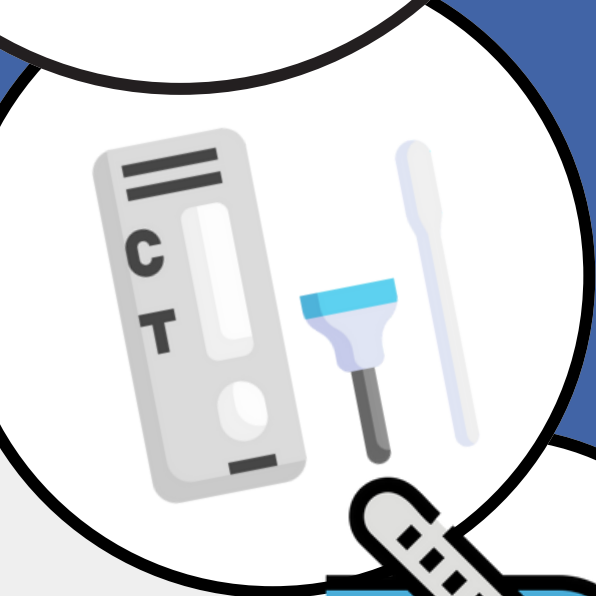


เอกสารประกอบการ อบรม FULL CSDT



วันที่ 15-16 มกราคม 2567



จัดทำโดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

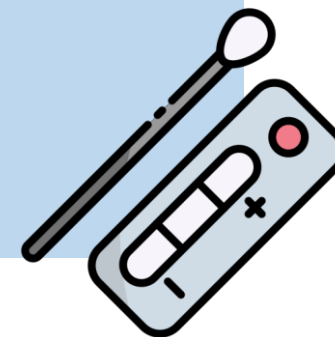
สำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ CLASS 2-4

สารบัญ

| หัวข้อ | หน้า |
|--|---------|
| การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk Classification) | 1 - 91 |
| การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) | 92-152 |
| การจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ IVD | 153-238 |
| การจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ Non-IVD | 239-262 |
| หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการ แสดงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity) | 263-280 |
| เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents) | 281-341 |
| การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) | 342-354 |



การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง เครื่องมือแพทย์ประเภท IVD



บรรยายโดย : วิทยากร ภาณุมาศ ชื่นชูเดช

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 15 มกราคม 2567 เวลา 10.15-11.15 น.

หัวข้อบรรยาย

1. การจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD (Risk Classification for IVDs)
2. ตัวอย่าง เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD

เครื่องมือแพทย์ IVD หมายถึง ...

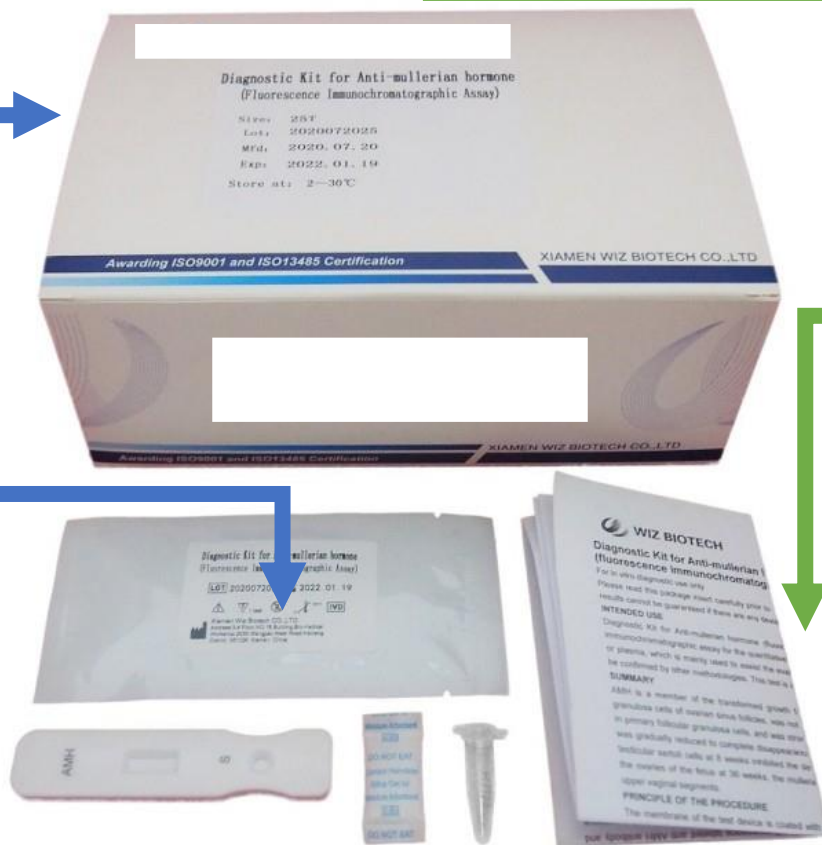
หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ มุ่งหมาย เฉพาะ (Intended use and Indication for use) ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด เพื่อให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย และรวมถึง อุปกรณ์เสริม (Accessory) สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้อง ไม่เกิด จากกระบวนการทาง เภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ (Intended use or Indication) ปรากฏที่ใด ?

ฉลาก (Label)

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
(User manual / Operation manual /
Instruction for use / Package insert)



หากพบสัญลักษณ์นี้บนฉลาก
แสดงว่า...
ผลิตภัณฑ์นี้มีเอกสารกำกับ

Access HBs Ag
Reagent Kit Labels Access HBs Ag and HBs Ag Confirmatory

ACCESS HBs Ag

IVD 0459 2 x 50 2°C 10°C **A24291**

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx only. 2 reagent packs R1, for the qualitative detection of HBs antigen in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads® paramagnetic particles coated with streptavidin and coupled to biotinylated monoclonal (mouse) HBs Ag specific antibodies in a TRIS buffer with BSA 3.33 mL (R1a), TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 3.23 mL (R1b), Alkaline phosphatase (recombinant) conjugated monoclonal (mouse) HBs specific antibody in phosphate buffer with surfactant, BSA 3.23 mL (R1c).
 © of Dynal A.S., Oslo, Norway

CONTENTS: 3.33 mL R1a
 3.23 mL R1b
 3.23 mL R1c

C17383 AA XXXXXX XX
 XXXXXX XX
 techdocs.beckmancoulter.com

YYYY-MM-DD 000000
 000000

HIBC BARCODE 1

HIBC BARCODE 2

(01) 0000000000000
 (11) YYMMDD
 (17) YYMMDD
 (10) 000000 YYYY-MM-DD

ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY

IVD 0459 2 x 50 2°C 10°C **A24295**

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only. 2 reagent packs R1, for the confirmation of the presence of HBs antigen in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads® paramagnetic particles coated with streptavidin and coupled to biotinylated monoclonal (mouse) HBs Ag specific antibodies in a TRIS buffer with BSA 3.33 mL (R1a), Human gamma globulins specific for HBs Ag in TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 2.99 mL (R1b), TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 3.23 mL (R1c), Alkaline phosphatase (recombinant) conjugated monoclonal (mouse) HBs specific antibody in phosphate buffer with surfactant, BSA 3.23 mL (R1d).
 © of Dynal A.S., Oslo, Norway

CONTENTS: 3.33 mL R1a
 2.99 mL R1b
 3.23 mL R1c
 3.23 mL R1d

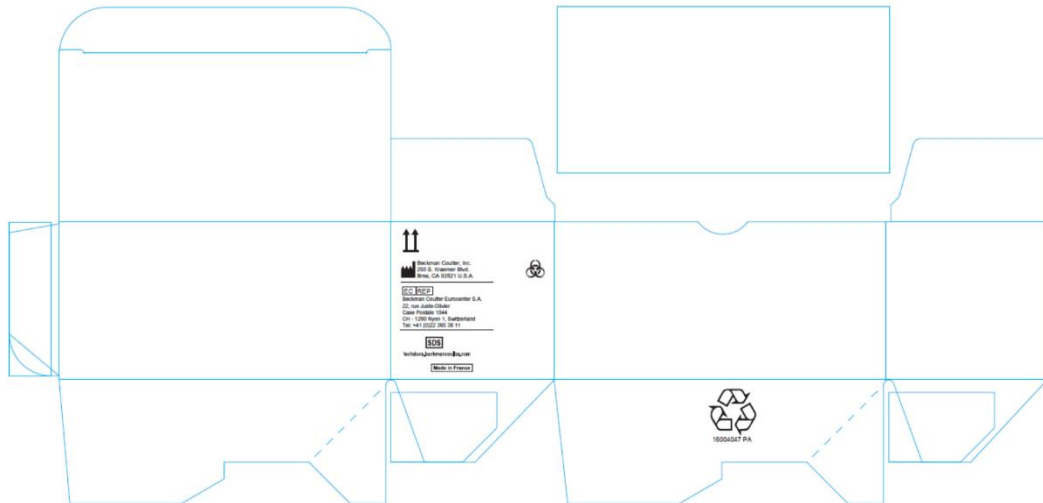
C17384 AA XXXXXX XX
 XXXXXX XX
 techdocs.beckmancoulter.com

YYYY-MM-DD 000000
 000000

HIBC BARCODE 1

HIBC BARCODE 2

(01) 0000000000000
 (11) YYMMDD
 (17) YYMMDD
 (10) 000000 YYYY-MM-DD



0459

ACCESS
Immunoassay Systems

Instructions For Use

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag
Hepatitis B virus surface Antigen

A24291

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

ANNUAL REVIEW

| Reviewed by | Date | Reviewed by | Date |
|-------------|------|-------------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

PRINCIPLE

INTENDED USE

The Access HBs Ag assay is a paramagnetic particle, chemiluminescent immunoassay for the qualitative detection of the surface antigen of the hepatitis B virus (HBs Ag) in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems.

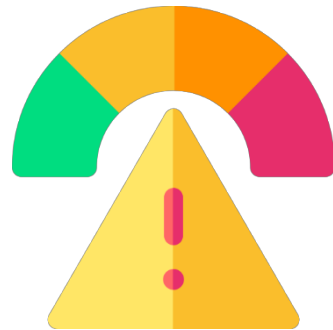
SUMMARY AND EXPLANATION

The hepatitis B virus is responsible for hepatic lesions, such as acute hepatitis that can be fulminant and chronic hepatitis that can result in cirrhosis of the liver with a high risk of hepatocellular carcinoma.

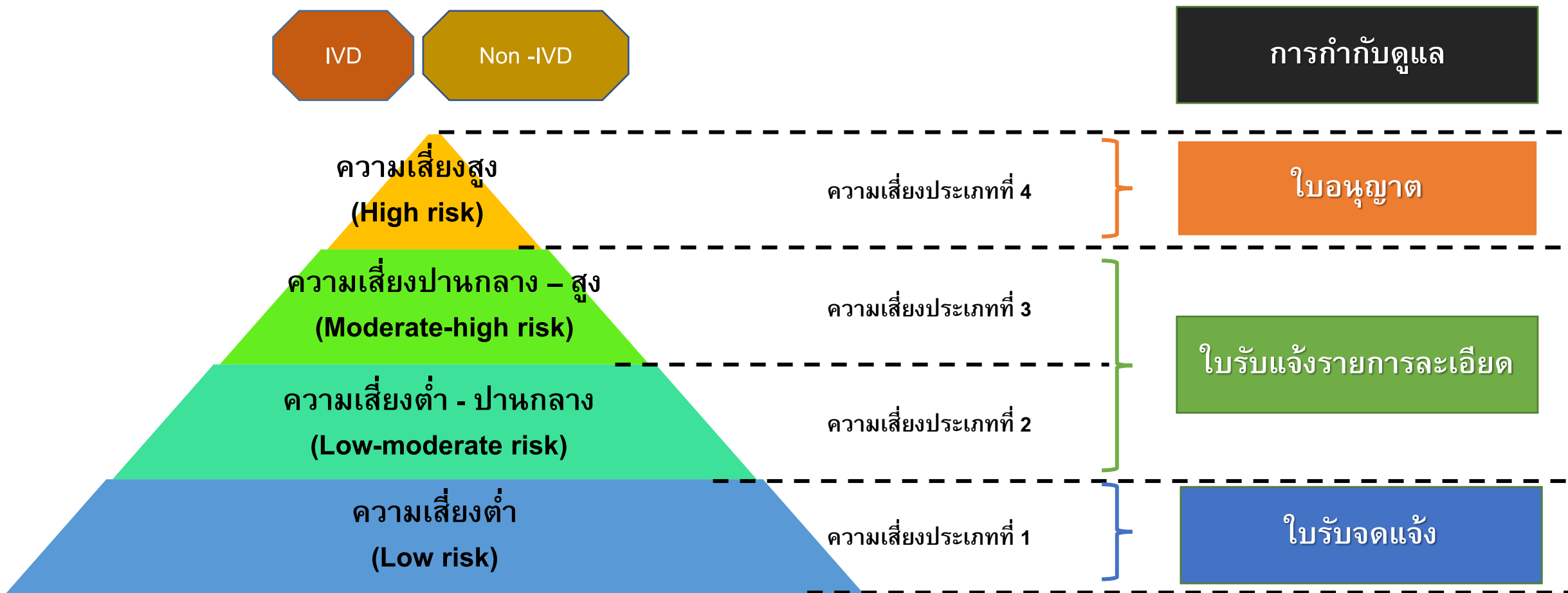
Detection of the viral surface antigen (HBs Ag) in serum or plasma indicates an infection caused by the hepatitis B virus. It is the first marker to appear during the course of the disease and may be present two to three weeks in the blood before the clinical and biological symptoms of the disease. Presence of HBs Ag may last for a very short period (a few days) or a very long period (several years). If HBs Ag persists for more than six months, the hepatitis is classified as "chronic."

Because of the existence of numerous asymptomatic chronic carriers, screening for HBs Ag is required for each blood donation in order to prevent transmission of hepatitis by transfusion. In addition, prenatal screening of pregnant women has been recommended by health agencies so that the newborns from HBV carrier mothers may obtain prophylactic treatment.^{1,2}

1. ประเภทการจัดระดับความเสี่ยง (Risk classification)



การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน



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) หรือวัตถุอื่นใด ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิต และอวัยวะบริจาค

Non-IVD หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจาก IVD

ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงประเภท IVD

1. วัตถุประสงค์การใช้ และข้อบ่งชี้

2. ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

3. ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลจากเครื่องมือแพทย์
ต่อบุคคลและการสาธารณสุข

IVD Risk classification

มีกี่หลักเกณฑ์ ?

มีกี่ประเภทความเสี่ยง ?



แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามความเสี่ยง

หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ที่ 1

หลักเกณฑ์ที่ 2

หลักเกณฑ์ที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 7

หลักเกณฑ์ที่ 6

หลักเกณฑ์ที่ 5

ประเภทที่ 3

- ทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ ทำให้มีไม่ถึงความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์เนื้อเยื่อหรืออวัยวะสำหรับการให้หรือถ่ายเลือดหรือการปลูกถ่าย

ประเภทที่ 4

- ทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system) [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)] ระบบอาร์เอส (rhesus system) [RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e)] ระบบเซลล์ [Kell system] [Kel1(K), ระบบคิตต์ (Gdd system) [JK1(Jka), JK2(Jkb)] และระบบดีฟี่ (Duffy system) [FY1(Fya), FY2(Fyb)]

ประเภทที่ 4

- ตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือดหรือการปลูกถ่าย (เช่น ตรวจ HIV, HCV, HBV, HTLV) หรือ
- ตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

ประเภทที่ 2

- เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

ประเภทที่ 2

- เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 (เช่น ตรวจแก๊สในเลือด เชื้อ H. Pylori และตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอรโมน วิตามิน เอนไซม์ ตัวบ่งชี้เนคตาบอลิซึม)

ประเภทที่ 1

- น้ำยาหรือสารที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเพื่อใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นการเฉพาะ
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่ได้ผลิต ขาย หรือมีไว้เพื่อใช้เฉพาะสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

- ตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- ตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลังหรือเลือดซึ่งมีความเสี่ยงของเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง
- ตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง
- ตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อชี้บ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อ
- ตรวจเพื่อชี้บ่งสภาวะของโรคติดเชื้อหรือสภาวะภูมิคุ้มกัน หากผลตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น ตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes Simplex Virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)
- ตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคเมะเร็ง (**หมายเหตุ** เครื่องมือแพทย์ที่ต้องตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมก่อนการตัดสินใจรักษา หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจติดตาม จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ตามหลักเกณฑ์ที่ 6)
- ทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)
- ตรวจติดตามระดับยา สารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)
- รักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV viral load and HIV and HCV geno- and subtyping)
- ตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida หรือ Down Syndrome)

- มุ่งหมายเพื่อทดสอบด้วยตนเอง (เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือด)
- มุ่งหมายเพื่อตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือดโดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย

ประเภทที่ 3

- เครื่องมือแพทย์ที่ผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งถึงวิถีทางการแพทย์หรือเป็นผลการสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (เช่น สอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบภาวะพันธุกรรม ชุดทดสอบในบีสสาวะ)

ประเภทที่ 2

- อื่นๆ ที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย

จัดประเภทตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

เงื่อนไข

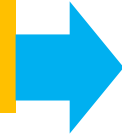
หากเข้าได้หลายหลักเกณฑ์ ให้ใช้ความเสี่ยงที่สูงกว่า



2. ตัวอย่างระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD



หลักเกณฑ์ที่ 1



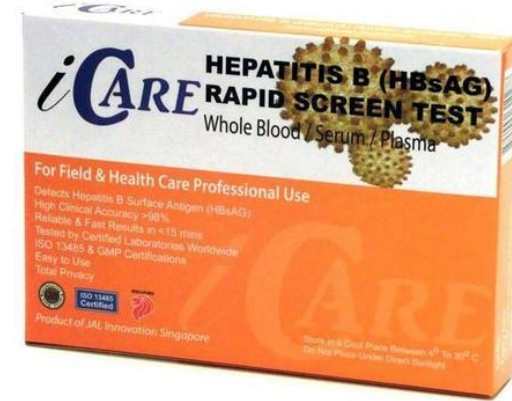
ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

• เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้เลือด ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายอวัยวะ ตัวอย่าง เช่น การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV

• เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสที่ทำให้เกิด โรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในกาแพร่กระจายสูง



HIV



HBV



HCV



HTLV

หลักเกณฑ์ที่ 2



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD เพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น 2 ประเภท คือ **ความเสี่ยงประเภทที่ 3 (Class3)** และ **ความเสี่ยงประเภทที่ 4 (Class 4)** ขึ้นกับ

- ลักษณะแอนติเจนของหมู่เลือด ที่เครื่องมือแพทย์สามารถตรวจได้ และ
- ความสำคัญของแอนติเจนของหมู่เลือดในการให้เลือดหรือถ่ายเลือด

หลักเกณฑ์ที่ 2 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

- สำหรับทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system)
ระบบอาร์เอช (rhesus system)
ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)]
ระบบคิวด์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
ระบบดัฟฟี (Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]



ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh



ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบเคลล์ (kell system)

หลักเกณฑ์ที่ 2 (ต่อ)



ความเสี่ยงประเภทที่ 3

- สำหรับทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือดเซลล์เนื้อเยื่อหรืออวัยวะสำหรับการให้หรือ ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย ตัวอย่าง เช่น ระบบเฮลเอเอ (HLA) , ระบบดีพีพี (ระบบดีพีพีอื่น ๆ)



Human Leukocyte Antigen (HLA) test kit

หลักเกณฑ์ที่ 3



ความเสี่ยง ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง เช่น เชื้อก่อโรคไข้กาพหลังแ่่น (Neisseria meningitidis) หรือ เชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Cryptococcus neoformans)



ชุดทดสอบเชื้อก่อโรคไข้กาพหลังแ่่น



ชุดทดสอบเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคที่มีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการ อย่างรุนแรง เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)

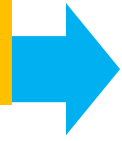


ชุดทดสอบเชื้อ MRSA



ชุดทดสอบเชื้อ Cytomegalovirus (CMV)

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจ คัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อชั่งบ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ เช่น การทดสอบสภาวะ ภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis



ชุดทดสอบ
toxoplasmosis



ชุดทดสอบ
Rubella

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เช่น การตรวจ Enteroviruses , CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ, ในผู้ป่วย SLE



ชุดทดสอบ Enterovirus



ชุดทดสอบ Herpes simplex virus (HSV)

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

• ใน การทดสอบทาง พันธุกรรมในมนุษย์ เช่น
Huntington's Disease, Cystic Fibrosis

• ใน การ ตรวจคัดกรอง เพื่อคัดเลือกผู้ป่วย
สำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง
หรือ ช้บ่งระยะของโรค หรือ วินิจฉัยโรคมะเร็ง



ชุดทดสอบ Cystic



ชุดตรวจหาชนิดของยีนส์

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

• ในการตรวจติดตามระดับยาสารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)



เครื่องวัด Prothrombin time (PT)

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

• เพื่อติดตาม (monitor) การรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น HCV viral load, HIV Viral Load

• ในการตรวจคัดกรอง ภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารก
ในครรภ์ เช่น Down Syndrome



หลักเกณฑ์ที่ 4



ความเสี่ยงประเภทที่ 3, 2

- ชุคทดสอบด้วยตนเอง (Self test)
- ชุคทดสอบ ใกล้ตัวผู้ป่วย (point of care) ที่มุ่งหมายสำหรับตรวจแก๊สในเลือดและระดับกลูโคส

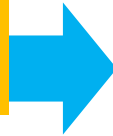


ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3




เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด

หลักเกณฑ์ที่ 4 (ต่อ)



ความเสี่ยงประเภทที่ 3,2

- ชุดทดสอบด้วยตนเองที่ผลการทดสอบ ไม่ได้ชี้บ่งสถานะ วิกฤตทางการแพทย์หรือเป็นผลการทดสอบเบื้องต้น ซึ่งต้อง  ตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบภาวะเจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



ชุดทดสอบการตั้งครรภ์



ชุดทดสอบวันตกไข่



ชุดทดสอบในปัสสาวะ เช่น
โคเคนในปัสสาวะ

นิยามศัพท์

- **การทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย (near patient testing)** หมายความว่า การทดสอบที่กระทำภายนอกห้องปฏิบัติการโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพทางห้องปฏิบัติการ โดยทั่วไปการกระทำใกล้ตัวผู้ป่วยหรือข้างตัวผู้ป่วย ทั้งนี้สามารถเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า **การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย**
- **การทดสอบด้วยตนเอง (self-testing)** หมายความว่า การทดสอบที่กระทำ โดยบุคคลทั่วไป
- **ใช้งานตามคำสั่งแพทย์ (prescription use)** หมายความว่า การทดสอบที่ บุคลากรทางการแพทย์สั่งให้ผู้ป่วยใช้ นอกสถานพยาบาล

หลักเกณฑ์ที่ 5

- น้ำยาหรือวัตถุอื่นใดที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัย ภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (instrument) เช่น Centrifuge, Pipette, Automation, Analyser
- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1

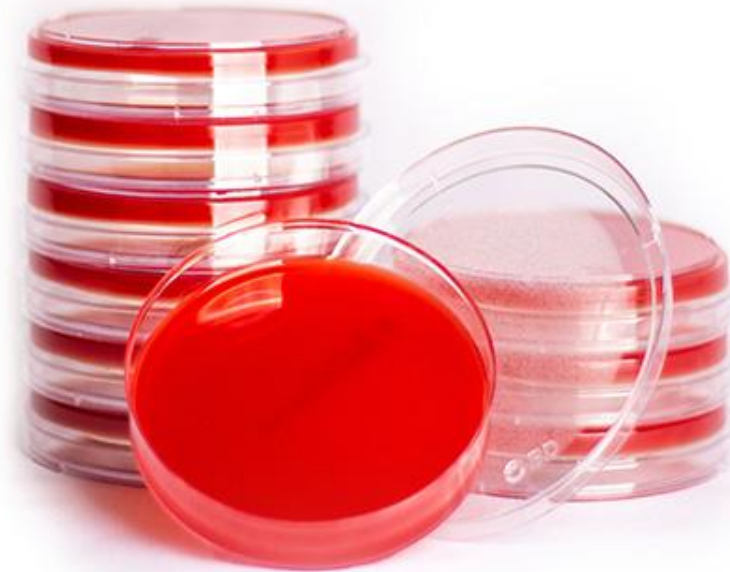
หลักเกณฑ์ที่ 5



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1



ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ



อาหารเลี้ยงเชื้อ



น้ำยาล้างปฏิบัติการ

ตัวอย่าง : อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ , ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อชั่งชนิดของเชื้อ, น้ำยาล้างปฏิบัติการ (wash solutions) , เครื่องมือและภาชนะเก็บปัสสาวะ

หลักเกณฑ์ที่ 6

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่ นอกเหนือ จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 เช่น แก๊สในเลือด , เชื้อ H.pylori ตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์

➔ ความเสี่ยง ประเภทที่ 2



ชุดทดสอบฮอร์โมน testosterone



ชุดทดสอบเชื้อ H. pylori



Celiac Disease test kit

หลักเกณฑ์ที่ 7

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2

หมายเหตุ : ปัจจุบันยังไม่มีเครื่องมือแพทย์ IVD ที่เข้าได้กับหลักเกณฑ์นี้

ข้อมูลติดต่อสอบถามผลิตภัณฑ์ IVD

| | | |
|---|---|---|
| <p>งานเครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device) ไม่รวม Class 1</p> | <ul style="list-style-type: none">- IVD Rule 1-7- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโควิด19- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยตนเอง- ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ- การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เฉพาะ IVD Rule 1-7 | <p>โทร. 02 591 8479 E-mail : IVD_THFDA@fda.moph.go.th</p> |
|---|---|---|



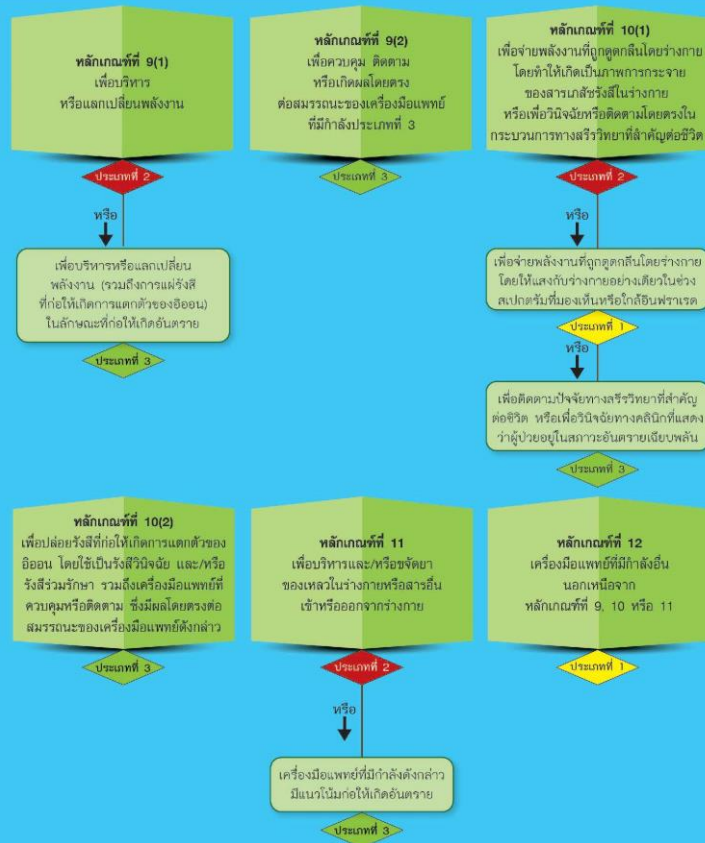
การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

15 มกราคม 2567

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓๐ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



หมายเหตุ :
 ประเภทที่ 1 : เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
 ประเภทที่ 2 : เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
 ประเภทที่ 3 : เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
 ประเภทที่ 4 : เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

โปรดพิจารณาสมมติฐานประการสำคัญบนแผนภาพการไหลเหล่านี้เสมอ เพื่อการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๕

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices) หลักเกณฑ์ที่ 9-12



คู่มือการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์
ตามความเสี่ยง

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษา
(active therapeutic device)

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง
หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อพยุง ค้ำ
หรือจุน ดัดแปลงทดแทน หรือฟื้นฟูสภาพการทำ
หน้าที่หรือโครงสร้างทางชีววิทยา โดยมีมุ่งหมาย
เพื่อรักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วย บาดเจ็บ
หรือทุพพลภาพ

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการวินิจฉัย
(active device intended for diagnosis)

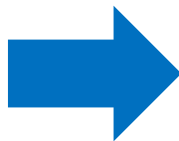
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง
หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อให้ข้อมูล
(information) สำหรับการตรวจ วินิจฉัย ติดตาม
หรือเพื่อสนับสนุนการรักษาภาวะทางสรีรวิทยา
สภาวะสุขภาพ ความเจ็บป่วย หรือความพิการ
แต่กำเนิด

อันตรายเฉียบพลัน
(immediate danger)

สถานการณ์ที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการสูญเสียชีวิต หรือหน้าที่การทำงานของร่างกายที่สำคัญ หากไม่มีมาตรการป้องกันอย่างทันท่วงที

หลักเกณฑ์ที่ 9(1) : ประเภทความเสี่ยงที่ 2

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่
มุ่งหมายเพื่อ**บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน**



**Transcutaneous electrical
neuromuscular stimulation
(TENS)**



Hearing Aid



**Ultrasound device for
physical therapy**



**neonatal phototherapy
for skin treatment**

หลักเกณฑ์ที่ 9(1) : ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



หากมุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออนเมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน



Infant incubator



Lithotripter



High frequency
electrosurgical generators



Therapeutic cyclotrons
and linear accelerator

หลักเกณฑ์ที่ 9(2) : ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่ มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ 3 หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น



Device intended to remote or monitor class 3 active therapeutic devices

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) : ประเภทความเสี่ยงที่ 1,2,3

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับ การวินิจฉัย

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1



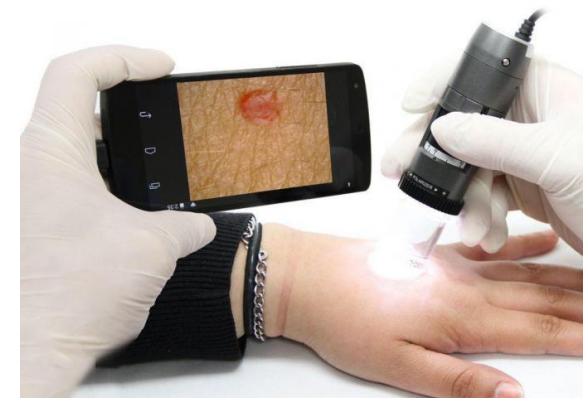
ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด



diagnostic ultrasound in non-critical applications



MRI

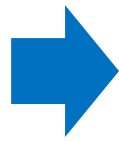


**Dermascope
Class 1**

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) : ประเภทความเสี่ยงที่ 1,2,3

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับ การวินิจฉัย

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals)



Positron Emission Tomography (PET)



Single photon emission computed tomography (SPECT)

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) : ประเภทความเสี่ยงที่ 1,2,3

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับ การวินิจฉัย

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)



Blood Pressure Monitor



Electrocardiogram (ECG/EKG)



Digital thermometer

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) : ประเภทความเสี่ยงที่ 1,2,3

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับ การวินิจฉัย

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง หรือ วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อ **แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน**



Patient Monitor



Ultrasound equipment for use in interventional cardiac procedures

หลักเกณฑ์ที่ 10(2) : ประเภทความเสี่ยงที่ 3

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับ การวินิจฉัย

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น



X-ray machine



Computed tomography (CT scan)

หลักเกณฑ์ที่ 11 : ประเภทความเสี่ยงที่ 2

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย



Electric breast pump



Electric Suction Machine



Nebulizer

หลักเกณฑ์ที่ 11 : ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย หาก**มีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย** โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสารส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก



anesthesia machine



syringe pump



Dialysis equipment

หลักเกณฑ์ที่ 12 : ประเภทความเสี่ยงที่ 1

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ 9-11 ดังกล่าวข้างต้น



Powered hospital beds



powered wheelchairs



Electric toothbrush

หลักเกณฑ์ที่ 12 : ประเภทความเสี่ยงที่ 1

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ 9-11 ดังกล่าวข้างต้น

เครื่องนวด (Massager) และเครื่องสั่นสะเทือน (Vibrator)

กรณีมีวัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ ดังนี้

1. ช่วยผ่อนคลายกล้ามเนื้อเฉพาะที่ชั่วคราว
2. เพิ่มการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่ชั่วคราว
3. เพื่อป้องกันแผลกดทับ



Alternating Pressure Mattress



Electrical Massage Chair

งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

Medical Device Control Division Website Header: กงควบคุมเครื่องมือแพทย์ MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION | เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

Navigation: หน้าหลัก | งานเปิดสิทธิ์ | งานสถานที่ | **งานผลิตภัณฑ์** | งานโฆษณา | งานหลังออกสู่ตลาด | ข้อมูลกฎหมาย

Menu Items:

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)**
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จดทะเบียน (Listing Medical Device)
- ผลิตเพื่อการส่งออก
- วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- ต่ออายุ
- เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
- การขอขเวินไม่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
- หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)

Medical Device Control Division Website Header: กงควบคุมเครื่องมือแพทย์ MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION | เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

Navigation: หน้าหลัก | งานเปิดสิทธิ์ | งานสถานที่ | **งานผลิตภัณฑ์** | งานโฆษณา | งานหลังออกสู่ตลาด | ข้อมูลกฎหมาย

Section: การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)

Buttons: ขั้นตอน | รายการเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียน | คู่มือที่เกี่ยวข้อง | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

Search: ค้นหา

List of Documents:

- คู่มือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (05 ก.ค. 66)
- แนวทางการจัดตั้งเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ชนิดไม่ไปพร้อมกัน (05 ก.ค. 66)
- คู่มือการแจ้งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเครื่องมือแพทย์ตามความเลือก (05 ก.ค. 66)
- แบบฟอร์มแจ้งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเครื่องมือแพทย์ตามความเลือก (05 ก.ค. 66)

การจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

Overview

Non-IVD

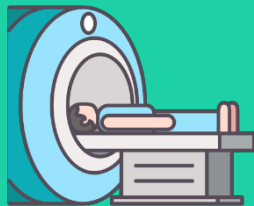
Rule 1-4 (Non-Invasive)



Rule 5-8 (Invasive)



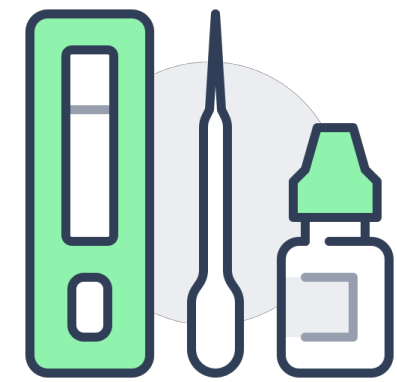
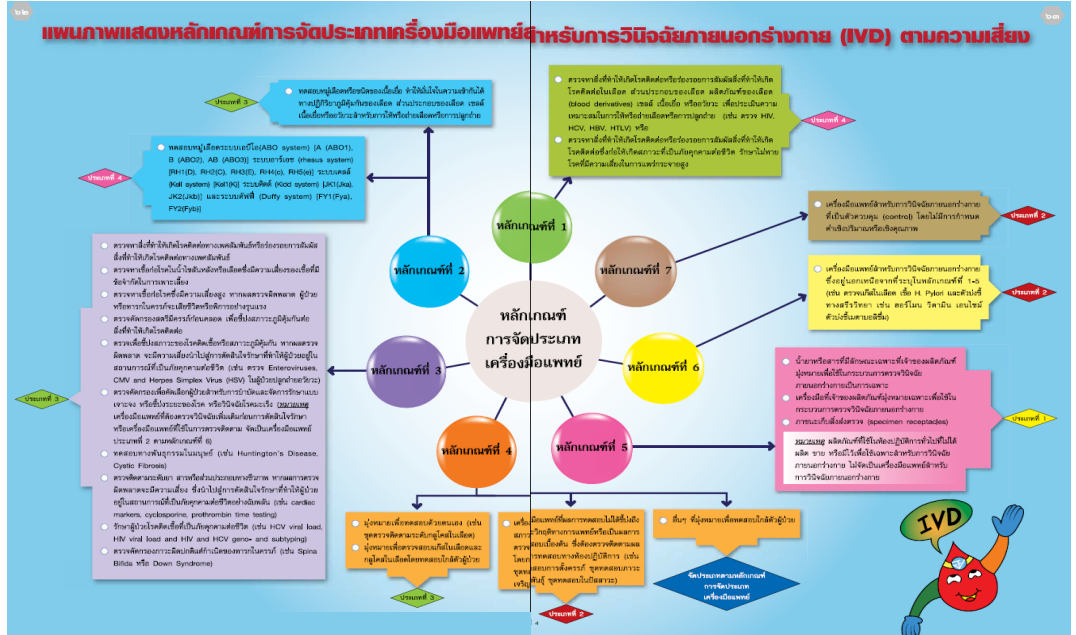
Rule 9-12 (Active)



Rule 13-16 (Addition)



IVD



การจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

General Medical Devices

(Non-invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 1

เพื่อสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผลและเพื่อใช้ปิดบาดแผลโดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมจากบาดแผล

ประเภทที่ 1

ไม่ตรงตามเงื่อนไขตาม
ประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3



Wound
dressing



Cotton
Wound

ประเภทที่ 2

เพื่อมุ่งหมายสำหรับการจัดการ
สภาพแวดล้อมจุลภาคของบาดแผล

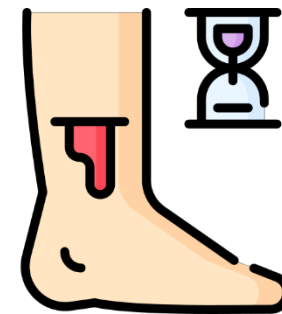
เพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีดขาด
ถึงชั้นหนังแท้



Hydrogel
dressing

ประเภทที่ 3

เพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีดขาดถึงชั้นหนังแท้
และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิเท่านั้น
(Secondary Intent)



Dressing for
Chronic wound

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 2

- ใช้สำหรับ เป็นทางผ่านหรือเก็บ
- ของเหลวในร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย
 - ของเหลวอื่นๆ หรือ แก๊ส

มุ่งหมายสำหรับ

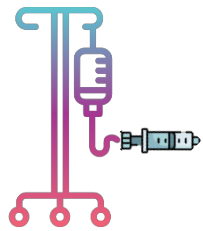
- ให้สารละลายทางหลอดเลือด (Infusion)
- การบริหารสาร (Administration)
- นำสารเข้าสู่ร่างกาย (Introduction)

ประเภทที่ 1

ไม่ตรงตามเงื่อนไขตาม
ประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3



Syringe
without needles

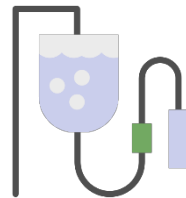


Syringe set
(Gravity Infusion)

ประเภทที่ 2

เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
ประเภทที่ 2 หรือประเภทที่สูงกว่า

เพื่อเป็นทางผ่านของเลือดหรือเก็บ หรือ
เป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย
หรือเก็บอวัยวะหรือเนื้อเยื่อของร่างกาย



Syringe set for
Infusion pump

ประเภทที่ 3

ถุงบรรจุโลหิต



Blood bag

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 3

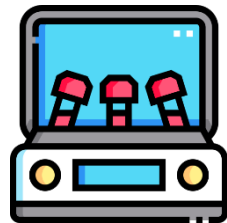
เพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพหรือทางเคมีของ

- เลือด
- ของเหลวอื่นในร่างกาย
- ของเหลวอื่น

ประเภทที่ 2

หากการรักษาประกอบด้วย

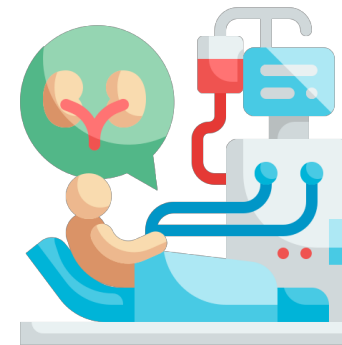
- การกรอง
- การปั่นเหวี่ยง
- แลกเปลี่ยนแก๊ส
- แลกเปลี่ยนความร้อน



Centrifuge
(cardiopulmonary bypass)

ประเภทที่ 3

สารดังกล่าวมีความมุ่งหมายเพื่อให้สารละลาย
ทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย



Hemodialysis Set
(without needle)

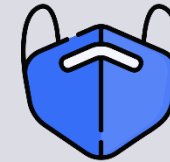
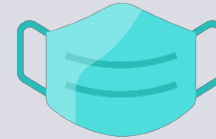


หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์อื่นนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ 1, 2 และ 3
จัดเป็นประเภทที่ 1

Ex 1

Surgical mask, N95 mask



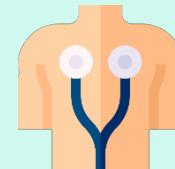
Ex 2

Surgical gown, Coverall



Ex 3

Non-Invasive electrode

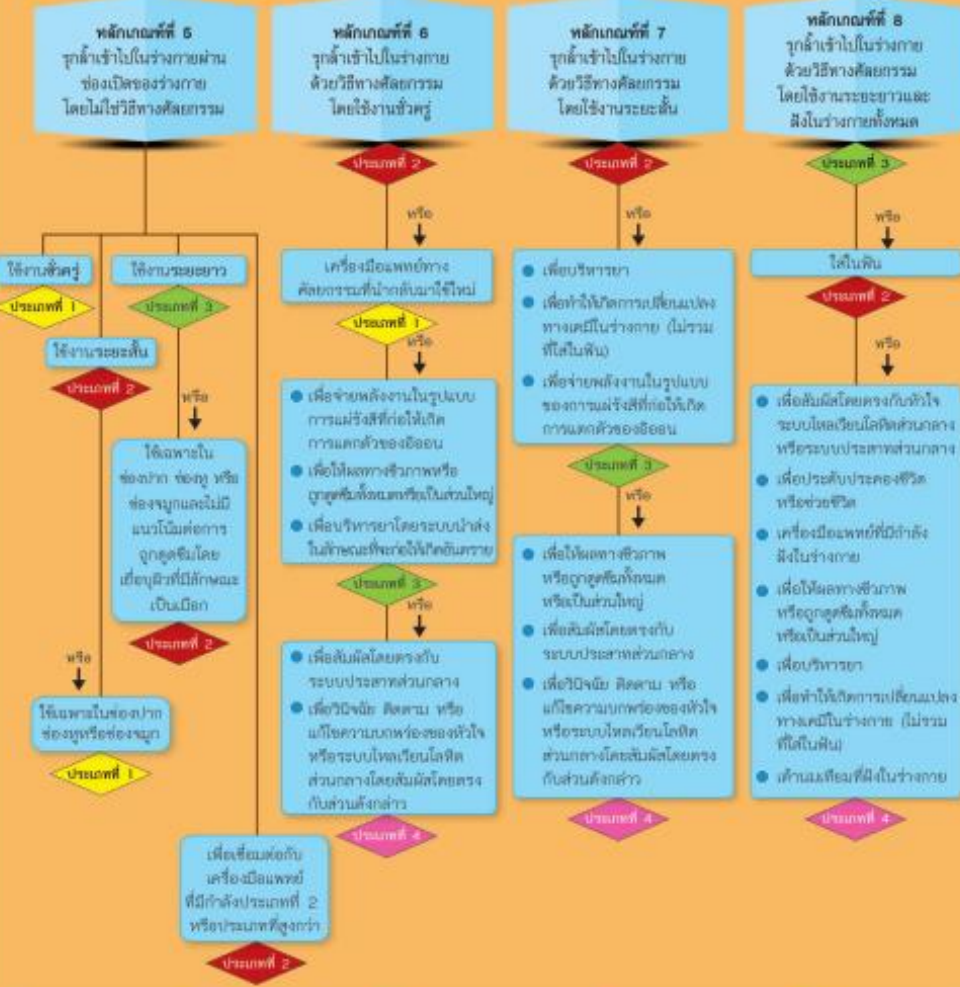


Ex 4

External patient support



2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



หมายเหตุ : ◆ ประเภทรisk 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ◆ ประเภทรisk 2 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ◆ ประเภทรisk 3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ◆ ประเภทรisk 4 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

1. ระยะเวลาการใช้งาน

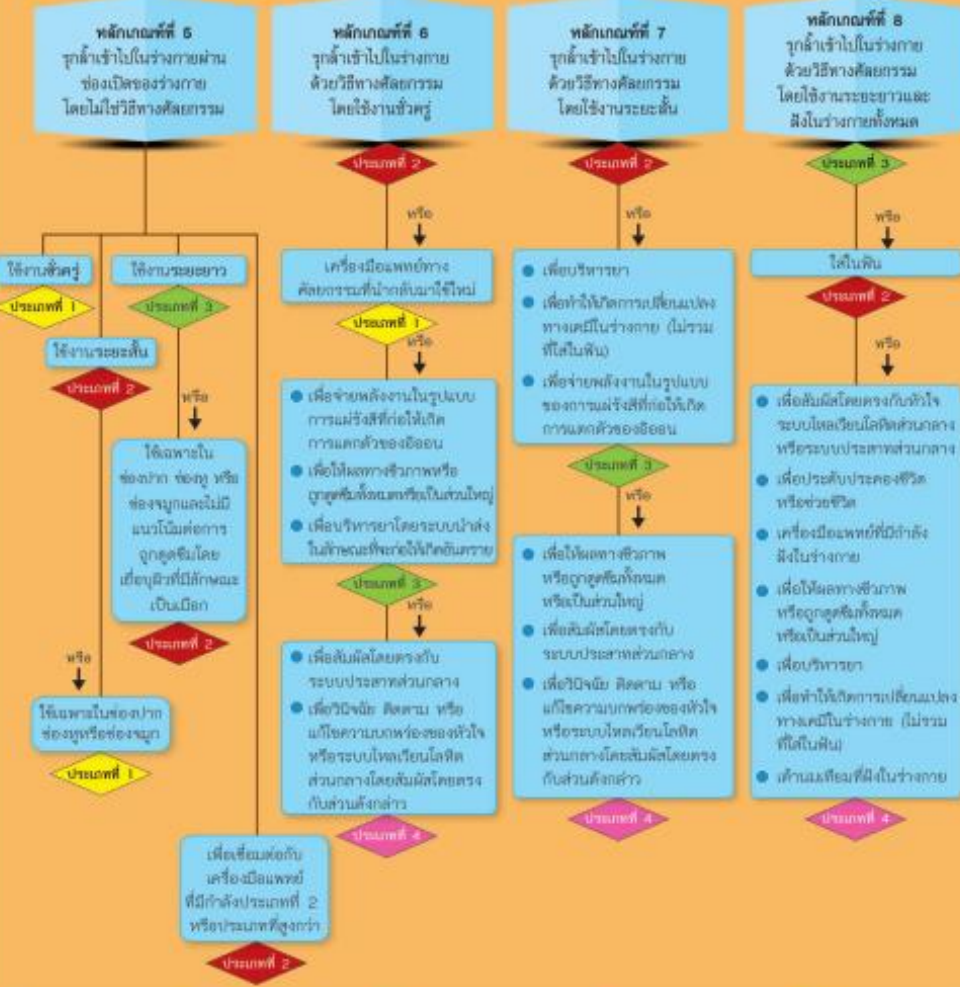
- ชั่วครู่ น้อยกว่า 60 นาที
- ระยะสั้น ตั้งแต่ 60 นาที - 30 วัน
- ระยะยาว มากกว่า 30 วัน

2. วิธีการรุกราน

| ช่องเปิดของร่างกาย | วิธีการศัลยกรรม |
|---|---|
| Rule 5 รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย โดยไม่ใช้วิธีทางศัลยกรรม | Rule 6 รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งาน ชั่วคราว |
| Rule 7 รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งาน ระยะสั้น | Rule 8 รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม โดยใช้งาน ระยะยาว |

ช่องเปิดของร่างกาย
 ช่องเปิดตามธรรมชาติของร่างกาย รวมถึงผิวหนังนอกของลูกนัยน์ตา หรือช่องเปิดที่ทำให้เพิ่มขึ้นอย่างถาวร เช่น ช่องเปิด (stoma) หรือช่องเปิดจากการเจาะคอแบบถาวร (permanent tracheotomy)

2. เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



หมายเหตุ : **ประเภทที่ 1** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 **ประเภทที่ 2** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 **ประเภทที่ 3** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 **ประเภทที่ 4** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 5

เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 5

รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย โดยไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม

ประเภทที่ 1

ใช้งานชั่วคราว



impression tray

ใช้งานระยะสั้นเฉพาะในช่องปาก หู จมูก



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 5

รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย โดยไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม

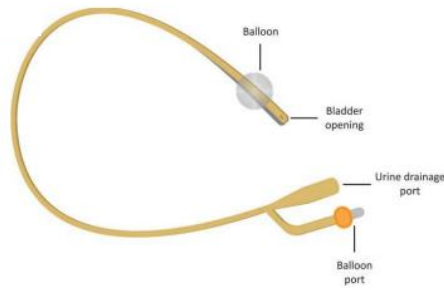
ประเภทที่ 2

ใช้งานชั่วคราว และใช้กับผิวหนังนอก
ของลูกนัยน์ตาลังถูกดูดซึม
โดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก

ใช้งานระยะสั้น



Tracheal tubes



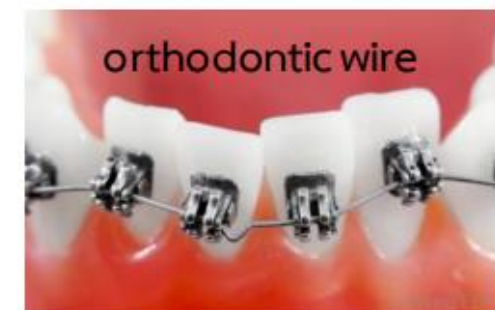
Urinary catheters

เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
ประเภทที่ 2 หรือประเภทที่สูงกว่า



Tracheal tubes connected to a ventilator

ใช้งานระยะยาวใช้เฉพาะในช่องปาก ช่องหู
จนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก และไม่ถูกดูดซึม
โดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก



orthodontic wire



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 5
รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย โดยไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาว

ประเภทที่ 3



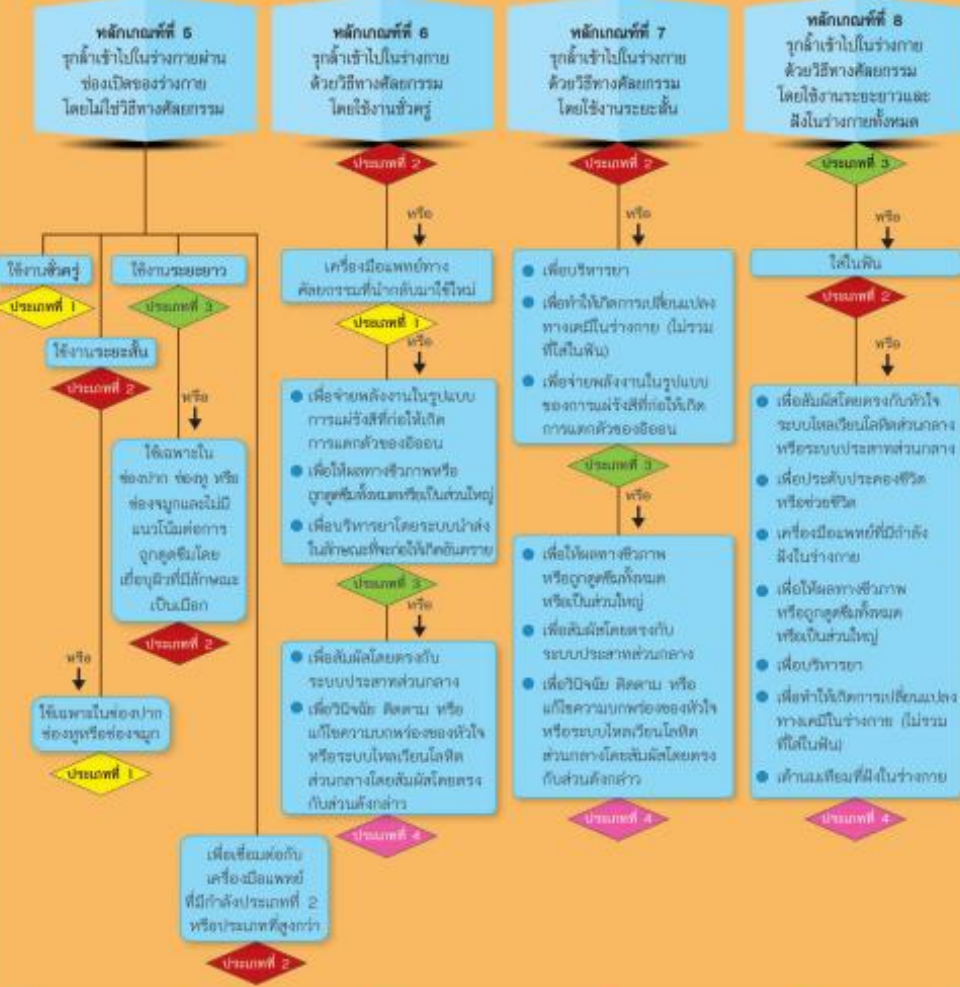
tracheal cannula



Urethral stent



2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



หมายเหตุ :
 ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
 ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
 ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
 ประเภทที่ 4 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 6

เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 6

รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานชั่วคราว

เครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรม
ที่น่ากลับมาใช้ใหม่

ประเภทที่ 1

หมายเหตุ: เครื่องมือแพทย์นั้นต้อง
ไม่เชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์มีกำลัง



Scalpels and scalpel handles



เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่อ่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 6
รุกร้าเข้าไปในอ่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช่งานชั่วครู่

ใช่งานชั่วครู่ท่วไป

ประเภทที่ 2



Syringe needles



Surgical glove



เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 6

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานชั่วคราว

- จ่ายพลังงานในรูปแบบการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอออน
- ให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมได้หมด/เป็นส่วนใหญ่
- เพื่อบริหารยาโดยระบบนำส่งในลักษณะที่ก่อให้เกิดอันตราย

ประเภทที่ 3



Insufflation gases for the abdominal cavity



insulin pen for administration



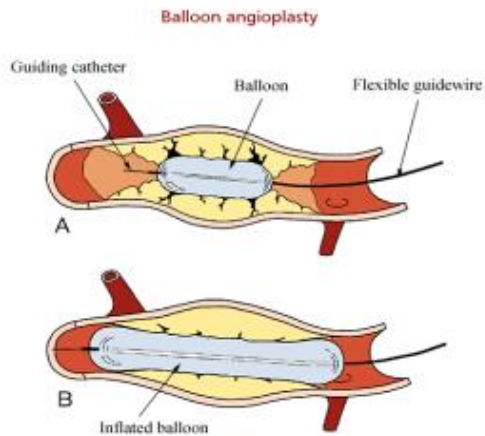
เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 6

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานชั่วคราว

- เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- เพื่อวินิจฉัย, ติดตาม, แก้ไข, ความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าว

ประเภทที่ 4



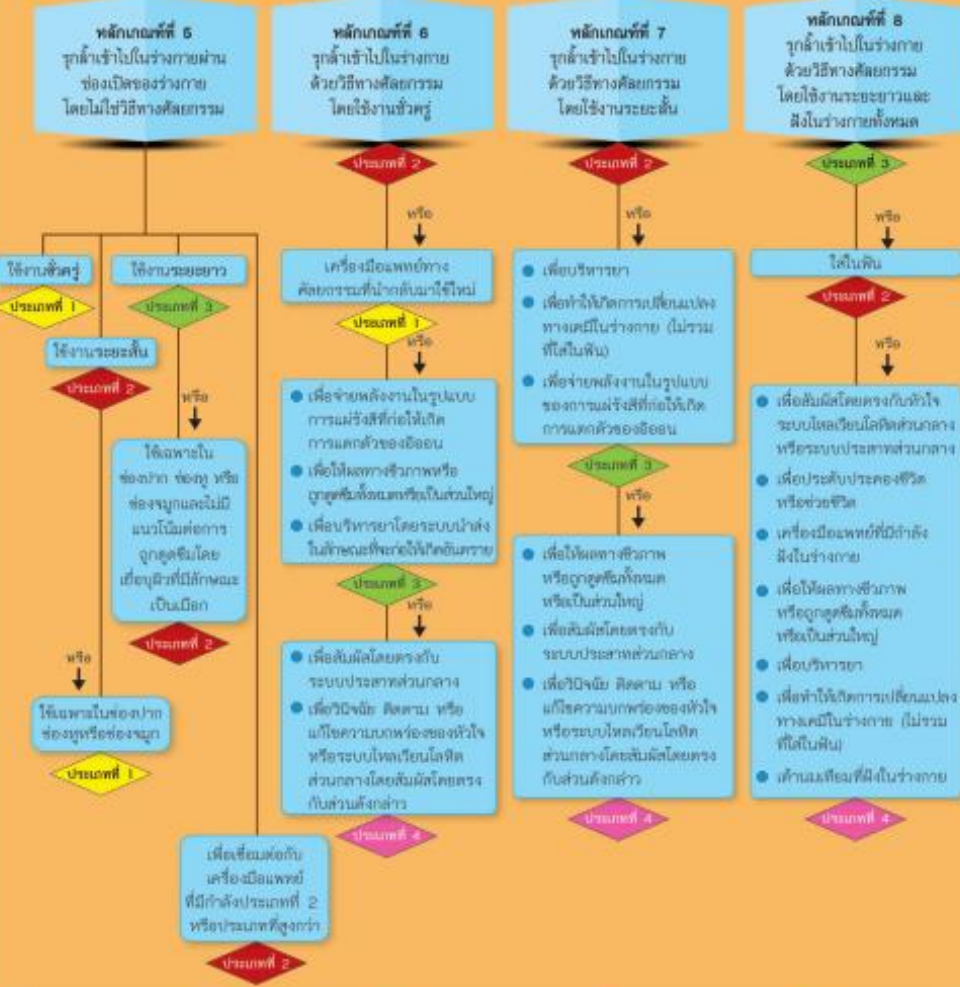
Angioplasty balloon catheters



Cardiovascular surgical instruments



2. เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



หลักเกณฑ์ที่ 7

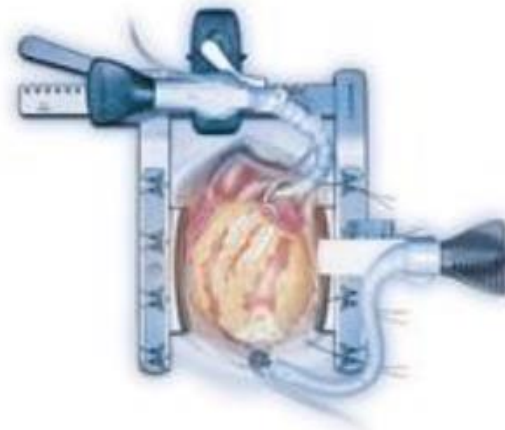
เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 7

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะสั้น

ใช้งานระยะสั้นทั่วไป

ประเภทที่ 2



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 7

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะสั้น

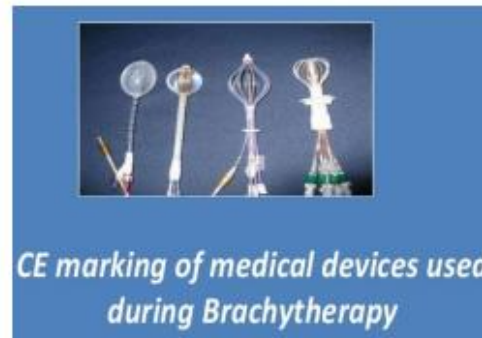
- เพื่อบริหารยา
- ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย
- จ่ายพลังงานในรูปแบบการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน

ประเภทที่ 3



Surgical adhesive

Surgical adhesive



Brachytherapy device



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 7

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะสั้น

- เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- เพื่อวินิจฉัย, ติดตาม, แก้ไข, ความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางโดยสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าว
- เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมได้หมด/เป็นส่วนใหญ่

ประเภทที่ 4

Neurological catheters



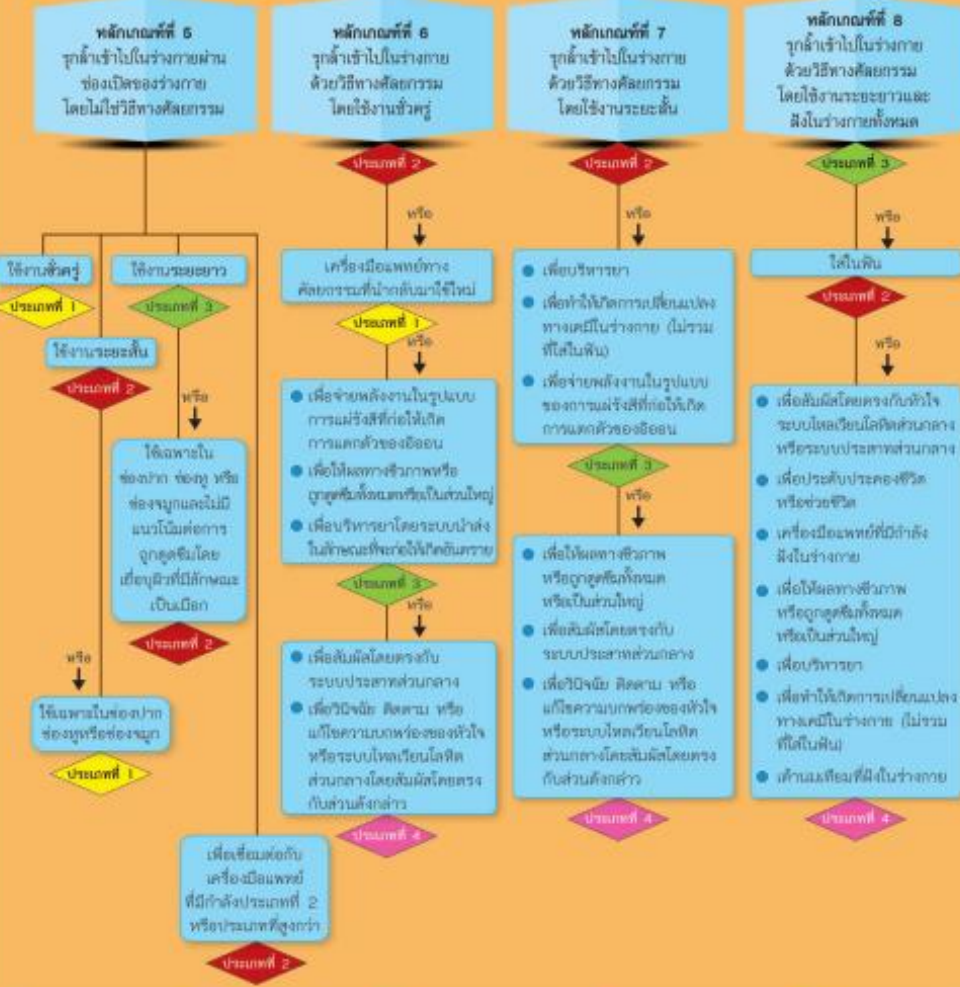
Absorbable suture



Cardiovascular catheters



2. เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



หมายเหตุ :
 - ประเภทที่ 1: เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
 - ประเภทที่ 2: เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
 - ประเภทที่ 3: เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
 - ประเภทที่ 4: เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 8

เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 8

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะยาว
และฝังในร่างกายทั้งหมด

ใส่ในฟัน

ประเภทที่ 2



Dental crown and bridge



Dental filling



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 8

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะยาว
และฝังในร่างกายทั้งหมด

ใช้งานระยะยาว
และฝังในร่างกาย

ประเภทที่ 3



Bone cement



Joint replacement



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

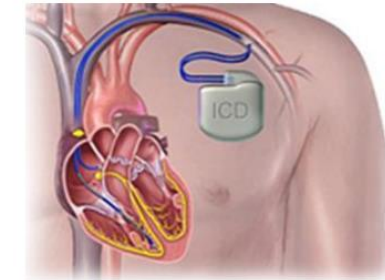
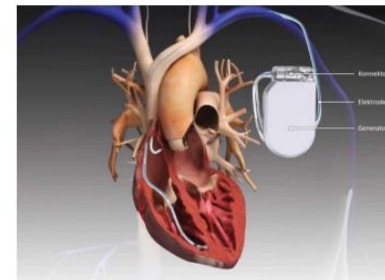
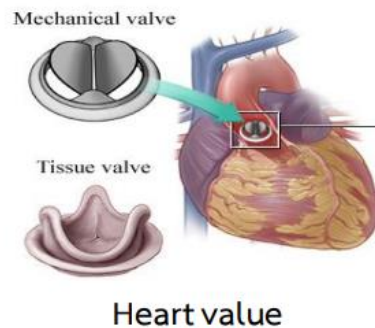
หลักเกณฑ์ที่ 8

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะยาว
และฝังในร่างกายทั้งหมด

- เพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง
- เพื่อประทับประคองหรือช่วยชีวิต

ประเภทที่ 4

- เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและฝังในร่างกาย



เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย Invasive medical devices

- เพื่อบริหารยา
- เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือเป็นส่วนใหญ่
- เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ไม่รวมที่ใส่ในฟัน)



หลักเกณฑ์ที่ 8

รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมโดยใช้งานระยะยาว
และฝังในร่างกายทั้งหมด

ประเภทที่ 4

เต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย



textured round
implant



smooth round
implant



เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (CLASS4) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่รुक้าเข้าไปในร่างกาย

ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (central circulatory system)

- (1) หลอดเลือดแดงปอด (pulmonary artery)
- (2) หลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจส่วนขึ้น (ascending aorta)
- (3) หลอดเลือดแดงหัวใจ (coronary artery)
- (4) หลอดเลือดแดงที่คอส่วนกลาง (common artery) carotid
- (5) หลอดเลือดแดงที่คอส่วนนอก (external carotid artery)
- (6) หลอดเลือดแดงที่คอส่วนใน (internal carotid artery)
- (7) หลอดเลือดแดงสมอง (cerebella arteries)
- (8) หลอดเลือดที่แตกแขนงไปยังลำคอและแขน (brachiocephalic trunk)
- (9) หลอดเลือดดำหัวใจ (cardiac veins)
- (10) หลอดเลือดดำปอด (pulmonary veins)
- (11) หลอดเลือดดำใหญ่เข้าสู่หัวใจจากร่างกายส่วนบน (superior vena cava)
- (12) หลอดเลือดดำใหญ่เข้าสู่หัวใจจากร่างกายส่วนล่าง (Inferior vena cava)
- (13) ส่วนโค้งของหลอดเลือดแดงใหญ่ (aortic arch)
- (14) หลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณรวงอก (thoracic aorta)
- (15) หลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณท้อง (abdominal aorta)
- (16) หลอดเลือดแดงส่วนกลางบริเวณสะโพก (common liac arteries)
- (17) หลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจส่วนลงจนถึงส่วนที่แยกออกเป็น2ทาง (descending zorta to the bifurcation of aorta)


ระบบประสาทส่วนกลาง (central nervous system)

- สมอง
- เยื่อหุ้มสมอง
- โขสันหลัง



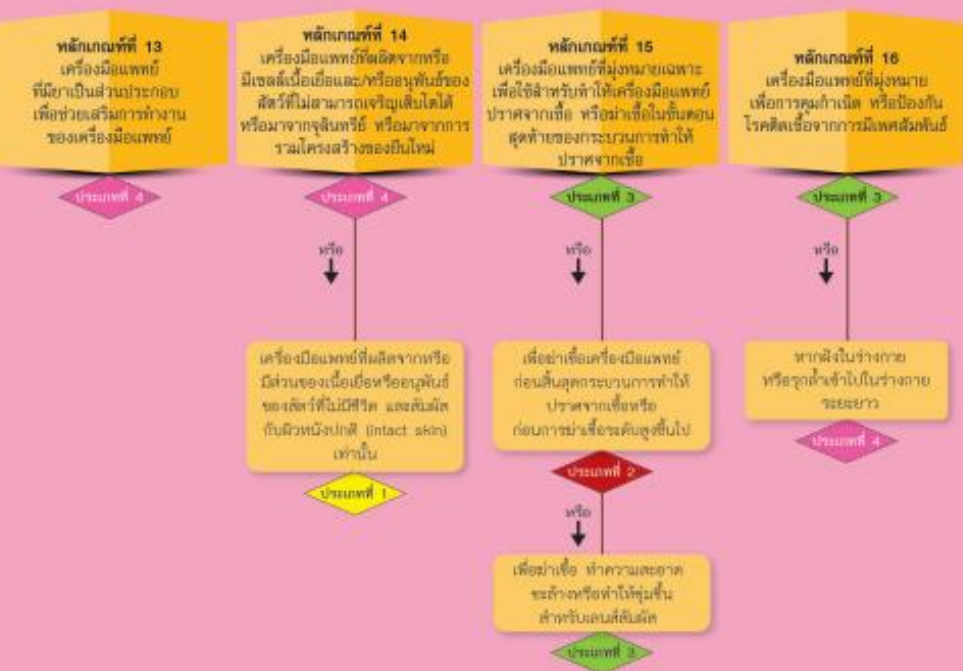


เครื่องมือแพทย์ที่สามารถจัดประเภทได้มากกว่า
1 ประเภท ให้จัดตามความเสี่ยงสูงสุด



| Components | Contact Body | Time | Class | Rule |
|-------------------|--------------|-----------|-------|------|
| Absorbable Suture | Yes | > 30 Days | 4 | 8 |
| Needle | Yes | < 60 Mins | 2 | 6 |

4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



หลักเกณฑ์ที่ 13

หมายเหตุ : **ประเภทที่ 1** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 **ประเภทที่ 2** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 **ประเภทที่ 3** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 **ประเภทที่ 4** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

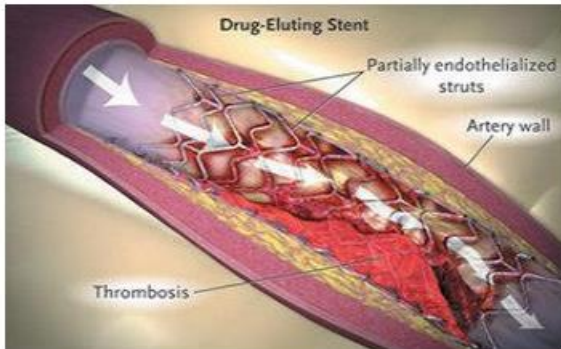
หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 13

เครื่องมือแพทย์มียาเป็นส่วนประกอบเพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์

ประเภทที่ 4



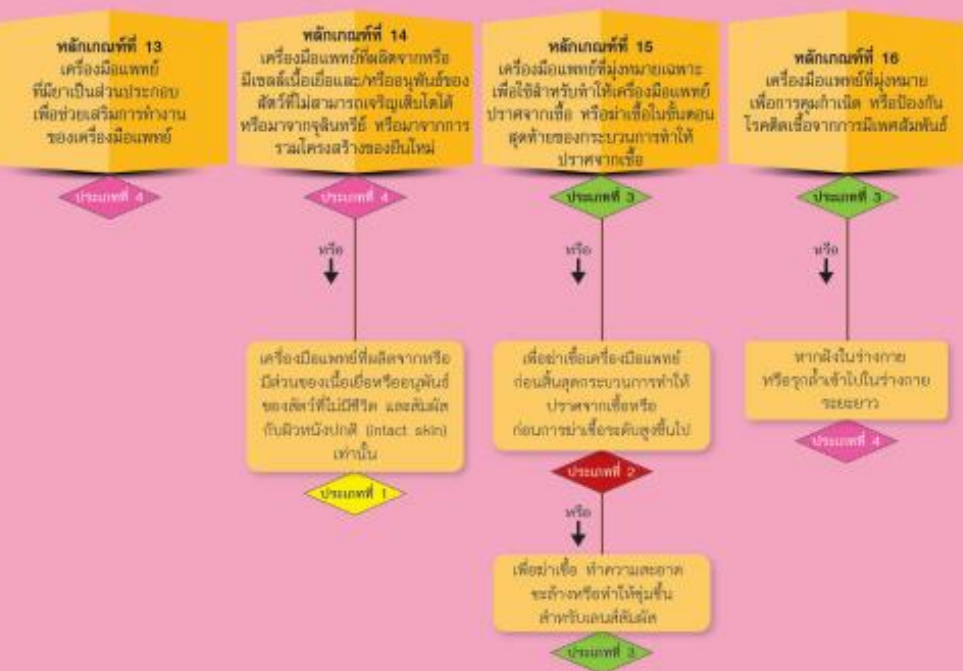
Drug eluting stents



Bone cement with antibiotic



4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



หมายเหตุ : ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ประเภทที่ 4 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 14

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจาก หรือมีเซลล์เนื้อเยื่อ และ/หรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่สามารถ
เจริญเติบโตได้ หรือมาจากจุลินทรีย์ หรือมาจากการรวม โครงสร้างของยีนขึ้นใหม่



Porcine heart valves

ประเภทที่ 4



หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจาก หรือมีเซลล์เนื้อเยื่อ และ/หรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่สามารถ
เจริญเติบโตได้ หรือมาจากจุลินทรีย์ หรือมาจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อ
หรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต
และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

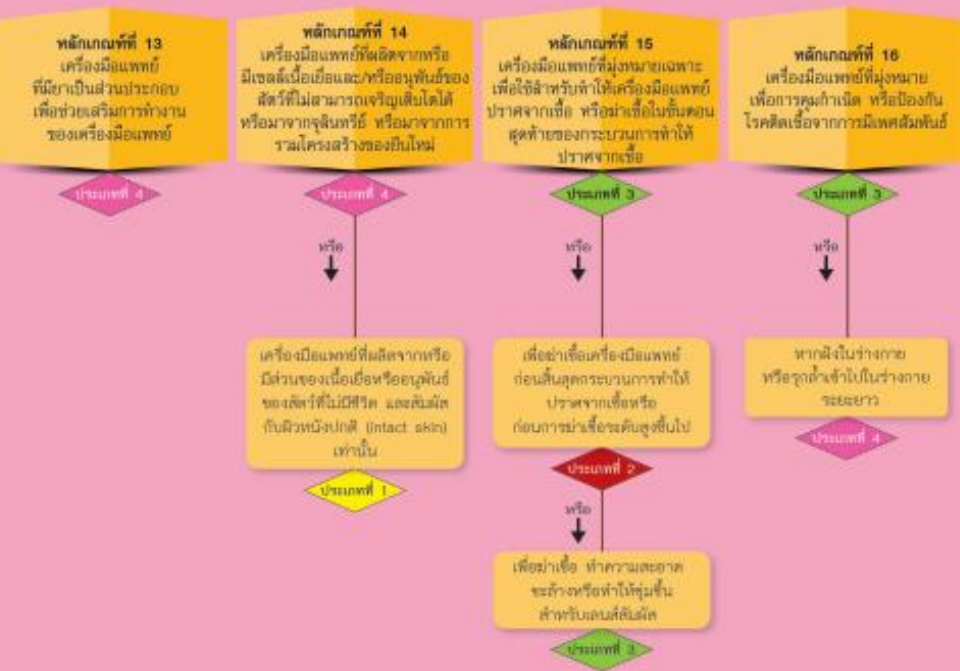
ประเภทที่ 1



leather components of
orthopedic appliances



4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



หลักเกณฑ์ที่ 15

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 15

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะ เพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อหรือฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

เพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์
ก่อนสิ้นสุดกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับสูงขึ้นไป

ประเภทที่ 2



หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 15

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะ เพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ประเภทที่ 3

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะ เพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ



devices for sterilising endoscope

เพื่อฆ่าเชื้อ ทำความสะอาด ชะล้าง หรือทำให้ชุ่มชื้น สำหรับเลนส์สัมผัส



contact lens solution





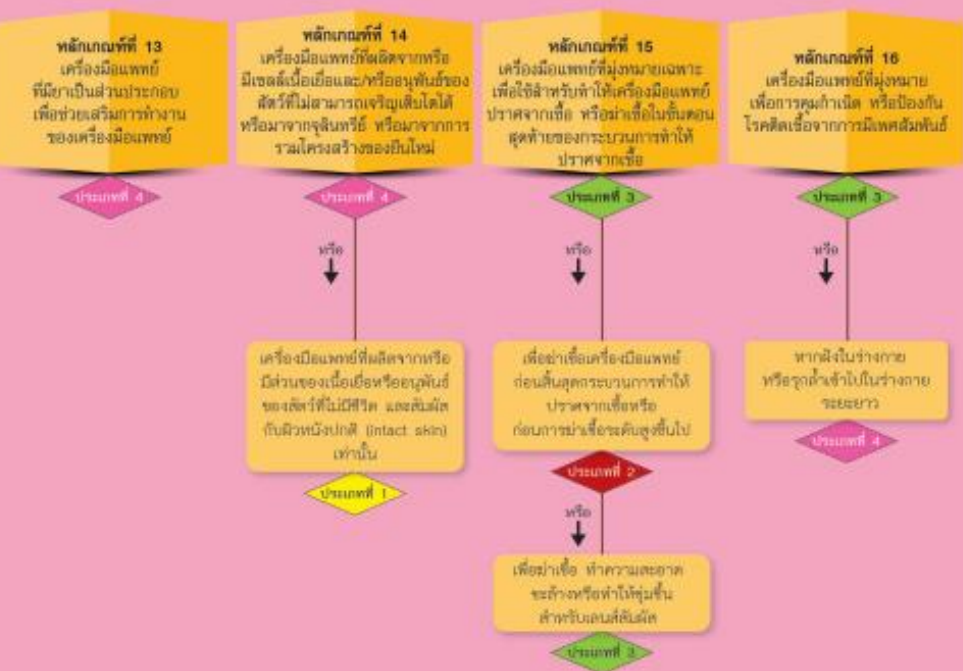
Q: จัดเป็นเครื่องมือแพทย์หลักเกณฑ์ 15 หรือไม่?

Endoscope Drying and Storage Cabinets

The product used for drying and storage of endoscopes.



4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



หลักเกณฑ์ที่ 16

หมายเหตุ : **ประเภทที่ 1** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 **ประเภทที่ 2** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 **ประเภทที่ 3** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 **ประเภทที่ 4** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

ประเภทที่ 3



condom



หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

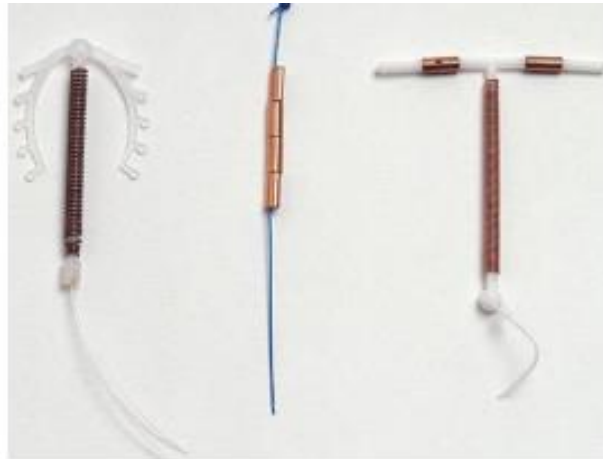
Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

หากฝังในร่างกาย
หรือรูด้าเข้าไปในร่างกายระยะยาว

ประเภทที่ 4



Intrauterine contraceptive device



เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่มีประกาศ ฯ เฉพาะ

1. กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง
2. เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย
3. กุ้งบรรจุโลหะตมมนุษย์
4. กุ้งยางอนามัย
5. ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
6. กุ้งมือสำหรับการศัลยกรรม
7. เลนส์สัมผัส
8. ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
9. ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน
10. ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส
11. ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์
12. กระจกฉีดยาอินซูลินที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลินนอกเหนือจากความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) และความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100)

ศึกษาเพิ่มเติม: เว็บไซต์กองทุนควบคุมเครื่องมือแพทย์



เครื่องมือแพทย์

ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

01

เครื่องมือสำหรับการ
ศัลยกรรมชนิดมี
แปรง

หน้า ๘
เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๖๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปรง
พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อเป็นการป้องกันอันตรายและคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยซึ่งเกิดจากการทำหัตถการด้วยการใช้เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปรง โดยพบว่าความเสี่ยงทำให้เกิดอาการแพ้ การอักเสบของทางเดินหายใจ การอักเสบของแผล และการเกิดพังผืดกับผู้ป่วยได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปรง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๒ กรณีที่ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปรงเพื่อการส่งออกเท่านั้นให้ผลิตและส่งออกโดยมีคุณภาพมาตรฐาน อलग หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้ส่งชื่อกำหนดได้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

02

เต้านมเทียม
ซิลิโคนใช้ฝังใน
ร่างกายชนิดผิว
ขรุขระแบบ
แม็คโครเทคเจอร์
(Macrot textured)

หน้า ๗๙
เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๗๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่มีการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อกระเพาะน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียม (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)) ได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

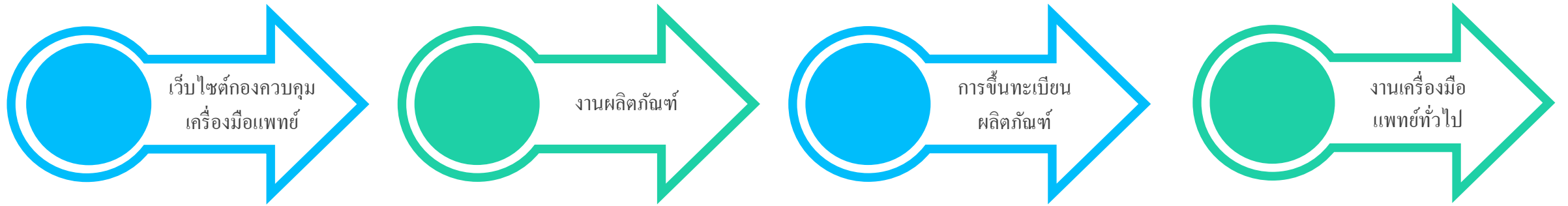
ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) ที่มีค่าเฉลี่ยความขรุขระของเปลือกผิวซิลิโคน (Average surface roughness) มากกว่า ๕๐ ไมครอน ตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๖๐๗ (Non-active surgical implants-Mammary implants-Particular requirements-ISO 14607:2018) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕
สาธิต ปิตุเตชะ

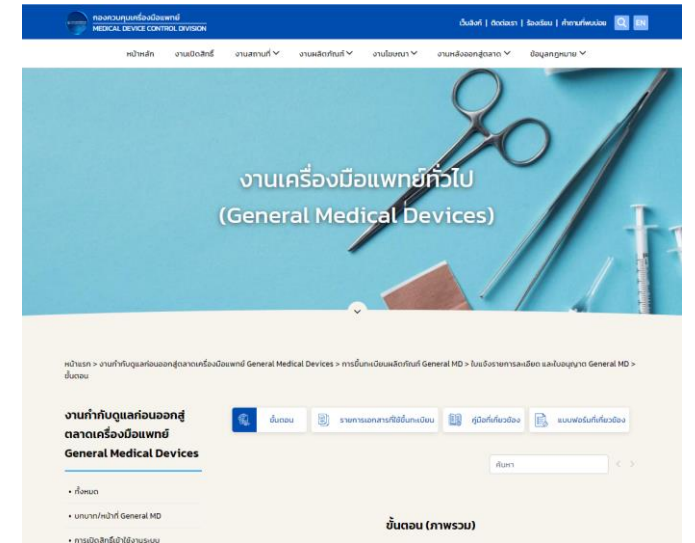
รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไปในเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



งานผลิตภัณฑ์ ^ งานโฆษณา v งานหลังออกสู่ตลาด v ข้อมูลกฎหมาย

- **การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์**
 - **งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)**
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device) vice
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง (Listing Medical Device)
- ผลิตเพื่อการส่งออก
- วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- ต่ออายุ
- เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
- การขอยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
- หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)



โปรแกรมจัดประเภทความเสี่ยงด้วยตนเอง

โปรแกรมการจัดประเภท
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง


Medical Devices Risk Classification Tool

Available Now !



ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นเท่านั้น

หมายเหตุ: สามารถเข้าใช้งานได้ที่เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ > งานผลิตภัณฑ์ > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ > งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device) > การขอหนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ > โปรแกรมเบื้องต้นสำหรับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพื่อตรวจสอบประเภทความเสี่ยง ด้วยตนเอง



GROUPING

Non-IVD General Medical Device

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

อ้างอิง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์



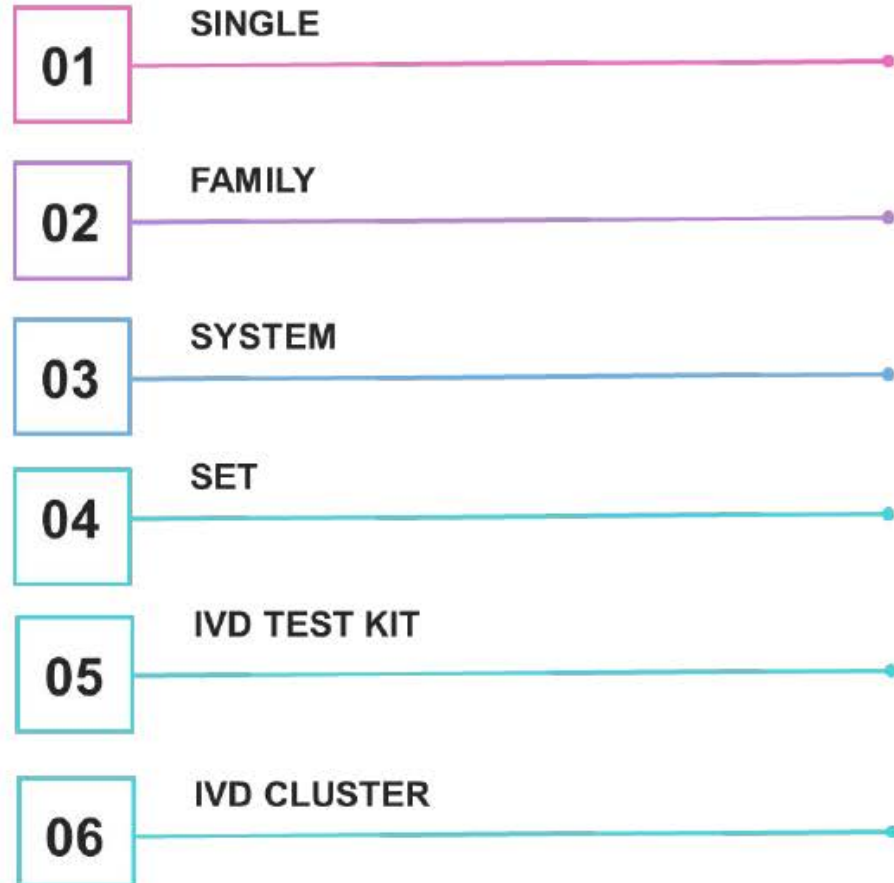
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อให้การบริหารการ
กวดควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ใน
ระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ จำแนกออกเป็น ๖ ประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)
- (๒) ระบบ (System)
- (๓) ตระกูล (Family)
- (๔) ชุด (Set)
- (๕) ชุดตรวจวินิจฉัย (IVD Test Kit)
- (๖) กลุ่มผลิตภัณฑ์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Cluster)



CONCEPT OF GROUPING



01

One generic proprietary name

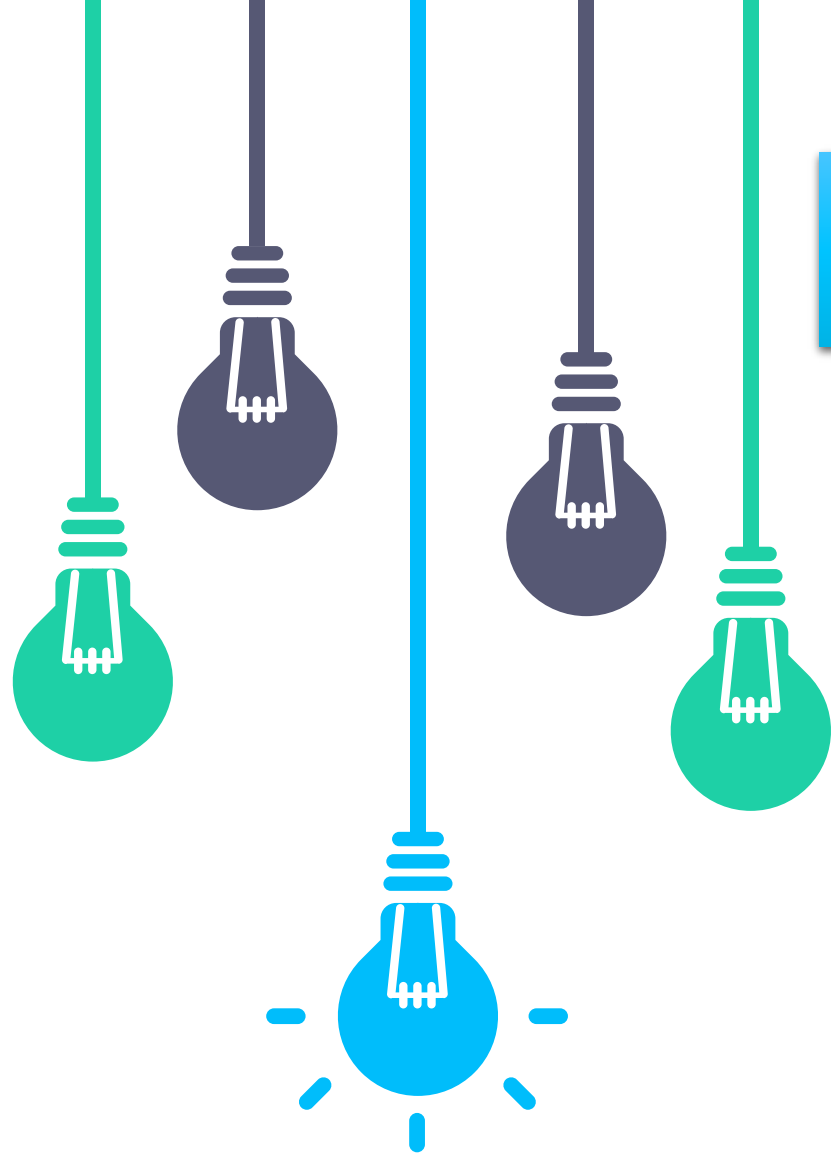
02

One product owner

03

One common intended purpose

Type of Grouping : SINGLE



- ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือชื่อการค้า (Brand name) เดียว
- มีวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการใช้งาน (specific intended purpose) เดียว
- ซึ่งอาจมีหลายขนาดบรรจุ หรือมีรูปแบบของภาชนะบรรจุที่แตกต่างกันได้

Example : SINGLE



ถุงยางอนามัย (Condom)

ขนาดบรรจุ ๓, ๑๒ หรือ ๑๔๔ ชิ้น สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE) ได้



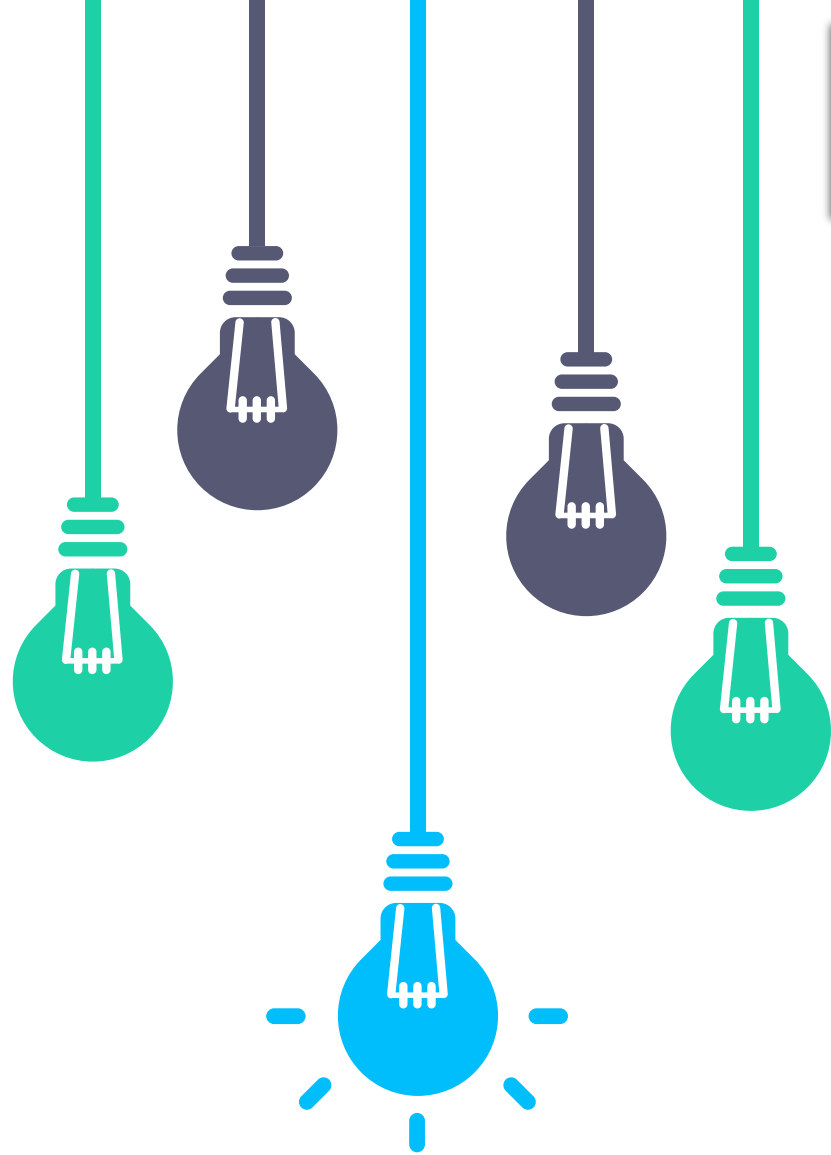
อุปกรณ์เสริม (Accessory)

อุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์ สามารถยื่นคำขอในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE) ได้



Type of Grouping : SYSTEM

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) ประกอบด้วยชิ้นส่วนหรือส่วนประกอบที่มี ลักษณะดังนี้



หมายเหตุ ส่วนประกอบที่ขึ้นทะเบียนเป็นส่วนหนึ่งของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) ต้องจำหน่ายเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์แบบระบบนั้น ถ้าส่วนประกอบใดที่สามารถนำไปใช้งานได้กับเครื่องมือแพทย์หลายระบบ ต้องยื่นคำขอส่วนประกอบนั้นในแต่ละระบบหรือยื่นคำขอส่วนประกอบนั้นแยกในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE)

- ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- มีข้อบ่งชี้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- ต้องจำหน่ายภายใต้ชื่อของระบบ (SYSTEM) นั้น โดยในฉลากเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โบรชัวร์ หรือแค็ตตาล็อก ของส่วนประกอบแต่ละรายการ ต้องระบุข้อความว่า **“มีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับระบบ (SYSTEM) นั้น”**

Example : SYSTEM



Wound Drainage Systems

ประกอบไปด้วย Silicon Bellow, Silicon Perforated Catheter, Stainless Steel Trocar



Example : SYSTEM



PRP kit system

ประกอบไปด้วย PRP Tubes transfer needles, transfer devices, blood collection sets and syringes



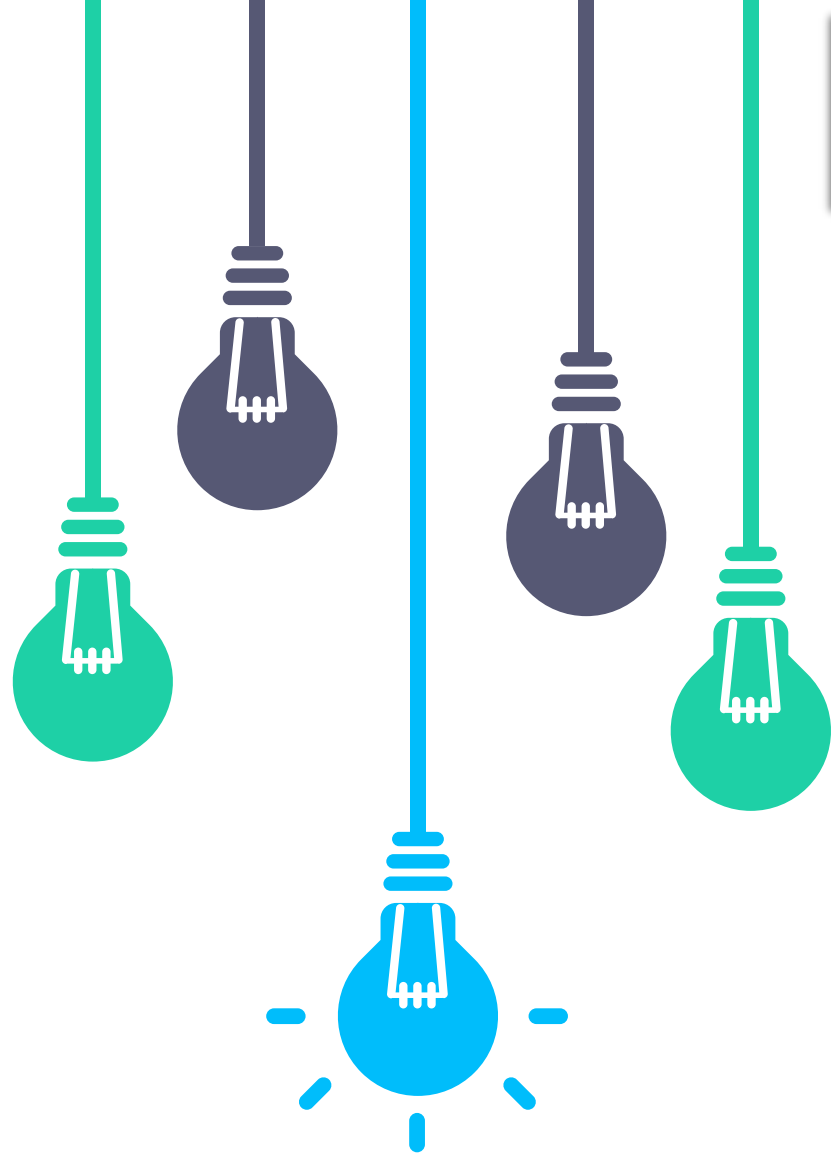
Example : SYSTEM

การกรอกรายการ Item

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบายชิ้นส่วนขององค์ประกอบใน System | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม |
|-------|---------------|--|------------|-------------------|-------------|-------------------|
| 1 | | Main System | | | | |
| 2 | | Accessory | | | | |



Type of Grouping : FAMILY



- ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน
- ชื่อของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical Device Proprietary Name) หรือชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน
- มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- มีการออกแบบทางกายภาพ โครงสร้าง และกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่เหมือนหรือ คล้ายคลึงกันมาก
- ส่วนประกอบหลักของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) มีความแตกต่างได้ แต่ ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) และข้อมูลด้านการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เหมือนกันทั้งหมด

ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)

| ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ที่สามารถใช้ยื่นในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) |
|---|
| 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) |
| Flexibility |
| Holding force |
| Isotope activity level |
| Memory storage |
| Method of Sterilisation (to achieve same sterility outcome) |
| Printing capability |
| Radiopacity |
| Shape, Size, Volume |
| Viscosity (The change in viscosity is solely due to changes in the concentration of constituent material) |
| Type of device mounting (e.g. ceiling mount, wall mount or standing) |
| Sterility status (sterile vs non-sterile) |

นอกจากนี้ยังมีขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ของ
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงบางรายการ สามารถ
ศึกษาเพิ่มเติมได้จาก
“ประกาศหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



Example : FAMILY



Condom

ถุงยางอนามัยที่มีสี ขนาด และผิวสัมผัสแตกต่างกัน แต่ผลิตจากวัสดุเดียวกันและกระบวนการการผลิตเหมือนกัน มีวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มีงหมาย

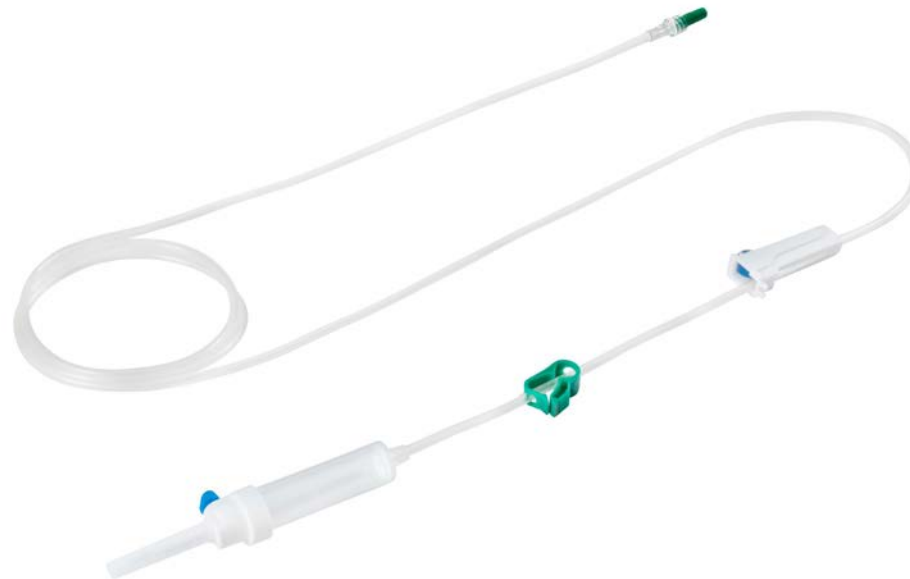


Example : FAMILY



IV administration set

ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (IV administration set) ที่มีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน เช่น ความยาวของท่อ เป็นต้น และที่มีคุณสมบัติด้านความปลอดภัยที่แตกต่างกัน เช่น IV administration set ชนิดมี Filter หรือไม่มี Filter เป็นต้น แต่ผลิตจากวัสดุเดียวกันและกระบวนการผลิตเหมือนกัน มีวัตถุประสงค์ เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้ สามารถยื่นคำขอโดยใช้ คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้



Example : FAMILY

การกรอกรายการ Item

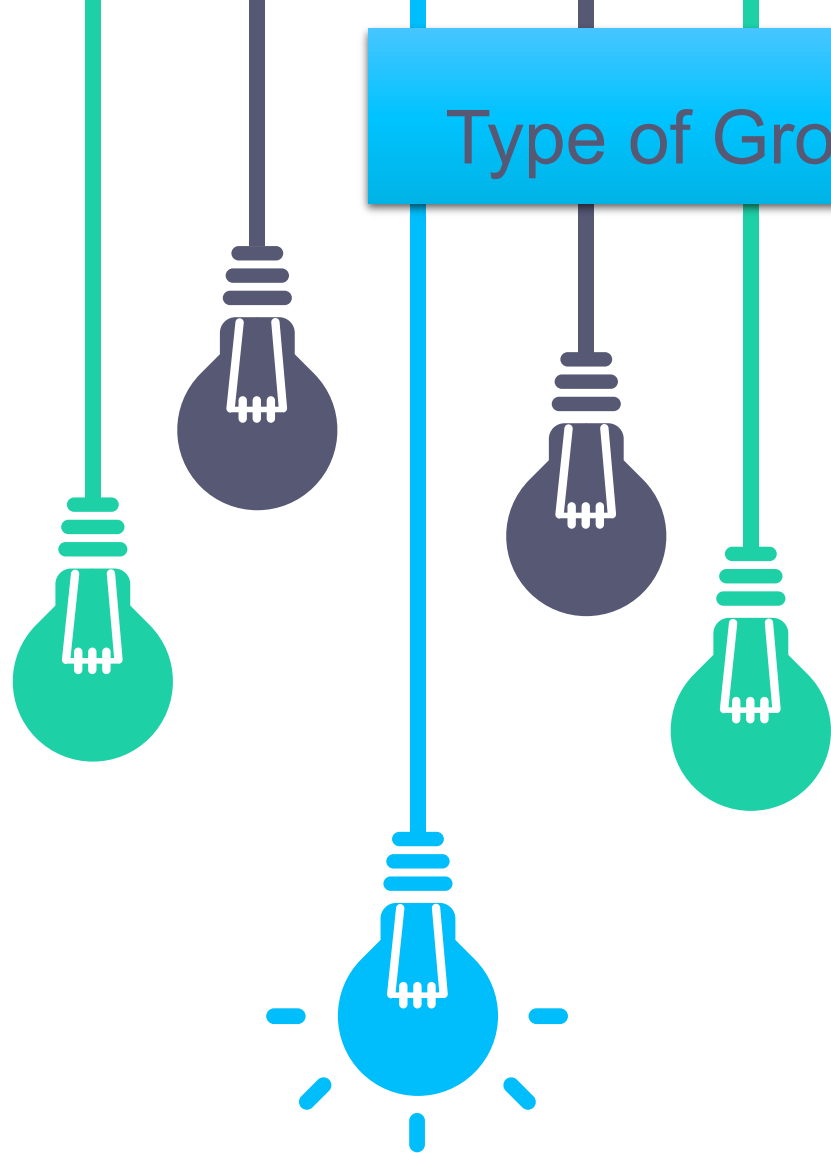
| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | Permissible variant | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม |
|-------|---------------|--------------------------------|------------|-------------------|-------------|---|
| 1 | | Size, Volume, Diameter, length | | | | Size: SS, 20cc C Length: 170mm r Diameter: 13.5mm, |
| 2 | | Size, Volume, Diameter, length | | | | n Size: S, 25cc C Length: 180mm r Diameter: 13.5mm, |
| 3 | | Size, Volume, Diameter, length | | | | Size: MS, 30cc Length: 195mm ar Diameter: 14.5mm |
| 4 | | Size, Volume, Diameter, length | | | | Size: M, 35cc C Length: 225mm r Diameter: 14.5mm, |
| 5 | | Size, Volume, Diameter, length | | | | n Size: L, 40cc C Length: 255mm r Diameter: 14.5mm, |



Type of Grouping : FAMILY of SYSTEM

เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) หลายระบบสามารถขึ้นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกัน ในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้ โดยเครื่องมือแพทย์แต่ละระบบที่นำมารวมกัน ต้องมีลักษณะดังนี้

- ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน
- มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- มีการออกแบบ และกระบวนการผลิตที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกัน
- ส่วนประกอบหลักของระบบ (SYSTEM) มีความแตกต่างกันได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความ หลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants)



Example : FAMILY of SYSTEM



Locking Plate System

ในการยื่นคำขออาจมี Plates ที่เป็น Main หลายขนาด รูปร่าง และทั้งนี้มีการใช้งานกับ Screws เพื่อใช้ในการผ่าตัดโดยที่ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมาย

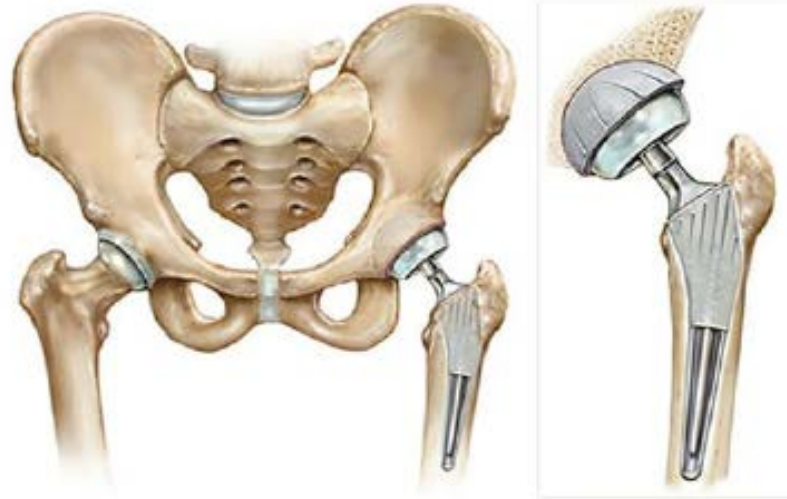


Example : FAMILY of SYSTEM



Hip replacement system

อุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม (Hip replacement) ที่ประกอบด้วย ส่วนประกอบ ของ Femoral และ Acetabular โดยที่ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงาน ร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมาย ใช้งานของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อ สะโพกเทียม ทั้งนี้ขนาดของแต่ละส่วนประกอบอาจมีความ แตกต่างกันได้

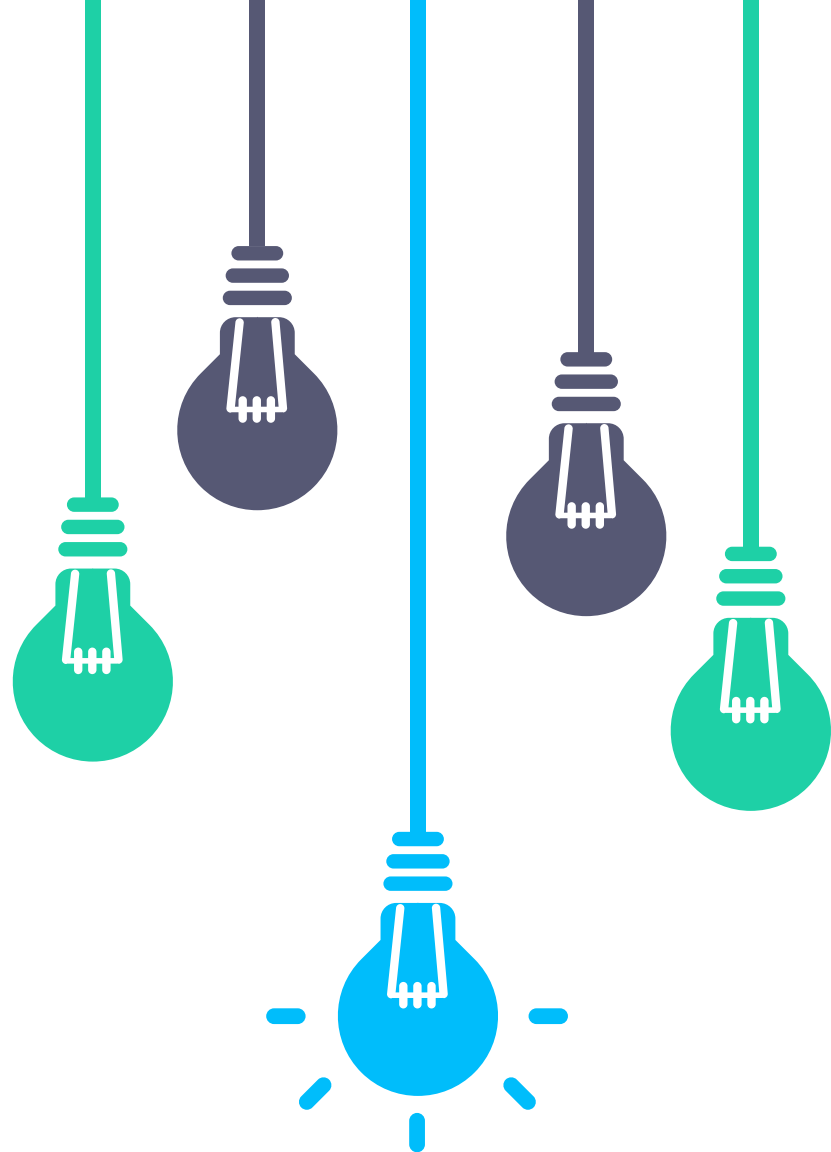


Example : FAMILY of SYSTEM

การกรอกรายการ Item

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบายชิ้นส่วนขององค์ประกอบใน System | Permissible variant | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม |
|-------|---------------|--|---------------------|------------|-------------------|-------------|------------------------------------|
| 1 | | Plate | Length, Width | | | | กว้าง 17 มม. ยาว 18 มม. |
| 2 | | Plate | Length, Width | | | | กว้าง 17 มม. ยาว 20 มม. |
| 3 | | Screw | Length, Diameter | | | | เส้นผ่านศูนย์กลาง 5 มม. ยาว 35 มม. |
| 4 | | Screw | Length, Diameter | | | | เส้นผ่านศูนย์กลาง 5 มม. ยาว 40 มม. |






Type of Grouping : SET

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ ๒ รายการขึ้นไป ที่นำมารวมบรรจุไว้ในหีบห่อบรรจุภัณฑ์เดียวกันที่มีลักษณะดังนี้

- ชื่อของเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือ ชื่อการค้า (Brand name) เดียวกัน ซึ่งอาจมีข้อความอธิบายเพิ่มเติมได้
- มีข้อบ่งใช้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้จัดตามระดับความเสี่ยงของรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงสุดที่รวมบรรจุอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) นั้น

Type of Grouping : SET




เครื่องมือแพทย์แต่ละรายการที่อยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อาจมีชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) ชื่อการค้า (Brand name) วัตถุประสงค์การใช้งาน การออกแบบ หรือกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน โดยแต่ละรายการของเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อาจมีการผลิตโดย หลายแหล่งผลิต

เมื่อกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ใดๆ ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว ผู้ผลิตสามารถจัดชุดเครื่องมือ แพทย์ให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า เช่น โรงพยาบาลหรือแพทย์ผู้ใช้ โดยต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อ ของชุด (SET) และวัตถุประสงค์การใช้งาน

กลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อาจมีความแตกต่างกันได้ เช่น จำนวนเครื่องมือแพทย์ หรือรูปแบบการจัดรวมกัน โดยต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อของชุด (SET) และวัตถุประสงค์การใช้งาน

Type of Grouping : SET



รายการเครื่องมือแพทย์ที่บรรจุรวมอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องยื่นคำขอ โดยใช้คำขอฉบับเดียวกัน ในกรณีกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ใด ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว หากมีความประสงค์ จำหน่ายแยกรายการ ต้องยื่นคำขอแต่ละรายการแยกเป็นแบบเดี่ยว (SINGLE)

เครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นส่วนหนึ่งของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้อง จำหน่ายเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) นั้น หากเครื่องมือแพทย์ใดที่สามารถนำไปใช้งานได้กับ เครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อื่น จะต้องยื่นคำขอเครื่องมือแพทย์นั้นในแต่ละชุด (SET) หรือยื่นคำขอ เครื่องมือแพทย์นั้นแยกในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE)

ชื่อกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องระบุหรือแสดงไว้ที่บรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสุด โดยไม่ จำเป็นต้องระบุหรือแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวบนฉลากเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

Example : SET



First aid kit

ชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์หลายชนิด เช่น Bandages, Gauzes Drapes และ Thermometers เมื่อผู้ผลิตนำมาบรรจุรวมกันเป็น หีบห่อบรรจุภัณฑ์เดียวกัน สามารถ ยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบชุด (SET) ได้



Example : SET



Dressing tray

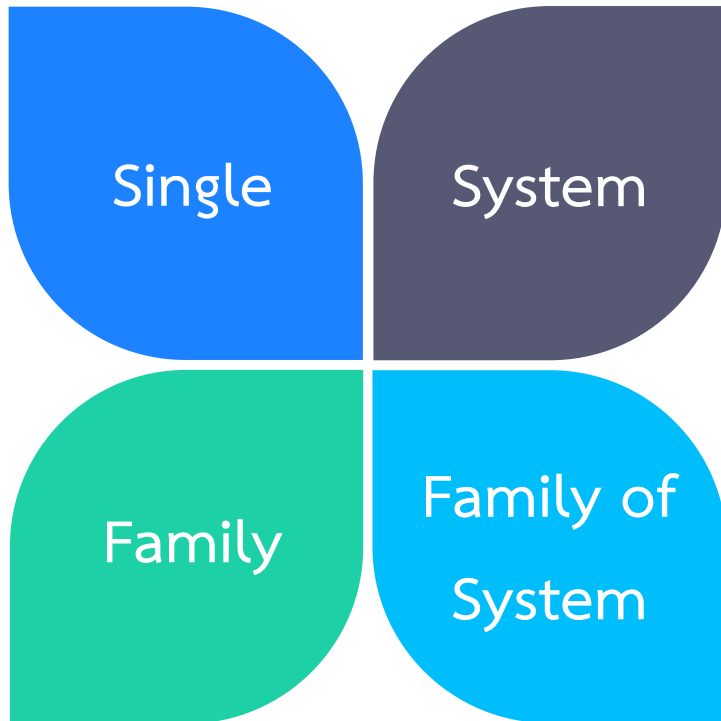
ถาดล้างแผล (Dressing tray) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์หลายชนิด เมื่อผู้ผลิตนำมาบรรจุรวมกันเป็นหีบห่อบรรจุภัณฑ์เดียวกัน โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะและเพื่อให้เกิดความสะดวกสบายในการใช้งาน สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบชุด (SET) ได้



การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีกบพ้อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประกาศ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

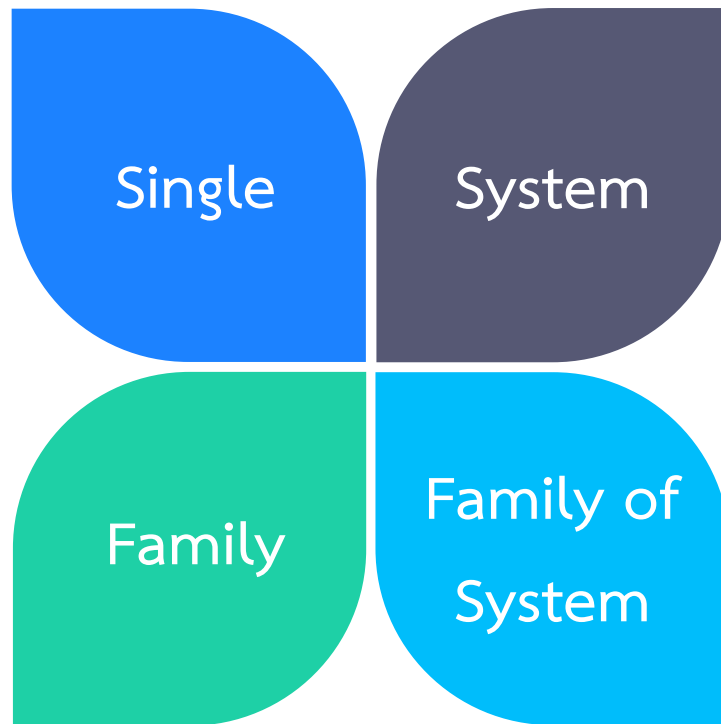
ศึกษาประกาศการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ได้ที่ -->



- เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)
- เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family of System)

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

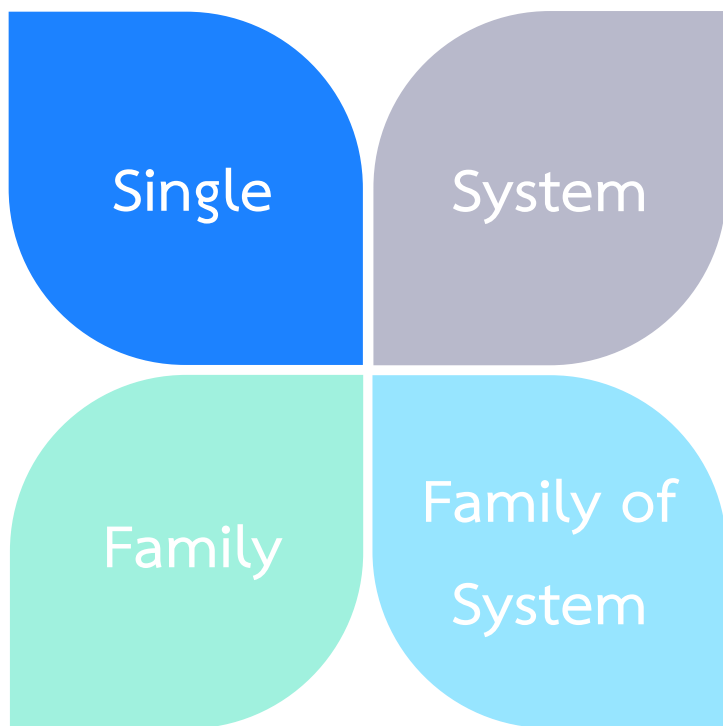
การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประการ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



- เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)
- เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family of System)

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประการ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)



เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตที่มี...

- ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือ ชื่อการค้า (Brand name) เดี่ยว
- วัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการใช้งาน (Specific intended purpose) เดี่ยว



***ซึ่งอาจมีหลายบรรจุมัณฑ และ มีรูปแบบของภาชนะบรรจุมัณฑที่แตกต่างกันได้

ตัวอย่างการแสดงผลข้อมูลผลิตภัณฑ์ใน Excel Template

ของการรวมกลุ่มแบบ **Single**


| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | IDENTIFIER | ผู้ผลิต ต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบาย เพิ่มเติม |
|-------|---------------|------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 1 | Ultrasound | Macro 1 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Kansas 66839 | - |


Product Name
Product description


REF XXX


LOT XXX

SN XXX


 YYYY-MM-DD

 USE BY:
YYYY-MM-DD

5°C  **45°C**
UPPER LIMIT OF
TEMPERATURE

10  80

QTY: 1

 **Manufacturer
Name & Address** Made in USA

ตัวอย่างการแสดงผลข้อมูลผลิตภัณฑ์ใน Excel Template

ของการรวมกลุ่มแบบ **Single**


| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | IDENTIFIER | ผู้ผลิต ต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบาย เพิ่มเติม |
|-------|---------------|------------|-----------------------|--|-----------------------|
| 1 | Ultrasound | Macro 1 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 | - |
| 2 | Ultrasound | Macro 1 | ABC Co. | 830 Cross Street, Burlington, Kansas 66839 | - |


Product Name
Product description


REF XXX


LOT XXX

SN XXX


 YYYY-MM-DD

 USE BY:
YYYY-MM-DD

5°C  **45°C**
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE

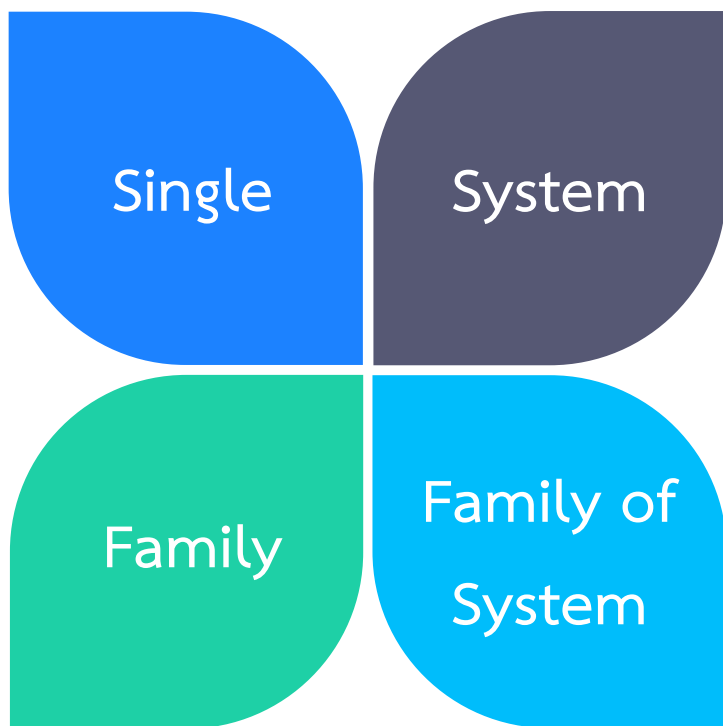
10  80

QTY: 1

 Manufacturer
Name & Address **Made in USA**

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

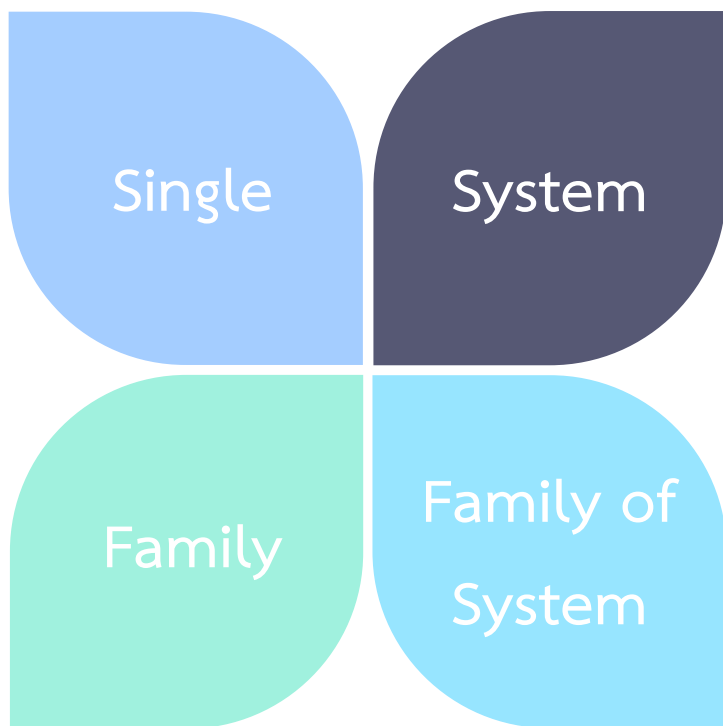
การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประการ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



- เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)
- เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family of System)

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประการ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)



เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)



- ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน



- มีข้อบ่งชี้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

- ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

- ต้องจำหน่ายภายใต้ชื่อของระบบ (System) โดยในฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โบรชัวร์หรือแค็ตตาล็อกของส่วนประกอบแต่ละรายการ ต้องระบุว่า “วัตถุประสงค์การใช้สำหรับระบบ (System) นั้น”

ตัวอย่างการแสดงผลผลิตภัณ์ใน Excel Template

ของการรวมกลุ่มแบบ System


| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบาย ชิ้นส่วนของ องค์ประกอบ ใน System | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบาย เพิ่มเติม |
|-------|---------------------------|--|------------|-------------------|---|-----------------------|
| 1 | Ultrasound | Main Device | Macro 1 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 | |
| 2 | Ultrasound Application | Accessory | Ultra App | DEF Co. | 830 Cross Street, Burlington, Kansas 66839 | Version 2.0 |


Product Name
Product description


REF XXX


LOT XXX

SN XXX


 YYYY-MM-DD

 USE BY: YYYY-MM-DD

 5°C **45°C** UPPER LIMIT OF TEMPERATURE

 10 80

QTY: 1

 **Manufacturer Name & Address** **Made in USA**

ตัวอย่างการแสดงผลผลิตภัณ์ใน Excel Template

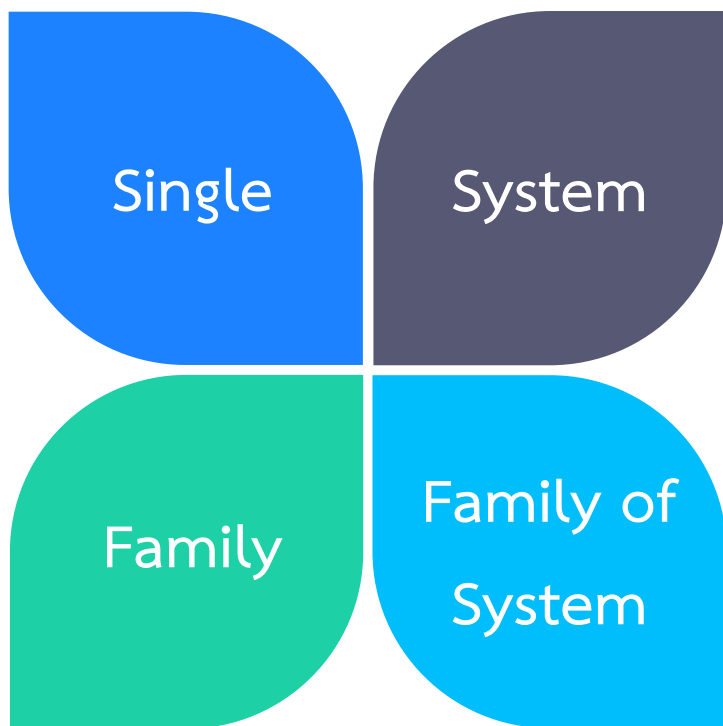
ของการรวมกลุ่มแบบ **System**

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบาย ชิ้นส่วนของ องค์ประกอบ ใน System | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบาย เพิ่มเติม |
|-------|---------------------------|--|------------|-------------------|---|-----------------------|
| 1 | Ultrasound | Main Device | Macro 1 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 | |
| 2 | Ultrasound Application | Accessory | Ultra App | DEF Co. | 830 Cross Street, Burlington, Kansas 66839 | Version 2.0 |



ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

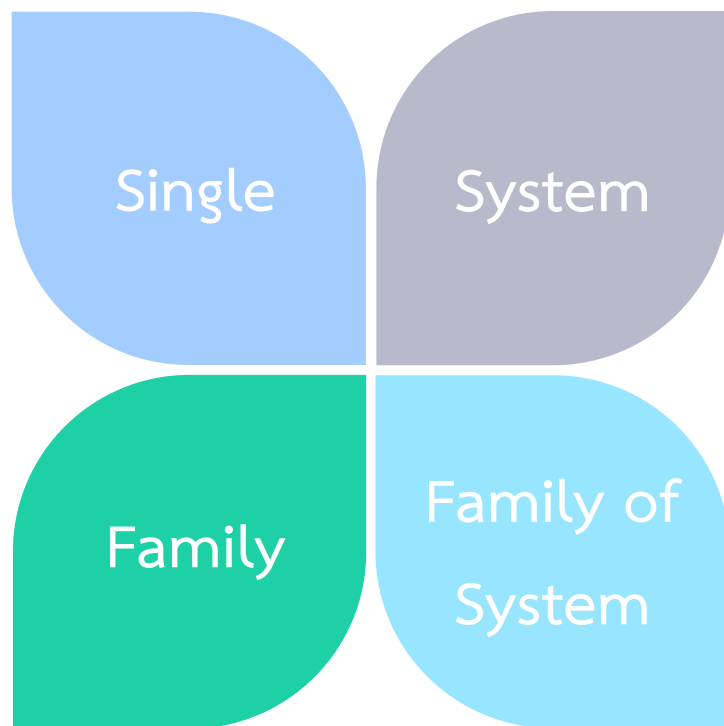
การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประการ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



- เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)
- เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family of System)

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประกาศ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)



เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)



เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)



- ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน
- ชื่อของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (Family) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือ ชื่อการค้า (Brand name) เดียวกัน
- มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- การออกแบบ โครงสร้าง กระบวนการผลิตเหมือนหรือคล้ายคลึงกัน
- ส่วนที่ต่างกันต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายที่ยอมรับได้ (Permissible Variants)

ตัวอย่างการแสดงผลข้อมูลผลิตภัณฑ์ใน Excel Template

ของการรวมกลุ่มแบบ Family


| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | Permissible variant | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม |
|-------|---------------|---------------------|------------|-------------------|---|-------------------|
| 1 | Ultrasound | Shape | Macro 1 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 | - |
| 2 | Ultrasound | Shape | Macro 2 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 | - |


Product Name
Product description



REF XXX

LOT XXX


SN XXX

 YYYY-MM-DD

 USE BY: YYYY-MM-DD

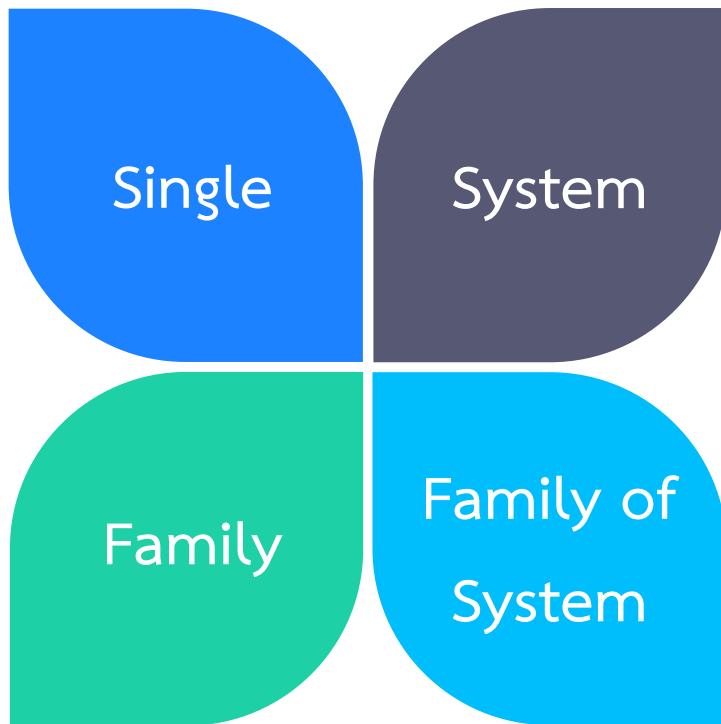
 5°C **45°C** UPPER LIMIT OF TEMPERATURE  10 80

QTY: 1

 Manufacturer Name & Address Made in USA

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

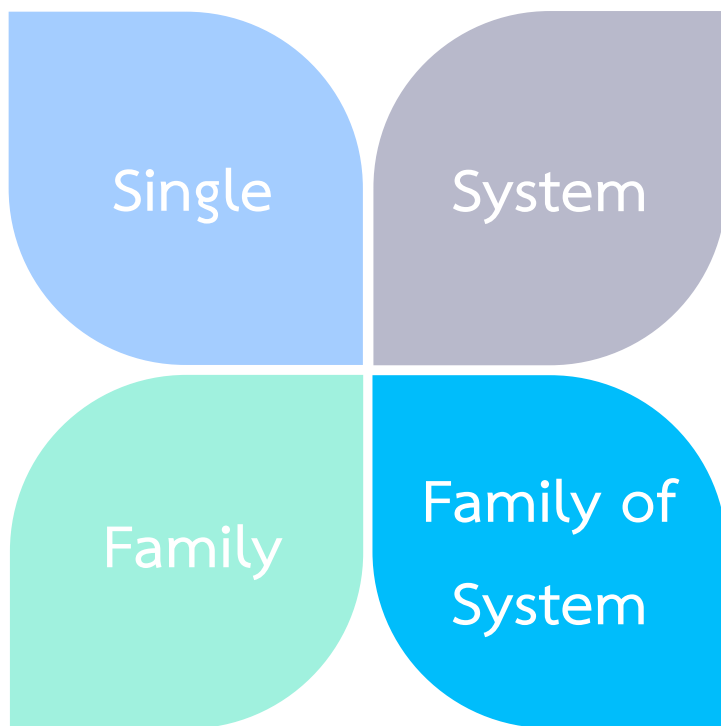
การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประการ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



- เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)
- เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)
- เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family of System)

ประเภทของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Active

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มักพบบ่อยในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ประเภท Active ปรากฏอยู่ 4 ประเภท ซึ่งหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเป็นไปตามประกาศ “หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์”



เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (Single)



เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (System)



เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family)



เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (Family of System)

- ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน
- มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- การออกแบบ โครงสร้าง กระบวนการผลิตเหมือนหรือคล้ายคลึงกัน
- ส่วนที่ต่างกันต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายที่ยอมรับได้ (Permissible Variants)
- ชื่อของเครื่องมือแพทย์ต้องอยู่ภายใต้ชื่อการค้าเดียวกัน

ตัวอย่างการแสดงผลผลิตภัณ์ใน Excel Template ของ
การรวมกลุ่มแบบ **Family of System**

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบายชิ้นส่วน ขององค์ประกอบ ใน System | Permissible variant | IDENTIFIER | ผู้ผลิต ต่างประเทศ | สถานที่ผลิต |
|-------|---------------------------|--|------------------------|------------|-----------------------|--|
| 1 | Ultrasound | Main Device | Shape | Macro 1 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 |
| 2 | Ultrasound | Main Device | Shape | Macro 2 | ABC Co. | 301 Neosho Street, Burlington, Kansas 66839 |
| 3 | Ultrasound Application | Accessory | | Ultra App | DEF Co. | 830 Cross Street, Burlington, Kansas 66839 |



การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (IVD)

วิทยากร ภาณุมาศ ชี้นชูเดช

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 15 มกราคม 2567 เวลา 16.00-16.30 น.

หัวข้อบรรยาย

- 1. ประเภทของการรวมกลุ่ม**
- 2. หลักเกณฑ์และตัวอย่างการรวมกลุ่ม**

1.ประเภทการรวมกลุ่ม (Types of Grouping)

1 SINGLE

2 SYSTEM

3 FAMILY

4 FAMILY OF SYSTEM

5 IVD TEST KIT

6 IVD CLUSTER

7 SET

สามารถใช้กับ IVD ได้

2. หลักเกณฑ์และตัวอย่าง การรวมกลุ่ม

SINGLE

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน ต่างผู้ผลิตได้
2. ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือชื่อการค้าเดียวกัน
3. มีวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการใช้งาน
(Specific intended purpose)
4. มีหลายขนาดบรรจุ



Product name : ABC



Product name : ABC
ในกล่องมี 10 ชิ้น



Product name : ABC
ในกล่องมี 20 ชิ้น



Product name : ABC
ต่างผู้ผลิต



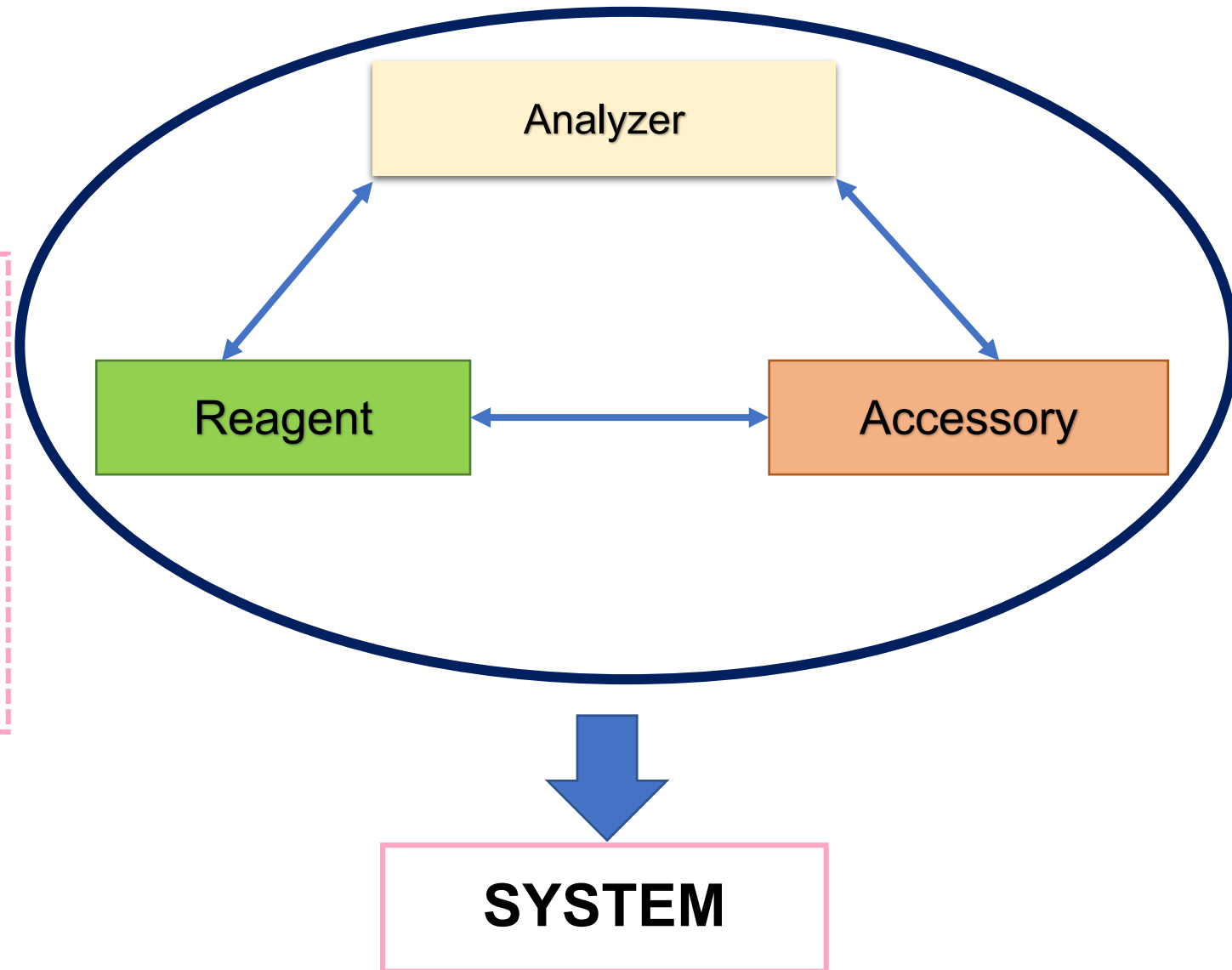
EXAMPLE FOR SINGLE

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม | รหัสอ้างอิงเอกสารกำกับ/ฉลาก | รหัสอ้างอิงเอกสาร SOFTWARE |
|-------|------------------------------------|------------|-------------------|-------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card | | | | 1 Test | | |
| 2 | HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card | | | | 2 Tests | | |
| 3 | HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card | | | | 5 Tests | | |
| 4 | HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card | | | | 10 Tests | | |
| 5 | HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card | | | | 20 Tests | | |
| 6 | HPV16/18/45 Nucleic Acid Test Card | | | | 50 Tests | | |

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม | รหัสอ้างอิงเอกสารกำกับ/ฉลาก | รหัสอ้างอิงเอกสาร SOFTWARE |
|-------|---------------|------------|---|-------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | BD CS&T Beads | | BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES | | for 50 tests | | |
| 2 | BD CS&T Beads | | BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES | | for 150 tests | | |
| 3 | BD CS&T Beads | | BECTON DICKINSON CARIBE, LTD. | | for 50 tests | | |
| 4 | BD CS&T Beads | | BECTON DICKINSON CARIBE, LTD. | | for 150 tests | | |

SYSTEM

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีข้อบ่งใช้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน
3. ส่วนประกอบสามารถทำงานร่วมกัน
4. ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ของส่วนประกอบแต่ละรายการ “ มีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับระบบ (SYSTEM) นั้น ”



EXAMPLE FOR SYSTEM

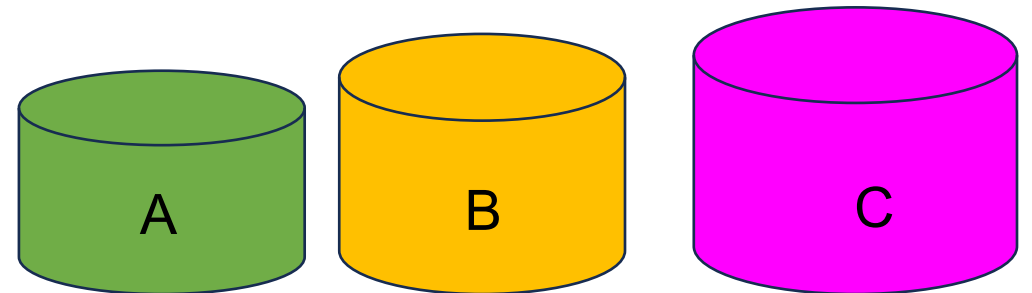
| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | Newcode | คำอธิบายชั้นส่วนขององค์ประกอบใน System | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | วันหมดอายุ | คำอธิบายเพิ่มเติม | รหัสอ้างอิงเอกสารกำกับ/ฉลาก | รหัสอ้างอิงเอกสาร SOFTWARE |
|-------|---|---------|--|------------|-------------------|-------------|------------|---|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | Fully Automated HbA1c Analyzer model : LD-520 | | เครื่องหลัก | | | | | - | | |
| 2 | Glycosylated Hemoglobin Test Reagent Kit | | Reagent | | | | | 400T | | |
| 3 | HbA1c Control Kit | | control | | | | | Level 1 control: 3 × 0.1mL, Level 2 control: 3 × 0.1mL | | |
| 4 | HbA1c Calibrator Kit | | calibrator | | | | | Level 1 calibrator: 3 × 0.1mL, Level 2 calibrator: 3 × 0.1mL | | |

Family

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน
3. ต้องอยู่ภายใต้ชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน
4. มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
5. เครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) มีความแตกต่างได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants)

ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)

| ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ของ <u>เครื่องมือแพทย์ทุกประเภท</u> ที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) |
|--|
| Coating material for lubrication only |
| Colour |
| Diameter, Length, Width, Gauge |



| Specific products | Permissible variants |
|-----------------------|---|
| Blood Collection Tube | <ul style="list-style-type: none"> - Anticoagulants with same composition but different concentrations - Additives (different composition and concentrations) |
| Transport media | <ul style="list-style-type: none"> - Additives (different composition and concentrations) - Preservative (different composition and concentrations) |
| IVD rapid tests | <ul style="list-style-type: none"> - Different assembly format: cassette, midstream, strip - Different limit of detection (LOD) and Cut-off (เฉพาะ FOB, Drug of abuse test) - Types of packaging (Ex. Pouch, Canister) |
| IVD urinalysis strips | <ul style="list-style-type: none"> - Different combination of testing configurations - Different parameters |
| IVD analyzers | <ul style="list-style-type: none"> - Throughput - Differences in user interface - Printing function - Wireless capability - Software - Sample volume - Onboard stability - Calibration frequency |
| IVD label | <ul style="list-style-type: none"> - Layout (No different information related to safety and performance) |
| IVD Reagent | <ul style="list-style-type: none"> - Different analyzer (เฉพาะน้ำยาที่เป็น reagent ภายใต้ Medical device file เดียวกัน จากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์) - Types of packaging (Ex. Pouch, Canister) - Different combination of testing configurations |

EXAMPLE FOR FAMILY

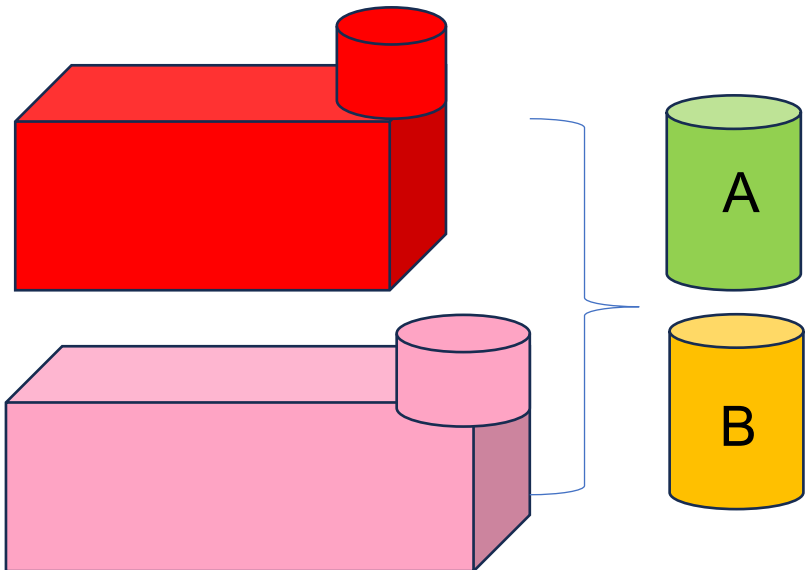
| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | Permissible variant | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต |
|-------|--|------------------------------|------------|-------------------|-------------|
| 1 | ALLTEST hCG Pregnancy Rapid Test <u>Dipstick</u> (Urine) | Different assembly format | | | |
| 2 | ALLTEST hCG Pregnancy Rapid Test <u>Cassette</u> (Urine) | Different assembly format | | | |
| 3 | ALLTEST hCG Pregnancy Rapid Test <u>Midstream</u> (Urine) | Different assembly format | | | |

IVD rapid tests

- Different assembly format: cassette, midstream, strip
- Different limit of detection (LOD) and Cut-off (เฉพาะ FOB, Drug of abuse test)
- Types of packaging (Ex. Pouch, Canister)

FAMILY OF SYSTEM

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีระดับความเสี่ยงเดียวกัน
3. มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
4. มีการออกแบบ และกระบวนการผลิตที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกัน
5. ส่วนประกอบหลักหรือเครื่องของระบบ (SYSTEM) มีความแตกต่างกันได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants)
6. ต้องอยู่ภายใต้ชื่อการค้า (Brand name) เดียวกัน



EXAMPLE FOR FAMILY SYSTEM

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบายชิ้นส่วนขององค์ประกอบใน System | Permissible variant | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม |
|-------|-------------------------------|--|---------------------|---------------|-------------------|-------------|-------------------|
| 1 | Urine Formed Element Analyzer | Analyzer | Throughput | EH-2090B | | | Qty : 1 |
| 2 | Urine Formed Element Analyzer | Analyzer | Throughput | EH-2090C | | | Qty : 1 |
| 3 | EU-70 Diluent | Diluent | N/A | 105-035270-00 | | | 5Lx2 |
| 4 | EU-70 Diluent | Diluent | N/A | 105-035292-00 | | | 5L |

IVD analyzers

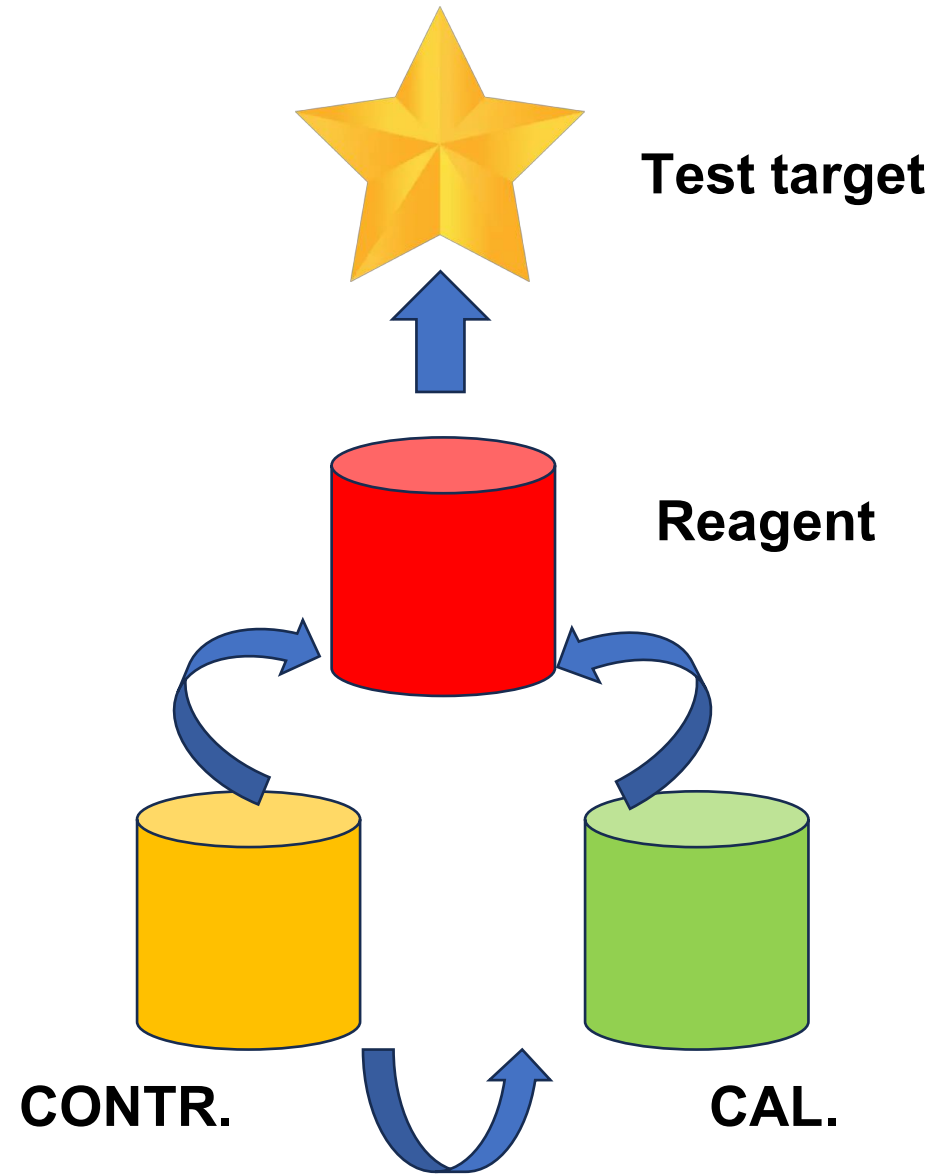
-Throughput

- Differences in user interface
- Printing function
- Wireless capability
- Software
- Sample volume
- Onboard stability
- Calibration frequency

รายการที่ 3-4 ที่เป็นหน้ายาสามารถรวมกับเครื่องโดยใช้หลักการของ SYSTEM

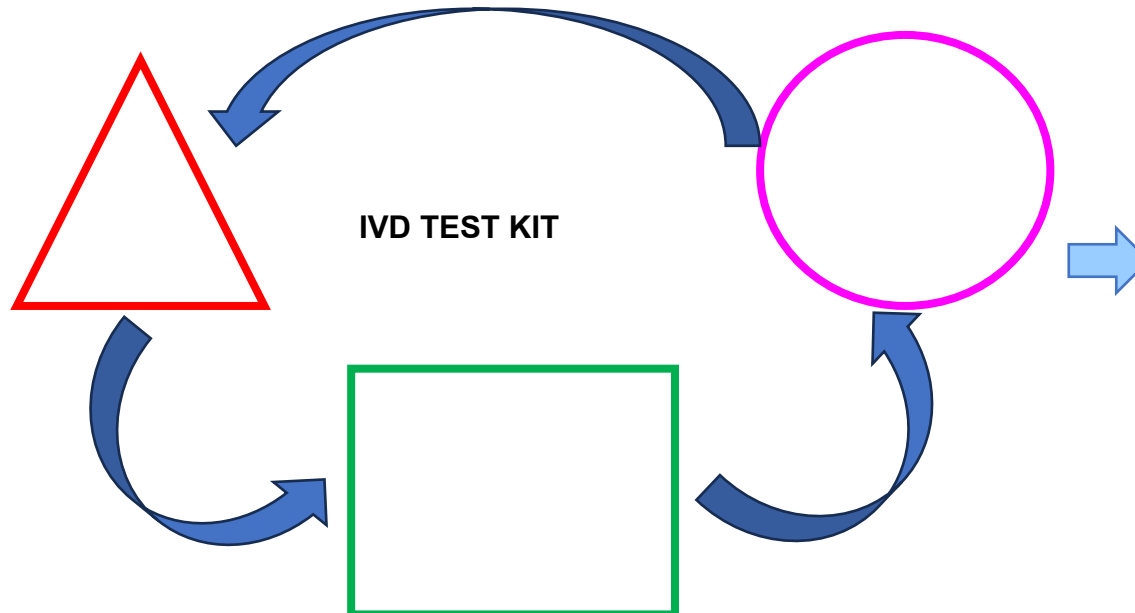
IVD TEST KIT

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. หน้าที่มีข้อบ่งชี้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
3. ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ ต้องระบุวัตถุประสงค์การใช้สำหรับ IVD TEST KIT นั้น
4. ไม่รวมถึงเครื่องมือต่าง ๆ เช่น เครื่องวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Analyzer) ที่นำมาใช้ในการทดสอบร่วมกับ IVD TEST KIT นั้น



EXAMPLE FOR IVD TEST KIT

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | Newcode | IDENTIFIER | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต |
|-------|---------------------------------|---------|------------|-------------------|-------------|
| 1 | Alinity i CA 125 II Calibrators | | | | |
| 2 | Alinity i CA 125 II Controls | | | | |
| 3 | Alinity i CA 125 II Reagent Kit | | | | |



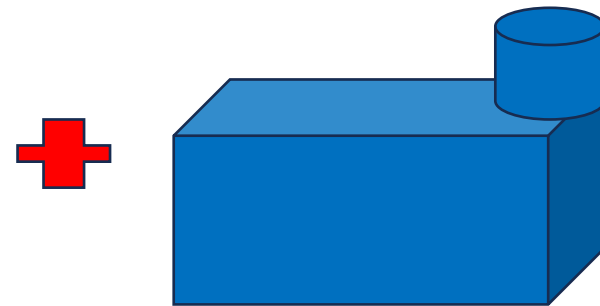
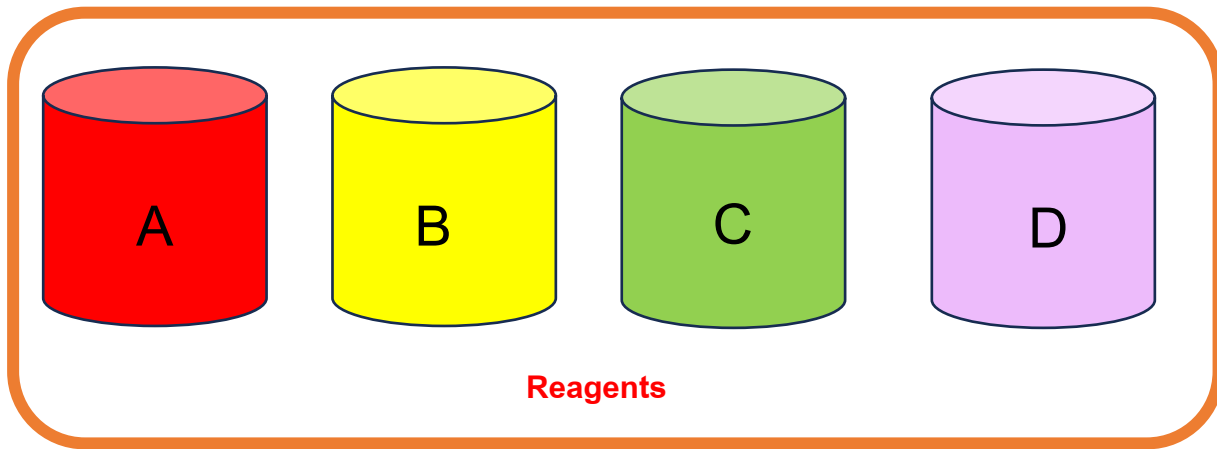
น้ำยาที่มีข้อบ่งใช้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อ
บรรลุมัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

IVD CLUSTER

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงอยู่ใน ประเภทที่ 1 หรือ ประเภทที่ 2
3. ใช้วิธีการทดสอบ (Methodology) เดียวกัน และจัดอยู่ในประเภท CLUSTER เดียวกัน (ตามภาคผนวกแนบท้าย)
4. สามารถรวมเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Analyzer) ที่ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับน้ำยาใน ในกลุ่มน้ำยา

IVD CLUSTER

5. ชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน



CLASS 2 RULE 6

ภาคผนวก

การจำแนกประเภท IVD CLUSTER

| ลำดับ | Methodology | Cluster Category (Closed list) | Examples of analytes* |
|-------|--------------------|---|---|
| 1 | Clinical chemistry | Enzymes | <ul style="list-style-type: none"> ● Acid Phosphatase ● Alpha-Amylase ● Creatine Kinase ● Gamma-Glutamyl Transferase ● Lactate Dehydrogenase ● Lipase |
| 2 | | Substrates | <ul style="list-style-type: none"> ● Albumin ● Bilirubin ● Urea/blood urea nitrogen ● Cholesterol ● Creatinine ● Glucose |
| 18 | | Other individual and specified hormones | <ul style="list-style-type: none"> ● Gastrin ● Gonadotropin-releasing hormone ● Melatonin ● Pepsinogen ● Adrenalin ● Dopamine |

สามารถศึกษาภาคผนวกฉบับเต็มได้ตามแนบท้ายคู่มือ
การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์แพทย์ IVD ซึ่งมีประมาณ
47 รายการ

EXAMPLE FOR IVD CLUSTER

| ลำดับ | ชื่อผลิตภัณฑ์ | คำอธิบายของค้ประกอบใน IVD Cluster | ประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ | ผู้ผลิตต่างประเทศ | สถานที่ผลิต | คำอธิบายเพิ่มเติม | รหัสอ้างอิงเอกสารกำกับ/ฉลาก | รหัสอ้างอิงเอกสาร SOFTWARE | IDENTIFIER |
|-------|------------------------|---|--|---|---|-------------------|-----------------------------|----------------------------|------------|
| 1 | Sharay Cortisol (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 2 | Sharay Cortisol (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 3 | Sharay Cortisol (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 4 | Sharay ACTH (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 5 | Sharay ACTH (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 6 | Sharay ACTH (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 7 | Sharay Renin (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 8 | Sharay Renin (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 9 | Sharay ALD (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| 10 | Sharay ALD (CLIA) | Other Individual and Specified Hormones | ประเภทที่ 2 | | | | | | |
| | | | 18 | Other individual and specified hormones | <ul style="list-style-type: none"> • Gastrin • Gonadotropin-releasing hormone • Melatonin • Pepsinogen • Adrenalin • Dopamine | | | | |

IVD CLUSTER

กรณีของเครื่องมือแพทย์หลักการ Immunohistochemistry (IHC)

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงอยู่ใน ประเภทที่ 1 ถึง 3 โดยการรวมกลุ่มต้องอยู่ในประเภทเดียวกันทั้งหมด
3. มีหลักการอิมมูโนฮิสโตเคมี (IHC methodology)
4. ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับ **Flow cytometry** (IHC IVD grouping excludes reagents specifically intended to be used with flow cytometry)
5. การรวมกลุ่มต้องสอดคล้องกับการจำแนกประเภทหรือหมวดหมู่ (Grouping category)

กรณีของเครื่องมือแพทย์หลักการ Fluorescence In Situ Hybridization (FISH) Probes

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
2. มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงอยู่ใน ประเภทที่ 1 ถึง 3 โดยการรวมกลุ่มต้องอยู่ในประเภทเดียวกันทั้งหมด
3. มีหลักการฟลูออเรสเซนซ์อินซิติวไฮบริไดเซชัน (fluorescence in situ hybridization (FISH) methodology)
4. การรวมกลุ่มต้องสอดคล้องกับการจำแนกประเภทหรือหมวดหมู่ (Grouping category)

Grouping category

| ลำดับ | หมวดหมู่ IHC IVD grouping category. (closed list) | ตัวอย่างสิ่งวิเคราะห์ Examples of analytes (non-exhaustive list) |
|-------|---|--|
| 1 | Selective therapy | HER2/neu EGFR |
| 2 | Hematologic disorder and blood cancer markers | Immunoglobulin Kappa chain Immunoglobulin Lambda chain |
| 3 | Other cancer markers | Alpha fetoprotein (AFP) Cytokeratin CD ₁₁₇ |
| 4 | Pathogen markers | Escherichia coli Candida albicans Herpes simplex virus protein VP ₂₂ |
| 5 | Immune disorders | Anti-nuclear antibodies (ANAs) Anti-topoisomerase Organ-specific autoantibodies Anti-streptococcal hyaluronidase Anti-streptokinase Anti-streptolysin O C-Reactive protein |
| 6 | Other pathology markers | P ₅₇ Growth hormone |

| ลำดับ | หมวดหมู่ FISH probes FISH probes IVD grouping category. (closed list) | ตัวอย่างยีนส์เป้าหมาย Examples of gene targets (non-exhaustive list) |
|-------|---|--|
| 1 | Selective therapy | - ALK gene - HER ₂ |
| 2 | Pre-natal testing | - Chromosomes 13,21,18, X and Y |
| 3 | Genetic testing of inheritable disease | - ELN gene |
| 4 | Pathogen identification | - Mycobacterium tuberculosis complex (MTC) - Escherichia coli |
| 5 | Hematologic disorder and blood cancer markers | Chromosomes 3, 7, 9 and 11 |
| 6 | Other cancer markers | - LAMP ₂ gene - Topoisomerase 2A gene |

ระบบจัดประเภทเครื่องมือแพทย์



ที่ ๕๕๖๐๒๖๖๖/

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

เรื่อง หนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

เรียน กรรมการผู้จัดทำ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ตารางรายการเครื่องมือแพทย์

ตามที่

ได้รับคำขอการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ทดสอบระบบการจัดประเภทความเสี่ยง

พร้อมเอกสารอ้างอิงข้อมูลประกอบการพิจารณา คำขอเลขที่ RC 6500005 ลงวันที่ 1/5/2565

ขอเรียนว่า

- เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้น จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 1 หลักเกณฑ์ที่ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562
- เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้น จำนวน 19 รายการ จัดอยู่ในประเภทการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ Single ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

หนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์
สามารถใช้แบบหัวข้อเอกสารแนบอื่นๆ
เพื่อรับรองการจัดประเภทความเสี่ยงและการจัดกลุ่ม
ในระบบ E-submission ได้

<https://medical.fda.moph.go.th/product/a-manual-for-risk>

แหล่งสืบค้นเรื่องการรวมกลุ่มเพิ่มเติม

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)

- ทั้งหมด
- บทบาท/หน้าที่งาน IVD
- การเปิดสิทธิ์ใช้งานระบบ
- การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ IVD**
- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ IVD
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Device)



02 ต.ค. 66

IVD-G-07

หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัย...

โพสต์วันที่ 02 ต.ค. 66

รายละเอียดที่ควรทราบ คู่มือที่เกี่ยวข้อง



หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี...

01 มี.ค. 61

หนังสือหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความ...

โพสต์วันที่ 01 มี.ค. 61

ข้อมูลติดต่อสอบถามผลิตภัณฑ์ IVD

| | | |
|---|---|--|
| งานเครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device) ไม่รวม Class 1 | <ul style="list-style-type: none"> - IVD Rule 1-7 - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโควิด19 - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง - ชุดทดสอบสารเสพติดเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะ - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เฉพาะ IVD Rule 1-7 | <p>โทร. 02 591 8479</p> <p>E-mail : IVD_THFDA@fda.moph.go.th</p> |
|---|---|--|

Thank You!




<https://medical.fda.moph.go.th/ivd-head/category/ivd-02-h2>



เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการ เพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียน Full CSDT (IVD)

กลุ่มงานเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หัวข้อการบรรยาย

-  **แนะนำภาพรวม (Overview)**
การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ IVD
 การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
 การจัดประเภทความเสี่ยง
 อัตราค่าธรรมเนียม
-  **การจัดเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน**
-  **ถอดบทเรียนจุดที่ผิดพลาด จากแบบประเมินคำขอ (Evaluation form)**



แนะนำภาพรวม (Overview) การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ IVD

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

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

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

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ปรึกษาประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุ่มกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความพิการหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) **อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)**

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้อง**ไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**

เครื่องมือแพทย์ IVD หมายถึง ...

หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะ (Intended use and Indication) ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด เพื่อให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย และรวมถึงอุปกรณ์เสริม (Accessory) สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ (Intended use or Indication) ปรากฏที่ใด ?

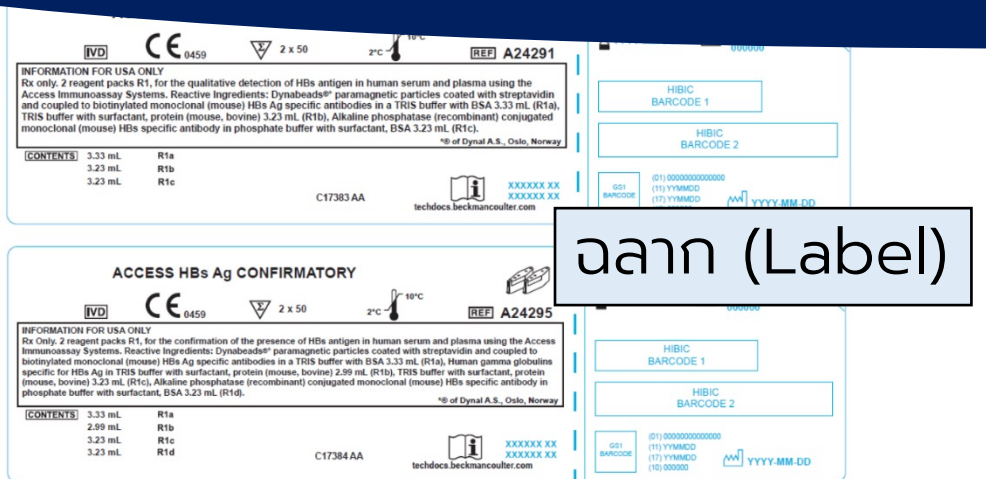
ฉลาก (Label)

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
(User manual / Operation manual /
Instruction for use / Package insert)



หากพบสัญลักษณ์นี้บนฉลาก
แสดงว่า...
ผลิตภัณฑ์นี้มีเอกสารกำกับ

ตัวอย่าง การแสดงชื่อทางการค้าและข้อบ่งใช้ บนฉลากและเอกสารกำกับ



ฉลาก (Label)

Immunoassay Systems

Instructions For Use

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag Hepatitis B virus surface Antigen

REF A24291

เอกสารกำกับ (IFU)

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

ANNUAL REVIEW

| Reviewed by | Date | Reviewed by | Date |
|-------------|------|-------------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

PRINCIPLE

INTENDED USE

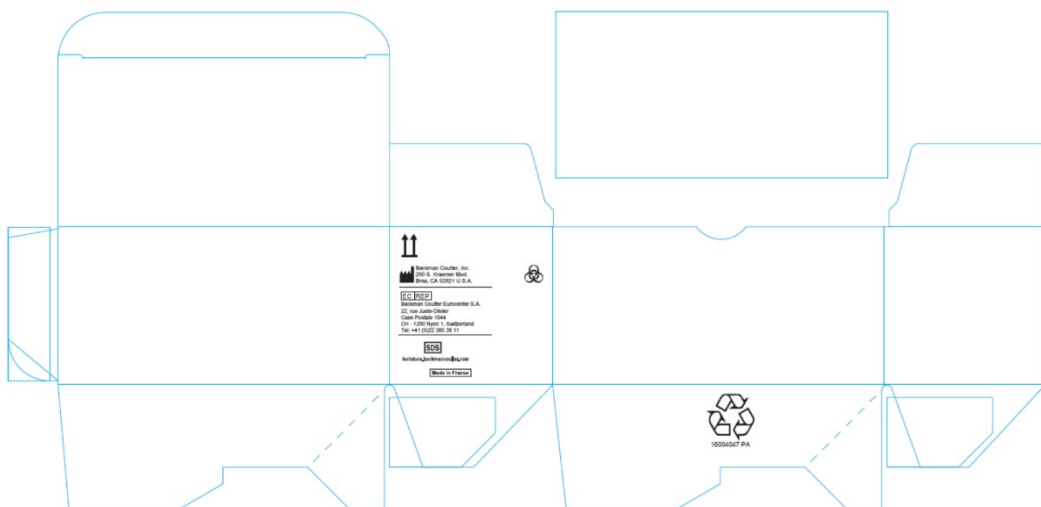
The Access HBs Ag assay is a paramagnetic particle, chemiluminescent immunoassay for the qualitative detection of the surface antigen of the hepatitis B virus (HBs Ag) in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems.

SUMMARY AND EXPLANATION

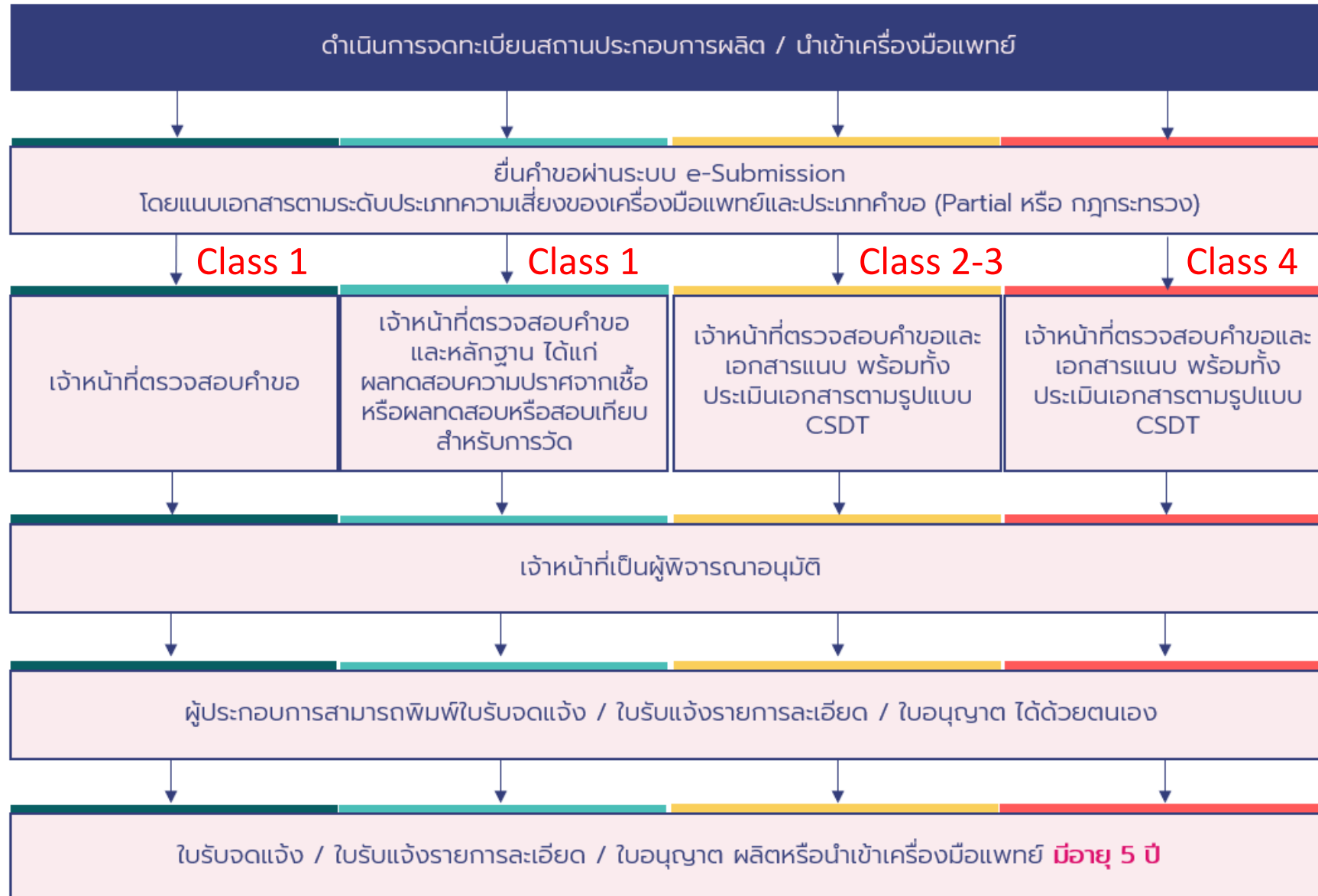
The hepatitis B virus is responsible for hepatic lesions, such as acute hepatitis that can be fulminant and chronic hepatitis that can result in cirrhosis of the liver with a high risk of hepatocellular carcinoma.

Detection of the viral surface antigen (HBs Ag) in serum or plasma indicates an infection caused by the hepatitis B virus. It is the first marker to appear during the course of the disease and may be present two to three weeks in the blood before the clinical and biological symptoms of the disease. Presence of HBs Ag may last for a very short period (a few days) or a very long period (several years). If HBs Ag persists for more than six months, the hepatitis is classified as "chronic."

Because of the existence of numerous asymptomatic chronic carriers, screening for HBs Ag is required for each blood donation in order to prevent transmission of hepatitis by transfusion. In addition, prenatal screening of pregnant women has been recommended by health agencies so that the newborns from HBV carrier mothers may obtain prophylactic treatment.^{1,2}



สรุปภาพรวมขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

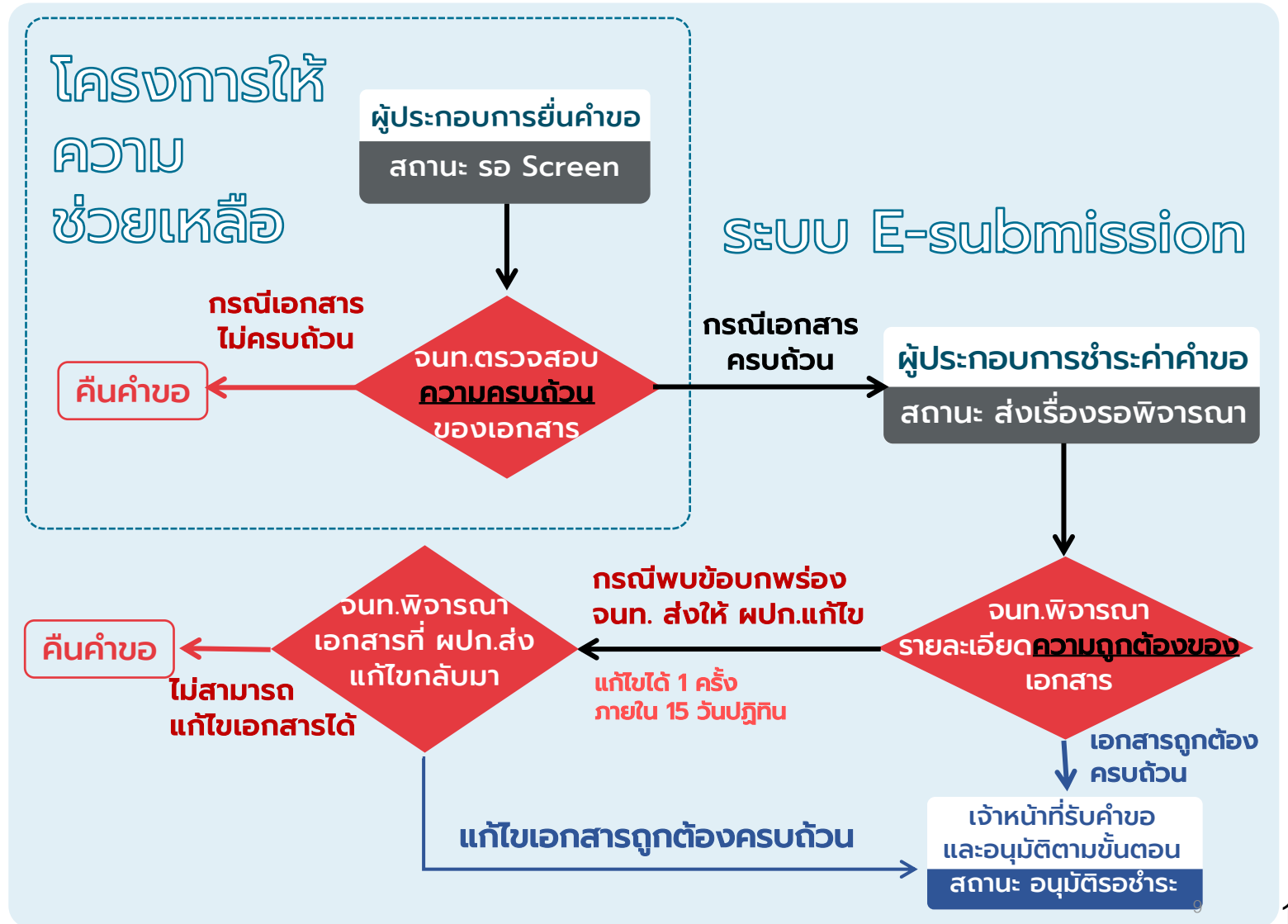


ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้า สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

1 กรกฎาคม 2566

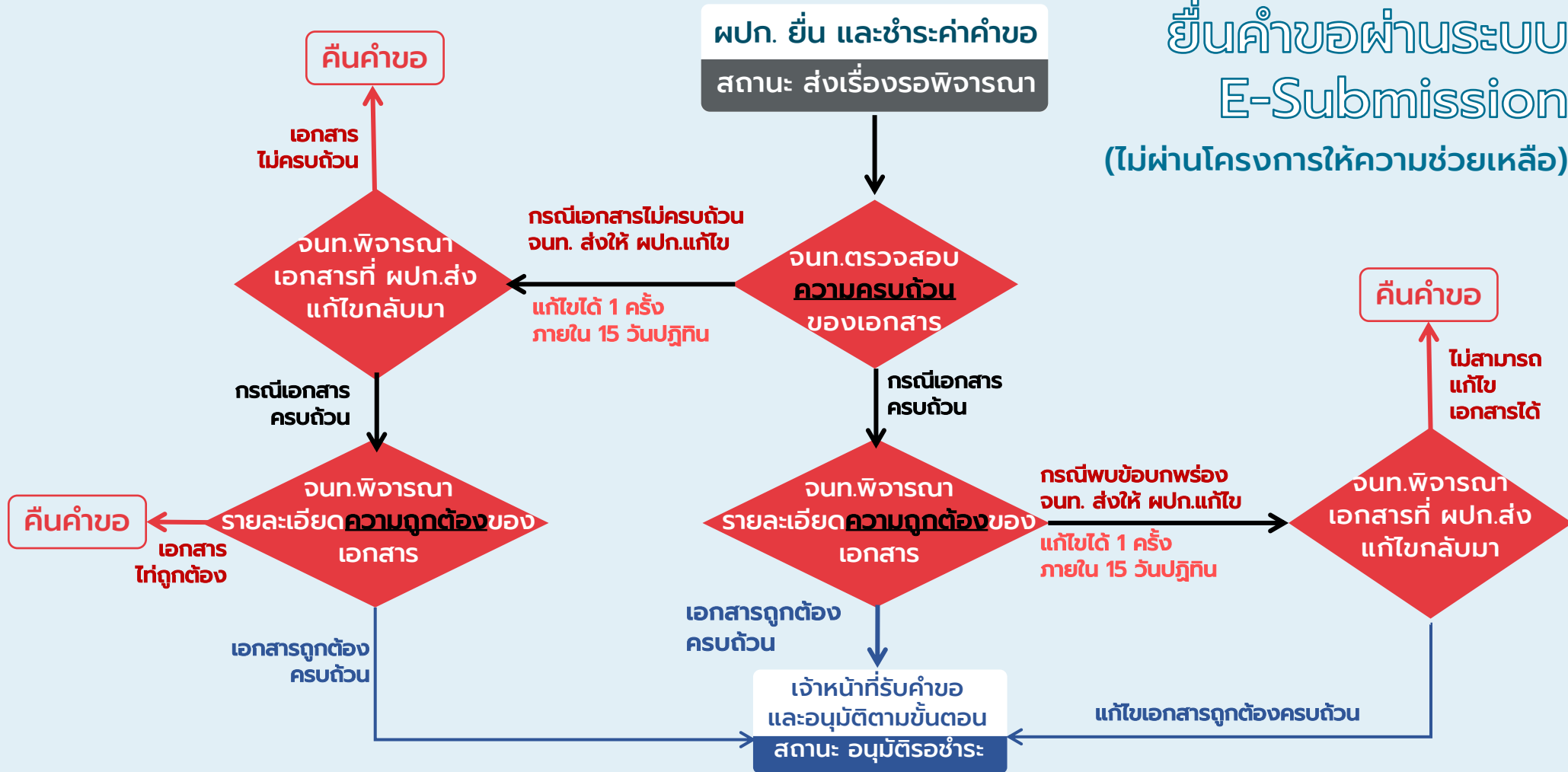
ระบบ Screening
ไม่เป็นภาคบังคับ

เปลี่ยนเป็น **โครงการให้ความช่วยเหลือ** ผู้ประกอบการที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อน



ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้า สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

ยื่นคำขอผ่านระบบ
E-Submission
(ไม่ผ่านโครงการให้ความช่วยเหลือ)





การจัด เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน

การเตรียมแฟ้มเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ CSDT

- การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยการจัดเตรียมต้องเป็นไปตามรูปแบบ CSDT
- **Common submission dossier template (CSDT)** คือ รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมขึ้น เพื่อประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยเป็นข้อตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศอาเซียน
- CSDT ประกอบด้วยเอกสาร 2 ส่วน
 1. เอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Medical device file)
 2. เอกสารเชิงธุรการ (Administrative document)
เช่น หนังสือ/จดหมายรับรองหรือชี้แจง หรือเอกสารตามที่กฎหมายแต่ละประเทศกำหนด
- ตามมาตรฐาน ISO 13485 ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำเอกสาร (Documentation) ซึ่งรวมถึง Medical device file หรือ Technical document ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะเป็นฐานข้อมูลให้ผู้ผลิตนำมาจัดเตรียมเป็นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน หรือ CSDT

ISO 13485 : Quality Management System for Medical Device

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13485

Third edition
2016-03-01

**Medical devices — Quality
management systems —
Requirements for regulatory purposes**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires*



Reference number
ISO 13485:2016(E)

© ISO 2016

4.2 Documentation requirements

4.2.3 Medical device file

For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.

The content of the file(s) shall include, but is not limited to:

- a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;
- b) specifications for product;
- c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- d) procedures for measuring and monitoring;
- e) as appropriate, requirements for installation;
- f) as appropriate, procedures for servicing.

ISO 13485 : Quality Management System for Medical Device

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13485

Third edition
2016-03-01

**Medical devices — Quality
management systems —
Requirements for regulatory purposes**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires*



Reference number
ISO 13485:2016(E)

© ISO 2016

7.3 Design and development

7.3.1 General

The organization shall document procedures for design and development.

7.3.2 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- a) the design and development stages;
- b) the review(s) needed at each design and development stage;
- c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- d) the responsibilities and authorities for design and development;
- e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- f) the resources needed, including necessary competence of personnel.

การเตรียมแฟ้มเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ CSDT

1. Administrative documents
2. Technical documents or Product dossier or Medical device file

เอกสารที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวง

1. Administrative documents
2. Technical documents¹

1. เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล
3. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ขอบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter)
4. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
5. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Market History Declaration)
6. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration)
7. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
8. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นผู้แทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)

เอกสารที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวง (ต่อ)

1. Administrative documents
2. Technical documents

9. เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ **ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์** บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
10. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principle / Essential requirement)
11. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Design verification and validation document)
12. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis document)
13. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
14. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ (Quality management system)



ถอดบทเรียนจุดที่ผิดพลาด
จาก Evaluation form

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

หน้า 1 จาก 11

บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่ต้องเตรียมเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผลิตภัณฑ์

| แก้ไขครั้งที่ | เจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขวันที่ | ผู้ประกอบการแก้ไขกลับเมื่อวันที่ |
|---------------|----------------------------|----------------------------------|
| 1 | | |

มีเอกสารหลักฐานที่ต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้
(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ข้าพเจ้าได้รับทราบการแจ้งข้อบกพร่องและรายการแก้ไขเอกสารหลักฐานที่ต้องเตรียมเพิ่มเติมจากพนักงานเจ้าหน้าที่โดยละเอียด ชัดเจน และเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว และรับรองว่าจะยื่นแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารหลักฐานตามรายละเอียดข้างต้น โดยแก้ไขได้ ครบถ้วน วันที่ปฏิบัติจนจบแก้ไขวันที่แจ้งเอกสารให้ตรวจ หากไม่สามารถทำได้ภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้พนักงานเจ้าหน้าที่คืนค่าของทั้งหมด




F-M2-94 (2-8/07/65) หน้า 1/1

แจ้งผู้ตรวจ

- ณ วันที่ทำใบข้อหาการยื่นเอกสารแบบ Partial และเมื่อทำจนครบถ้วนเอกสารแบบ Full CSĐT หากเจ้าหน้าที่พบว่า เอกสารไม่ถูกต้อง/ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะขอไม่ให้ยื่นแก้ไขเอกสารได้
- ผู้ยื่นต้องตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูลหน้าคำขอและใบตาราง ITEM ด้วยตนเอง
- ผู้ยื่นต้องทราบว่า ความละเอียดครบถ้วนกับละเอียดของข้อมูลยื่นปฏิบัติตนไปหากตรวจตรวจพบข้อผิดพลาด แจ้ง ขอคืนข้อผิดพลาด และเมื่อใบขอตรวจเอกสารครบถ้วนแล้วรีบยื่นเอกสาร พ.ศ. 2563 (วันและเวลาที่แจ้ง) 31 ตุลาคม 2564
- เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบผู้ยื่นคำขอไปแล้ว หากท่านต้องการขอเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์หรือเอกสาร ให้ยื่นคำขอมติขอเปลี่ยนแปลงข้อ
- ช่องทางการติดต่อกลุ่ม MD : mdteam_csdt@fd.moph.go.th
- หากมีปัญหาด้านระบบ E-submission /การเข้าใช้จากระบบ ติดต่อทีม IT mdcsdt@gmail.com/ 025907045
- เพื่อความสะดวกในการเข้าพบเจ้าหน้าที่ โปรดนัดหมายวันและเวลาทางอีเมล เนื่องจากเจ้าหน้าที่อาจมีการปฏิบัติงาน/อบรมผู้ประกอบการ หรือลา

หน้า 4 จาก 11

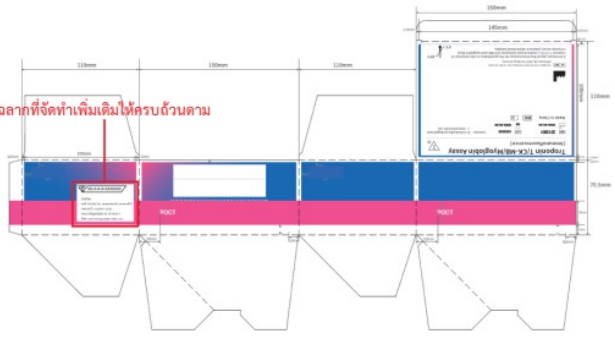
ข้อมูล เอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม (มีคำ)

| ลำดับ | ประเภทหลักฐาน | ผลการพิจารณา | |
|-------|--|--|--|
| | | มี | ไม่มี |
| | <p>1. เอกสารแจ้งจัดทำใบแจ้งขายผลิตภัณฑ์ผู้ผลิต</p> <p>2. จัดทำใบรายการข้อมูล กรณีกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศพร้อมแนบเอกสารใบว่าแจ้งการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ</p> <p>3. พจนานุกรมหรือชื่อผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 รายการ ต้องแนบเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องทุกภาษาตามที่ระบุเป็นกรณีเฉพาะกรณีผู้ยื่นคำขอมีข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ความหมายที่ภาษาพัฒนาภาษา และใบแจ้งในเอกสารแนบ</p> <p>4. พจนานุกรมชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์ต่างๆ ภาษาไทยเพื่อใช้ในการพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์ในประเทศตามการศึกษาจากพจนานุกรมภาษา ภาษาอังกฤษ <u>ฉบับแปล/ฉบับแปล</u></p> | | |
| | | <p>ผู้ยื่นคำขอมีเอกสาร(1)</p>  | <p>ผู้ยื่นคำขอไม่มีเอกสาร(2)</p>  |
| 1. | <p>เอกสารชื่อผลิตภัณฑ์ (Device Labeling) ตามประกาศ</p> <p>ประกาศใช้จริง</p> <ul style="list-style-type: none"> • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระเบียบวิธี วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตและขายเอกสารกำกับชื่อผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2565 (พิจารณาขอใช้ได้ตามเอกสารแนบ) • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจใช้วิธีวินิจฉัยการตรวจ คัดกรองผลิตภัณฑ์ยาเสพติด พ.ศ. 2562 • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจใช้วิธีวินิจฉัยการวินิจฉัย เภสัช พ.ศ. 2552 • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดแบบ เพลกอินทรีย์ พ.ศ. 2566 <p>กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วชื่อผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือชื่ออื่นใด ตามการขอ ปรากฏเอกสารระบุในข้อนี้ ก็สามารถยื่นส่งประกอบเอกสารในช่องนี้ได้เช่นกัน</p> | <input type="checkbox"/> ไม่พบชื่อผลิตภัณฑ์ในใบแจ้งขายผลิตภัณฑ์ที่แจ้ง <input type="checkbox"/> ไม่มี Artwork of labels ที่มี primary label <input type="checkbox"/> เอกสารที่จัดทำขึ้นมีชื่อผลิตภัณฑ์ตามประกาศใช้จริงชัดเจน และใช้ชื่อที่ตรงกับชื่อที่ใช้ในใบแจ้งขายจากผู้ยื่นคำขอ และในชื่อ ผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน <p>ผู้ยื่นคำขอ</p>  <input type="checkbox"/> หน่วยงานเอกสารใช้ภาษาตามที่ระบุในคำขอ <input type="checkbox"/> แก้ไขเป็น ๆ ดังนี้ <p>กรณี Home use</p> <input type="checkbox"/> ต้องแนบเอกสารใช้ภาษาไทยที่เป็นไปตามข้อ | |
| 2. | <p>เอกสารกำกับชื่อผลิตภัณฑ์ ตามประกาศ</p> <p>ประกาศใช้จริง</p> <ul style="list-style-type: none"> • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระเบียบวิธี วิธีการ และเงื่อนไข การผลิตและขายเอกสารกำกับชื่อผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2565 (พิจารณาขอใช้ได้ตามเอกสารแนบ) • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจใช้วิธีวินิจฉัยการตรวจ คัดกรองผลิตภัณฑ์ยาเสพติด พ.ศ. 2562 • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจใช้วิธีวินิจฉัยการวินิจฉัย เภสัช พ.ศ. 2552 • ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดแบบ เพลกอินทรีย์ พ.ศ. 2566 | <input type="checkbox"/> ไม่พบชื่อผลิตภัณฑ์ในชื่อผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> หน่วยงานเอกสารกำกับชื่อผลิตภัณฑ์ที่ ระบุในคำขอไม่ตรงกับ <input type="checkbox"/> แก้ไขเป็น ๆ ดังนี้ <p>กรณี International use</p> <input type="checkbox"/> ถ้ามีชื่อที่แตกต่างจากชื่อผลิตภัณฑ์ที่ ระบุในคำขอ ต้องแนบความหมายของชื่อที่ ปรากฏในใบแจ้งขายผลิตภัณฑ์ (Clarity of ex- planation of the name of the product) <p>กรณี Home use</p> <input type="checkbox"/> ต้องแนบเอกสารกำกับชื่อผลิตภัณฑ์จากผู้ยื่นคำขอ ภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศใช้จริง พจนานุกรม เอกสารกำกับภาษาไทยของแปลไปหรือแปลตาม เอกสารกำกับจากผู้ผลิต เมื่อหากไม่มีความสอดคล้อง ชื่อขอ | |



ดาวน์โหลด Evaluation form ที่นี้


ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 1 | <p>ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศ ฯ</p> <p>ประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ศึกษารายละเอียดได้ตามเอกสารแนบท้าย) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 <p>**กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือมีข้อสงสัย อาจมีการขอ รูปภาพแสดงการบรรจุภัณฑ์จริง ที่สามารถเห็นส่วนประกอบของชุดตรวจภายในกล่องได้อย่างชัดเจน</p> | | | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำฉลากให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> แนบ Artwork of labels ตั้งแต่ primary label <input type="checkbox"/> ฉลากที่จัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้องต้องแสดงให้เห็นว่าจะจัดทำไว้ส่วนใดของฉลากจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องไม่ปิดทับข้อความสำคัญเดิม <p><u>ตัวอย่าง</u></p>  <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> กรุณาแนบฉลากให้ครบทุกรายการตามที่ต้องการขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> แกะไข่อื่น ๆ ดังนี้..... <p>กรณี Home use</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ต้องแนบฉลากฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง |


ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labeling)

แนวทางการแนบฉลาก

Home use

 แนบฉลากเป็น ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ(จากผู้ผลิต) ที่อ่านได้ชัดเจน และฉลากทั้งสองต้องมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ ฉลาก

Professional use

 แนบฉลากเป็น ภาษาอังกฤษ (จากผู้ผลิต) ที่อ่านได้ชัดเจน และมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ ฉลาก



แนวทางการจัดทำ
ฉลากและเอกสารกำกับ

ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labeling)

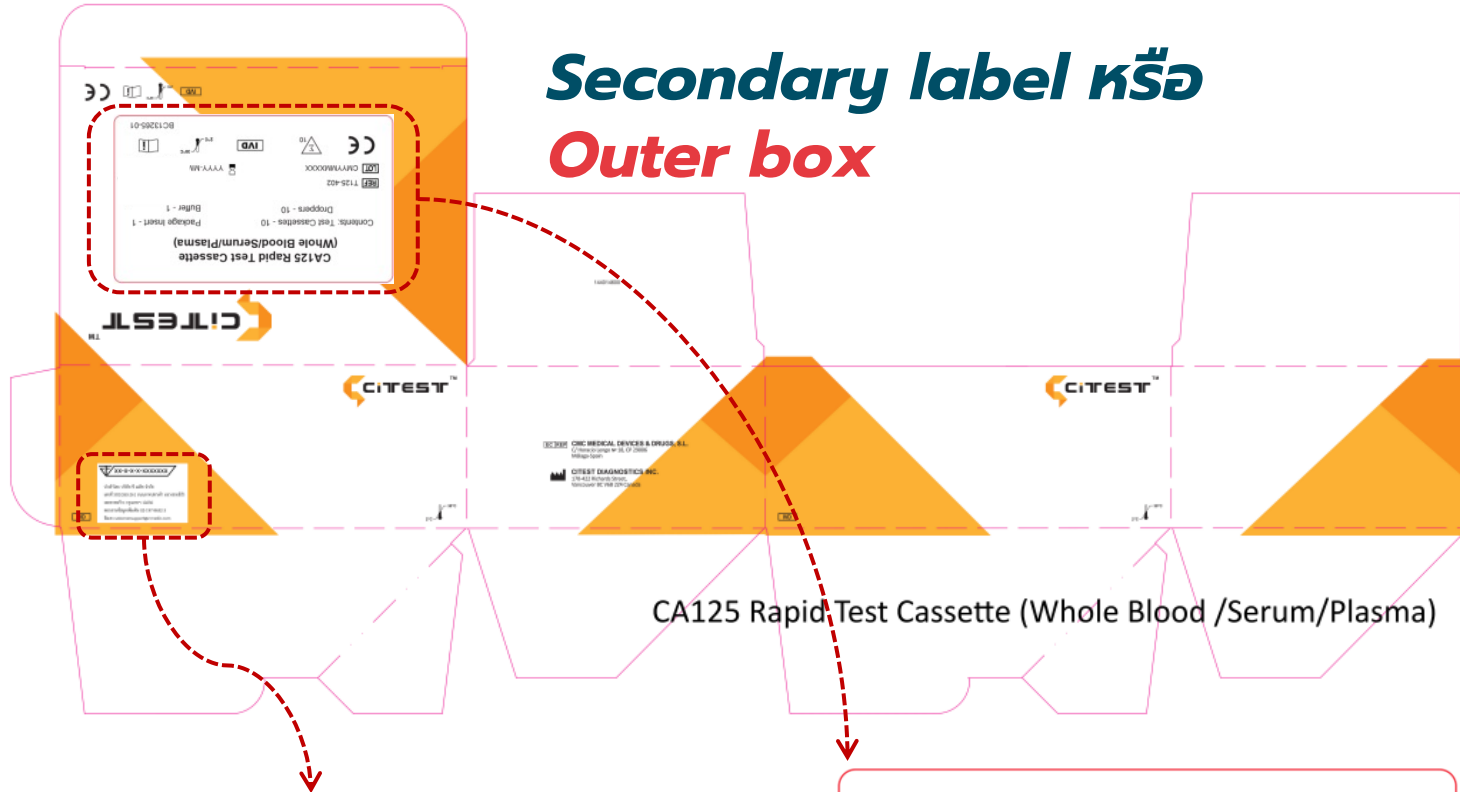
Key การแบบฉลากที่ถูกต้อง

- ✓ ฉลากที่แบบมาต้องเป็น **Artwork of labels** แสดงทุกด้านของบรรจุภัณฑ์ ตั้งแต่ **Primary Label** ไม่ใช่เพียงด้านใดด้านหนึ่งของฉลาก
- ✓ ฉลากที่จัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศ ที่เกี่ยวข้อง **แสดงไว้ชัดเจน** บนฉลากจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์
- ✓ ไฟล์ภาพจะต้อง**อ่านได้ชัดเจน** ด้วยตาเปล่า
- ✓ หากมีหลายขนาดบรรจุ หลายรหัสสินค้า ต้อง**ทำฉลากแยกกันให้ชัดเจน**

กรณีพิจารณาแล้วเครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือมีข้อสงสัย อาจมีการขอรูปภาพแสดงการบรรจุภัณฑ์จริงที่สามารถเห็นส่วนประกอบของชุดตรวจภายในกล่องได้อย่างชัดเจน

ตัวอย่าง การแนบฉลาก

Secondary label หรือ Outer box



CA125 Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma)

XX-X-X-XXXXXX

ชื่อบริษัทนำเข้า

ที่อยู่บริษัท

หมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ

**CA125 Rapid Test Cassette
(Whole Blood/Serum/Plasma)**

Contents: Test Cassettes - 10 Package Insert - 1
Droppers - 10 Buffer - 1

REF T125-402 YYYYY-MM

LOT CMYYMMXXXX YYYYY-MM

CE Σ₁₀ IVD 2°C - 30°C i

BC13265-01

primary label หรือ Pouch label

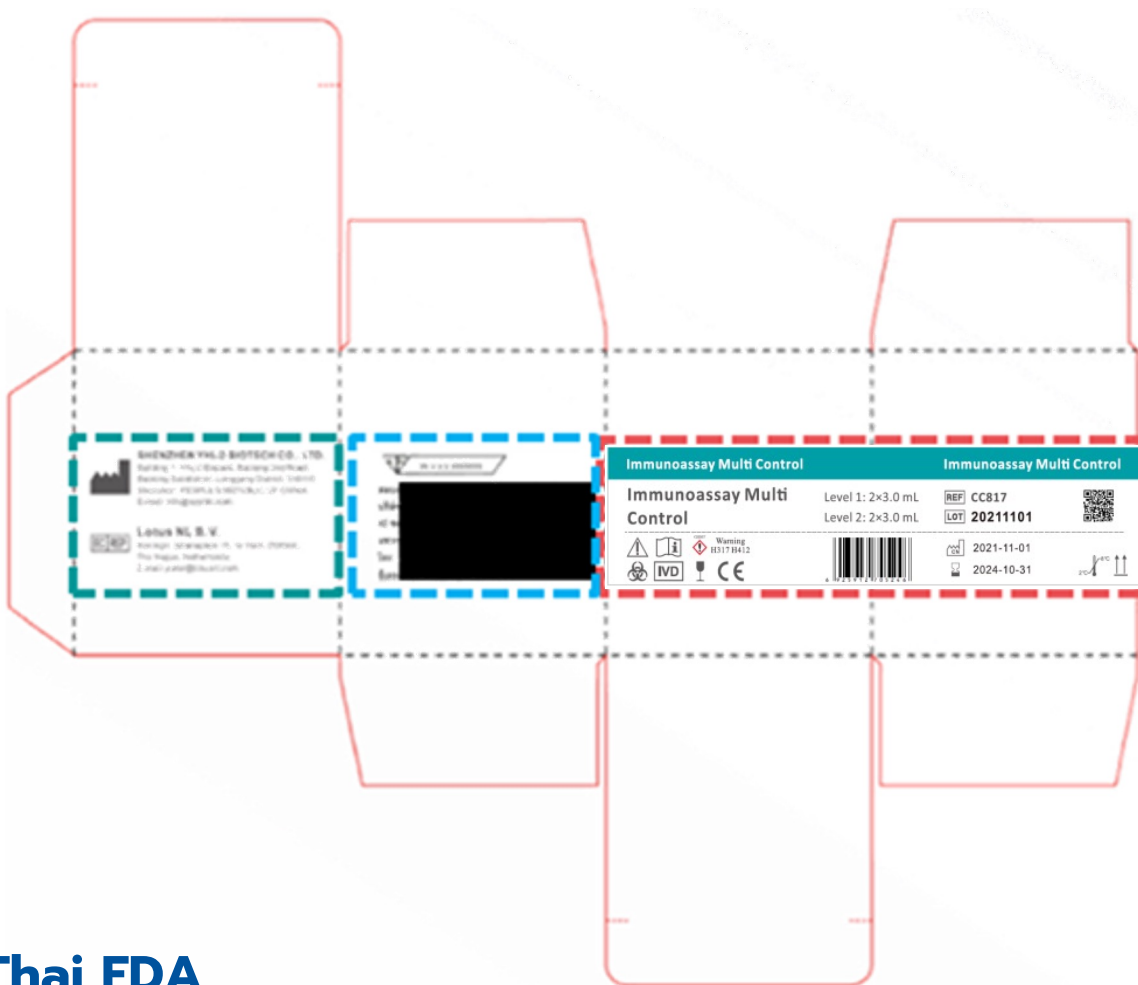


CA125 RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF T125-402 LOT CMYYMMXXXX YYYYY-MM

ตัวอย่าง การแนบฉลากกรณีกล่องบรรจุภัณฑ์เป็นสีขาว

Secondary label หรือ Outer box



| Immunoassay Multi Control | | Immunoassay Multi Control | |
|----------------------------------|--|---|--|
| Immunoassay Multi Control | Level 1: 2x3.0 mL Level 2: 2x3.0 mL | REF CC817 LOT 20211101 | |
| | | 2021-11-01 2024-10-31 | |

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
 Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road,
 Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116
 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 E-mail: info@szyhlo.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 The Hague, Netherlands.
 E-mail: peter@lotusnl.com

XX-X-X-X-XXXXXX

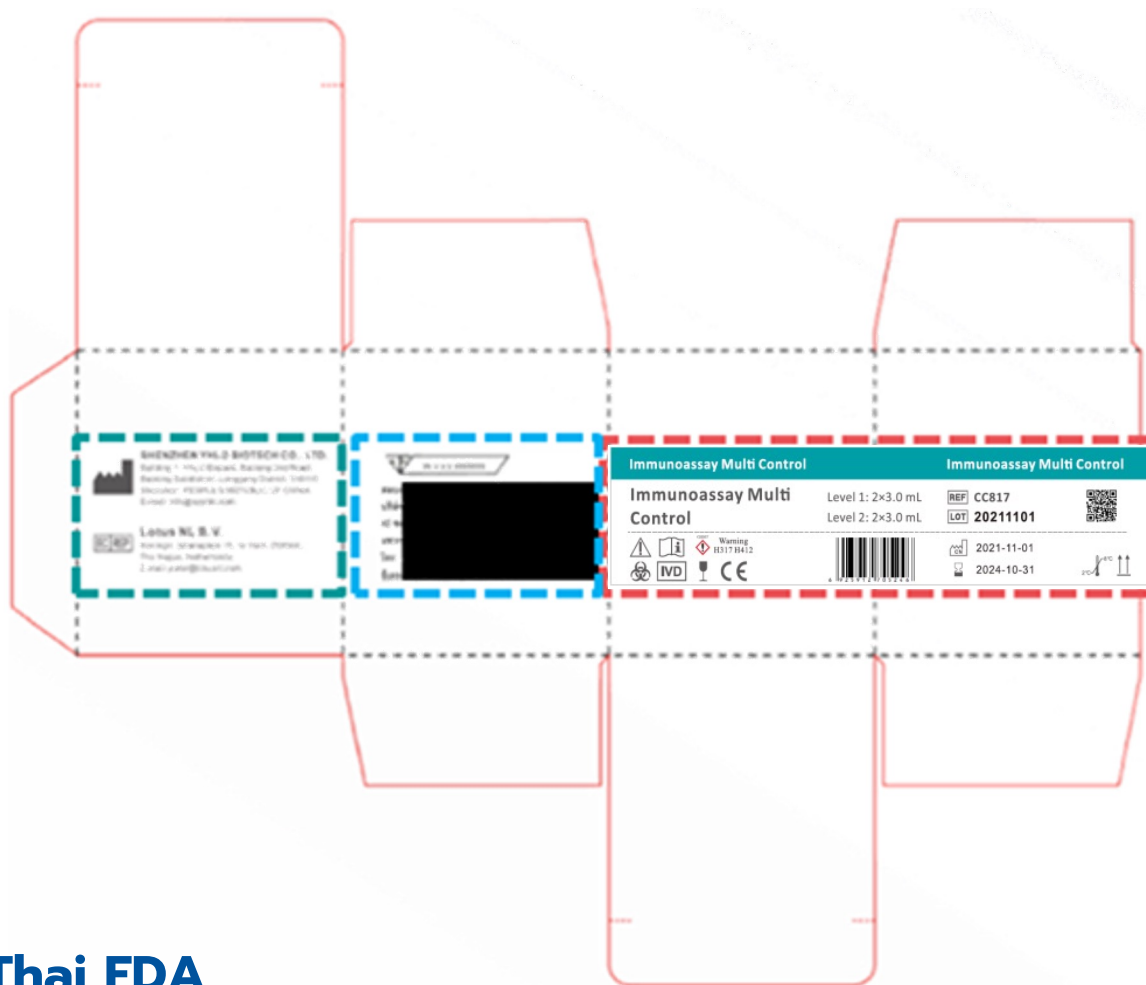
สอบถามข้อมูลหรือร้องเรียน กรุณาติดต่อผู้นำเข้า

โทร :

อีเมล :

ตัวอย่าง การแนบฉลากกรณีกล่องบรรจุภัณฑ์เป็นสีขาว

Secondary label หรือ Outer box



Primary label



การแนบฉลากกรณีทำ **OEM**



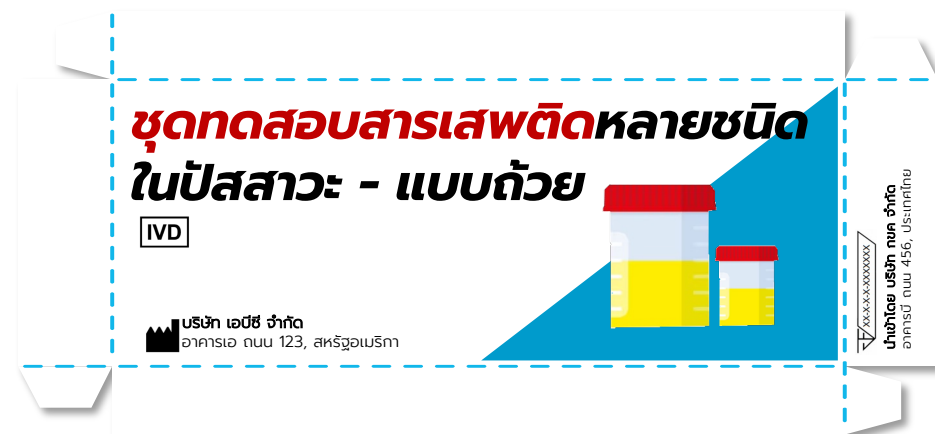
ระบุให้ชัดเจนว่า

- ฉลากใดเป็นฉลากจากเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิต **ก่อนทำ OEM**
- ฉลากใดเป็นฉลากที่ทำ OEM และต้องการ**นำเข้าจริง**

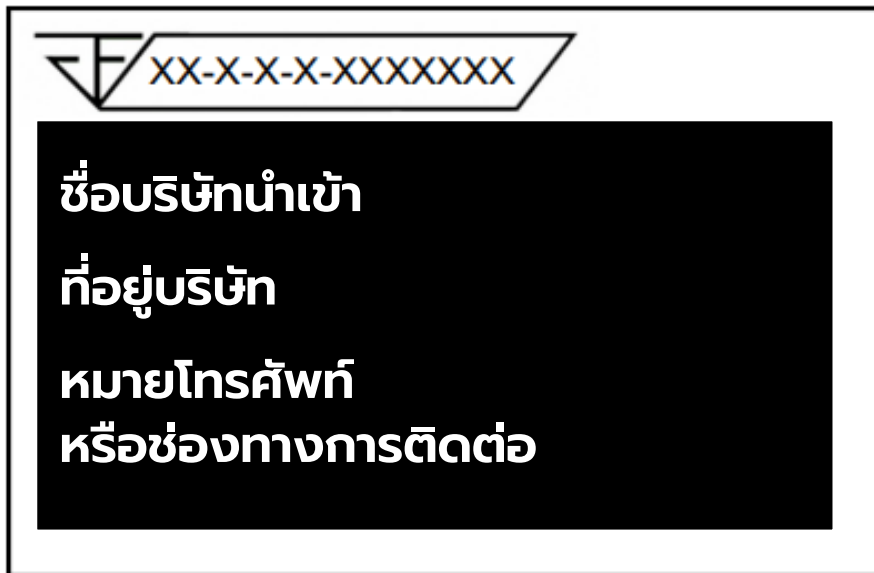
ฉลากก่อนทำ OEM จากเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิต



ฉลากที่ทำ OEM และต้องการขออนำเข้าในประเทศไทย



ฉลากที่ต้องจัดทำเพิ่มเติมตามประกาศ



หมายเหตุ

- สามารถทำฉลากในรูปแบบสติ๊กเกอร์หรือ สิ่งทำฉลากที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามประกาศแล้วจากผู้ผลิต ก็ได้
- จะต้องไม่ปิดทับชื่อ product name ของผู้ผลิต หรือข้อมูลต่าง ๆ ที่สำคัญ เช่น วันหมดอายุ รุ่นที่ผลิต รหัสสินค้า
- กรณีฉลากที่เป็นแบบสติ๊กเกอร์ ต้องชี้ตำแหน่งที่จะติดฉลากที่เพิ่มเติมบนฉลากผู้ผลิตด้วย

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form


| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 2 | <p>เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศ ฯ</p> <p>ประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ศึกษารายละเอียดได้ตามเอกสารแนบท้าย) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 | | | <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> กรุณาแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ครบทุกรายการตามที่ต้องการขึ้นทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> แกไขอื่น ๆ ดังนี้.....</p> <p>กรณี Professional use</p> <p><input type="checkbox"/> ถ้ามีใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of symbols) ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย</p> <p>กรณี Home use</p> <p><input type="checkbox"/> ต้องแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตและฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p>หมายเหตุ เอกสารกำกับภาษาไทยจะต้องแปลให้ครบถ้วนตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เนื่องจากในแง่ของความปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ที่เกิดขึ้นมาแล้ว จึงได้มีการจัดทำข้อมูลที่ควรรู้ไว้แจ้งแก่ผู้บริโภค</p> |

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์




แนวทางการแนบเอกสารกำกับ

Home use

 แนบเอกสารกำกับเป็น **ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (จากผู้ผลิต)** ที่อ่านได้ชัดเจน และเอกสารกำกับทั้งสองต้องมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ

แปลข้อมูลจาก IFU ภาษาอังกฤษ Version Home use ให้เป็นเอกสารภาษาไทยทั้งเอกสาร

Professional use

 แนบเอกสารกำกับเป็น **ภาษาอังกฤษ (จากผู้ผลิต)** ที่อ่านได้ชัดเจน และมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่าง Glossary of Symbols

| Symbol | Used for | Symbol | Used for |
|--------|--|--|---|
| | Do not reuse | | Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM |
| | Batch code | | Serial number |
| | Date of manufacture | | Sterile |
| | Sterilized using ethylene oxide | | Sterilized using irradiation |
| | Sterilized using steam or dry heat | | Catalog number |
| | Caution, consult accompanying documents | | Sterilized using aseptic processing technique |
| | Manufacturer | | Authorized representative in the European Community |
| | Contains sufficient for $n >>>$ tests | | For IVD Performance Evaluation only |
| | In vitro diagnostic medical device | | Upper limit of temperature |
| | Lower limit of temperature | | Temperature limitation |
| | Consult instructions for use | | Biological risks |
| | Control | | Negative control |
| | Positive control | Graphic symbols for use in labeling | |



ข้อควรทราบ

Home use

- ✓ เอกสารกำกับภาษาไทย **จะต้องแปลให้ครบถ้วนตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต** เนื่องจากในแง่ของความปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ที่จะเกิดขึ้นมาแล้ว จึงได้มีการจัดทำข้อมูลที่ควรรู้ไว้แจ้งแก่ผู้บริโภค

Professional use

- ✓ ถ้ามีใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก **ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of Symbols) ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย**

กรณี Accessory ไม่มีเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์

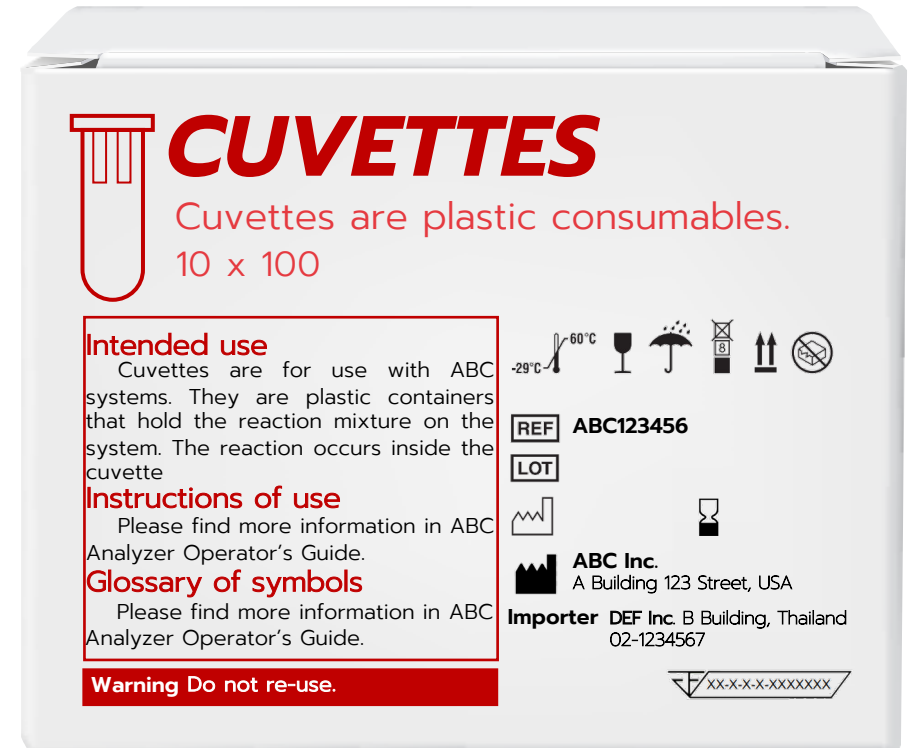
- ✎ กรณีที่เครื่องมือแพทย์เป็น Control, Calibrator หรือ Accessory อื่นๆ ที่ไม่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แยกของตนเอง แต่มีการอ้างถึงการใช้เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น

แนวทางการแนบเอกสารกำกับ

- ✎ แนบเอกสาร Declaration letter จากเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิตมาใน หัวข้อ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

****โดยจะต้องอธิบายให้ชัดเจนว่าจะใช้เอกสารกำกับร่วมกับเครื่องมือแพทย์ใด****

- ✎ ให้แนบเอกสารกำกับของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตต้องการใช้ร่วมมาใน หัวข้อ เอกสารแนบอื่นๆ 1




ทั้งนี้ฉลากต้องเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง






ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|---------------------------------------|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 3 | บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ | | | |
| | 1. อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ | | | <input type="checkbox"/> โปรดแนบเอกสารอธิบายสรุปภาพรวมเครื่องมือแพทย์ (Overview) เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ - วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (Intended use and indications) - ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) <p>**ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**</p> |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

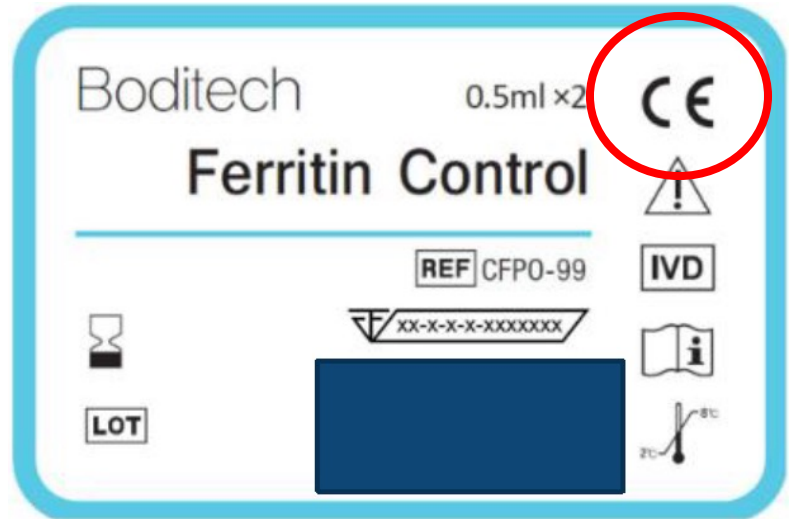
| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน  | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--|---------------------------|----------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>2. ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ* (ใช้ในการพิจารณาหลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Country</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Registration Approval date</th> <th>Distribution date</th> <th>Evidence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> สามารถขึ้นทะเบียนแบบ Concise ได้</p> | Country | Intended use | Indications | Registration Approval date | Distribution date | Evidence | | | | | | | | | <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ที่ทำอ้างอิงในตารางด้วย</p> |
| Country | Intended use | Indications | Registration Approval date | Distribution date | Evidence | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน | เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน |
|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Australia | Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License |
| <input type="checkbox"/> EU IVDD | <input type="checkbox"/> Self-declared  → EC Declaration of conformity (EC DoC) |
| | <input type="checkbox"/> Notified Body  * → EC Certificate and EC DoC *XXXX หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น  |
| <input type="checkbox"/> EU IVDR | <input type="checkbox"/> Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR) |
| | <input type="checkbox"/> Class A (sterile)/Class B/Class C → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body  |
| | <input type="checkbox"/> Class B/C for Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics/ Class D → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** → EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body  |
| <input type="checkbox"/> Canada | Health Canada (HC) Device Registration License |
| <input type="checkbox"/> Japan | Japanese registered certification หรือ แบบภาพค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ PMDA |
| <input type="checkbox"/> USA | - 510K clearance - Premarket approval (PMA) สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ |

เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนที่ต้องแนบ
หากมีประวัติการขึ้นทะเบียนใน
European Union (EU) under IVDD

1 กรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในลักษณะ Self-declared CE



😊 ผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนใน EU รูปแบบใดสังเกตได้ง่าย ๆ จาก CE mark บนฉลาก

ให้แบบ

EC Declaration of conformity (EC DOC)

ตัวอย่าง EC DOC

EC Declaration of Conformity

Manufacturer

European Representative

Products Name (Cat No.)

Product Designation

EDMA Code

Classification Other IVD according to IVD Directive 98/79/EC

Conformity Assessment Annex III (IVDD 98/79/EC)

Route
We, _____, herewith declare that above mentioned products meet the Annex III of provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

| | | |
|-------------------------|-------------------|---------------------|
| Standard Applied | EN ISO 13485:2016 | EN ISO 23640:2015 |
| | EN ISO 14971:2012 | EN ISO 15223-1:2016 |
| | EN 13612:2002 | EN ISO 18113-1:2011 |
| | EN 13975:2003 | EN ISO 18113-2:2011 |

Date: April 27, 2022

Chief executive officer

CE

EC Declaration of conformity (EC DOC)

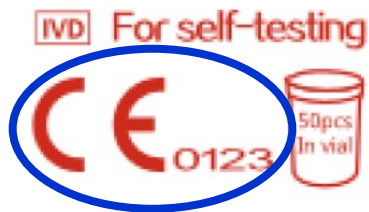


ผู้ผลิตต้องจัดทำ EC DOC ให้มีเนื้อหาครบถ้วนตาม EU กำหนด ดังนี้

- Name and full business address or Authorised representative
- The product's serial number, model or type identification
- A statement, stating take full responsibility
- Means of identification of product allowing traceability
 - this can include an image
- The details of the notified body which carried out the conformity assessment procedure (if applicable)
- The relevant legislation with which the product complies, as well as any harmonised standards or other means used to prove compliance
- Name and Signature
- The date the declaration was issued
- Supplementary information (if applicable)

2 กรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในลักษณะ Notified Body CE_{XXXX}

Sinocare
Safe-Accu 2
BLOOD GLUCOSE TEST STRIP



😊 ผลิตภัณฑ์ที่มีการขึ้นทะเบียนใน EU รูปแบบใดส่งเกตได้ง่าย ๆ จาก CE mark บนฉลาก

- ให้แบบ ● EC Certificate และ
- EC Declaration of conformity (EC DOC)

◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)
No. V7 [REDACTED]

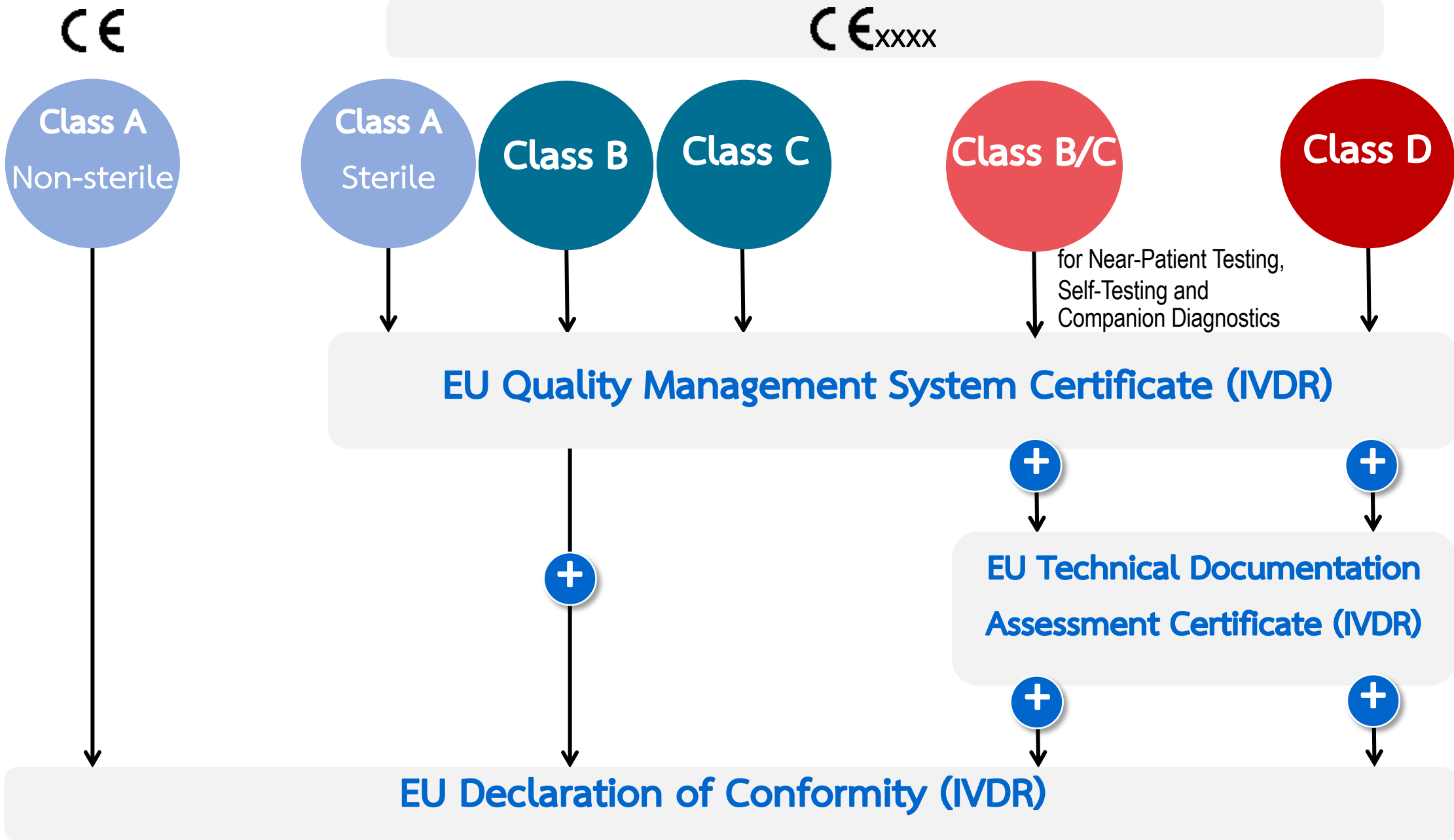
Manufacturer: [REDACTED]



Product: Reagents and reagent products for blood typing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนที่ต้องแนบ
หากมีประวัติการขึ้นทะเบียนใน
European Union (EU) under IVDR



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class D Devices, Class C and B Devices for self-/near-patient testing, Class C Devices Companion Diagnostics)

No. V10 058008 0036 Rev. 00

Manufacturer: **GUANGZHOU WONFO BIOTECH CO., LTD.**
No. 8 Lizhishan Road, Science City
Luogang District
510663 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

ΦΙΚΑΤ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel und
Medizinprodukten
BS-IVDR-099
www.zgl.de



Product Service

EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX, Chapter II, Section 4, 5.1 (Class C and B Devices for self-testing and near patient testing)

No. V74 058008 0034 Rev. 00

Classification: C
Device Group: W010216 - IMMUNOCHEMISTRY - RAPID TESTS & POINT OF CARE

Basic UDI-DI: [Faded text]
Intended Purpose: [Faded text]

Device(s): Finecare CRP Test

เป็นเอกสารที่ออกโดย Notified body

EC Declaration of Conformity

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

Manufacturer:

Address:

Single Registration Number:

Authorized Representative:

Address:

Single Registration Number:

, under the sole responsibility, that the product/the product line

| Product Name | Cat. No. | Basic UDI-DI |
|--------------|----------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Risk Class:

A B C D

Conformity Route:

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
 Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
 Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
 Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
 Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
 Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

Certificates:

- EU QM Certificate No.
 EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

Other:

Common Specifications:

Notified Body (NB) Name:

NB Address:

NB Ident. No.:

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.

EU Declaration of Conformity (IVDR)



ผู้ผลิตต้องจัดทำ EC DOC ให้มีเนื้อหาครบถ้วนตาม EU IVDR กำหนด ดังนี้

- Name and full Manufacturer address and/or Authorised representative
- A statement, stating take full responsibility
- Single Registration Number
- The product's name, serial number, model or type identification and UDI
- Risk Class
- Conformity Route
- Certificates
- Notified Body Name and address
- Notified Body Identification No.
- Name and Signature
- The date the declaration was issued
- Supplementary information (if applicable)

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|--|--|--|--|---|--|--|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง | | | | | | | | | | |
| 3 | บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3. ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน <table border="1" data-bbox="293 568 1141 756"> <thead> <tr> <th>Country</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Date of withdrawal</th> <th>Reason for rejection or withdrawal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ | Country | Intended use | Indications | Date of withdrawal | Reason for rejection or withdrawal | | | | | | | | <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ <input type="checkbox"/> กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ” ไว้ตามตาราง |
| | Country | Intended use | Indications | Date of withdrawal | Reason for rejection or withdrawal | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ <table border="1" data-bbox="303 939 1136 1099"> <thead> <tr> <th>Country</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Date of Registration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ | Country | Intended use | Indications | Date of Registration | | | | | | | <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ <input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ” ไว้ตามตาราง | | | |
| Country | Intended use | Indications | Date of Registration | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | | | | | | |
|--|---|---|---|------------|--|--|--|--|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง | | | | | |
| 3 | <p>บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>5. ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AEs</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Description of adverse event</th> <th>Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ</p> | Description of adverse event | Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy | | | | | <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า "ไม่มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน" ไว้ตามตาราง</p> | |
| | Description of adverse event | Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| <p>6. ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date of FSCA</th> <th>Reason for FSCA</th> <th>Countries where FSCA was conducted</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ</p> | Date of FSCA | Reason for FSCA | Countries where FSCA was conducted | | | | | | <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า "ไม่มี FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน" ไว้ตามตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> มี AEs เกิดขึ้น ต้องมีการจัดทำ field safety corrective action (FSCAs) โดยหากไม่จัดทำต้องระบุเหตุผล</p> <p><input type="checkbox"/> มีรายงาน FSCAs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs</p> |
| Date of FSCA | Reason for FSCA | Countries where FSCA was conducted | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|---|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 4 | รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้ | | | |
| | 1. ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน | | | |
| | 2. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)* - หน้าใบสำคัญต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ | | | |
| | 3. คำแนะนำการใช้ (instruction for use) | | | |
| | 4. การเก็บรักษา | | | |
| | 5. อายุการใช้งาน* - ต้องแสดง shelf-life เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน | | | <input type="checkbox"/> โปรดแนบเอกสารอธิบายอายุการใช้งานนับตั้งแต่วันที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน เช่น Shelf-life = 18 months from manufactured date |
| | 6. ข้อจำกัด (limitations)/ข้อห้ามใช้ | | | |
| | 7. คำเตือน (warnings) | | | |
| | 8. ข้อควรระวัง (precautions) | | | |

สามารถแนบเอกสาร
ได้ใน 2 รูปแบบ

แบบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
➤ ต้องไฮไลท์หัวข้อให้ชัดเจน และต้องมี
หัวข้อให้ครบถ้วนตามที่กำหนด

แบบเอกสาร Technical file
➤ ที่มีเอกสารครบถ้วน และข้อมูล
สอดคล้องกับเอกสารกำกับ



ตัวอย่างการยื่นเพิ่มคำขอ
ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ IVD



ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|---|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 4 | <p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>9. รายละเอียดของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)*</p> <p>- สามารถศึกษารายละเอียดภาษาอังกฤษได้จากมาตรฐาน IMDRF ตามลิงค์ shorturl.at/cqsPT หน้า 22/54 ในคอลัมน์ Heading เรื่อง Material Specifications หรือ TR-02: Contents of a Product Registration Submission for In Vitro Diagnostic Medical Devices using the ASEAN CSDT ตามลิงค์ bit.ly/3iYsFbb</p> | | | <p>โปรดแนบเอกสาร ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือ อุปกรณ์ / Analyzer</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารแสดงส่วนประกอบของเครื่อง</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีน้ำยาต่าง ๆ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารแสดงรายละเอียดสูตรส่วนประกอบของวัตถุดิบ และวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of raw materials and components)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารแสดงคุณสมบัติทางกายภาพ และเคมีของวัตถุดิบ และวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Material specifications)</p> <p><input type="checkbox"/> Material Safety Data Sheet (MSDS) ของ Finished product</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....</p> |

1 รายละเอียดส่วนประกอบทั้งหมดของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (List of raw materials and components)

พร้อมอธิบายแจ่มแจ้งว่าส่วนประกอบใดเป็น Key, Active หรือ Critical raw materials and components ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตกำหนด

ตัวอย่างเอกสาร

หมายเหตุ

ทั้งนี้รายละเอียดของ List of raw materials and components ต้องสอดคล้องและไม่ขัดแย้งกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์



| Component | Purpose | Constituent | | Ingredient |
|-----------------------|---------------------------|--|---|--|
| Test strip | Key Components | Printed Membrane | Membrane | <ul style="list-style-type: none"> Cellulose membrane Mouse Anti-Trich ~0.01% NaCl ~0.50% Sucrose ~1.00% |
| | | | Test Line Solution | <ul style="list-style-type: none"> Sheep Anti-BSA ~0.37% NaOH ~0.01% |
| | | | Control Line Solution | <ul style="list-style-type: none"> Anti-Trich ~0.01% Tween 20 ~0.50% |
| | | Coated Conjugate Pad | Conjugate Pad Solution | <ul style="list-style-type: none"> BSA/Latex Conjugate Concentrate ~0.54% BSA ~0.01% Tris ~0.01% |
| Positive Control Swab | Key Components | Swab | | <ul style="list-style-type: none"> Rayon |
| | | Positive Control Bulk Solution | | <ul style="list-style-type: none"> Antigen ~0.01% GSA ~0.05% Triton X-100 ~0.05% |
| | Packaging Materials | Tube | <ul style="list-style-type: none"> ABS Plastic | |
| | | Cap | | |
| Desiccant | | <ul style="list-style-type: none"> Zeolite ~0.05% | | |
| Filled Sample Buffer | Key Components | Sample Buffer | | <ul style="list-style-type: none"> KCl ~0.01% NaOH ~0.01% Triton X-100 ~0.05% |
| | | Packaging Materials | Vial | <ul style="list-style-type: none"> ABS Plastic |
| | Sample Buffer Dropper Top | | | |

2

คุณลักษณะทางเคมีและทางชีวภาพ (Raw material specification)

แบบเอกสารแสดงคุณลักษณะของ Key, Active หรือ Critical raw materials and components ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตกำหนด ซึ่งสอดคล้องตาม CoA

ตัวอย่างเอกสาร

หมายเหตุ

ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ Key, Active หรือ Critical raw materials and components ไม่ได้บังคับแบบเอกสารดังกล่าว

SYPHILIS ANTIGEN PURIFIED

| Attribute | Test Method | Specifications |
|----------------|---------------------------------|--|
| Appearance | Visual Check | Colourless to light yellow and clear |
| Molecular Size | SDS PAGE/ Scanning Densitometry | Purity: $\geq 80\%$ |
| | | The main protein band for all SMP lanes is in the 17 kDa region, bracketed by the appropriate molecular weight markers. SMP bands co-migrating with the COMP bands. |
| Identity | Western Blot | The SMP lanes must display a dominant immunoreactive band in the 17 kDa region bracketed by appropriate molecular weight markers. Immunoreactive SMP bands must co-migrate with immunoreactive COMP bands. |
| Protein Purity | Purity – GPC | 75 - 100% |
| Microbial Load | Microbial Testing | ≤ 25 CFU/ML |
| Fungal Load | Fungal Testing | ≤ 25 CFU/ML |



✎ กรณีเครื่องมือแพทย์มีการใช้เปปไทด์สังเคราะห์ เช่น Probe, Primer ในชุดตรวจ และ
 น้ำยาสำหรับตรวจหาพันธุกรรม ควรระบุลำดับเบสหรือกรดอะมิโนด้วย

ตัวอย่าง

| Test kit name | Target | Forward primer (5'→3') | Reverse primer (5'→3') | Probe (5'→3') |
|-------------------------------------|----------|------------------------|------------------------|---------------|
| Leukemia BCR-ABL Gene Typing Kit | BCR gene | CATATC | Confidential | ATATATA |
| | ABL gene | GCTATC | | TATAAC |

และให้ระบุ Process validation ที่ยืนยันว่าขั้นตอนการผลิตได้ลดความเสี่ยงทางชีวภาพให้
 เหลือน้อยที่สุด เช่น กรณีมีส่วนประกอบทางชีวภาพจากมนุษย์ต้องมีการตรวจหา
 Blood-transmissible agents

ตัวอย่าง

| Item No. | Item Description | Kit Component | Vendor Name & Address | Specification | |
|-----------|---------------------|---------------|--------------------------|---------------------------------|---|
| | | | | Parameter | Range/Value |
| 11-51XXXX | Human Placental DNA | Confidential | | Additional Testing Performed | The human-sourced raw material used in the production of this material tested negative for HBV, HCV, HIV-1, HIV-2 and Syphilis |

✎ กรณีส่วนประกอบมาจาก Biological origin หรือ Recombinant ต้องระบุแหล่งที่มา
 และรายละเอียดในการผลิตด้วย โดยรายละเอียด ได้แก่ สายพันธุ์ของไวรัส สายพันธุ์ของ
 เซลล์ที่ใช้เพาะเลี้ยงไวรัส ลำดับกรดนิวคลีอิกและกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ที่ใช้ใน
 กระบวนการผลิตของ Viral lysate กระบวนการผลิตและสังเคราะห์โปรตีนให้บริสุทธิ์

3 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Material Safety Data Sheet (MSDS))

แบบเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ของ **Finished product** เพื่อพิจารณาความปลอดภัยและส่วนประกอบที่อาจเป็นอันตราย (Hazardous substances) ในเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ

กรณี MSDS ไม่พบการแสดงส่วนประกอบที่เป็นอันตราย แต่หากเจ้าหน้าที่พิจารณา List of raw materials and components ตาม ① แล้วพบส่วนประกอบที่เป็นอันตรายซึ่งขัดแย้งกับ MSDS เจ้าหน้าที่อาจมีการเรียกเอกสารเพื่อชี้แจงเพิ่มเติม

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|---|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 4 | รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้ | | | |
| | 10. ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (product specification)* ตัวอย่าง เช่น - Accuracy - Sensitivity - Specificity - Sterility - Stability - Storage - Transportation - Packaging | | | <input type="checkbox"/> โปรดนำข้อมูลในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ |
| | 11. ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information)* | | | <input type="checkbox"/> หากมี Lancet / Alcohol pad / Sterile swab เป็นต้น รวมอยู่ด้วย - ต้องแนบผลการศึกษาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย เช่น Biocompatibility, Sterility Test เป็นต้น - หรือแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียน |
| <input type="checkbox"/> ข้อมูลสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้อง ต้องดำเนินการแก้ไขให้สอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ | | | | |

Biocompatibility evaluation endpoints ตาม ISO10993

| Medical device categorization by | | | Biological effect | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|----------|-------------------|--------------|---------------|---|-------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------|--------------|-------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------|-------------|---------------------|
| Nature of Body Contact | Contact Duration | Category | Contact | Cytotoxicity | Sensitization | Irritation or Intracutaneous Reactivity | Acute Systemic Toxicity | Material-Mediated Pyrogenicity | Subacute/Subchronic Toxicity | Genotoxicity | Implantation | Hemocompatibility | Chronic Toxicity | Carcinogenicity | Reproductive/Developmental Toxicity | Degradation | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | A – limited (<24 h) |
| Surface device | Intact skin | | A | X | X | X | | | | | | | | | | | |
| | | | B | X | X | X | | | | | | | | | | | |
| | | | C | X | X | X | | | | | | | | | | | |
| | Mucosal membrane | | A | X | X | X | | | | | | | | | | | |
| | | | B | X | X | X | O | O | O | | O | | | | | | |
| | | | C | X | X | X | O | O | X | X | O | | O | | | | |
| | Breached or compromised surface | | A | X | X | X | O | O | | | | | | | | | |
| | | | B | X | X | X | O | O | O | | O | | | | | | |
| | | | C | X | X | X | O | O | X | X | O | | O | O | | | |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 5 | เอกสารแสดงข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Manufacturing Process) | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - แสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ - แนบให้ครบทุกรายการตามที่ขึ้นทะเบียน | | | <input type="checkbox"/> จะต้องระบุชื่อ Product name แสดงชัดเจนว่า เป็นกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตามตารางรายการ Item ทุกรายการ |

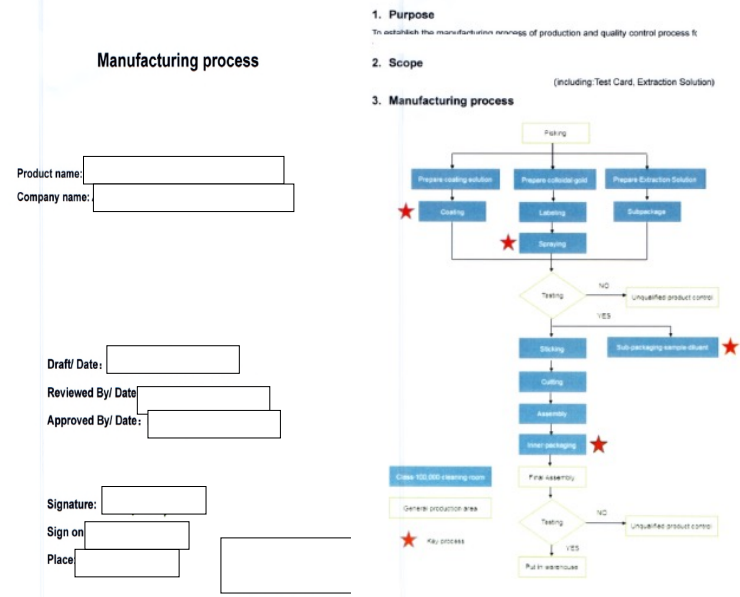
ข้อมูลการผลิต

✎ ให้แนบข้อมูล Manufacturing Process ซึ่งสามารถยื่นใน


รูปแบบ Flow Chart การผลิตโดยจะต้องมี Product name แสดงชัดเจนว่าเป็นกระบวนการผลิตของชุดตรวจดังกล่าว

✎ หากผลิตภัณฑ์เดียวกันถูกผลิตขึ้นในหลายสถานที่ จะต้องระบุสถานที่แต่ละแห่งไว้ด้วย

ตัวอย่างข้อมูลการผลิต



ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|---|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 6 | Essential Principles <input type="checkbox"/> ได้รับการยกเว้นตาม Partial 2 - สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่  | | | <input type="checkbox"/> เอกสารที่ท่านแนบมาไม่ปรากฏชื่อเครื่องมือแพทย์ ทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่าเอกสารดังกล่าวอ้างถึงเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขอหรือไม่ <input type="checkbox"/> ในช่อง Identity of Specific Documents ระบุเอกสารไม่สอดคล้องหรือไม่ครอบคลุมกับมาตรฐานที่ระบุไว้ในช่อง Method of Conformity <input type="checkbox"/> ในช่อง Applicable to the device กรณีระบุ "No" ต้องระบุเหตุผลโดยย่อด้วย <input type="checkbox"/> แก้ไขอื่น ๆ ดังนี้..... |

หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของมือแพทย์ และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles)

 ตารางแสดงความสอดคล้อง
กับหลักการสำคัญเกี่ยวกับ

ความปลอดภัย
(Safety)

สมรรถนะการใช้งาน
(Performance)

 โดยสามารถแนบได้ทั้ง

Essential
Principles

Essential
Requirements

กรณีมีการขึ้นทะเบียนใน EU



สามารถ
ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้จาก



หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของมือแพทย์ และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles)

IN VITRO DIAGNOSTIC TECHNICAL FILE
PRODUCT CHECKLIST TO SHOW COMPLIANCE WITH ESSENTIAL REQUIREMENTS

PRODUCT NAME: **ระบุชื่อให้ชัดเจน**

APPROVED: _____

DATE: 17-Jun-2020

COMPLIANCE ROUTE: Self-Assessment

PRODUCT CODES: _____

ISSUE NUMBER: _____ SUPERSEDES _____

PRODUCT CLASSIFICATION: General IVD

| ESSENTIAL REQUIREMENTS | SPECIFICATION/ STANDARD SUBCLAUSE REFERENCE (Date) | APPLY | TECHNICAL FILE REFERENCE/ JUSTIFICATION &/OR COMMENTS | LOCATION |
|-------------------------|---|-------|--|----------|
| A. GENERAL REQUIREMENTS | | | | |

✓ เอกสาร **ต้องปรากฏชื่อเครื่องมือแพทย์ชัดเจน**
เพื่อให้สามารถทราบได้ว่าเอกสารดังกล่าวอ้างถึง
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขอนี้
หรือไม่



หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของมือแพทย์ และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles)

| ESSENTIAL REQUIREMENTS | SPECIFICATION/ STANDARD SUBCLAUSE REFERENCE (Date) | APPLY | TECHNICAL FILE REFERENCE/ JUSTIFICATION &/OR COMMENTS | LOCATION |
|---|---|-------|--|---|
| A. GENERAL REQUIREMENTS | | | | |
| 1. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise, directly or indirectly, the clinical condition or the safety of the patients, the safety or health of users or, where applicable, other persons, or the safety of property. Any risks which may be associated with their use must be acceptable when weighed against the benefits to the patient and be compatible with a high level of protection of health and safety. | EN ISO 14971 EN 13612 ISO 13485 EN 13641 ระบุมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง | Yes | อธิบายเหตุผลว่าเหตุใดจึงตอบ YES/NO | Product Docket Salicylate 3K01-01, 3K01-20 Package Inserts on CATSWeb QA Records Room: Risk Management File RM-0027 ระบุเอกสารและหมายเลขที่เกี่ยวข้อง |

✓ ต้องระบุเอกสารและหมายเลขที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องและครอบคลุมทุกมาตรฐานเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบ

✓ ในช่อง Apply หรือ Applicable to the device กรณีระบุ "No" ต้องระบุเหตุผลโดยย่อด้วย

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 7 | <p>Summary Verification & Validation <input type="checkbox"/> ได้รับการยกเว้นตาม Partial 2</p> <p>แบบเอกสาร ดังนี้ - Analytical Performance, Clinical Performance, Stability report เป็นต้น โดยรายงานจะต้องมีหัวข้อครบถ้วน ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product name (ชื่อสินค้า) Product code (รหัสสินค้า) Lot or batch (เลขรุ่นการผลิต) 2. Purpose (จุดประสงค์)..... 3. Reference Standard 4. Method / Protocol / Acceptable criteria (วิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้) 5. Results (ผลการทดสอบ) 6. Discussion (อภิปรายผล) (ถ้ามี) <p>หมายเหตุ ต้องแนบ Raw data ในกรณีต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่มีประวัติการขึ้นทะเบียนใน หน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ.ในต่างประเทศที่ อย.รับรอง (กรณีไม่เข้าเงื่อนไข Concise) 2. กรณี Concise แต่รายงานมีหัวข้อไม่ครบถ้วน <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะฯ เช่น HIV โปสดแบบผลการทดสอบจากกรมวิทย์ฯ มาเพิ่มเติม - ขอให้จัดทำสารบัญเอกสาร และไฮไลท์ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับสิ่งที่ Claim ตามเอกสารกำกับให้เรียบร้อย เพื่อความสมบูรณ์ และรวดเร็วในการประเมินเครื่องมือแพทย์ | | | <input type="checkbox"/> เอกสารผลการศึกษาที่ท่านแนบมาไม่ครบตาม Performance Characteristics ที่ปรากฏในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> เอกสารรายงานที่ท่านแนบมามีหัวข้อไม่ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ข้อมูลผลการศึกษาตามรายงานที่แนบไม่ตรงตามข้อสรุปที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> แก้ไขอื่น ๆ ดังนี้..... |

บันทึกจากเจ้าหน้าที่

- พบการทดสอบหัวข้อดังนี้
.....
- แก้ไขดังนี้
.....

เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)



แบบเอกสาร ดังนี้

- Analytical Performance, Clinical Performance, Stability report เพื่อสนับสนุนข้อสรุปที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นต้น โดยรายงานจะต้องมีหัวข้อครบถ้วน ดังนี้

1. Product name (ชื่อสินค้า) Product code (รหัสสินค้า)
Lot or batch (เลขรุ่นการผลิต)
2. Purpose (จุดประสงค์)
3. Reference Standard
4. Method / Protocol / Acceptable criteria
(วิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้)
5. Results (ผลการทดสอบ)
6. Conclusion / Discussion (สรุปผล / อภิปรายผล)

หมายเหตุ

ต้องแนบ Raw data ในกรณีต่อไปนี้

1. ไม่มีประวัติการขึ้นทะเบียนในหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลคมพ.ในต่างประเทศที่
อย.รับรอง หรือ
2. รายงานมีหัวข้อไม่ครบถ้วน

เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)

แนวทางการแนบเอกสาร

- ขอให้จัดทำสารบัญเอกสาร และไฮไลท์ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับข้อสรุป ตามเอกสารกำกับให้เรียบร้อย
- เพื่อความสมบูรณ์ และรวดเร็วในการประเมินเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างสารบัญ

หน้า

Analytical Performance

- LoD/LoB/LoQ
 - Purpose
 - Method
 - Result
 - Conclusion (ต้องสอดคล้องกับ IFU)
 - Raw data
- Cross-reactivity
 - Purpose
 - Method
 - Result
 - Conclusion (ต้องสอดคล้องกับ IFU)
 - Raw data

เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)

Concept! 3 ข้อ

- 1** รู้จัก IFU/ User manual (Instruction for use or package insert) เอกสารกำกับน้ำยา / เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้งาน
- 2** หาหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ V&V เช่น Performance Characteristic Evaluation/Stability/Storage/ Measuring range etc.
- 3** ขอและตรวจสอบรายงานการศึกษา จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องและสนับสนุนข้อ **2** ทั้งหมด

เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)

Concept! 3 ข้อ

- 1 รู้จัก IFU/ User manual (Instruction for use or package insert) เอกสารกำกับน้ำยา / เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้งาน
- 2 หาหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ V&V เช่น Performance Characteristic Evaluation/Stability/Storage/Measuring range etc.
- 3 ขอและตรวจสอบรายงานการศึกษา จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องและสนับสนุนข้อ 2 ทั้งหมด

ตัวอย่าง หัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ V&V

Pre-clinical

1. Analytical Sensitivity
2. Analytical Specificity
3. Precision
4. Linearity, Cut-off value
5. Robustness / Flex study
6. Traceability
Calibrator, Control
7. Stability
8. Performance and safety characteristics for instrument
เช่น Longitudinal Study

Clinical

1. Clinical sensitivity
2. Clinical specificity
3. Comparison studies
using clinical specimens
4. Clinical cut-off
5. Reference interval
6. Field evaluation report
for Self-test, POCT
7. Use of existing bibliography

เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)

ประเภทการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์จะส่งผลต่อการเลือกหัวข้อที่ใช้สำหรับการประเมินด้วย

การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative)

- ✗ Linearity
- ✗ Limit of blank (LOB)
- ✗ Measuring range
- ✗ Accuracy

การวิเคราะห์เชิงปริมาณ (Quantitative)

- ✗ Cut-off value
- ✗ Clinical sensitivity
- ✗ Clinical specificity

6 เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)



ตัวอย่างการขอข้อมูล
V & V

ตัวอย่างเอกสารกำกับ

TPHA

For detection of antibodies to T.pallidum In human sera and plasma using micro haemagglutination

Intended use

The Cypress Diagnostics TPHA kit is a micro haemagglutination test for the detection of antibodies to *T.pallidum* in human sera and plasma. This test is intended as an aid on the diagnosis of syphilis. For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

Clinical significance

Syphilis is a chronic infection which progresses through distinct stages of infection: primary, secondary, tertiary and quaternary. These stages produce diverse clinical symptoms, typically producing initial chancres then syphilitic rash followed by long periods of dormancy and may eventually lead to cardiovascular problems and neurosyphilis.

Caused by the spirochaete *Treponema pallidum* infection is usually acquired by sexual contact, and the disease may be transmitted by transfusion of infected blood. Intrauterine infection also occurs.

Tests for syphilis fall into four categories: direct microscopic examination; treponemal antibody tests; non-treponemal antibody tests and direct antigen tests. Because of the long periods of dormancy and the non-specific nature of non-treponemal tests, methods which detect specific anti-treponemal antibodies in patient samples have become increasingly popular for screening. TPHA is one such test.

Principle of procedure

The TPHA kit uses preserved avian erythrocytes coated with extracted antigens of *T. pallidum* (Nichol's strain) to bind with specific antibody present in patient sera or plasma. The cells are suspended in diluent containing components to eliminate non-specific reactions. Positive reactions are characterized by agglutination of the cells, negative reactions by the setting of the cells to a button or small ring.

Although intended to be used primarily as a qualitative test it may also be used semi-quantitatively (titrating of antibody levels by doubling dilution).

Test patterns may be interpreted manually or with an auto-analyzer using an agglutination interpretation program.

Reagents

| | | |
|-------------------|--|------------|
| Test cells: | Avian erythrocytes coated with antigens of <i>T.pallidum</i> | 2 x 8,5 ml |
| Control cells: | Avian erythrocytes, not coated | 2 x 8,5 ml |
| Positive control: | Rabbit antiserum; <i>Pre-diluted</i> Titre: 1/1280. | 1 ml |
| Negative control: | Rabbit sera; <i>Pre-diluted</i> | 1 ml |
| Diluent: | Saline solution containing absorbents | 2 x 20 ml |

Reagent preparation

There is no preparation of the reagents required. Use reagents directly from the vials.

Storage and stability

All reagents are stable at 2-8 °C until shelf life stated on reagent labels. Store bottles in an upright position. Do not freeze.

Additional material, not provided

- U well micro-plates
- Accurate pipettes for 10, 25, 75 and 190 µl

The TPHA reagents may be used in combination with automated liquid handling or pattern interpretation equipment. Consult manufacturers for advice.

Precautions

All human samples should be handled and disposed of according to local guidelines.

Reagents contain sodium azide (<0.1%). Reagents containing sodium azide may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide buildup. Kit controls contain material of animal origin.

Samples

Fresh serum or plasma, free of blood cells and microbial contamination. Stability: 7 days at 2-8°C. For longer storage, freeze at -20°C or lower. Frozen specimens should be thawed and well mixed before testing.

Test procedure

Bring all reagents to room temperature prior to use.

Ensure that the Test Cells and Control Cells are thoroughly resuspended. The kit positive and negative control must be run with each assay, using the semi-quantitative procedure given below for the positive control.

Qualitative Assay

1. Sample Dilution (to 1/20)

Add 190 µl of TPHA diluent to a well.
Add 10 µl of sample to the same well.

Ensure thorough mixing.

Note: Positive & negative controls provided are already pre-diluted (i.e. diluted 1/20)

2. Assay

Add 25 µl of diluted sample from step 1. to each of 2 wells.

Gently mix Test Cells & Control Cells to ensure thorough resuspension!

Add 75 µl of Test Cells to 1st well.

Add 75 µl of Control Cells to 2nd well.

Ensure thorough mixing.

Note: Final sample dilution after addition of cells is 1/80.

Incubate at room temperature (15-30°C) on a vibration free surface for a minimum of 45 min. (60 minutes may be necessary for optimum results with some plate-readers)

Read & Interpret the settling pattern. Agglutination patterns are stable for at least 3 hours if undisturbed.

1

2

ตัวอย่างเอกสารกำกับ

Semi-Quantitative Assay

9 wells are needed for each sample

1. Sample Dilution (to 1/20)

Add 190 µl of TPHA Diluent to a well.

Add 10 µl of sample to the same well.

Ensure thorough mixing.

Note: Positive & negative controls provided are already pre-diluted (i.e. diluted 1/20)

2. Sample Titration

Leaving the 1st well empty add 25 µl of TPHA Diluent to remaining 7 wells in an 8 well sequence.

Add 25 µl from step 1 to the 1st well.

Add 25 µl from step 1 to the 2nd well and mix, then serially dilute along the well sequence, discard the excess 25 µl from the final well.

3. Assay

Gently mix the Test Cells to ensure thorough resuspension!

Add 75 µl of Test Cells to all wells.

Ensure thorough mixing.

Note:

- Final sample titration after addition of cells is 1/80 - 1/10240.
- Each sample should be tested for non specific reactions by performing simultaneous a test with Control Cells (25 µl sample diluted 1/20 + 75 µl Control Cells).

Incubate at room temperature (15-30 °C) on a vibration free surface for a minimum of 45 min. (60 minutes may be necessary for optimum results with some plate-readers)

Read & Interpret the settling pattern. Agglutination pattern are read for at least 3 hours if undisturbed.

The titre is the reciprocal of the highest dilution giving agglutination.

Interpretation of the results

Guidance on titration endpoint



Positive

Equivocal Negative

Reactivity less than equivocal is considered negative.

| | |
|-----------|---|
| Negative | A sample where the Test Cell well is non-reactive should be considered as negative for T.pallidum. A sample where the Test Cell well is reactive indicates antibodies to T.pallidum resulting from a syphilis infection. The sample should be repeated in duplicate. If 1 or more of these duplicates is reactive then the sample should be considered positive. |
| Positive | |
| Equivocal | A repeatable equivocal sample should be considered positive. |

Where a sample is reactive in both Test and Control Cells:

- If the agglutination is greater in the Test Cells then the sample is considered positive and should be repeated as above.
- Where a sample has greater or equal agglutination in the Control Cells then the procedure below for Absorption of non-specific reactions should be applied.

Absorption of Non-specific Reactions

1. Add 10 µl of sample to 190 µl of resuspended Control Cells, mix & incubate for 30 min.
2. Centrifuge to compact the cells at 1500g for 3 min.
3. Add 25 µl of supernatant from step 2 to each of 2 wells.
4. Gently mix the Test & Control Cells to ensure thorough resuspension.
Add 75 µl of Test Cells to the 1st well.
Add 75 µl of Control Cells to the 2nd well.
Ensure thorough mixing & incubate at room temperature (15-30°C) on a vibration free surface for 45-60 min.
Read & Interpret the settling pattern

Quality Control

For the results to be valid the negative control must give a negative result and the positive control must give a titre of 640 - 2560.

Limitations of the procedure

In early primary syphilis, occasionally, specific antibodies may not be detected.

Performance Characteristics

Specificity

A study on 300 donor serum showed 100% specificity (95% confidence limits 98.8-100%).

A study on 300 donor EDTA plasma showed 100% specificity (95% confidence limits 98.8-100%).

Sensitivity

A study on 100 syphilis positive samples showed 100% sensitivity (95% confidence limits 96.6-100%).

Analytical sensitivity

The Cypress Diagnostics TPHA test kit has an expected sensitivity between 0,1 and 0,025 IU/ml—against the 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM NIBSC code 05/132.

Interferences

No interfering substances have been identified however TPHA can cross react with other treponemal infections such as T.pertenuis and T.carateum so positive results should be confirmed by another method.

References

1. Rathlev T. WHO/VDT/RES (1965) 77: 50.
2. Tomizawa T and Kasamatsu S. Japan. J. Med. Sci. Biol. (1966) 19: 305-308.
3. Rathlev T. Br. J. Vener Dis. (1967) 43: 181-185.
4. Tomizawa T et al. Japan. J. Med. Sci. Biol. (1969) 22: 341-350.
5. Sequeira P.J.L. and Eldridge A.E. Br. J. Vener Dis. (1973) 49: 242-248.
6. Larsen S.A. et al J. Clin. Microbiol. (1981) 14 : 441-445.
7. Wasley G.D. and Wong H.H.Y Oxford Medical Publications 104-105.

ตัวอย่างเอกสารกำกับ

สรุป IFU ให้ 3 ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1 Sample stability
- 2 Storage stability
- 3 Performance characteristics
 - Specific
 - Sensitivity
 - Analytical sensitivity
 - Interferences

ขอรายงาน
การศึกษา
3 ข้อนี้

เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Verification & validation)

ตัวอย่างรายงานการศึกษา

2. Precision

Topic

2.1. Methods / Testing Procedure

Product name

Precision measurements were conducted on the **ABC medical Device IVD lot :01** immunoassay analyzer to evaluate repeatability (within-run precision) and intermediate precision (within-laboratory precision) of the **immunoassay** according to the protocol **EP5-A2 of the CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute)**. Precision was determined with a seven member precision panel consisting of five human sera and two **levels**. Samples were measured in two runs per day in duplication each for 21 days (n = 84).

2.2. Criteria

| Concentration | CV Repeatability | CV Intermediate precision |
|---------------|------------------|---------------------------|
| 0 - 1.0 COI | ≤ 0.07 COI | ≤ 0.1 COI |
| > 1.0 COI | ≤ 5.5 % | ≤ 7.5 % |

2.3. Results

2.3.1.

| Sample | Mean COI | Repeatability | | Intermediate precision | |
|-----------------------------|----------|---------------|------|------------------------|------|
| | | SD COI | CV % | SD COI | CV % |
| HS ¹⁾ , negative | 0.103 | 0.002 | 1.6 | 0.003 | 3.2 |
| HS, positive 1 | 1.01 | 0.028 | 2.8 | 0.033 | 3.2 |
| HS, positive 2 | 1.12 | 0.018 | 1.6 | 0.022 | 1.9 |
| HS, positive 3 | 9.99 | 0.171 | 1.7 | 0.262 | 2.6 |
| HS, positive 4 | 50.2 | 0.986 | 2.0 | 1.24 | 2.5 |
| | 0.106 | 0.003 | 2.4 | 0.004 | 4.1 |
| | 4.95 | 0.101 | 2.1 | 0.161 | 3.2 |

¹⁾ HS = human serum

2.3.2.

| Sample | Mean COI | Repeatability | | Intermediate precision | |
|-----------------------------|----------|---------------|------|------------------------|------|
| | | SD COI | CV % | SD COI | CV % |
| HS ¹⁾ , negative | 0.062 | 0.001 | 2.00 | 0.002 | 3.60 |
| HS, positive 1 | 1.10 | 0.017 | 1.50 | 0.055 | 5.00 |
| HS, positive 2 | 1.19 | 0.014 | 1.20 | 0.055 | 4.60 |
| HS, positive 3 | 11.1 | 0.146 | 1.30 | 0.508 | 4.60 |
| HS, positive 4 | 54.6 | 0.910 | 1.70 | 2.69 | 4.90 |
| | 0.869 | 0.010 | 1.20 | 0.038 | 4.40 |
| | 0.062 | 0.001 | 2.00 | 0.002 | 3.60 |

2.4. Conclusion

The tables above summarize the results of the precision studies performed with the

มาตรฐานที่ควรทราบ

1

✎ มาตรฐานที่ต้องส่งทดสอบ
เช่น

**International Engineering
Commission (IEC)**

ตัวอย่าง

- ✎ **Medical Devices Software Package**
IEC 62304:2006
Medical device software
– Software life cycle processes
- ✎ **ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า**
IEC 61010-2-101:2018
Safety requirements for electrical
equipment for measurement, control, and
laboratory use – Software life cycle
processes

2

✎ มาตรฐานที่ต้องได้รับใบรับรอง
(Certificate) เช่น

**International Organization
for Standardization (ISO)**

ตัวอย่าง

- ✎ **Quality management system**
ISO 13485
- ✎ **Risk management**
ISO 14971:2019

3

✎ มาตรฐานที่ใช้เป็นแบบอย่างในการ
ทำ Verification และ Validation
เช่น

**Clinical and Laboratory
Standards Institute (CLSI)**

ตัวอย่าง

- ✎ **Analytical performance**
Linearity CLSI EP06
LoD CLSI EP17
- ✎ **Clinical performance**
Sensitivity, Specificity CLSI EP12
Accuracy CLSI EP24
- ✎ **Labelling for IVD**
ISO 18113

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|---|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 8 | หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ขอบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter) <input type="checkbox"/> ได้รับการยกเว้นตาม Partial 2 | | | <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA |
| | | | | |
| 9 | เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971 (Risk management file) <input type="checkbox"/> ได้รับการยกเว้นตาม Partial 2 (Class II-III) | | | <input type="checkbox"/> โปรดแนบ Risk Management File ฉบับ Full Report โดย Scope ต้องระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนชัดเจน |
| | -โปรดแนบ Risk Management File ฉบับ Full Report โดย Scope ต้องระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนชัดเจน | | | Risk Management File ฉบับที่ผ่านแบบมาเมื่อพิจารณาแล้ว ยังขาดหัวข้อ <input type="checkbox"/> แผนการจัดการความเสี่ยง <input type="checkbox"/> รายงานการจัดการความเสี่ยง <input type="checkbox"/> ตารางการจัดการความเสี่ยง |
| 10 | เอกสารวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี) | | | |
| | ขอให้ตรวจสอบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่ท่านต้องการขึ้นทะเบียนว่ามีวิธีการทำลายฯ หรือไม่ - หากมีให้นำเอกสารกำกับมาแนบและไฮไลต์หัวข้อให้เรียบร้อย - หากไม่มีไม่ต้องแนบ | | | |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|---|---------------------------|-------|--|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 11 | หนังสือรับรองระบบคุณภาพ | | | |
| | <input type="checkbox"/> ISO13485 หรือ <input type="checkbox"/> Local GMP for Medical Devices (บังคับ) หมายเหตุ ให้แนบ ISO13485 ของ Product owner (โดย Product owner ต้องมี Scope อย่างน้อยตั้งแต่ Design development, Manufacturing) | | | โปรดแนบหนังสือรับรองระบบคุณภาพเข้ามาใหม่เนื่องจาก <input type="checkbox"/> หมดอายุ <input type="checkbox"/> ไม่พบขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน |

หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

แบบหนังสือรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
ต้นฉบับที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง
(Certified Body) หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบคุณภาพใน
การผลิตตามมาตรฐานการผลิตตามระบบคุณภาพการผลิต
อย่างใดอย่างหนึ่ง คือ

1. ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO 13485

หรือ

2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) เช่น Thai GMP

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมี
รายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) ชื่อ และสถานที่ตั้ง

(2) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือ
แพทย์ที่ผลิต

(3) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิต
ต้องยังมีผลอยู่ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้
หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่
วันที่ออกหนังสือ



หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

แบบหนังสือรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
ต้นฉบับที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง
(Certified Body) หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบคุณภาพใน
การผลิตตามมาตรฐานการผลิตตามระบบคุณภาพการผลิต
อย่างใดอย่างหนึ่ง คือ

1. ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO 13485

หรือ

2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
(Good Manufacturing Practices) เช่น Thai GMP

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Analyzers and In-Vitro Diagnostic Test Kits used in the



ISO 13485 (Quality Management System)

กรณีเจ้าของผลิตภัณฑ์ ไม่ได้ รับขอขยาย

Manufacturing

แบบ ISO13485 ของเจ้าของผลิตภัณฑ์

และ

แบบ ISO13485 ของ site ผู้ผลิตให้ครบทุกแห่ง

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 12 | หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration) <input type="checkbox"/> ได้รับการยกเว้นตาม Partial 2 | | | <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA |
| | | | | |
| 13 | หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration) <input type="checkbox"/> ได้รับการยกเว้นตาม Partial 2 | | | <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA |
| | | | | |
| 14 | หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลคพ.ในต่างประเทศที่ อย.รับรอง (Product License) - ไม่สามารถอ้างอิง Certificated of free sale ได้ - แบบใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ ตามที่อ้างอิงในข้อ 3. | | | <input type="checkbox"/> โปรดแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ที่ทำนอ้างอิงในตารางด้วย |
| | | | | |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 15 | <p>Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม</p> <p>- สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มของ ThaiFDA ได้ที่</p>  <p>ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการระบุหัวข้อ Standard applied</p> <ol style="list-style-type: none"> มาตรฐานที่ทำนระบุต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่เลือกเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ยกตัวอย่าง เช่น มาตรฐานที่ใช้ทดสอบ Analytical Performance, Clinical Performance, Stability test, Labeling เป็นต้น ปีของมาตรฐานสามารถเปลี่ยนแปลงได้ หากพบว่า มาตรฐานที่ระบุไม่ครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle เมื่อท่านมายื่น Full CSDTเจ้าหน้าที่สามารถให้ผู้ยื่นแก้ไขได้ | | | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสาร DOC ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA <input type="checkbox"/> โปรดแก้ไขการระบุหัวข้อ Standard Applied <input type="checkbox"/> โปรดแก้ไขการระบุรายละเอียด QMS <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> QMS หมดอายุ / เลขที่อ้างอิงไม่ตรงกับเอกสารข้อมูลระบบคุณภาพ <input type="checkbox"/> โปรดแก้ไขความเสี่ยงให้ตรงกับความเสี่ยงที่ขึ้นทะเบียนในไทย <input type="checkbox"/> ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ไม่ครบ / ไม่ตรงกับหน้าคำขอและรายการ items <input type="checkbox"/> โปรดแก้ไข |

หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:
< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:
< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:
< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):
< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class B, rule
< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate:
< Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)
< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year>

Authorized Signatory:

Name, Position

Date



Product Owner

- ต้องระบุตรงกับชื่อที่อยู่ตามสัญลักษณ์ที่ปรากฏบนฉลาก



TE GEN 透景

Monkeypox virus Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform

LOT XXXXXX XXXXXX XXXXXX **REF** PGA4135P3

Tellgen Corporation
Building 1, No.115, Lane 572, Bibo Road,
Free Trade Area, Shanghai 201203, People's Republic of China
Tel:+86-21-50800020 Fax:+86-21-50270390
www.tellgencorp.com

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54; Fax: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

8°C

2°C

หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:
< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:
< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:
< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):
< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class B, rule
< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate:
< Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)
< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year>

Authorized Signatory:

Name, Position

Date



Quality Management System Certificate

- มาตรฐานระบบการผลิตของเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ต้องสอดคล้องกับหนังสือรับรองคุณภาพ

CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE



Certificate

No. Q5 075694 0005 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Tellgen Corporation
Building 1, No.115 Lane 572, Bibo Road, Free T
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:
< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:
< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:
< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):
< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class B, rule
< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate:
< Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)
< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year>

Authorized Signatory:

Name, Position

Date



ตัวอย่าง Standards Applied

| | |
|-----------------------|--|
| EN ISO 18113-1:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| EN 62366-1:2015 | Medical devices –Part 1:Application of usability engineering to medical devices |
| EN 13975:2003 | Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects |
| EN ISO 15223-1:2016 | Medical devices –Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements |
| EN ISO 18113-2:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| EN 62366-2:2016 | Medical devices –Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices |
| EN 13612:2002/AC:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices |
| EN ISO 23640:2015 | In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents |
| EN 13641:2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents |

หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:

< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:

< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:

< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):

< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class B, rule

< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate:

< Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)

< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year >

Authorized Signatory:

Name, Position

Date



ตัวอย่าง Standards Applied

| | |
|---|--|
| EN 13641:2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents |
| EN 13612:2002 | Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices |
| EN ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements |
| EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2009 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2:2009 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use |
| EN ISO 18113-3:2011 ISO 18113-3:2009 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: <i>In vitro</i> diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009) |
| EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents |
| EN 13975:2003 | Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in-vitro</i> diagnostic medical devices – Statistical aspects |
| EN ISO 17511:2003 ISO 17511:2003 | <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices– Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials |
| ISO 80000-1:2009 | Quantities and units – Part 1: General |
| EN ISO 15194:2009, ISO 15194:2009 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices– Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation |

ถอดบทเรียน จุดที่ผิดพลาด จาก Evaluation form

| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ | | |
|-------|--|---------------------------|-------|---|
| | | มี | ไม่มี | ข้อบกพร่อง |
| 16 | Letter of authorization (กรณีนำเข้า) ตามแบบฟอร์ม | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสาร LOA ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA <input type="checkbox"/> ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ไม่ครบ / ไม่ตรงกับหน้าคำขอและรายการ items |

หนังสือรับรองต่าง ๆ ตามกฎกระทรวง

1. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
(Declaration of conformity)
2. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นนำเข้าเครื่องมือแพทย์
(Letter of Authorization for Authorized Representatives)
3. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
(Declaration Letter)
4. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
(Market History Declaration)
5. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
(Safety Declaration)

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่...หน้าเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เน้นย้ำ!! แนวทางการแนบเอกสาร

- 1 เอกสารต้องออกโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner) หรือผู้ผลิต (Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทหรือมีลายเซ็นรับรอง
 - 2 จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ
 - 3 หากขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์มากกว่า 1 รายการ ต้องแนบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วนทุกรายการ
- ขอความร่วมมือจัดทำสารบัญเอกสาร เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาเอกสาร และป้องกันเอกสารตกหล่น
- 4 เอกสารที่มีแบบฟอร์มต้องจัดทำตามแบบฟอร์มของThaiFDA

คู่มือที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ IVD

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าหลัก งานเปิดสิทธิ์ งานสถานที่ งานผลิตภัณฑ์ งานโฆษณา งานหลังออกสู่ตลาด ข้อมูลกฎหมาย

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)

ขั้นตอน รายการเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียน คู่มือที่เกี่ยวข้อง แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

ค้นหา

- ทั้งหมด
- บทบาท/หน้าที่งาน IVD
- การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ
- การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ IVD
- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ IVD
 - ใบจดแจ้ง
 - ใบแจ้งรายการละเอียด และใบอนุญาต**
 - ประกาศเฉพาะ

30 มิ.ย. 64

IVD-G-01

คู่มือแนวทางคำแนะนำสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือ...

01 ก.ค. 65

IVD-G-02

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือ...

31 ส.ค. 66

IVD-G-03

ตัวอย่างการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือ...

05 ต.ค. 66

คู่มือการจัดทำ Bookmark

โดยใช้โปรแกรม Adobe Acrobat Pro DC

โพสวันที่ 05 ต.ค. 66

ติดตามข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม

ติดตามการอัปเดตข่าวสารต่าง ๆ ได้ที่



www.fda.moph.go.th/sites/Medical



ThaiFDA MDCD



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



@371eojnr





**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข**

ช่องทางการติดต่อกลุ่ม IVD :

✉ IVD_THFDA@fda.moph.go.th

☎ 02-591-8479





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Questions&Answers



การจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตาม
รูปแบบ
Common Submission Dossier Template (CSDT)
สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย
ภายนอกร่างกาย (Non IVD)

นางสิรรา พึ่งพิณิจ
เภสัชกรชำนาญการ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

General Medical Device

Active Medical Device

Medical Device Control Division website navigation menu:

- หน้าหลัก
- งานเบ็ดเสร็จ
- งานสถานที่
- งานผลิตภัณฑ์**
 - การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จดทะเบียน (Listing Medical Device)
 - ผลิตเพื่อการส่งออก
 - วิจัยผลิตภัณฑ์
 - ต่ออายุ
 - เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
 - การขอเงินไม่ตรงขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
 - หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
 - ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
 - งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)
- งานโฆษณา
- งานหลังออกสู่ตลาด
- ข้อมูลกฎหมาย

Website breadcrumb and navigation:

หน้าแรก > งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ General Medical Devices > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ General MD > ใบแจ้งรายการละเอียด และใบอนุญาต General MD > ขั้นตอน

Navigation buttons:

- ขั้นตอน
- รายการเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียน
- คู่มือที่เกี่ยวข้อง**
- แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

Manual Preparation for Non-invasive Diagnostic Medical Devices

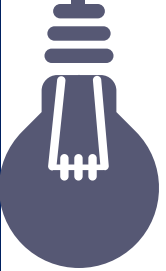
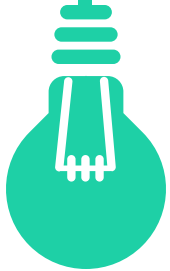
05 ก.ค. 66

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือ...

โพสวันที่ 05 ก.ค. 66

Common Submission Dossier Template (CSDT)

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์
2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ (Scope of Medical Device)
3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์
4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)
5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด
- 6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)**
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity)
- 8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)**
9. เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)
- 10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)**
11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)
- 12. ข้อมูลผู้ผลิต (Manufacturer Information)**
- 13. ISO 13485/GMP**
- 14. Letter of Authorization**
- 15. Declaration Of Conformity**

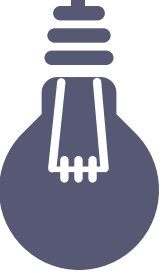
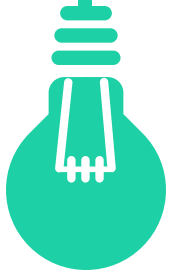


1. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศเฉพาะให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2563

- ❖ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)
- ❖ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)

เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะ ให้ปฏิบัติตามที่ประกาศนั้นๆกำหนด



ฉลาดและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะ

- ❖ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม พ.ศ.2547
- ❖ กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561
- ❖ ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
- ❖ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม พ.ศ. 2560
- ❖ กระจกน็อคยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2553
- ❖ กระจกน็อคอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2553
- ❖ เลนส์สัมผัส พ.ศ. 2553

เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะ

- ❖ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555
- ❖ ถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556
- ❖ กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. 2562
- ❖ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. 2557
- ❖ ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ พ.ศ. 2559
- ❖ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562
- ❖ ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562

Download ประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้จาก เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ > ข้อมูล
กฎหมาย > ประกาศกระทรวงสาธารณสุข



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

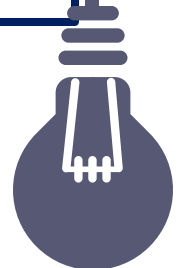
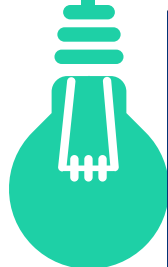
เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าหลัก งานเปิดสิทธิ์ งานสถานที่ งานผลิตภัณฑ์ งานโฆษณา งานหลังออกสู่ตลาด ข้อมูลกฎหมาย

ข้อมูลกฎหมาย

- ข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมาย
- ประชาพิจารณ์ร่างกฎหมาย
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- กฎกระทรวง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
- คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- คู่มือกฎหมาย
- ช่องทางการติดต่อกลุ่มกฎหมาย

Download คู่มือคำแนะนำการจัดทำฉลากได้จาก เว็บไซต์กองทุนควบคุมเครื่องมือแพทย์ > งานผลิตภัณฑ์ > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ > งาน..... > คู่มือที่เกี่ยวข้อง > Guidline การจัดเตรียมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์



กองทุนควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าหลัก งานเปิดสิทธิ์ งานสถานที่ งานผลิตภัณฑ์ งานโฆษณา งานหลังออกสู่ตลาด ข้อมูลกฎหมาย

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง (Listing Medical Device)
- ผลิตภัณฑ์เพื่อส่งออก
- วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- ต่ออายุ
- เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
- การขอยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
- หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)

หน้าแรก > งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ General Medical Devices > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ General MD > ใบแจ้งรายการละเอียด และใบอนุญาต General MD > ขั้นตอน

งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์
General Medical Devices

ขั้นตอน รายการเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียน คู่มือที่เกี่ยวข้อง แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

ค้นหา

แนวทางการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

1. นิยาม
"ฉลาก" หมายถึง ข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้โดยฉพาะหรือ การบรรจุหรือที่บรรจุเครื่องมือแพทย์ "เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์" หมายถึง เอกสารที่อธิบายถึงลักษณะของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น และให้รายละเอียด รวมถึงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

2. แนวทางการจัดทำฉลาก
Home use คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ที่บ้านได้เพียง และมีวัตถุประสงค์ใช้เฉพาะบุคคล ภาย Professional use คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ที่บ้าน และมีวัตถุประสงค์ใช้เฉพาะบุคคล ภาย การใช้วิธีที่มีลักษณะใช้เฉพาะตัวของผู้ใช้ที่มีลักษณะใช้เฉพาะตัวหรือใช้เฉพาะบุคคล ซึ่งใช้เฉพาะตัวของผู้ใช้ที่มีลักษณะใช้เฉพาะตัวหรือใช้เฉพาะบุคคล ซึ่งใช้เฉพาะตัวของผู้ใช้ที่มีลักษณะใช้เฉพาะตัวหรือใช้เฉพาะบุคคล

| ชนิด | รายละเอียด | แนวทางการจัดทำ | หมายเหตุ |
|---------------------|--|---|----------------------------------|
| เครื่องมือแพทย์ | เครื่องมือแพทย์ | ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ หรือชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในใบสำคัญ และแสดงผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (หากมีชื่อและชื่อของ / set ชื่ออาจไม่ตรงก็ได้) | |
| รายละเอียดผลิตภัณฑ์ | อธิบายลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ที่ส่ง เช่น ส่วนประกอบ ส่วนประกอบสำคัญ วิธีการทำงาน ชนิด | ต้องระบุลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ที่ส่ง รายละเอียด ส่วนประกอบสำคัญ วิธีการทำงาน ชนิด | |
| วัตถุประสงค์การใช้ | อธิบายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดของโรคที่รักษา | ให้ระบุวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือแพทย์ | ฉลากในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ |

05 ก.ค. 66

Guideline การจัดเตรียมฉลากและเอกสารกำกับ...

โพสต์วันที่ 05 ก.ค. 66

2. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

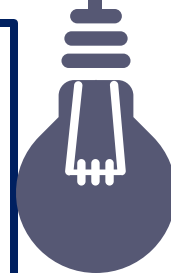
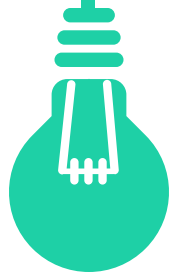
- (1) อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์
- (2) ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ
- (3) ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน (ถ้ามี)
- (4) ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (ถ้ามี)

2. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

(5) ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารรายละเอียดของ AE

(6) ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารรายละเอียดของรายงาน FSCAs

(7) ให้แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ในกรณีดังต่อไปนี้ มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable), มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin), มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน



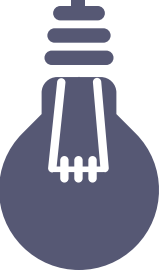
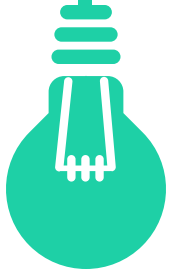
3. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

- (1) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน
- (2) วัตถุประสงค์การใช้ (Intended)
- (3) ข้อบ่งชี้ (Indication)
- (4) คำแนะนำการใช้
- (5) การเก็บรักษา
- (6) อายุการใช้



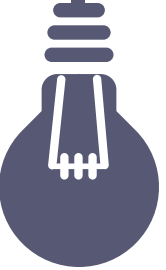
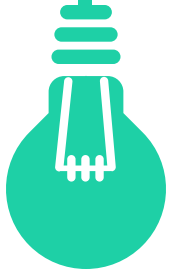
3. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

- (7) ข้อห้ามใช้
- (8) คำเตือน
- (9) ข้อควรระวัง
- (10) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้
- (11) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น
- (12) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์
- (13) ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)



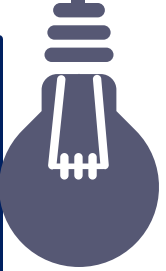
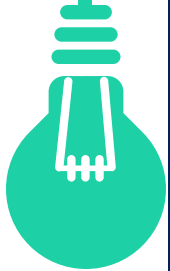
4. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Manufacturer Information)

- ❖ ระบุชื่อ รุ่น ของเครื่องมือแพทย์
- ❖ ระบุชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ❖ แสดงข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งกระบวนการตั้งแต่เริ่มจนถึงบรรจุพร้อมจำหน่าย

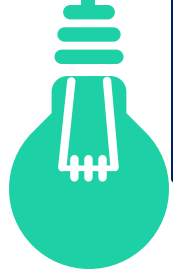


5. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485 Certificate หรือ GMP Certificate

- ❖ ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Physical manufacturer) ทุกแห่งที่ระบุมาในตาราง item รวมถึงของสถานที่ทำ Sterilization
- ❖ Scope การรับรองที่ระบุไว้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
- ❖ ต้องมีอายุ ณ วันที่ยื่นคำขอ และหาก ISO 13485 หมดอายุก่อนที่จะได้รับใบอนุญาต/ ใบแจ้งรายการละเอียด/ ใบจดทะเบียน ต้องมีการยื่นฉบับใหม่ที่ยังไม่หมดอายุเข้ามาเพิ่มเติม
- ❖ หากสถานที่ผลิตไม่มี ISO 13485 Certificate สามารถใช้ GMP Certificate ที่มี Scope การรับรองที่ระบุไว้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต



6. Declaration of conformity (DOC)



Download ตัวอย่างได้จาก เว็บไซต์ของควบคุมเครื่องมือแพทย์ > งานผลิตภัณฑ์ > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ > งาน..... > แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง >

ขั้นตอน รายการเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียน คู่มือที่เกี่ยวข้อง **แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง**

| ลำดับ | ชื่อแบบฟอร์ม | Download |
|-------|---|----------|
| 1 | Declaration of Conformity Template (DOC) [Medical device Act] | |
| 2 | Declaration of Conformity Template (DOC) [AMDD] | |
| 3 | Letter of Authorization Template (LOA) | |
| 4 | Marketing History Declaration Template | |
| 5 | Safety Declaration Template | |
| 6 | Declaration Letter Template | |
| 7 | Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance Letter of Acceptance | |
| 8 | Thailand FDA & Singapore HSA Reliance Model Consent Form | |
| 9 | Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices | |

กอกควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าหลัก งานเปิดสิทธิ์ งานสถานที่ **งานผลิตภัณฑ์** งานโฆษณา งานส่งออกสู่ตลาด ข้อมูลกฎหมาย

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์**
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จดทะเบียน (Listing Medical Device)
- ผลิตเพื่อการส่งออก
- วินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- ต่ออายุ
- เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
- การขอเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
- หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)

6. Declaration of conformity (DOC)

(EXAMPLE)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]
We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:

< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:

< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:

< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):

< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class 2, rule 11

< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate: (for Physical Manufacturer)

< ISO, Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)

< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from *<Day Month Year>*

Authorized Signatory:

Name, Position

Date

(EXAMPLE)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the ASEAN Agreement on Medical Device Directive.

Name and Address of Product Owner:

< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:

< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:

< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):

< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class ..., rule

< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate: (for Physical Manufacturer)

< ISO, Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)

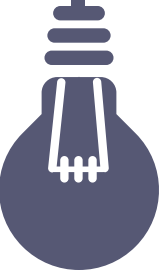
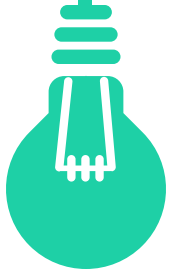
< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from *<Day Month Year>*

Authorized Signatory:

Name, Position

Date

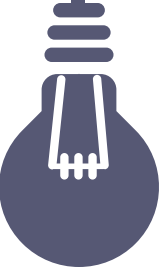
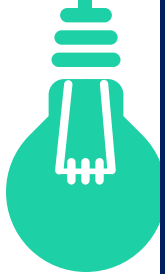


6. Declaration of conformity (DOC)

- ❖ Declaration of Conformity Template (DOC) [Medical device Act] หรือ Declaration of Conformity Template (DOC) [AMDD] ก็ได้
แล้วแต่ว่าผู้ผลิตประสงค์จะรับรองตามแบบใด
- ❖ ชื่อที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ระบุใน DOC กับที่ระบุในคำขอต้องตรงกัน
- ❖ ชื่อที่ตั้งของผู้ผลิตระบุใน DOC กับที่ระบุในตาราง **Item/ฉลาก/ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/ Manufacturer information** ต้องตรงกัน
- ❖ ชื่อและที่ตั้งของผู้รับผิดชอบสินค้าในท้องตลาด ให้ระบุชื่อที่ตั้งของผู้ที่รับผิดชอบการวางจำหน่ายสินค้าในท้องตลาดในประเทศไทย

6. Declaration of conformity (DOC)

- ❖ ระบุชื่อและรุ่นของสินค้า
- ❖ ระบุ Class และ Rule ตรงกับที่ระบุในคำขอ
- ❖ ข้อ Quality Management System Certificate ให้ระบุหนังสือรับรองระบบการจัดการคุณภาพของสถานที่ผลิต ISO 13485 certificate หรือ GMP certificate ซึ่งต้องสอดคล้องกับเอกสารที่แนบมาในข้อหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต
- ❖ ข้อ Standards Applied ให้ระบุ มาตรฐานต่างๆที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิงในการผลิต การทดสอบหรือวิเคราะห์ต่างๆของของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งส่วนนี้จะต้องตรงกับมาตรฐานที่อ้างอิงถึงในเอกสารในข้อ Essential Principle



7. Letter of Authorization (LOA)

Download ตัวอย่างได้จาก เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ > งานผลิตภัณฑ์ > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ > งาน..... > แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง >

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าหลัก งานเปิดสิทธิ์ งานสถานที่ **งานผลิตภัณฑ์** งานโฆษณา งานหลังออกสู่ตลาด ข้อมูลกฎหมาย

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง (Listing Medical Device)
- ผลิตเพื่อการส่งออก
- วิจัยผลิตภัณฑ์
- ต่ออายุ
- เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
- การขอยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
- หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)

ขั้นตอน รายการเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียน คู่มือที่เกี่ยวข้อง **แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง**

| ลำดับ | ชื่อแบบฟอร์ม | Download |
|-------|---|----------|
| 1 | Declaration of Conformity Template (DOC) [Medical device Act] | |
| 2 | Declaration of Conformity Template (DOC) [AMDD] | |
| 3 | Letter of Authorization Template (LOA) | |
| 4 | Marketing History Declaration Template | |
| 5 | Safety Declaration Template | |
| 6 | Declaration Letter Template | |
| 7 | Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance Letter of Acceptance | |
| 8 | Thailand FDA & Singapore HSA Reliance Model Consent Form | |
| 9 | Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices | |

7. Letter of Authorization (LOA)

(EXAMPLE)

Letter of Authorization for Authorized Representatives

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]

Medical Device Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for *[name of Registrant]*

We, *[name of Product Owner]*, as the Product Owner, hereby authorize *[name of Registrant]*, as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

[product names and model number of medical devices]

We also authorize *[name of Registrant]* to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008), the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2nd edition) and any other applicable laws that may also be in force.

This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.

We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.

We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.

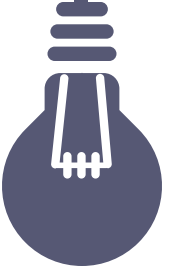
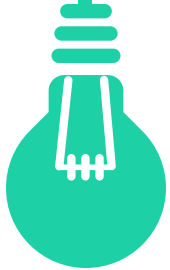
We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]





พิจารณาเอกสารคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการขึ้น
ทะเบียนหรืออนุญาตแล้วจากประเทศหรือหน่วยงานอ้างอิง

Concise evaluation & Reliance Program

1. Concise evaluation

เงื่อนไข

- ❖ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 2 – 4 เท่านั้น
- ❖ ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป จาก 1 ใน 6 หน่วยงานดังนี้

1.1 Therapeutic Goods Administration: TGA

1.2 Health Canada: HC

1.3 European Union Notified Bodies: EU NB

1.4 Japan Ministry of Health Labour and Welfare: MHLW

1.5 US Food and Drug Administration: US FDA

1.6 WHO Prequalification of in Vitro Diagnostics (IVD)

- ❖ ทั้งนี้ ชื่อการค้า รุ่น รหัสสินค้าของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บรรจุภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ของเครื่องมือแพทย์นั้นต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติจากหน่วยงานข้างต้น

Concise evaluation



ขั้นตอน



รายการเอกสารที่ใช้ยื่นทะเบียน



คู่มือที่เกี่ยวข้อง



แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

| ลำดับ | ชื่อแบบฟอร์ม | Download |
|-------|---|----------|
| 1 | Declaration of Conformity Template (DOC) [Medical device Act] | |
| 2 | Declaration of Conformity Template (DOC) [AMDD] | |
| 3 | Letter of Authorization Template (LOA) | |
| 4 | Marketing History Declaration Template | |
| 5 | Safety Declaration Template | |
| 6 | Declaration Letter Template | |
| 7 | Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance Letter of Acceptance | |
| 8 | Thailand FDA & Singapore HSA Reliance Model Consent Form | |
| 9 | Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices | |

หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย
เครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

หนังสือรับรองความปลอดภัยของ
ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้
การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้
งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

Concise evaluation & Reliance Program

2. Reliance program

เงื่อนไข

- ❖ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 2 ถึง 4 เท่านั้น หรือ เครื่องมือแพทย์
- ❖ Class B ถึง D เท่านั้น
- ❖ ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในสาธารณรัฐสิงคโปร์
- ❖ ชื่อการค้า รุ่น รหัสสินค้าของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ ของเครื่องมือแพทย์นั้นต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติจากหน่วยงานข้างต้น

เอกสาร

1. เอกสารการขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ที่เหมือนกับเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนกับ หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์
2. เอกสาร change notification ที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน HSA (ถ้ามี)
3. หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ Regulatory Reliance
4. หลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศสิงคโปร์
5. หนังสือแสดงความยินยอม (Consent Form)

Concise evaluation



ขั้นตอน





















รายการเอกสารที่ใช้ยื่นทะเบียน



คู่มือที่เกี่ยวข้อง



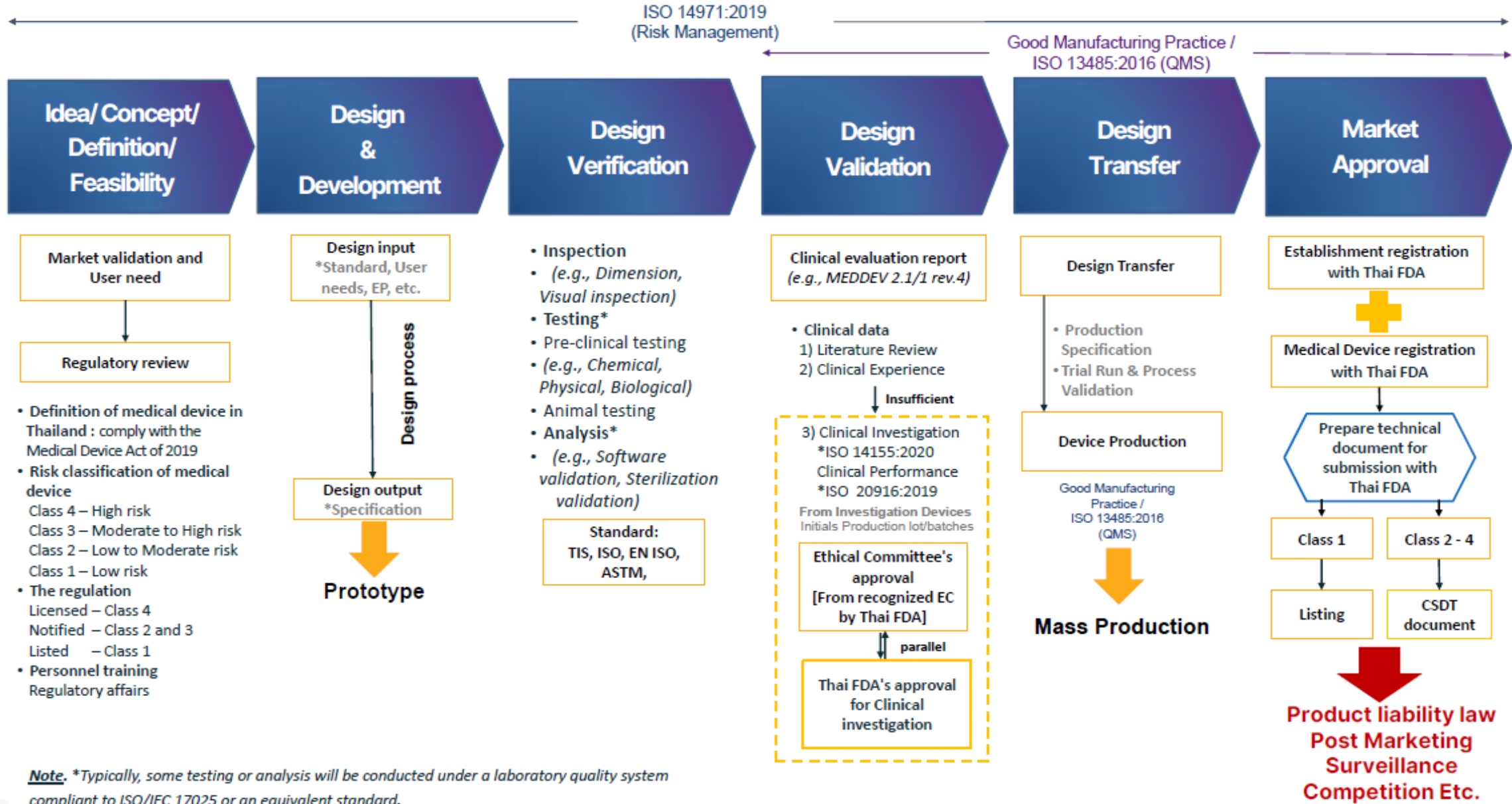
แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

| ลำดับ | ชื่อแบบฟอร์ม | Download |
|-------|---|---|
| 1 | Declaration of Conformity Template (DOC) [Medical device Act] |   |
| 2 | Declaration of Conformity Template (DOC) [AMDD] |   |
| 3 | Letter of Authorization Template (LOA) |   |
| 4 | Marketing History Declaration Template |   |
| 5 | Safety Declaration Template |   |
| 6 | Declaration Letter Template |   |
| 7 | Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance Letter of Acceptance |   |
| 8 | Thailand FDA & Singapore HSA Reliance Model Consent Form |   |
| 9 | Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices |   |



Medical Device Life cycle

Medical Device Life cycle





Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity

Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity

เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน
ของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง



General

ข้อ 1-7

Particular

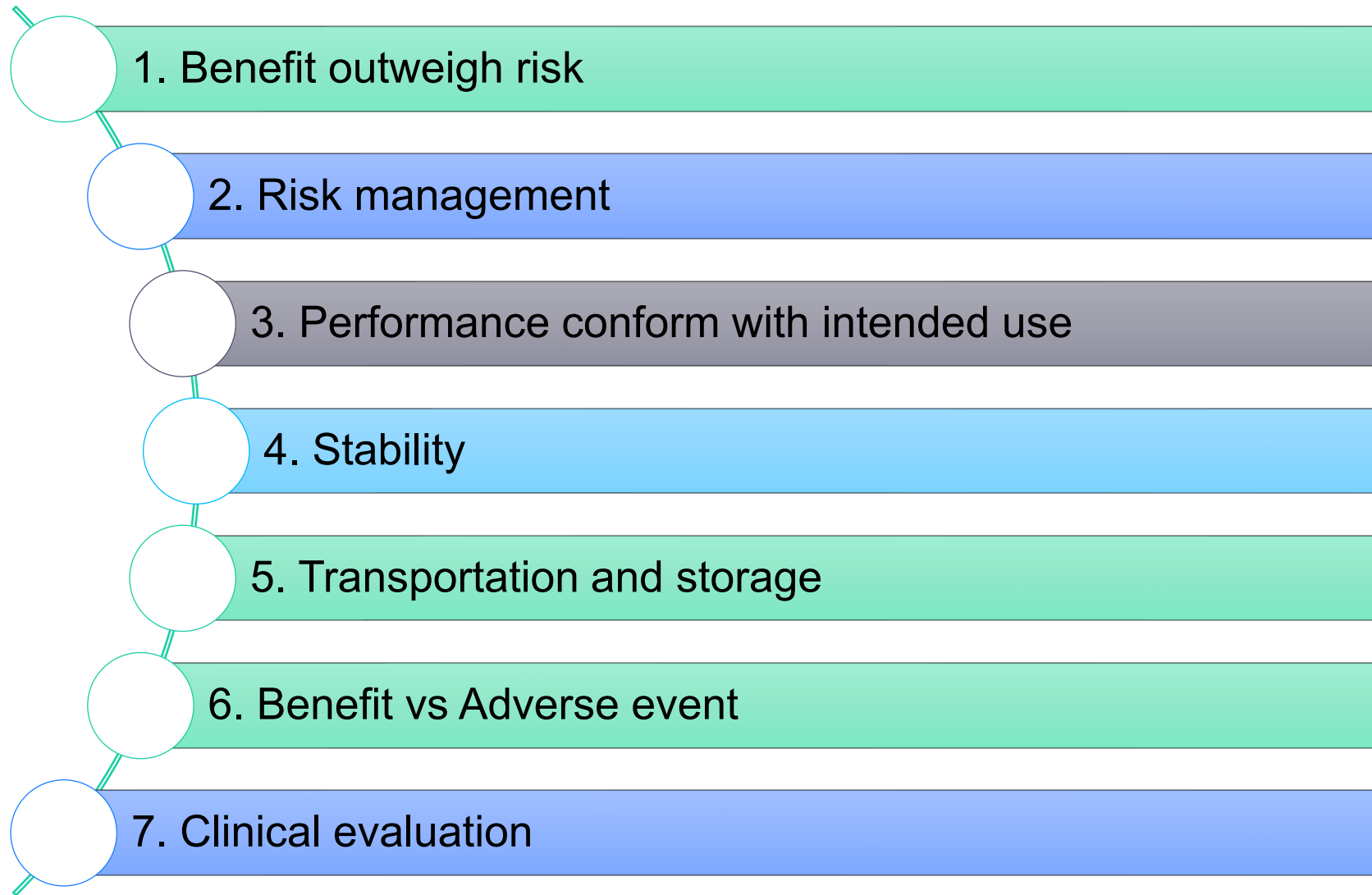
ข้อ 8-19

Annex 1
Essential Principles of Safety and Performance of Medical
Devices

General Requirements

1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of

Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity



Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity

-
- 8. Chemical, physical and biological properties
 - 9. Infection and microbial contamination
 - 10. Manufacturing and environmental properties
 - 11. Medical devices with a diagnostic or measuring function
 - 12. Protection against radiation (Active medical device)
 - 13. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source (Active medical device)

Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity

14. Protection against mechanical risks (Active medical device)

15. Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances (Active medical device)

16. Active implantable medical devices

17. Protection against the risks posed to the patient for medical devices for selftesting or self-administration

18. Information supplied by the product owner

19. Clinical Investigation

Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity

เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน
ทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

| Essential Principle | Applicable to the device? | Method of Conformity | Identity of Specific Documents |
|---------------------|---------------------------|----------------------|--------------------------------|
|---------------------|---------------------------|----------------------|--------------------------------|

1. ช่อง “ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์หรือไม่” **Applicable to the medical device**

- เลือกตอบว่า ใช่/**YES/A** หรือ ไม่ใช่/**NO/ N/A** พร้อมอธิบายเหตุผล

2. ช่อง “วิธีการแสดงความสอดคล้อง” **Method of conformity**

- เขียนชื่อและการอ้างอิงมาตรฐาน และระบุหมายเลขอ้างอิงและวันเดือนปีหรือปีของมาตรฐานนั้น

3. ช่อง “เอกสารเฉพาะที่ใช้เป็นหลักฐาน” **Identity of Specification Documents**

- ระบุเอกสารตามข้อ 2 โดยใส่ **reference number** ของเอกสาร

Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices and Method Use to Demonstrate Conformity

หมายเหตุ

- เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดอาจไม่จำเป็นต้องใช้หลักฐานสำคัญทุกข้อ ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์จะเป็นผู้ประเมินว่าหลักการใดเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของผลิตภัณฑ์ของตน

- หากหลักการใดไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่า ไม่ใช่ หรือ **NO** หรือ **N/A** และอธิบายเหตุผล
- หากมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงไม่ใช่มาตรฐานปีล่าสุด ให้ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์จัดทำ

Gap analysis ว่าการเปลี่ยนแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์

Ex

| No. | Essential Principles – General Requirements | Applicable to the Device? | Method of Conformity | Identity of Specific Documents |
|-----|---|---------------------------|---|--|
| 1 | <p><u>Medical Devices should be designed and manufactured</u> in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute <u>acceptable risks when weighed against the benefits to the patient</u> and <u>are compatible with a high level of protection of health and safety.</u></p> | Yes | <p>Quality System Standard: - <u>ISO 13485: 2003</u></p> <p>Risk Management Standard: - <u>ISO 14971:2007</u></p> <p>Design Control Procedures: -S83782</p> | <p>Mfg A Ltd Corporate Quality Manual ISO 13485 certificate No. 135</p> <p>Risk Management Report</p> <p>Design Specifications 322/2005/08</p> |

ตัวอย่าง Essential Principles ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

เอกสารที่ยอมรับในการขึ้นทะเบียน

- ✓ Essential Principles Conformity Checklist (ASEAN)
- ✓ Essential Requirements/General Safety and Performance Requirement (EU)

Essential Principles Conformity Checklist (ASEAN)

ข้อ 1-7 General Requirements

ข้อ 8-19 Design & Manufacturing Requirements

- ข้อ 8 Chemical, physical and biological properties
- ข้อ 9 Infection and microbial contamination
- ข้อ 10 Manufacturing and environmental properties
- ข้อ 11 Medical devices with a diagnostic or measuring function
- ข้อ 12 Protection against radiation
- ข้อ 13 Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source
- ข้อ 14 Protection against mechanical risks
- ข้อ 15 Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances
- ข้อ 16 Active implantable medical devices
- ข้อ 17 Protection against the risks posed to the patient for medical devices for self testing or self-administration
- ข้อ 18 Information supplied by the product owner
- ข้อ 19 Clinical Investigation

ตัวอย่าง 13. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

13.1 Medical devices incorporating **electronic programmable systems**, including **software**, shall be designed to ensure the **repeatability, reliability** and **performance** of these systems according to the intended purpose. In the event of a **single fault condition** in the system, appropriate means shall be adopted to **eliminate or reduce as far as practicable and appropriate consequent risks**.

13.2 For medical devices which incorporate **software** or which are **medical software** in themselves, the software shall be validated according to the state of the art taking into account the **principles of development lifecycle, risk management, validation and verification**.

ตัวอย่าง มาตรฐานที่ใช้แสดงความสอดคล้องกับ EP

IEC 62304 Medical device software—Software life cycle processes



Online Browsing Platform (OBP)



Sign in

Language ▾

Help ▾

Search

Search

IEC 62304:2006(en) ×

IEC 62304:2006(en) Medical device software — Software life cycle processes

BUY

FOLLOW

i

Table of contents

3 Terms and definitions

▶ 4 * General requirements

▼ 5 Software development PROCESS

▶ 5.1 * Software development planning

▶ 5.2 * Software requirements analysis

▶ 5.3 * Software architectural design

▶ 5.4 * Software detailed design

▶ 5.5 * Software unit implementation and verification

▶ 5.6 * Software integration and integration testing

▶ 5.7 * Software system testing

▶ 5.8 * Software release

▶ 6 Software maintenance process

▶ 7 * Software risk management process

▶ 8 * Software configuration management process

▶ 9 * Software problem resolution process

▶ Annex A Rationale for the requirements of this standard

Available in: EN FR

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and nongovernmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.

ตัวอย่าง 13. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

13.3 Medical devices where the safety of the patients depends on an **internal power supply** shall be equipped with a means of **determining the state of the power supply**.

13.4 Medical devices where the safety of the patients depends on an **external power supply** shall include **an alarm system to signal any power failure**.

13.5 Medical devices intended to **monitor** one or more **clinical parameters** of a patient shall be equipped with appropriate **alarm systems** to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.

ตัวอย่าง 13. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

13.6 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable and appropriate the [risks of creating electromagnetic interference](#) which could impair the operation of this or other medical devices or equipment in the vicinity where the medical device is located.

13.7 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide an [adequate level of intrinsic immunity to electromagnetic disturbance](#) to enable them to operate as intended.

ตัวอย่าง มาตรฐานที่ใช้แสดงความสอดคล้องกับ EP

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests



IEC 60601-1-2

Edition 4.0 2014-02

INTERNATIONAL
STANDARD

NORME
INTERNATIONALE




Medical electrical equipment –
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

| | | |
|--------|---|--|
| 7 | ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | |
| 7.1 | Protection of radio services and other equipment | |
| 7.1.1 | * General | |
| 7.1.2 | Operating modes | |
| 7.1.3 | Multimedia equipment | |
| 7.1.4 | * Subsystems | |
| 7.1.5 | ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT | |
| 7.1.6 | ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment | |
| 7.1.7 | * ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices | |
| 7.1.8 | ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators | |
| 7.1.9 | PATIENT physiological simulation | |
| 7.1.10 | Artificial hand | |
| 7.1.11 | PATIENT-coupled cables | |
| 7.1.12 | PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS | |
| 7.2 | Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK | |
| 7.2.1 | * Harmonic distortion | |
| 7.2.2 | * Voltage fluctuations and flicker | |
| 7.3 | EMISSIONS requirements summary | |
| 8 | Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | |
| 8.1 | * General | |
| 8.2 | PATIENT physiological simulation | |
| 8.3 | Termination of PATIENT-COUPLED parts | |
| 8.4 | HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD | |
| 8.5 | * Subsystems | |
| 8.6 | PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS | |
| 8.7 | * Operating modes | |
| 8.8 | * Non-ME EQUIPMENT | |
| 8.9 | * IMMUNITY TEST LEVELS | |
| 8.10 | * IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment | |

ตัวอย่าง 13. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

13.8 Protection against electrical risks

A medical device shall be designed and manufactured in a way that ensures that, as far as possible, a patient, or any other person is **protected against the risk of accidental electric shock** when it is installed and maintained as indicated by the product owner, is being used under normal conditions of use and in the event of a single fault condition.



Summary of Design Verification and Validation Documents (Verification : Pre-clinical Study)

Summary of Design Verification and Validation Documents

เอกสารที่ต้องแนบในหัวข้อนี้ ประกอบด้วย

1. เอกสารที่สรุป หรืออ้างอิง หรือประกอบด้วยข้อมูลการทดสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ซึ่งจัดทำโดย product owner/manufacture เท่านั้น
2. Full Test Reports (include the objectives, methodology, results and product owner's conclusions)

เกณฑ์ในการพิจารณาเอกสาร

1. มาตรฐานที่ระบุในตาราง EP ต้องมี version ตรงกับรายงานผลการทดสอบ หรือ Declaration of Conformity
2. มาตรฐานที่ใช้อ้างอิงในการทดสอบต้องเป็น version ล่าสุด
 - ❖ หากอ้างอิง Std. version เก่า product owner/manufacture ต้องทำ GAP Analysis เปรียบเทียบข้อกำหนดที่ละข้อของ version เก่า VS ปัจจุบัน หากพบมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ต้องทำการทดสอบตาม std. version ล่าสุด
3. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ และในรายงานผลการทดสอบต้องระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
 - ❖ กรณีไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ Product owner/Manufacturer ต้องชี้แจงเหตุผลในการใช้เครื่องมือแพทย์อื่นเป็นตัวแทนในการทดสอบ ในรายงานผลการทดสอบหรือ protocol
4. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบต้องถูกผลิตในสถานที่ผลิตที่ยื่นคำขอ
5. กรณีขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ family หาก Product owner/Manufacturer เลือกทดสอบเพียง 1 size ต้องชี้แจงเหตุผลในการเลือกตัวแทนเครื่องมือแพทย์ในการทดสอบซึ่งเป็น worse case ในรายงานผลการทดสอบหรือ protocol

Design Verification

Performance and Safety

Devices Containing Biological Material

Biocompatibility

Stability and Shelf-life

Packaging Validation

Transportation test

Sterilization Validation

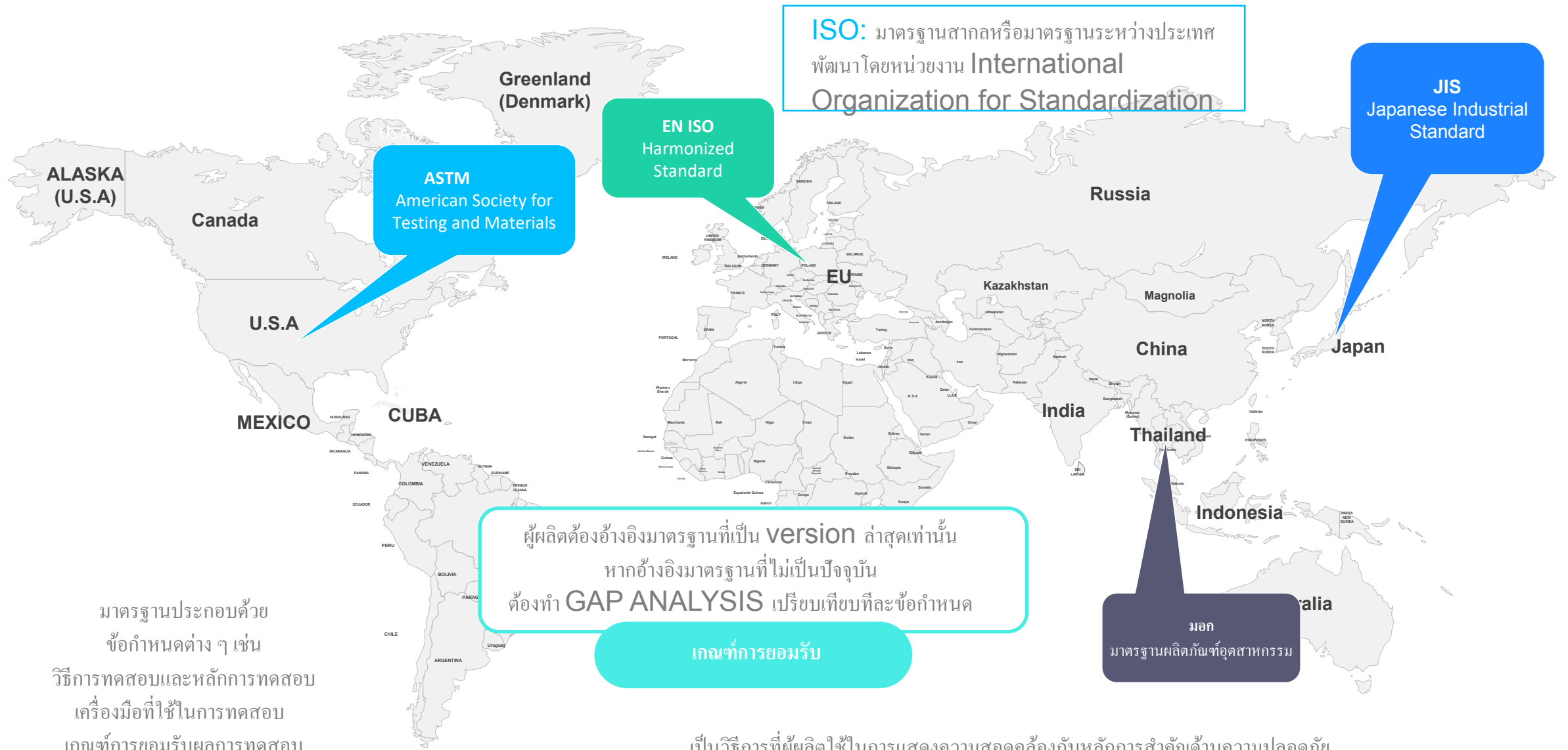
Software Verification and Validation

where no testing was undertaken, for the medical device, a rationale for that decision must be provided. Evidence to support the rationale shall be provided.

9.1.1 Software Verification and Validation Studies

This Section is not applicable to as the device does not incorporate or interface with any software components nor does it require software to function.

Medical Devices Standard



ISO: มาตรฐานสากลหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ พัฒนาโดยหน่วยงาน International Organization for Standardization

ASTM
American Society for Testing and Materials

EN ISO
Harmonized Standard

JIS
Japanese Industrial Standard

ผู้ผลิตต้องอ้างอิงมาตรฐานที่เป็น **version** ล่าสุดเท่านั้น หากอ้างอิงมาตรฐานที่ไม่เป็นปัจจุบัน ต้องทำ **GAP ANALYSIS** เปรียบเทียบที่ละข้อกำหนด

เกณฑ์การยอมรับ

มอก
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานประกอบด้วย ข้อกำหนดต่าง ๆ เช่น วิธีการทดสอบและหลักการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบ ข้อมูลที่ต้องแสดงในรายงานผลการทดสอบ

เป็นวิธีการที่ผู้ผลิตใช้ในการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญด้านความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (หรือตาราง essential principles)

Medical Devices Standard



Horizontal Standard (Basic Standard)

Standard indicating fundamental concepts, principles and requirements with regard to general safety and performance aspects applicable to **all kinds or a wide range of products and/or processes**

- ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical



Semi-Horizontal Standard (Group Standard)

Standard indicating aspects applicable to **families of similar products and/or processes** making reference as far as possible to basic standards

- ISO 14630:2012 Non-active surgical implants - General requirements
- ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems



Vertical Standard (Product Standard)

Standard indicating necessary safety and performance aspects of **specific products and/or processes**, making reference, as far as possible, to basic standards and group standards

- ISO 11979-2: 2014 Ophthalmic implants – Intraocular lense – Part 2 Optical properties and test methods
- ISO 14607:2018 Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

Performance and safety Testing

- Mechanical Test
- Physical Test
- Chemical Test

ISO 14607:2018 Non-active surgical implants -
Mammary implants - Particular requirements

| |
|----------------------------------|
| 7 Design evaluation |
| General..... |
| Pre-clinical evaluation..... |
| 7.2.1 General..... |
| 7.2.2 Mechanical tests..... |
| 7.2.3 Physical evaluation ... |
| 7.2.4 Chemical evaluation.. |

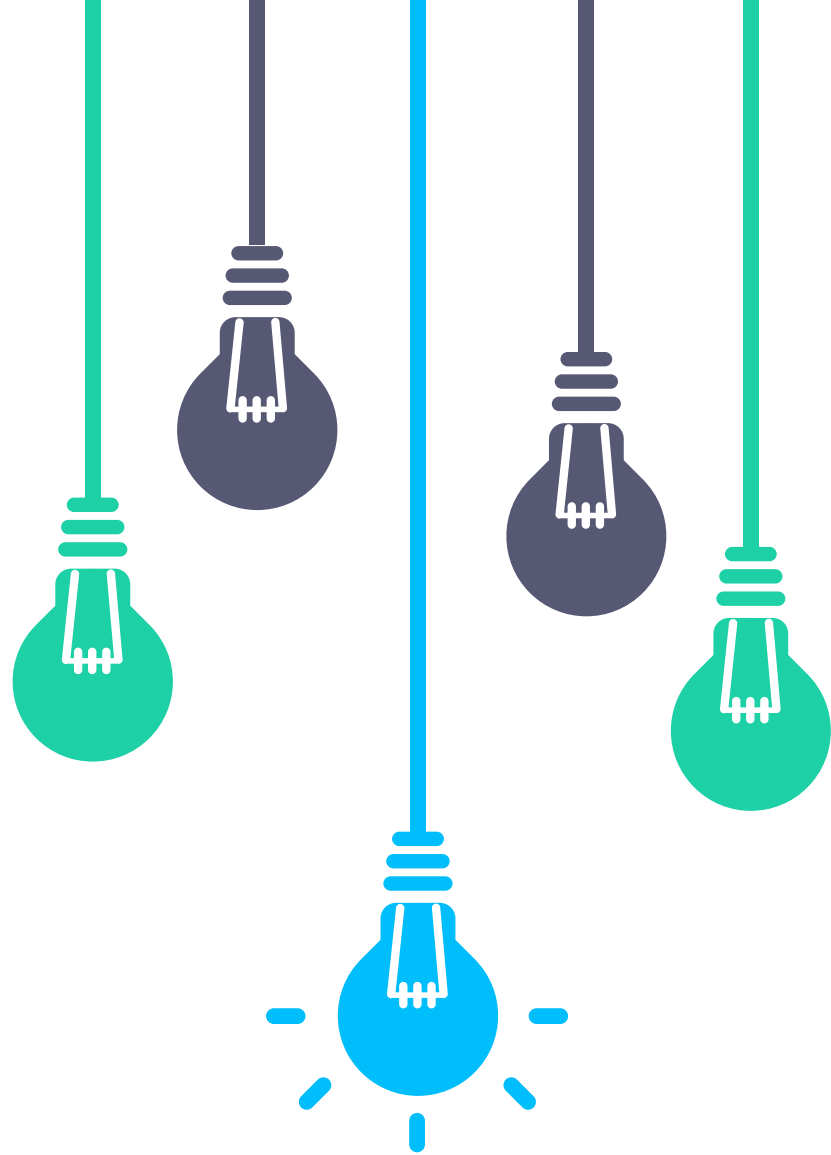
เกณฑ์ในการพิจารณารายงานผลการทดสอบ

1. ต้องอ้างอิง **vertical standard** (ถ้ามี)
2. หากเป็นวิธีการทดสอบที่ผู้ผลิตพัฒนาขึ้นเอง ต้องแนบ **method validation report**
3. **Test report** must include the objectives, methodology, results and product owner's conclusions.
4. หากแนบ **Certificate of Analysis (COA)** ต้องแนบ **protocol/SOP/Work Instruction** ที่แสดง **Method** ที่ใช้ในการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ และ **criteria** ที่ใช้ในการยอมรับผลการทดสอบ โดย **COA** ต้องมี ข้อมูลชื่อเครื่องมือแพทย์, **lot, specification and test result**
5. **Test Report** ต้องทดสอบระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
6. **Sample** ที่ใช้การทดสอบ ต้องเป็น **MD** ที่ยื่นคำขอ และผลิตจากสถานที่ผลิตที่ระบุใน คำขอ

If the device tested differs from the subject device that is to be registered, justification on the applicability of the test results to the subject device must be provided

1. หากยื่นคำขอขึ้นทะเบียน โดยจัดกลุ่มแบบ **family** ตัวแทน **MD** ที่ใช้ในการทดสอบต้อง เป็น **worse case** พร้อมชี้แจงเหตุผลประกอบ

Devices Containing Biological Material



- animal or human cells, tissues and/or derivatives, rendered non-viable
- cells, tissues and/or derivatives of microbial or recombinant origin.



Rendered non-viable,



Infectious and transmission concern

freedom of the donor/s (human or animal) from known infectious agents pathogenic to the recipient



Risk management

Information to support the risk protection method (including transmissible agents, viral clearance results, methods of harvesting, process validation results and traceability)

Devices Containing Biological Material

General principles applying to biological evaluation

- Exposure to body. The range of potential biological hazards
- Choice of materials intended for use in humans
- Characteristics and properties of the material
- Other relevance considerations
 - Material of manufacturer
 - Additive , contaminate , residue
 - Leachable substance
 - Properties and characteristic of final product
 - Degradation produce
 - Other components interaction

Result : Biological evaluation report

Biocompatibility

- ISO 10993-1:2018

Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

- The general principles for the biological evaluation of medical devices
- The categorization of devices
- The selection of appropriate tests
- The test shall be carried out in accordance with good laboratory practices (ISO/IEC 17025 or equivalent).

Testing shall be performed on the final product**

Or representative sample taken from the final product

Or from materials processes in the same way as the final product

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Table A.1 — Endpoints to be addressed in a biological risk assessment

| Medical device categorization by | | | Endpoints of biological evaluation | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|--------------------------------------|----------------|---|---|---|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------|------------------------------|--|--------------------------|--|--|
| Nature of body contact | | Contact duration | Physical and/or chemical information | Cytotoxicity | | Irritation or intracutaneous reactivity | Material mediated pyrogenicity ^a | Acute systemic toxicity ^b | Subacute toxicity ^b | Subchronic toxicity ^b | Chronic toxicity ^b | Implantation effects ^{b,c} | Hemocompatibility | Genotoxicity ^d | Carcinogenicity ^d | Reproductive/developmental toxicity ^{d,e} | Degradation ^f | | |
| Category | Contact | A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Surface medical device | Intact skin | A | X ^g | E ^h | E | E | | | | | | | | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | | | | | | | | | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | | | | | | | | | | | | | |
| | Mucosal membrane | A | X | E | E | E | | | | | | | | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | | E | E | | | E | | | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | | E | E | E | E | E | | E | | | | | |
| | Breached or compromised surface | A | X | E | E | E | E | E | | | | | | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | E | | | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | E | E | | | | |
| Externally communicating medical device | Blood path, indirect | A | X | E | E | E | E | E | | | | | E | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | | E | | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | | | |
| | Tissue/bone/dentin ⁱ | A | X | E | E | E | E | E | | | | | | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | E | | E | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | E | E | | | | |
| | Circulating blood | A | X | E | E | E | E | E | | | | | E | E ^j | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | E | E | E | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | | |

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Table A.1 (continued)

| Medical device categorization by | | | Endpoints of biological evaluation | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|---|--------------------------------------|--------------|---|---|---|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------|------------------------------|--|--------------------------|--|
| Nature of body contact | | Contact duration | Physical and/or chemical information | Cytotoxicity | | Irritation or intracutaneous reactivity | Material mediated pyrogenicity ^a | Acute systemic toxicity ^b | Subacute toxicity ^b | Subchronic toxicity ^b | Chronic toxicity ^b | Implantation effects ^{b,c} | Hemocompatibility | Genotoxicity ^d | Carcinogenicity ^d | Reproductive/developmental toxicity ^{d,e} | Degradation ^f | |
| Category | Contact | A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Implant medical device | Tissue/bone ⁱ | A | X | E | E | E | E | E | | | | | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | E | | E | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | E | E | | | |
| | Blood | A | X | E | E | E | E | E | | | | E | E | E | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | E | E | E | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | | |



Biocompatibility : ISO 10993-1:2018

General principles applying to biological evaluation

- Exposure to body. The range of potential biological hazards
- Choice of materials intended for use in humans
- Characteristics and properties of the material
- Other relevance considerations
 - Material of manufacturer
 - Additive , contaminate , residue
 - Leachable substance
 - Properties and characteristic of final product
 - Degradation produce
 - Other components interaction

Result : Biological evaluation report

Stability and Shelf Life

Shelf Life

For MD with shelf life.

Data demonstrating that the relevant performances and characteristics of the medical device are maintained throughout the claimed shelf life

- (1) **Real time Stability Report + Protocol**
- (2) **Accelerated Stability Report + Protocol**

ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerate Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

Projected Useful Life

For devices that do not have expiry date.

การกำหนด Projected Useful Life ให้อ้างอิงจาก

ISO 13485:2016 - Medical devices - A practical guide

For devices that absence of an expiry date (infinite shelf life)

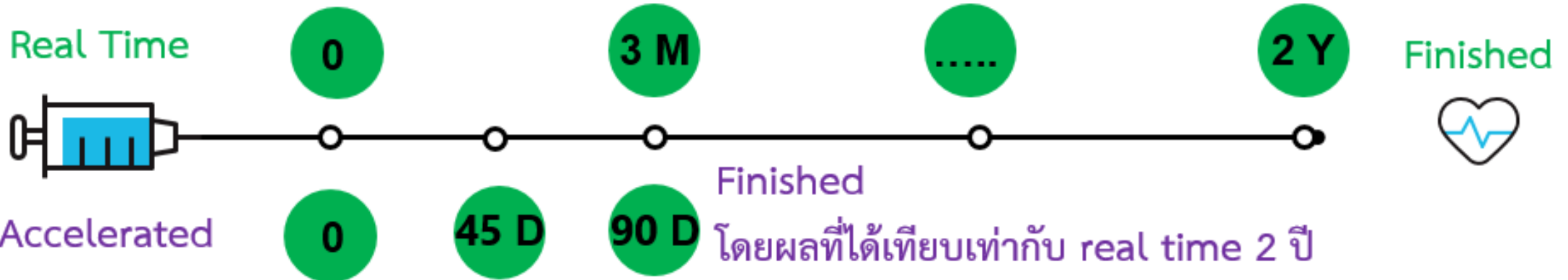
จะต้องแนบหลักฐานที่แสดงว่า

- (i) that there are no safety-related performances or characteristics which are likely to deteriorate over time, or
- (ii) that the extent of any likely deterioration does not represent an unacceptable risk, or
- (iii) that the period over which unacceptable deterioration occurs is far beyond the likely time of the first use of the medical device e.g. 30 years.

Stability and Shelf Life



เก็บเครื่องมือแพทย์ ณ อุณหภูมิและความชื้นตามข้อกำหนดของ vertical std. หรือ product owner แนะนำ
ซักตัวอย่างเพื่อทดสอบ performance เช่น ทุก 3 M, 6 M, 12 M, 15 M, 18 M, 21 M, 24 M



เก็บเครื่องมือแพทย์ ณ ตามอุณหภูมิ/ความชื้น/เวลาที่กำหนดใน vertical standard (ถ้ามี)

(ถ้าไม่มี vertical std. อาจอ้างอิงจาก ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerate Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices)

ซักตัวอย่างเพื่อทดสอบ performance ตามเวลาที่กำหนดใน protocol

Stability and Shelf Life : Documents

1. รายงานผลการทดสอบ real time stability ของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ 3 lots/batches
 - กรณี Real time Stability Study ยังไม่แล้วเสร็จ อนุมัติให้ส่งรายงานผลการทดสอบ accelerated stability แทนได้ และเมื่อ Real time Stability Study เสร็จแล้ว จะต้องส่ง report ดังกล่าวให้กับ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2. Test report must include the objectives, methodology, results and product owner's conclusions.
 - กรณี Test report มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้แนบ Stability Protocol

เกณฑ์ในการพิจารณารายงานผลการทดสอบ stability

1. ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบ stability ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
 - หากไม่ใช่ ผู้ผลิตต้องชี้แจงเหตุผลในการใช้เครื่องมือแพทย์อื่นเป็นตัวแทนในการทดสอบในรายงานผลการทดสอบหรือ protocol
2. ผลการทดสอบ performance ผ่านตาม specification
3. protocol ของการทดสอบแบบเร่ง ต้องอธิบายที่มาหรือวิธีการคำนวณ Accelerated Aging Time และ Accelerated aging temperature
4. กรณีขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ family หากเลือกทดสอบเพียง 1 size ต้องชี้แจงเหตุผลในการเลือกตัวแทนเครื่องมือแพทย์ในการทดสอบในรายงานผลการทดสอบหรือ protocol

Packaging validation

ทำไมต้องมีการทดสอบกระบวนการบรรจุภัณฑ์ ?

- เพราะเราไม่สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการบรรจุภัณฑ์ 100 %
ถ้ามีการตรวจสอบบรรจุภัณฑ์เพื่อยืนยันผลการซีลซองว่าเป็นไปตามเกณฑ์
คือ ไม่มีการรั่ว จะไม่มีผลิตภัณฑ์เหลือเพื่อการส่งมอบ
จึงต้องมีการทดสอบกระบวนการก่อนการผลิตจริง และเมื่อผลิตจริงก็ให้มีการพิจารณาตามกระบวนการรวมทั้ง
ต้องมีการทดสอบกระบวนการซ้ำ (Revalidation) เนื่องจากเป็น Critical process
- บรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Sterile medical devices
จัดเป็น Critical process

Packaging validation

Types of packaging and their validation

Types: wrapper, blister, pouch → packaging machines are different.

| Packaging validation method | | Physical test of packaging | |
|-----------------------------|---|----------------------------|-----------------------|
| ISO 11607-2 | Packaging for terminally sterilized medical devices- part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes | EN 868-1, Ax. F | Leak (soft packaging) |
| GHTF/SG 3/N99-10 | Process validation Guidance (applied for packaging) | EN 868-5, Ax. D | Seal strength |

Transportation

ทำไมต้องมีการทดสอบการขนส่ง ?

- ผลิตภัณฑ์พร้อมซองบรรจุภัณฑ์จะมีการจัดเก็บในบรรจุภัณฑ์ขนส่ง (Transport carton) อาจประกอบด้วย
 - Inner box ทำด้วยวัสดุ Duplex sheet และ
 - Outer box ทำด้วยวัสดุ Corrugate sheet
- บรรจุภัณฑ์ขนส่ง (Transport carton) จะต้องได้รับการออกแบบเพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์พร้อมซองบรรจุภัณฑ์ไม่ให้เสียหาย เพราะเป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Sterile medical devices หากเสียหายจะทำให้ติดเชื้อและใช้การไม่ได้

Transportation

| Transport model condition | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ASTM D4169, table 1 | Distribution cycle |
| Distribution cycle model | |
| ASTM D5276 | Leak (soft packaging) |
| ASTM D999 | Seal strength |
| ASTM D642 | Compression |

นำผลิตภัณฑ์พร้อมซองบรรจุภัณฑ์ไปทดสอบภายใต้ Transport condition

- จะพิจารณาที่คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ภายหลัง Transport condition
- ถ้าไม่รู้ว่าซองบรรจุภัณฑ์ยังคงมีคุณภาพหลังการขนส่ง

Sterilization Validation

เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

1. Sterilization Validation Protocol
2. Sterilization report*

* กรณีที่ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียน ใช้ชี้แจงเหตุผลว่าเหตุใดจึงใช้รายงานฉบับนี้อ้างอิง

** ผู้ทำ sterilization ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับ ISO 13485 หรือ GMP ซึ่งต้องแนบเอกสารนี้มาด้วย

ตัวอย่าง เอกสาร Pre-Clinical Study ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ข้อมูลที่จะแสดงในหัวข้อ Pre-Clinical Study ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

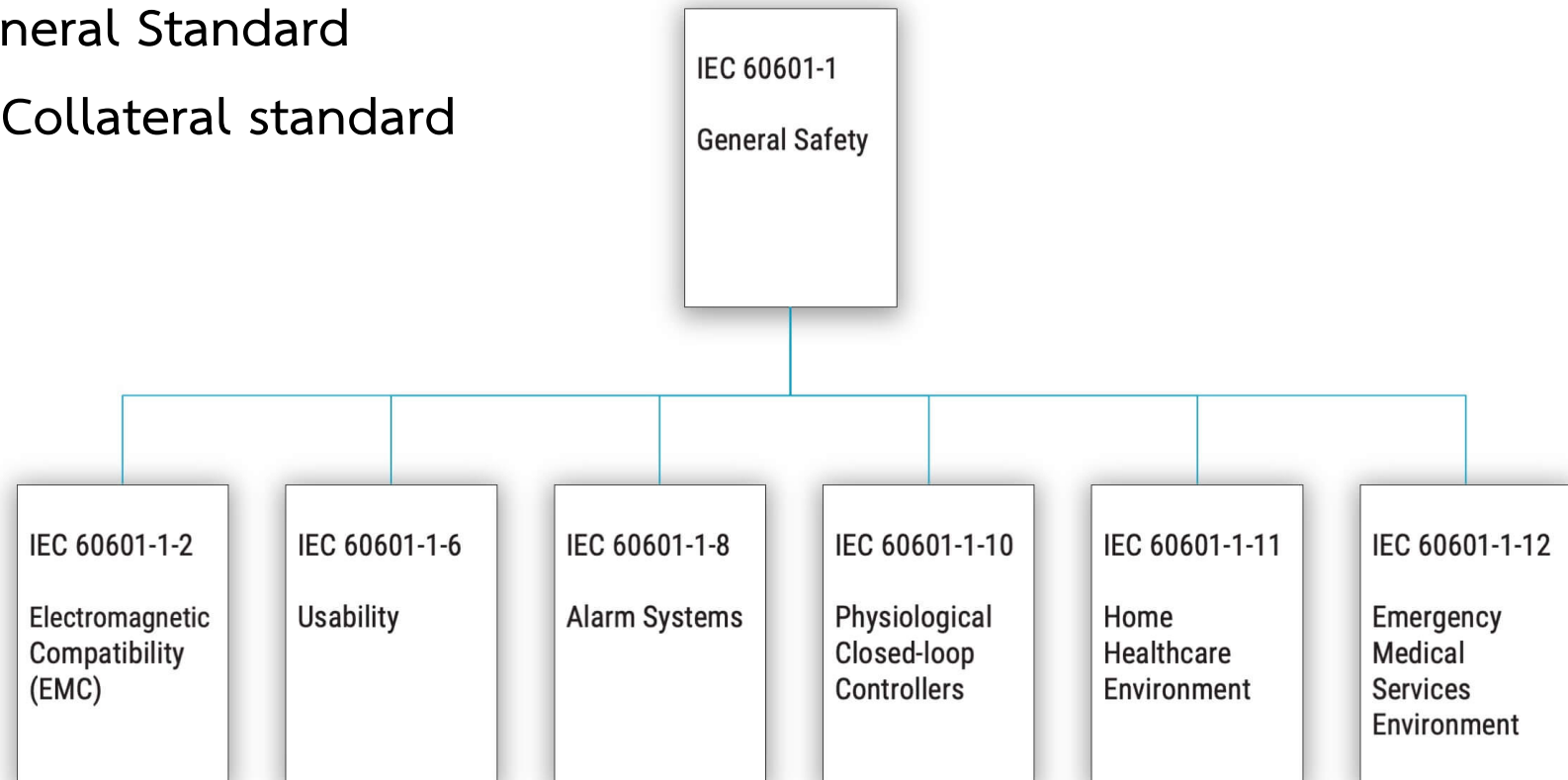
- เป็นข้อมูลที่แสดงประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- เป็นข้อมูลที่แสดงว่าเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ (Product Spec) ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิต (เกณฑ์การตรวจปล่อยเครื่องมือแพทย์)
- เป็นข้อมูลที่ตรวจสอบการออกแบบเครื่องมือแพทย์
- เป็นข้อมูลที่จัดทำมาเพื่อสนับสนุนตาราง EP ซึ่งจะเป็นผลการทดสอบ Test Report, Validation report เป็นต้น

มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ควรทราบ

Medical Electrical Equipment Standard (IEC 60601 Series)

IEC 60601-1 General Standard

IEC 60601-1-X Collateral standard



มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ควรทราบ

Medical Electrical Equipment Standard (IEC 60601 Series)

IEC 60601-2-X or IEC ISO 80601-2-X Particular standard



IEC 60601-2-10
nerve and muscle stimulators



IEC 60601-2-24
infusion pumps



ISO 80601-2-61
pulse oximeter equipment

มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ควรทราบ

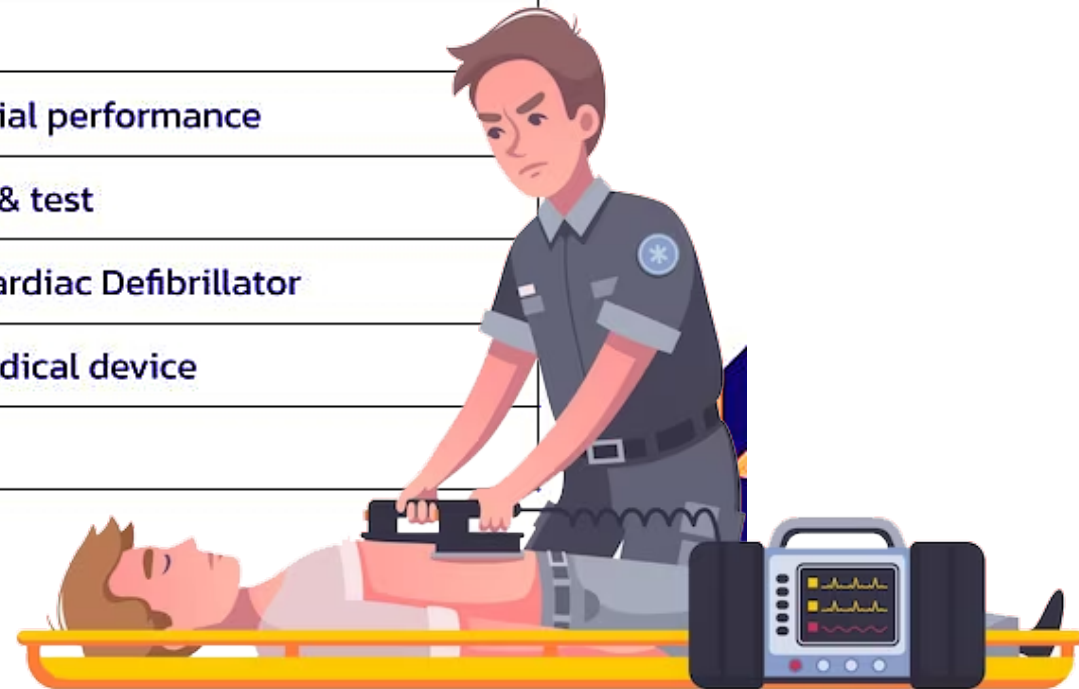


มาตรฐานขั้นต่ำของเครื่อง AED ที่ควรมี



ข้อมูลจากมติในที่ประชุมย่อยกับผู้ประกอบการ โดยพิจารณาจากเอกสาร DOC และเอกสาร Product specification

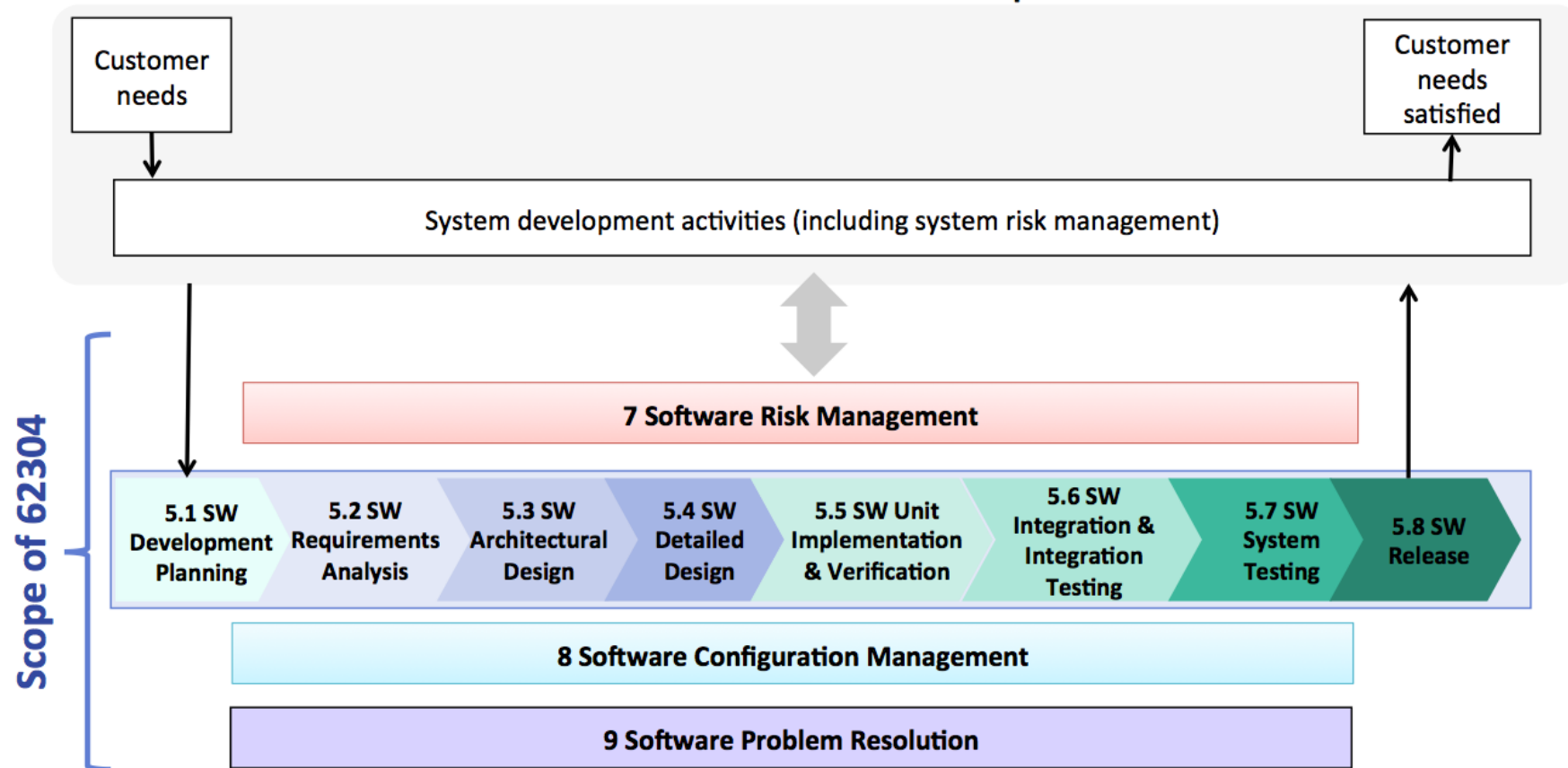
| มาตรฐาน | |
|----------------------|---|
| IEC 60601-1 | General requirement basic safety & essential performance |
| IEC 60601-1-2 | Electromagnetic disturbance requirement & test |
| IEC 60601-2-4 | Basic Safety & essential performance of Cardiac Defibrillator |
| IEC 62366 | Application of usability engineering to medical device |
| ISO 10993-1 | Biocompatibility |



มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ควรทราบ

Medical device software Software life cycle processes

IEC 62304 Software Development Process



มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ควรทราบ

Example of Standards Apply to SaMD

Software Life cycle

IEC 62304:2006 Medical device software — Software life cycle processes

QMS

ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

Risk Management

ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Product Safety

IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

IEC 80001-1:2021 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

IEC 82304-1:2016 Health software — Part 1: General requirements for product safety

Cybersecurity

Definition

state where **information** and **systems** are protected from unauthorized activities, such as access, use, disclosure, disruption, modification, or destruction to a degree that the risks related to violation of **confidentiality, integrity, and availability** are maintained at an acceptable level throughout the life cycle

[ISO 81001-1 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security Part 1: Principles and concepts]

Cybersecurity

Cybersecurity Requirements and Controls

Total Product Life Cycle Approach



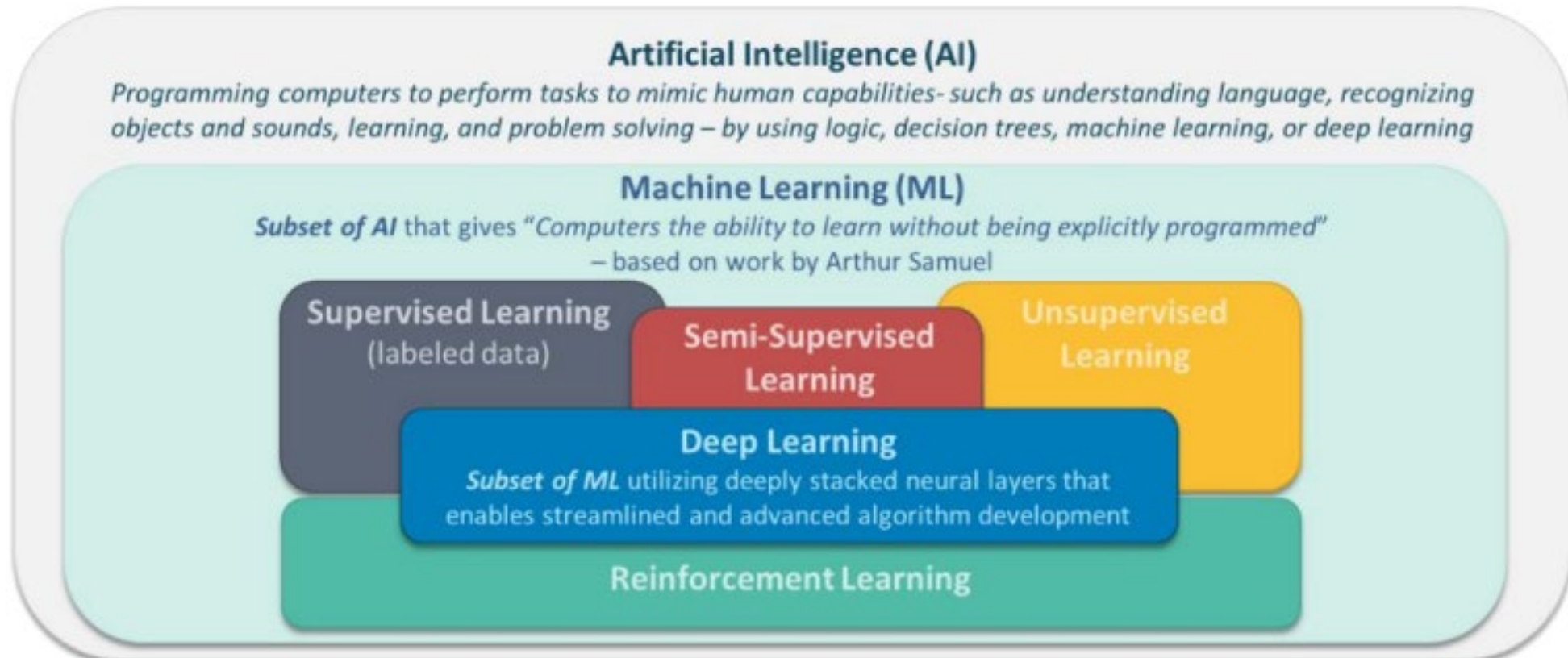
- Cybersecurity Control
- Risk Management
- Verify Cybersecurity Control
- Checking of vulnerability database
- Post marketing plan

Cybersecurity

Evidence should be submitted to support the cybersecurity

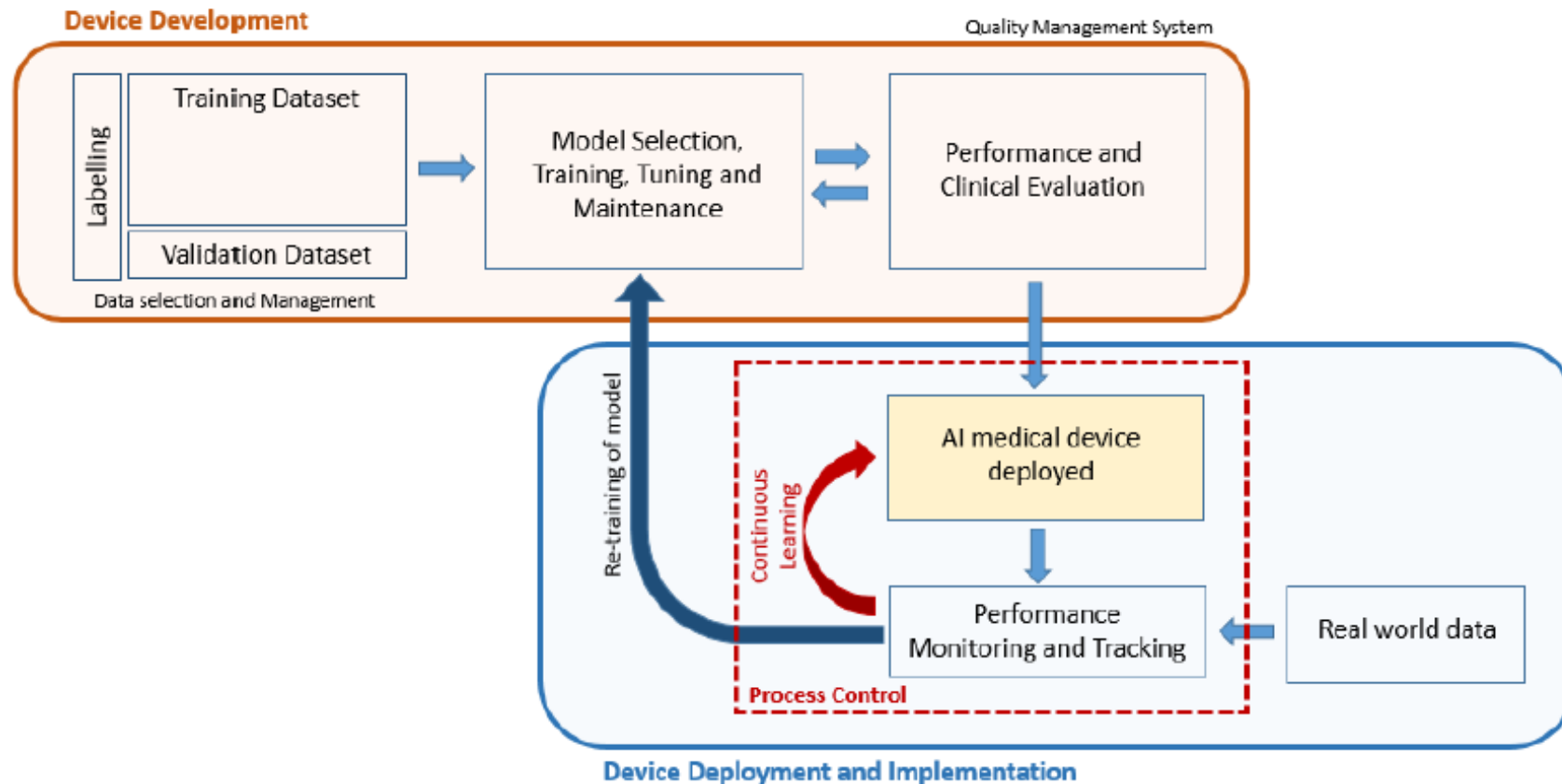
1. Cybersecurity vulnerabilities and risks analysis
2. Cybersecurity controls measures
3. Security test reports and/or evidence to verify the device cybersecurity and effectiveness of the implemented cybersecurity control measures.
[traceability matrix between security risks, security controls, and testing to verify those controls]
4. On-going plans, processes or mechanisms for surveillance, timely detection and management of the cybersecurity related threats during the useful life of the device, especially when a breach has been detected.

Artificial Intelligence (AI) & Machine Learning (ML)



※ The descriptions within the diagram are not definitions, and are included to convey a general sense of the technology.

Machine Learning (ML) Development Process



Additional information should be submitted for Pre-Marketing Approval of AI/ML-based Medical devices

| Requirements | |
|-------------------------------------|--|
| Dataset | <ul style="list-style-type: none"> • Input data and features/ attributes used to generate the corresponding output • Source, size and attribution of training, validation and test datasets |
| AI Model | <ul style="list-style-type: none"> • AI model selection |
| Performance and Clinical Evaluation | <ul style="list-style-type: none"> • Test protocol and report for verification and validation of the AI-MD, including the acceptance limits and information on the anomalies identified • Performance of the AI-MD (e.g. diagnostic sensitivity/specificity /reproducibility where applicable) • Clinical Association between the AI-MD's output and clinical conditions(s) must be presented |
| Clinical workflow | <ul style="list-style-type: none"> • Device workflow including how the output result should be used |
| AI-Model Re-training Plan | <ul style="list-style-type: none"> • Interval for training data update cycle (e.g. in months or years) |

Machine Learning (ML) Development Process






Limitation

- ✓ AI assists/augments the user
- ✗ AI makes decisions autonomously
- ✓ AI algorithms are locked before deployment
- ✗ AI algorithms continue to learn from new data after deployment

Summary Design Verification & Validation (Clinical Evaluation)

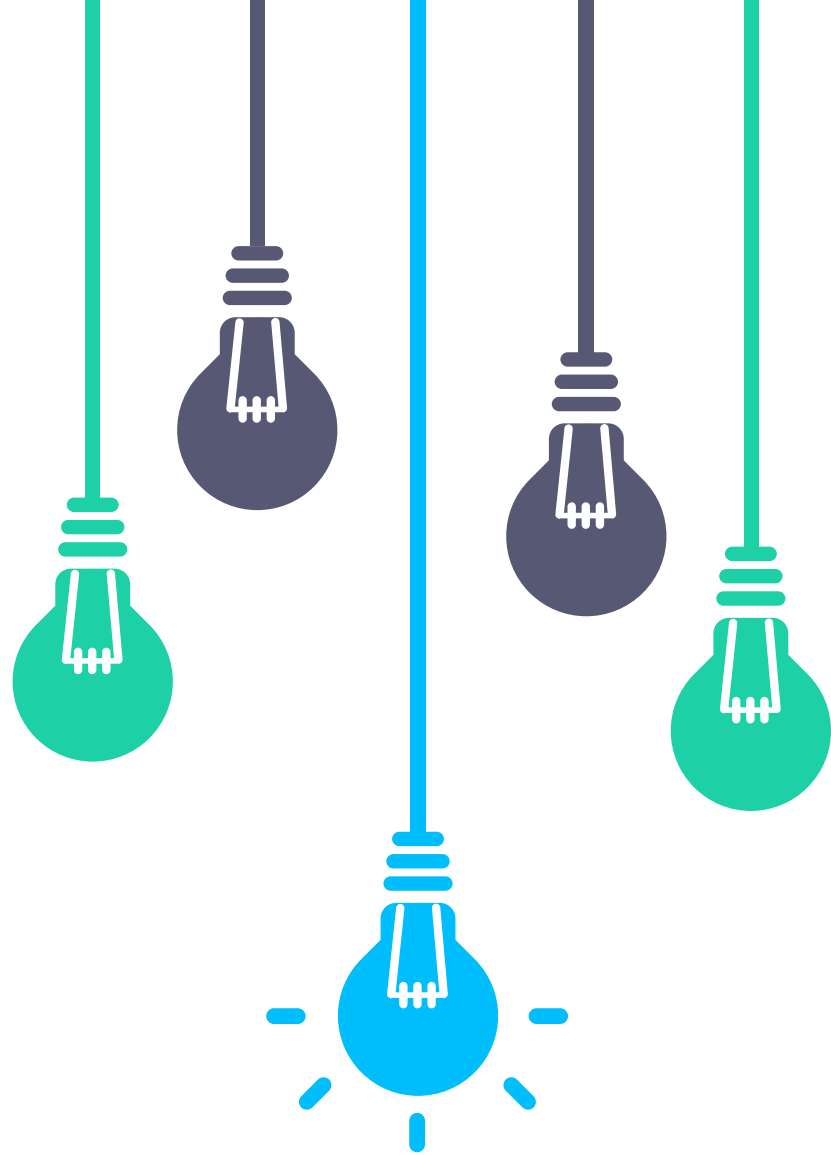
ภญ. จารุวรรณ หันตา
เภสัชกรชำนาญการ
งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด
16/1/2567¹⁴

Objectives

-  Background of Clinical Evidence & Design Validation
-  Clinical Evidence
-  Clinical Evaluation (How to conduct clinical evaluation?)
-  Clinical Data
-  Clinical Evaluation Report (CER)

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and Method Used to Demonstrate Conformity

| Essential Principle | Applicable to the devices ? | Method of Conformity | Identity of Specific Document |
|--|--|--|--|
| <p>General Requirements</p> <p>7. Medical devices shall require clinical evidence, appropriate for the use and classification of the medical device, demonstrating that the medical device complies with the applicable provisions of the essential principles. A clinical evaluation shall be conducted.</p> | <ul style="list-style-type: none">- Yes- Applicable | <p>standard, guideline, guidance</p> <p>Example</p> <ol style="list-style-type: none">1. MEDDEV 2.7/1 revision 42. IMDRF MDCE WG (PD1)/N55 | <p>ระบุเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความสอดคล้องกับ standard, guideline, guidance เช่น test reports / records, validation reports, certificate etc. โดยต้องระบุหมายเลขรายงาน หรือวันเดือนปีของ reports</p> <p>Example</p> <p>Clinical Evaluation Report No. XXX, Revision XX, Date XX</p> |



Clinical Evaluation

addresses the following Essential Principles

EP1

- Safety
- acceptable benefit/risk profile

EP3

- performance

EP6

- acceptable benefit/risk profile
- acceptability of undesirable side-effects

ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes

7.3.7 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see [4.2.5](#)).

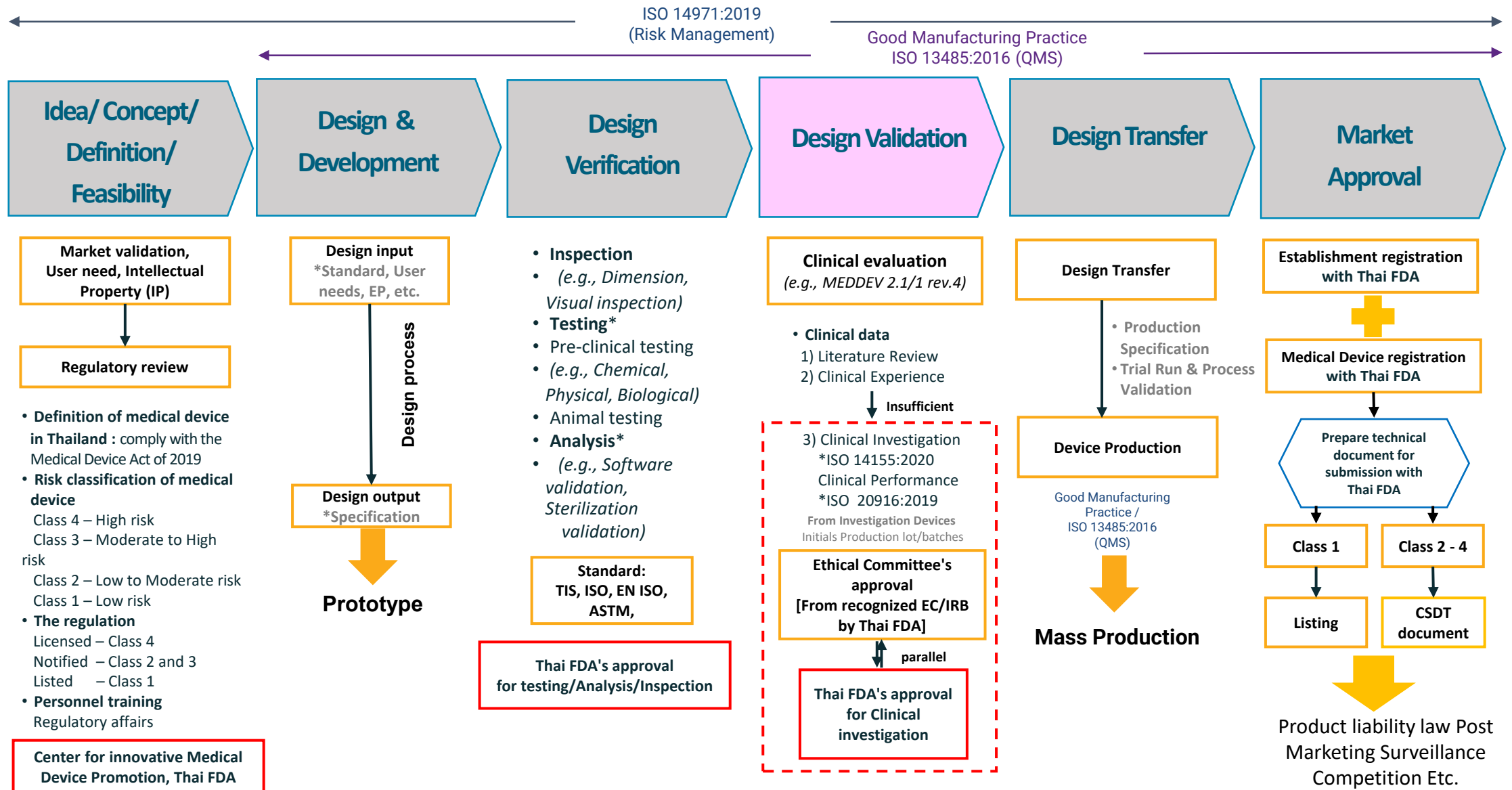
As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements. A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.

Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see [4.2.4](#) and [4.2.5](#)).

Medical Device Life Cycle



Note. *Typically, some testing or analysis will be conducted under a laboratory quality system compliant to ISO/IEC 17025 or an equivalent standard.

Clinical Evidence

The clinical data and the clinical evaluation report pertaining to a medical device.



Clinical Data

The safety and/or performance information that is generated from the clinical use of a device



Common Submission Template Dossier (CSDT)

| | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Executive Summary | 5. Device Labelling - Label & IFU |
| 2. Essential Principles of Safety and Performance | 6. Risk Analysis |
| 3. Device Description | 7. Manufacturer Information |
| 4. Summary of Design Verification and Validation Documents - Pre Clinical Studies - Clinical Evidence = Clinical Evaluation Report + Clinical data (s) | 8. DOC |
| | 9. LOA |

Clinical Evaluation

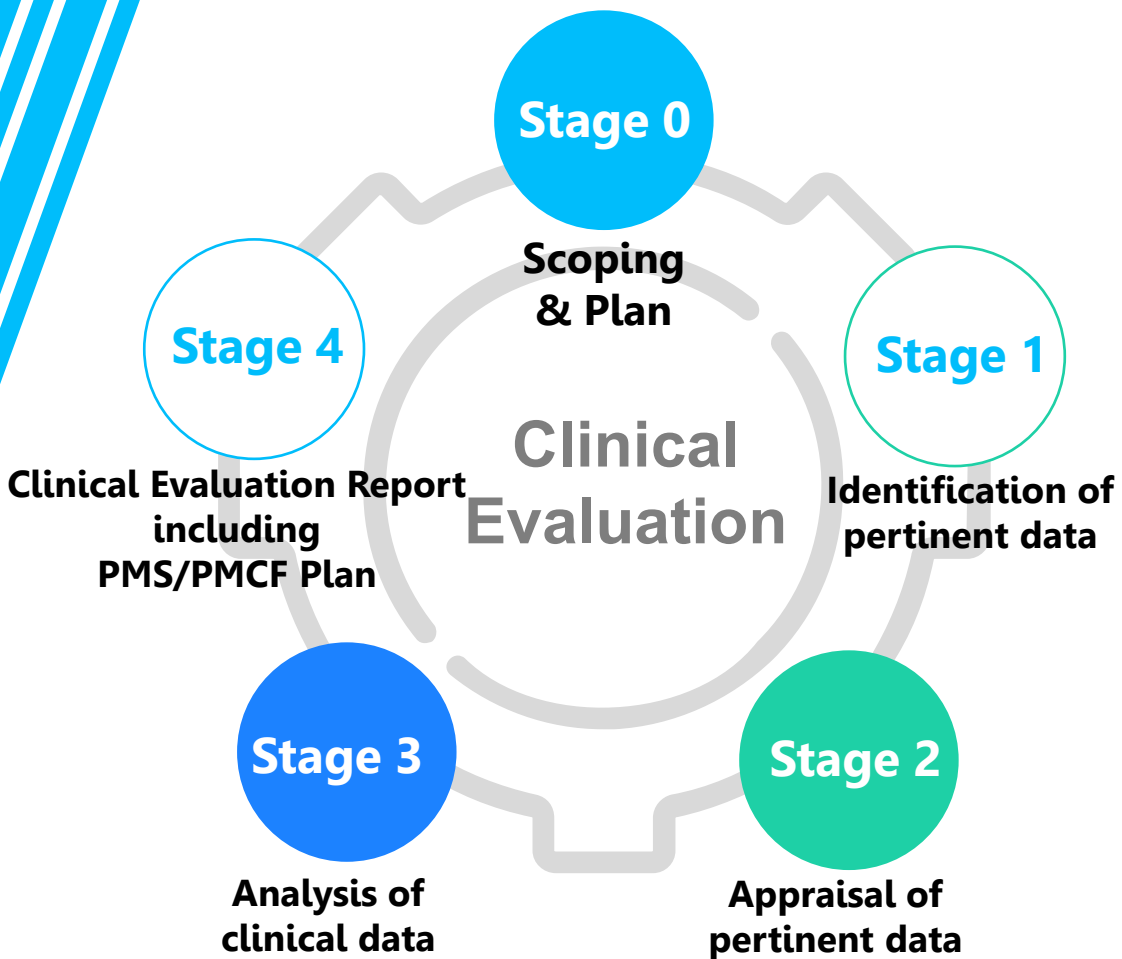
A methodologically sound **ongoing** procedure to collect, appraise and analyze **clinical data** pertaining to a medical device and to evaluate whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer's Instructions for Use.

Objectives

Ensures that the evaluation of safety and performance of the device is based on sufficient clinical evidence throughout the lifetime that the medical device is on the market.

*Apply to all classes of Medical Devices (Class 1 - 4)

*Clinical Evaluation is responsibility of the manufacturer



Guidelines:

1. MEDDEV 2.7/1 revision 4
2. IMDRF MDCE WG (PD1)/N55

Updating the Clinical Evaluation

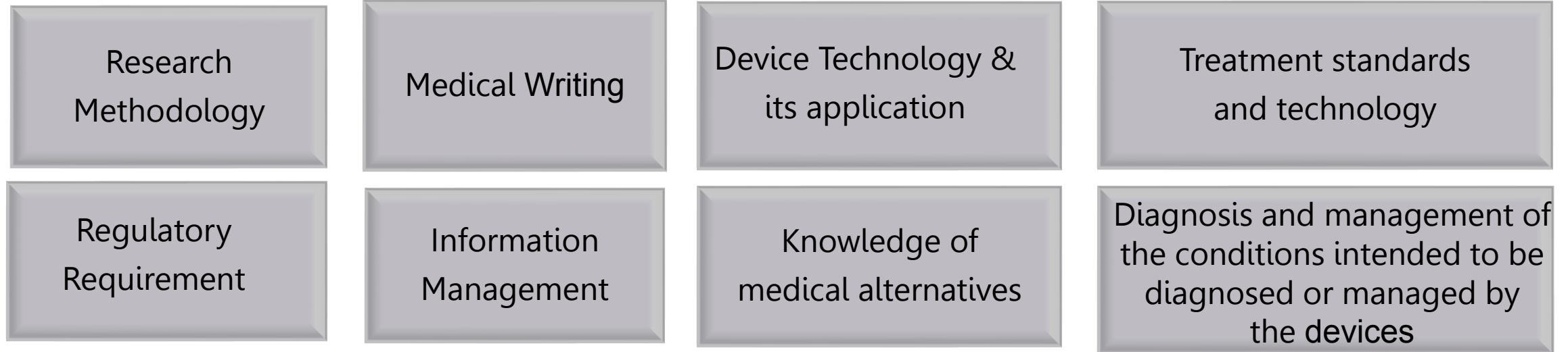
Frequency of updates: The manufacturer should define and justify the frequency at which the clinical evaluation needs to be actively updated.

The clinical evaluation is actively updated:

- when the manufacturer receives new information from PMS that has the potential to change the current evaluation;
- if no such information is received, then
 - at least annually if the device carries significant risks or is not yet well established; or
 - every 2 to 5 years if the device is not expect to carry significant risks or is well established; a justification should be provided

Qualified of Evaluators

The evaluators should have at least the following training and experience in the relevant field:



- A degree from higher education in the respective field and 5 years of documented professional experience; or
- 10 years of documented professional experience if a degree is not a prerequisite for a given task.

Stage 0 Scope of the clinical evaluation (1)

Clinical Evaluation Plan

Aspects (not an exhaustive list) for defining scope

(1) The **device description**.

(2) Whether there are any **design features** of the device, or any **indications** or **target populations**, that **require specific attention**. The clinical evaluation should cover any design features that pose special performance or safety concerns (e.g. presence of medicinal, human or animal components), the intended purpose and application of the device (e.g. target treatment group and disease, proposed warnings, contraindications, precautions, and method of application) and the specific claims made by the manufacturer about the clinical performance and clinical safety of the device.

(3) Information needed for evaluation of **equivalence**, if equivalence may possibly be claimed.

(4) The **risk management documents** of the device, e.g. the hazard identification list, clinical risks identified from the risk analysis. The scope of the clinical evaluation will need data from and cross references to the manufacturer's risk management documents. The risk management documents are expected to identify the risks associated with the device and how such risks have been addressed. The clinical evaluation is expected to address the significance of any clinical risks that remain after design risk mitigation strategies have been employed by the manufacturer.

Stage 0 Scope of the clinical evaluation (2)

Clinical Evaluation Plan

Aspects (not an exhaustive list) for defining Scope

(5) **Data source(s)** and **type(s)** of data to be used in the clinical evaluation. Data relevant to the clinical evaluation may be generated and held by the manufacturer or available from scientific literature.

(6) Whether there are any **specific clinical concerns** that have newly emerged and need to be addressed.

(7) The **current knowledge/ state of the art** in the corresponding medical field, such as applicable standards and guidance documents, information relating to the medical condition managed with the device and its natural course, benchmark devices, other devices and medical alternatives available to the target population.

(8) Needs for planning **PMS** activities.

Stage 0 Scope of the clinical evaluation (3)

Clinical Evaluation Plan

Aspects (not an exhaustive list) for defining Scope

(9) Whether the manufacturer has introduced/ intends to introduce any relevant **changes**, including

- design changes,
- changes to materials and manufacturing procedures,
- changes to the information materials supplied by the manufacturer (label, IFU, available promotional materials including accompanying documents possibly foreseen by the manufacturer) or other claims,
- and whether the claim of equivalence to an existing device is still appropriate.

(10) **PMS aspects** that need regularly **updating** in the clinical evaluation report

- new clinical data available for the device under evaluation;
- new clinical data available for the equivalent device (if equivalence is claimed);
- new knowledge about known and potential hazards, risks, performance, benefits and claims, including
- data on clinical hazards seen in other products (hazard due to substances and technologies);
- changes concerning current knowledge/ the state of the art, such as changes to applicable standards and guidance documents, new information relating to the medical condition managed with the device and its natural course, medical alternatives available to the target population;
- other aspects identified during PMS.

Demonstration of Equivalence

Equivalent Device VS Device under Evaluation

| Clinical | Technical | Biological |
|--|---|--|
| Used for the same clinical condition, and | Be of similar design, and | Used the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids. |
| Used for the same intended purpose, and | Used under the same condition of use, and | |
| Used at the same site in the body, and | Have similar specifications and properties, and | |
| Used in a similar populations, and | Used similar deployment methods (if relevant), and | |
| Not foreseen to deliver significant different performances | Have similar principles of operations and critical performance requirements | |

Stage 1 Identification of pertinent data

Data generated and held by the manufacturer

- All **pre market clinical investigation**
- All clinical data generated from **risk management** activities and the **PMS** programs
- Relevant **pre-clinical studies** (e.g. bench test reports including verification and validation data)

Data retrieved from literature

- **Clinical data** relevant to the device under evaluation/ equivalent device
- **Current knowledge/the state of the art** (Includes applicable standards and guidance documents, data that relate to benchmark devices, other devices, critical components and medical alternatives or to the specific medical conditions and patient populations intended to be managed with the device.)

All data sets should be documented (adequately summarised, appraised, analysed and referenced) in the clinical evaluation report.

Stage 1 Identification of pertinent data

Clinical Data retrieved from literature

Literature search & review protocol



- Literature search report
- full text copies of relevant documents

Content of literature search & review protocol

1. Background to the literature search and the literature review
2. Objective: research questions
3. Methods for identification, selection, collection and appraisal of the relevant publications needed to address them.
4. Appraisal plan & Appraisal criteria
5. Analysis plan

Sources of literature

1. Scientific literature databases e.g. MEDLINE or PUBMED
2. Internet searches
3. Non-published data
 - label and IFU of the equivalent device and/or of benchmark devices and other devices.
 - Data provided to manufacturers from implant registries.
 - Data presented at congresses.
4. Citations referenced in scientific literature can be important and should be screened.

Stage 2 Appraisal of pertinent data

review all of the contents, the methodology employed, the reporting of results, the validity of conclusions drawn from the investigation or report, and evaluate any limitations and potential sources of error in the data

Appraisal criteria

1. evaluate methodological quality and scientific validity

2. determine the relevance of a data set for the clinical evaluation

3. weight the contribution of each data set

Stage 2 Appraisal of pertinent data

1. evaluate methodological quality and scientific validity

- Examine the methods used to generate/collect the data
- Evaluate the extent to which the observed effect (performance or safety outcomes) can be considered to be due to intervention with the device or due to
 - Confounding influences
 - Bias
 - random error
 - inadequate disclosure of information
 - misinterpretation

Example of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety

a. Lack of information on elementary aspects:

This includes reports and publications that omit disclosure of

- the methods used
- the identity of products used
- numbers of patients exposed
- what the clinical outcomes were
- all the results the clinical study or investigation planned to investigate
- undesirable side-effects that have been observed
- confidence intervals/ calculation of statistical significance
- if there are intent-to-treat and per protocol populations: definitions and results for the two populations

Example of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety

b. Numbers too small for statistical significance

Includes publications and reports with inconclusive preliminary data, inconclusive data from feasibility studies, anecdotal experience, hypothesis papers and unsubstantiated opinions.

c. Improper statistical methods

This includes

- results obtained after multiple subgroup testing, when no corrections have been applied for multiple comparisons.
- calculations and tests based on a certain type of distribution of data (e.g. Gaussian distribution with its calculations of mean values, standard deviations, confidence intervals, t-tests, others tests), while the type of distribution is not tested, the type of distribution is not plausible, or the data have not been transformed. Data such as survival curves, e.g. implant survival, patient survival, symptom-free survival, are generally unlikely to follow a Gaussian distribution.

Example of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety

d. Lack of adequate controls

In the following situations, bias or confounding are probable in single arm-studies and in other studies that do not include appropriate controls:

- when results are based on subjective endpoint assessments (e.g. pain assessment).
- when the endpoints or symptoms assessed are subject to natural fluctuations (e.g. regression to the mean when observing patients with chronic diseases and fluctuating symptoms, when natural improvement occurs, when the natural course of the disease in a patient is not clearly predictable).
- when effectiveness studies are conducted with subjects that are likely to take or are foreseen to receive effective co-interventions (including over-the-counter medication and other therapies).
- when there may be other influencing factors (e.g. outcomes that are affected by variability of the patient population, of the disease, of user skills, of infrastructure available for planning/ intervention/ aftercare, use of prophylactic medication, other factors).

Stage 2 Appraisal of pertinent data

2. determine the relevance of a data set for the clinical evaluation

| Pivotal data | Other data (Indirect supportive role) |
|---|--|
| <p>(1) must have the data quality necessary for demonstration of adequate clinical performance and clinical safety of the device under evaluation</p> | <p>Data that are not pivotal are generally appraised and weighted for their contribution for purposes such as:</p> <ul style="list-style-type: none">• identifying and defining the current knowledge/ state of the art in the corresponding medical field, so as to define acceptability criteria for the evaluation of the benefit/risk profile and of specific side-effects of the device under evaluation;• identifying hazards (including hazards due to substances and technologies), individual case reports may be used for identification of new and previously unknown hazards that are associated with the device;• justifying the validity of criteria used for the demonstration of equivalence (if equivalence is claimed);• justifying the validity of surrogate endpoints (if surrogate endpoints are used).• providing input for the planning of pivotal studies. |
| <p>(2) be generated either with the device under evaluation or with an equivalent device used in its intended purpose</p> | |

Stage 2 Appraisal of pertinent data

3. weight the contribution of each data set

Based on their scientific validity and relevance, the data should be weighted according to their relative contributions.

Due to the diversity of medical devices, **there is no single, well established method for weighting clinical data:**

- the evaluators should identify appropriate criteria to be applied for a specific evaluation;
- these pre-defined criteria should be followed strictly by the evaluators.

Typically, clinical data should receive the **highest weighting**, when generated through a well designed and monitored randomized controlled clinical investigation (also called **randomized controlled trial**), conducted with the **device under evaluation** in its **intended purpose**, with **patients and users** that are representative of the target population.

Stage 3 Analysis of the clinical data

Goal: to determine if the appraised data sets available for a medical device collectively **demonstrate compliance with each of the Essential Requirements** pertaining to the **clinical performance** and **clinical safety** of the device, when the device is used according to its intended purpose.

- Requirement on safety (EP1)
- Requirement on acceptable benefit/risk profile (EP 1, EP6)
- Requirement on performance (EP3)
- Requirement on acceptability of undesirable side-effects (EP6)

Stage 4 Clinical Evaluation Report [CER] (1)

Content of CER

1. Summary

2. Scope of the clinical evaluation

Scope must cover the following information:

1. Name, Model, Size, software and accessories including equivalent device (if any)
2. Indication and intended use in labelling
3. Version of IFU

3. Clinical background, current knowledge, state of the art

Stage 4 Clinical Evaluation Report [CER](2)

Content of CER

- 4. Device under evaluation
 - 4.1 Type of evaluation
 - 4.2 Demonstration of equivalence (if any)
 - 4.3 Clinical data generated and held by the manufacturer
 - 4.4 Clinical data from literature
 - 4.5 Summary and appraisal of clinical data
 - 4.6 Analysis of the clinical data
 - 4.6.1 Requirement on safety
 - 4.6.2 Requirement on acceptable benefit/risk profile
 - 4.6.3 Requirement on performance
 - 4.6.4 Requirement on acceptability of side-effects

1. what kind of clinical data (s) that evaluators used to support performance and safety of subjected devices ?

- See Section Device under evaluation, Type of evaluation

Clinical Data depend on Type of evaluation

(1) Clinical Investigation

Clinical Data = Clinical Investigation Report and Clinical Investigation Plan

(2) Literature review

Clinical Data = Full text copy of Literature (s)

2. If clinical data (s) were retrieved from literature review, How many literatures/papers do we have to submit together with CER to Thai FDA ?

- See section Summary and appraisal clinical data

Stage 4 Clinical Evaluation Report [CER](3)

Content of CER

5. Conclusion

6. Date of the next clinical evaluation

Clinical Evaluation Report is updated as defined in CER ?

7. Dates and signatures

Have Evaluator (s) signed and dated in CER ?

8. Qualification of the responsible evaluators

CV of Evaluator and Declaration of interest

9. References

Documents of Clinical Evidence

1. Clinical
Evaluation Report
(CER)

2. Full text copies of
clinical data

3. Literature
Search Protocol
*appraisal plan

4. Literature
Search Report

5. Curriculum Vitae
(CV) of evaluator (s)

6. Declaration of
interest [evaluator
(s)]



CSDT การจัดการความเสี่ยง (Risk management)

❖ CSDT ประกอบไปด้วยหัวข้อต่างๆดังต่อไปนี้

เอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย

- Executive Summary
- Essential Principle
- Device Description
- Summary of Design Verification and Validation Documents
- Device Labelling

- Risk Management

- Manufacturer Information

เอกสารเชิงธุรการ (Administrative document)

- Declaration of Conformity
- Letter of Authorization

CSDT การจัดการความเสี่ยง (Risk management)

ทำไมถึงต้องมีการจัดการความเสี่ยง ?

- เครื่องมือแพทย์ ทุกชนิด มีความเสี่ยง
- อยู่ที่ความเสี่ยงมาก หรือเสี่ยงน้อย
- หากความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น จัดการความเสี่ยงนั้น
ให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่ยอมรับได้ เพื่อเพิ่ม
ประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้มากขึ้น



CSDT การจัดการความเสี่ยง (Risk management)

จะจัดการความเสี่ยงได้อย่างไร หน้านี้มีคำตอบ !

The screenshot shows the ISO website interface for the standard ISO 14971:2019. The page title is "ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices". Below the title, there is an "Abstract" section with a "Preview" button. To the right, there is a "Buy this standard" section with a table for selecting the format and language. The table has two columns: "Format" and "Language". Under "Format", there are two options: "PDF + ePub" (selected with a checkmark) and "PDF + ePub + Redline". Under "Language", there are two options: "English" (selected) and another "English" option.

- ปฏิบัติตาม ISO 14971
Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices

ISO 14971:2019(en) Medical devices —

Table of contents

- Foreword
- Introduction
- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Terms and definitions
- ▼ 4 General requirements for risk management system
 - 4.1 Risk management process
 - 4.2 Management responsibilities
 - 4.3 Competence of personnel
 - 4.4 Risk management plan
 - 4.5 Risk management file
- ▼ 5 Risk analysis
 - 5.1 Risk analysis process
 - 5.2 Intended use and reasonably foreseeable misuse
 - 5.3 Identification of characteristics related to safety
 - 5.4 Identification of hazards and hazardous situations
 - 5.5 Risk estimation
- 6 Risk evaluation



ISO 14971 : 2019 Table of Contents

Foreword

Introduction

1. Scope

NEW

2. Normative References

3. Terms and Definitions

4. General Requirements for Risk Management System

5. Risk Analysis

6. Risk Evaluation

7. Risk Control

8. Evaluation of Overall Residual Risk

9. Risk Management Review

10. Production and Post – Production Activities

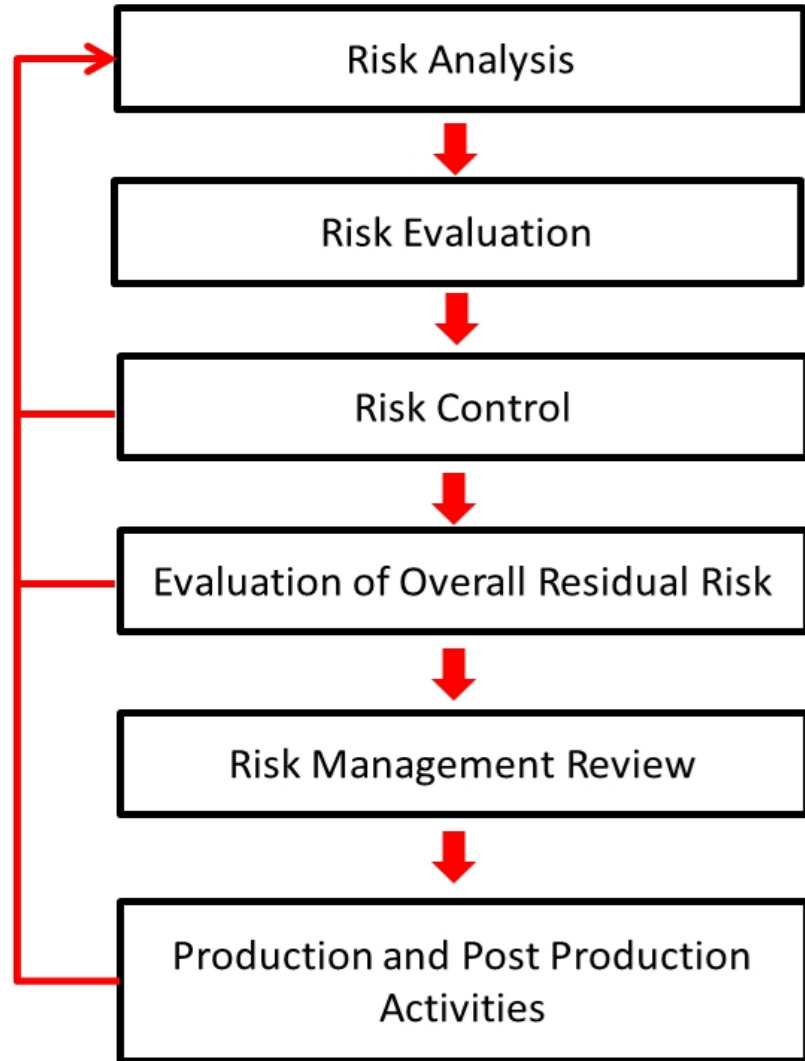
Annex A

Annex B

Annex C



Risk Management Plan



Risk Management File



Risk Analysis

จะดูภาพรวมเกี่ยวกับ **Product** และการใช้งาน **Product** เพื่อค้นหาอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น รวมถึง ประเมินว่า อันตรายนั้นจะก่อให้เกิดความเสี่ยงใดได้บ้าง

- **Hazard** = แหล่งที่มาของการบาดเจ็บ หรือความเสียหาย
- **Hazardous situation** = สถานการณ์ที่ทำให้เกิดอันตราย
- **Harm** = การบาดเจ็บ หรือความเสียหายที่เกิดขึ้น



ฝนตก = hazardous situation

ถนนลื่น = hazard

รถชน, ได้รับบาดเจ็บ = harm

Risk = โอกาสในการเกิด X ความรุนแรงของ harm



Q : จะค้นหาความเสี่ยงจากเครื่องมือแพทย์ได้อย่างไร ?

A : Risk analysis tool

ตัวช่วยในการค้นหาความเสี่ยงที่อาจจะเกิดจากเครื่องมือแพทย์ มีอยู่ด้วยกันหลายวิธี เช่น

- Failure Mode Effects Analysis (FMEA)
- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)
- Fault Tree Analysis (FTA)
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- Hazard Operability Analysis (HAZOP)
- Preliminary Hazard Analysis (PHA)



Risk Evaluation

ประเมินว่าความเสี่ยงใดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้
หรือยอมรับไม่ได้

ความรุนแรงในการเกิด

โอกาสในการเกิด

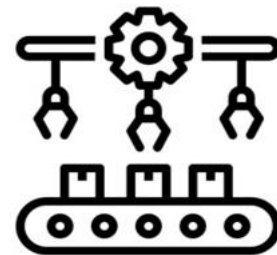
| | | | | | |
|---------------------------|------------------|-------------------------|--------|----------|----------|
| Probability of Occurrence | (Almost) Certain | LOW | HIGH | CRITICAL | CRITICAL |
| | Likely | LOW | MEDIUM | HIGH | CRITICAL |
| | Possible | LOW | MEDIUM | HIGH | CRITICAL |
| | Unlikely | LOW | LOW | MEDIUM | HIGH |
| | Rare | LOW | LOW | LOW | MEDIUM |
| | | No Risk | Minor | Moderate | High |
| | | Severity of Consequence | | | |



Risk Control

Activity ที่นำมาใช้ในการลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นให้ลดต่ำลง

1. ปรับแก้ที่การออกแบบ , กระบวนการผลิต



2. ปรับแก้ที่ตัวเครื่องมือแพทย์ เช่น เพิ่มตัว **indicator** , ตัว **alarm**



3. Information for safety : lable , IFU , Training



**** ไม่จำเป็นต้องทำเฉพาะอันใดอันหนึ่ง สามารถทำได้ทั้ง 3 หัวข้อ ****



Evaluation of Overall Residual Risk



- มองในภาพรวมว่า **Residual risk** คือ ความเสี่ยงที่ยังหลงเหลืออยู่หลังจากดำเนินการตามขั้นตอน **Risk control** แล้ว ตกอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่ จะต้องปรับปรุงเพิ่มเติมหรือไม่
- ชั่งน้ำหนักระหว่าง **Risk** กับ **Benefit** ช้างไหนมีน้ำหนักมากกว่ากัน



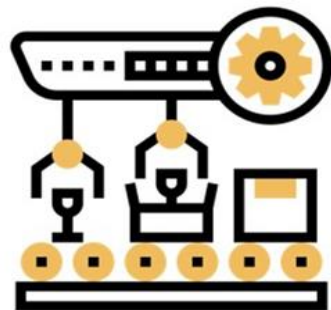
Risk Management Review



- ตรวจสอบ, ทบทวน , **review** กระบวนการต่างๆให้ครบถ้วน ก่อนที่จะจัดเก็บเป็น **Risk management file**

Production and Post – Production Activities

- เก็บรวบรวมข้อมูลใน **Production phase** และ **post Production phase** เพื่อดูว่ามีความเสี่ยงใดเกิดขึ้นเพิ่มเติมอีกหรือไม่



Risk Management Plan

Risk Analysis

Hazards , Hazardous situations , harm
 ค้นหา วิเคราะห์ ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

Risk Evaluation

Severity X Probability
 ความเสี่ยงยอมรับได้หรือไม่ ?

| | | Impact | | | | |
|------------|---------------|------------|---------|----------|-------------|--------|
| | | Negligible | Minor | Moderate | Significant | Severe |
| Likelihood | Very Likely | Low Med | Medium | Med H | High | High |
| | Likely | Low | Low Med | Medium | Med H | High |
| | Possible | Low | Low Med | Medium | Med H | Med H |
| | Unlikely | Low | Low Med | Low Med | Medium | Med H |
| | Very Unlikely | Low | Low | Low Med | Medium | Medium |

Risk Control

- ปรับแก้ที่การออกแบบ , กระบวนการผลิต
- ปรับแก้ที่เครื่องมือแพทย์ เช่น เพิ่มตัว indicator
- Information for safety : lable , IFU, Training

Evaluation of Overall Residual Risk

ลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด
 - ชั่งน้ำหนัก Risk – Benefit



Risk Management Review

ตรวจสอบ, ทบทวน , review กระบวนการต่างๆให้ครบถ้วน
 ก่อนที่จะจัดเก็บเป็น Risk management file

Production and Post Production
 Activities

เก็บรวบรวมข้อมูลใน Production phase และ
 post Production phase เพื่อดูว่ามีความเสี่ยงใด
 เกิดขึ้นเพิ่มเติมอีกหรือไม่



