่นคำขอ**อนุญาต** โดยจัดเตรียมเอกสารรูปแบบ CSDT [อ่านต่อ Click]

สรุปรายการเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบ อ่านต่อ Click

Start Again

กิตติกรรมประกาศ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอขอบคุณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในการให้คำปรึกษา ข้อมูล และข้อแนะนำในการจัดทำแนวทางฯ

ติดตามข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ที่

- http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Pages/Main.aspx
- Facebook และ Youtube กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.

เอกสารการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอใบอนุญาต

ยื่นแบบ ผ.พ. ๑ คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ [Download click] พร้อม**เอกสารแนบ เช่น**

1. เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
3. เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
4. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principle)
5. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary verification & validation)
6. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
7. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
8. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
9. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
10. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
11. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
12. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
13. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกากับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
14. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)

ดาวน์โหลดคู่มือการเตรียม CSDT

Start Again

เอกสารการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

ยื่นแบบ **จ.ผ. ๑ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์** [Download click] พร้อมเอกสารแนบ เช่น

1. เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
3. เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
4. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principle)
5. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary verification & validation)
6. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
7. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
8. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
9. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
10. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
11. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
12. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
13. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอานาจในการกากับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
14. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)

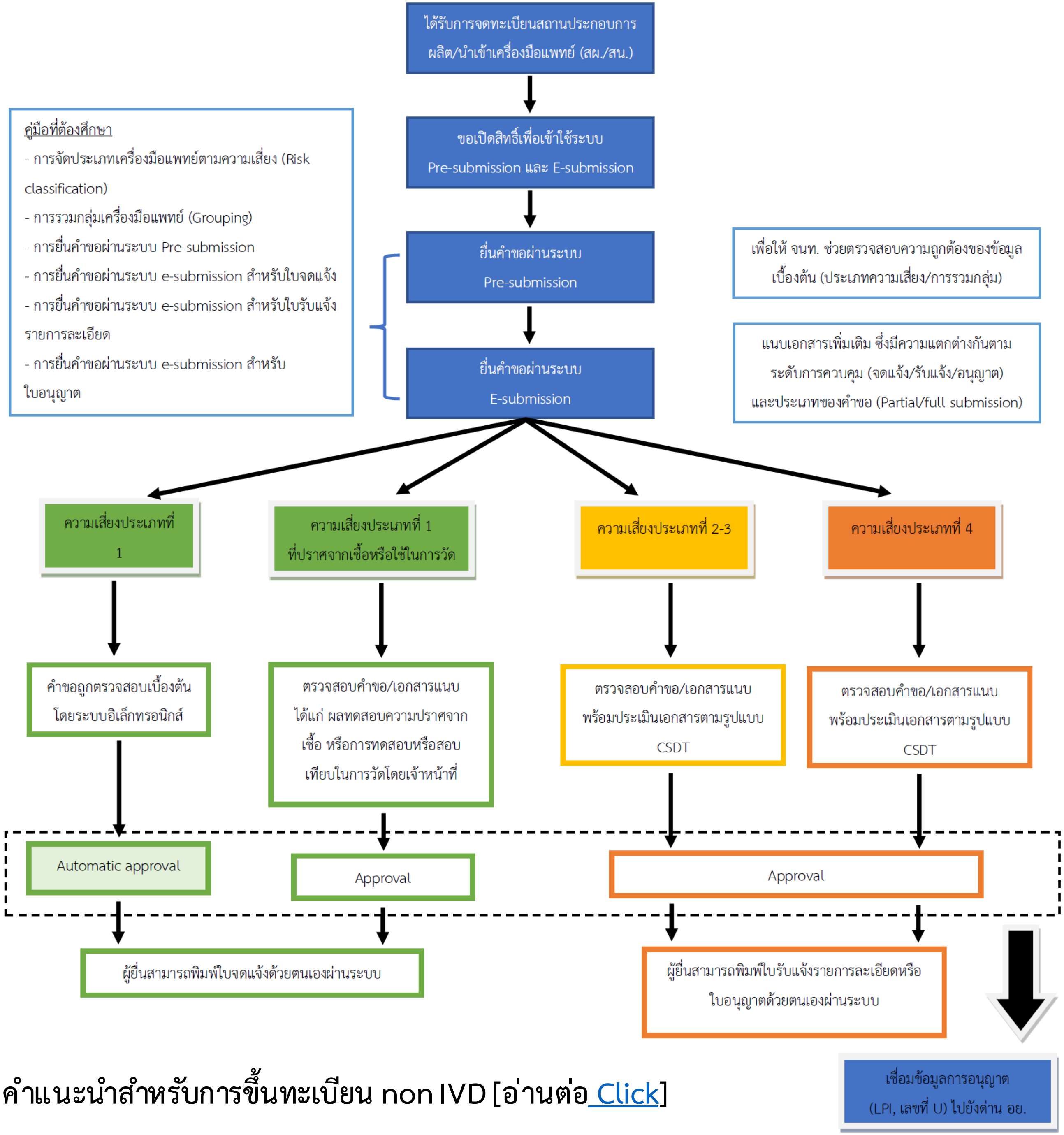
ดาวน์โหลดคู่มือการเตรียม CSDT

Start Again

อ้างอิง

- พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และ 2562
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่ใช่กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HIV Viral Load and HIV and HCV geno and subtyping)
- แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย Non-IVD (Non-In Vitro Diagnostic medical devices) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ 2 : สิงหาคม 2560 สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์
- หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2555
- หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ ๑: สิงหาคม ๒๕๕๘
- คู่มือกฎหมายและหน้าที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. 2564 (Download Click)

ภาพรวมการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์



อ้างอิงจาก คำแนะนำสำหรับการขึ้นทะเบียน non IVD [อ่านต่อ Click]