

การวิจัยย่อยผลิตภัณฑ์ ที่คาบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

พจนนา ภูวนากิจจากร

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

26 กุมภาพันธ์ 2561

หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามเครื่องมือแพทย์
2. ประเด็นที่ใช้ในการพิจารณา
3. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
4. ตัวอย่างการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

1. นิยามเครื่องมือแพทย์

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

- เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์
นํ้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด
ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพอศกรรม ประกอบ
วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

1. นิยามเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์และสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของ มนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุน ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

1. นิยามเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

- (จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
- (ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
- (ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
- (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ฌ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

1. นิยามเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

2. ประเด็นที่ใช้ในการพิจารณา

- สูตรส่วนประกอบ
- หลักการทำงาน
- วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ บริเวณที่ใช้
- วิธีการใช้
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์
- การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทั้งในต่างประเทศและต่างประเทศ

3. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

ปัจจุบัน: policy-based

เครื่องมือแพทย์

```
graph TD; A[เครื่องมือแพทย์] --- B[ใบอนุญาต]; A --- C[แจ้งรายการละเอียด]; A --- D[ทั่วไป];
```

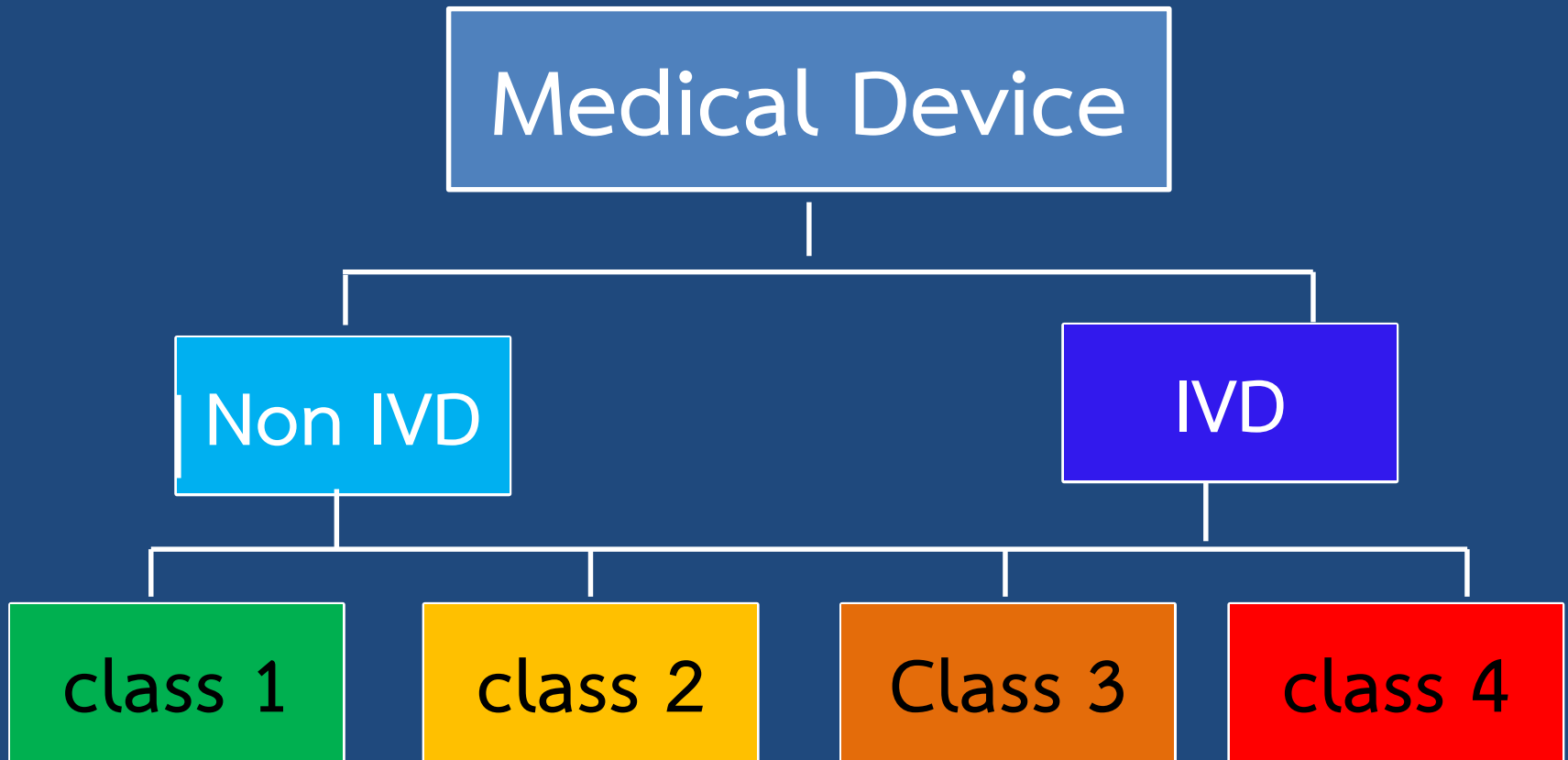
ใบอนุญาต

แจ้งรายการละเอียด

ทั่วไป

3. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

อนาคต: risk-based



เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต

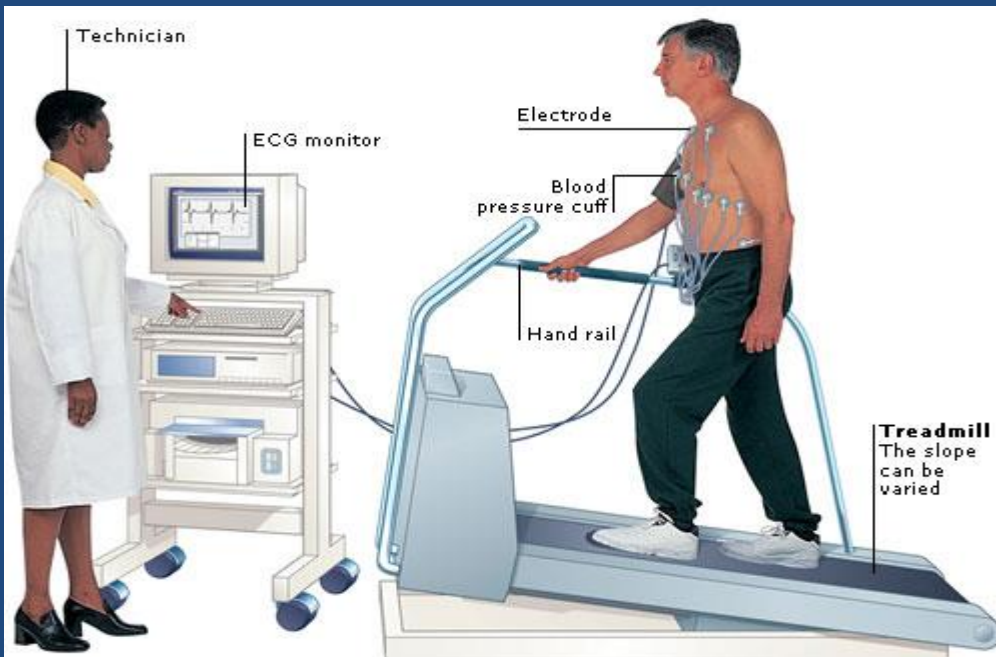
1. ฤงยงอนนงมัย
2. ฤงมื่อล่ำห้บการคัลยกรรรม
3. ชุคตรวงจที่เก็ยวข้องกับการตีดเชื่อเอชไอวี
4. เลนส์ลัมผัส
5. ฤงบรจรุโลหิตมมนุษย์

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

1. เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
2. เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
3. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
4. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอก เพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
5. กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ยกเว้น U-40 หรือ U-100
6. ชุดทดสอบสารเสพติดโคเคนแอมเฟตามีนในปีสสาวะ
7. ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (Ophthalmic Viscoelastic Agent)

4. ตัวอย่างการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์





1 ชิ้น ความร้อนอินฟราเรดบำบัด/แม่เหล็ก/ดูแลร่วมหัวเข้ากายภาพบำบัดอุปกรณ์การสั่นสะเทือน



Store No: 830590

Jiangs

Long Veterinary Glove

Original material
OEM is available



ระบบพิเศษ
Multi Waves
Electro Magnetic

www.insoolany.com

เครื่องไล่หนูที่ดีที่สุด

www.insoolany.com

INTRODUCING THE NEW SIGMA BEAUTY CLEANSING & POLISHING TOOL!

SAY GOODBYE TO DULL AND UNEVEN SKIN!
Experience the innovative Cleansing and Polishing Tool that features an all **NEW** rotating technology. Now your skin can be perfectly smooth and flawless before and after your makeup application.

GET YOURS NOW!
WATCH THE VIDEO!

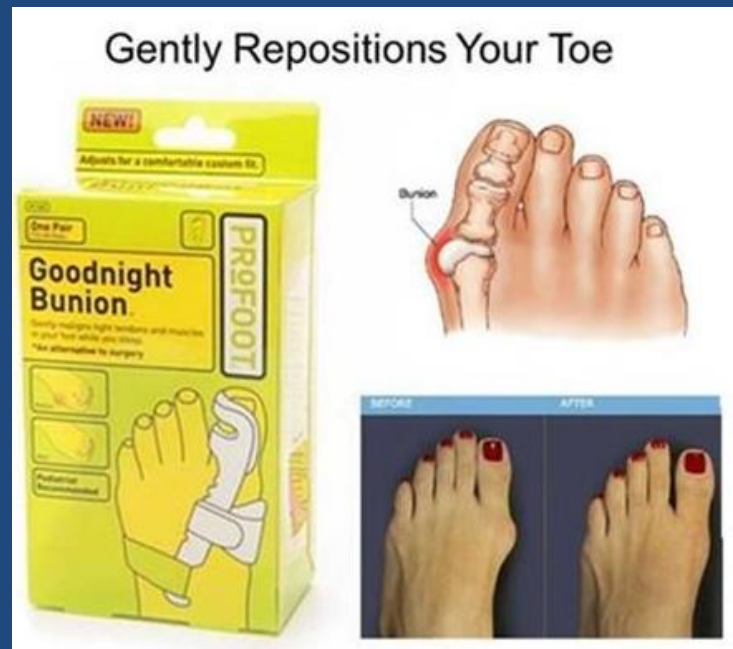
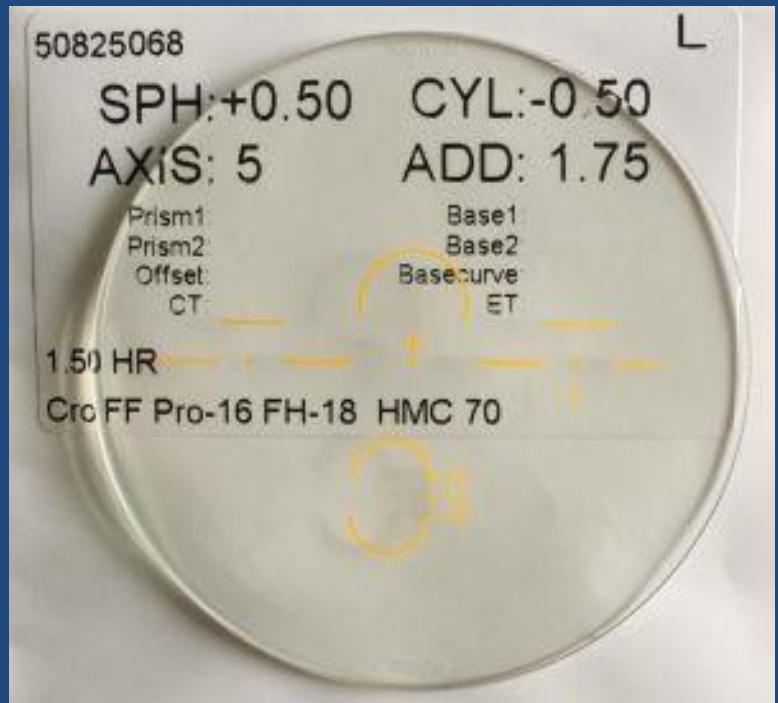
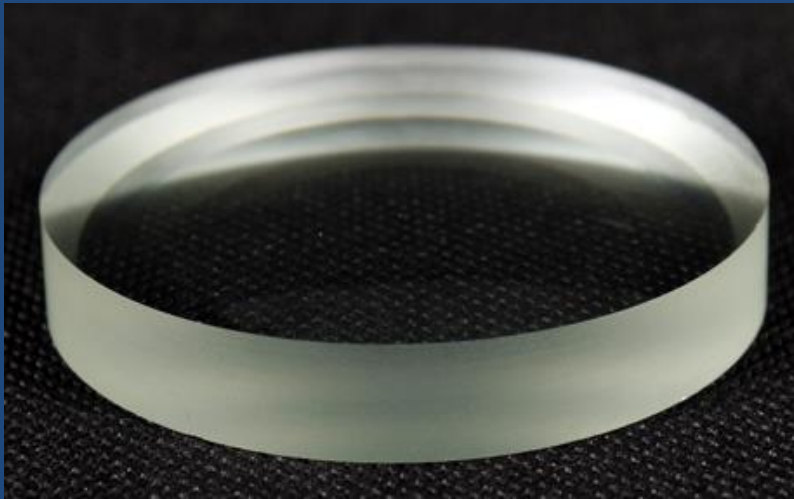
THREE UNIQUE BRUSH HEADS FOR ALL SKIN TYPES!

SOFT MEDIUM FIRM





a656012512.cn.alibaba.com





ultimate
MAGIC CANE

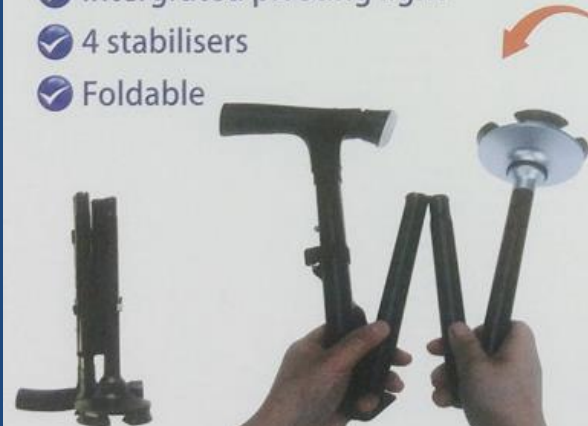


24hr Safety Walking Stick

Day & Night, it's the Magic Cane you can trust, in conditions you can't



- ✓ Stands on its own
- ✓ All-terrain design
- ✓ Extra wide 360° pivoting base
- ✓ Extends 86 to 96cm
- ✓ Intergrated pivoting light
- ✓ 4 stabilisers
- ✓ Foldable



Stands by itself!



สร้อยคอพลังแม่เหล็ก
แก้ปวดเมื่อย
นอนไม่หลับ

850-

size 45cm
7397

size 45cm
0-スピンク

磁気の
ループが
コリをなくす

PIIP

J-Brug

The advertisement features a woman using a Bodymax magnetic loop device. The text is in Thai and Japanese. The main headline is 'สร้อยคอพลังแม่เหล็ก' (Magnetic Power Necklace). Below it, 'แก้ปวดเมื่อย' (Relieves pain) and 'นอนไม่หลับ' (Insomnia) are listed. A price tag of '850-' is shown in a cloud-like shape. Two size options are provided: 'size 45cm' with code '7397' and 'size 45cm' with code '0-スピンク'. The bottom part shows two packages of the product, one black and one pink, with the text '磁気のループがコリをなくす' (Magnetic loop removes stiffness) and 'PIIP'.

Heart Rate Monitor

scientific and effective exercise

Combine with independent research and development of the heart rate algorithm, it will monitor your real-time sports heart rate changes by the PPG sensor, which makes your exercise more scientific and effective.





Blood Pressure Monitor



Heart Rate Monitor



Pedometer



Message Reminder



Distance



Calorie Burned



Call Reminder



Touch Button



Vibrate Clock



Waterproof



Health Statistics



Sleep Monitor

1

FUNCTION

BLOOD PRESSURE MONITOR



Double green light sensor

MORE ACCURATE

New blood pressure monitor mode
Storage history data



Are you still use traditional monitor device?
wast time and energy, not convenient,
external factor disturb ect.



ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายนาฬิกาข้อมือ ซึ่งต้องใช้งานร่วมกับแอปพลิเคชัน ตาม

วัตถุประสงค์การใช้ สรุปผลการพิจารณา ดังนี้

| วัตถุประสงค์การใช้ | ผลการพิจารณา | |
|--|---------------------|------------------------|
| | เป็นเครื่องมือแพทย์ | ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ |
| ๑. วัดความอิ่มตัวของออกซิเจน (Oxygen saturation) | ✓ | |
| ๒. วัดระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose) | ✓ | |
| ๓. วัดความดันโลหิต (Blood pressure) | ✓ | |
| ๔. วัดอุณหภูมิร่างกาย (Body temperature) | ✓ | |
| ๕. ตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG sensor) | ✓ | |
| ๖. นับก้าวเดิน (Steps) | | ✓ |
| ๗. วัดไขมันในร่างกาย (Body fat) | | ✓ |
| ๘. วัดอัตราการหายใจ (Breathing rate/Respiratory rate) | | ✓ |
| ๙. อารมณ์ (Mood) | | ✓ |
| ๑๐. ความเครียด | | ✓ |
| ๑๑. การหลับลึก | | ✓ |
| ๑๒. วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) | | ✓ |



- ชื่อสินค้า อุปกรณ์ตัดฟันแฟชั่น
- วัตถุประสงค์การใช้ ใช้ยึดติดกับฟันเพื่อ
ความสวยงาม
- หลักการทำงาน ใช้ยึดติดกับฟันเพื่อ
ความสวยงาม
- สรุป
- ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์
เป็น.....
- เป็นเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา 4 (.....) (.....)



- ชื่อสินค้า อุปกรณ์ดัดฟัน
 - ข้อบ่งใช้ ใช้ยึดติดกับฟัน เพื่อแก้ไขความผิดปกติของฟันหรือมีปัญหาในการรับประทานอาหาร
 - หลักการทำงาน ใช้ยึดติดกับฟัน เพื่อแก้ไขความผิดปกติของฟันหรือมีปัญหาในการรับประทานอาหาร
 - สรุป
 - ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ เป็น.....
 - เป็นเครื่องมือแพทย์
- ตามมาตรา 4 (.....) (.....)







YOUR WELLNESS
OUR COMMITMENT

Caring



อิเล็กทรอนิกส์

เทอร์โม แพด

แผ่นให้ความร้อนสามารถช่วย บรรเทาอาการปวด

เนื่องจากความร้อนจะช่วยให้เส้นเลือดที่ถูกระคายหายตัว
จึงเพิ่มการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่

ใบอนุญาตในกรุงเทพฯ โทร. 726/2555



สวิตช์ปรับความร้อนให้เพิ่มขึ้น

สวิตช์ปรับความร้อนให้เพิ่มขึ้น โดยหมุนไปที่ตำแหน่ง
HIGH ประมาณ 5-10 นาทีเพื่อเพิ่มความร้อนให้สูงขึ้น
LOW สำหรับอาการที่รุนแรง เช่น ความร้อนสูง
ให้หมุนไปที่ตำแหน่ง LOW

แผ่นแปะเท้าใจ

ให้ความอบอุ่น ลดอาการปวดเมื่อย บรรเทาอาการไข้



แผ่นแปะใจใจ แผ่นแปะให้ความอบอุ่น บรรเทาความปวดเมื่อย ลดอาการไข้
ใช้งานง่าย ไม่ยุ่งยาก พลัดติดตัวไปได้ทุกที่ เป็นสินค้าที่ควรมีไว้ประจำบ้าน



ใช้งานง่าย ๆ เพียงฉีกถุงพลาสติก ออกท้าวออก และติดกับบนถุงเท้าได้ทันที



medi **ULTIMATE COMPRESSION TECHNOLOGY**

ถุงน่องป้องกันเส้นเลือดขด
Made in Germany 



เครื่องสักคิ้ว รุ่น 2 ระบบ (LED)

- ปรับระดับความยาวของเข็มได้
- ปรับสปีดได้ถึง 5 ระดับ
- จบงานรวดเร็วยิ่งขึ้น ด้วยเทคนิคเข็มคู่
- เจียบ, นิ่ง, สักลื่นไม่สะดุด
- ตามจับถนัดมือ น้ำหนักพอดี
- เข็มที่ใส่ได้คือ 3กลม,5กลม, 5แบน และ 7แบน



คุณดา อุปกรณ์สักคิ้วราคาผู้ผลิต

โทร. 081-856-6994



“สัก”

ทางเลือกในการ
ปกปิดรอยแผล

โทร.1723 | ยันฮี



20/03/2014



I thank
you!

