

แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อโควิด-19

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
1.	หน้ากาก (Mask)					
1.1	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical Mask) หมายความว่าผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับ ใช้ทางการแพทย์ สำหรับปิดจมูกและปาก เพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ประกอบด้วย แผ่นกรอง เป็นฝืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (Non-woven fabric) ชั้นนอก และชั้นใน หรือชั้นรูปจาก แผ่นกรองชั้น เดียว และอาจมี อุปกรณ์เสริม ซึ่งแผ่นกรอง อนุภาค สามารถกรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรีย ป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรค หรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์		✓	4	1	ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563
1.2	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Medical Mask) มีการแสดงวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น กรองแบคทีเรีย ป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ ภายนอก ร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจ ก่อให้เกิดโรค หรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์ <u>แต่มีความหมายหรือลักษณะไม่ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้อง ปฏิบัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563</u>		✓	4	1	
1.3	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า หมายความว่าผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ สำหรับสวมครอบจมูกและปากเพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ซึ่งออกแบบให้แนบเข้ากับใบหน้ารอบจมูกและปาก ประกอบด้วยแผ่น กรองอนุภาคขนาดเล็ก สายรัดศีรษะหรือคล้องหู และ แถบปรับกระชับ ตั้งจมูก โดยต้องมีคุณสมบัติในการกรองอนุภาคได้มากกว่าหรือเท่ากับ 95% การทนต่อของเหลว (Fluid resistance) และการทดสอบความ พอดีกับใบหน้า (Fit test) เพื่อป้องกัน สารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์		✓	4	1	ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ. 2563
1.4	หน้ากากใช้ในโรงงานอุตสาหกรรม (Disposable mask for Industry) ไม่มีการแสดง วัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น อุตสาหกรรม อิเล็กทรอนิกส์ (Electronics Industry) อุตสาหกรรม อาหารหรือร้านอาหาร (Food Industry) อุตสาหกรรม ยานยนต์และชิ้นส่วน (Automotive and components Industry) อุตสาหกรรมสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม (Textile and apparel Industry) อุตสาหกรรมสี (Paint Industry)	✓				
1.5	หน้ากากใช้สวมป้องกันความร้อนและเปลวไฟขณะเกิดเพลิงไหม้ (Firefighter mask)	✓				



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา อย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ กันยายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
1.6	หน้ากากป้องกันฝุ่นละออง (Disposable dust mask) และ/หรือที่มีส่วนประกอบของคาร์บอน (carbon) และ/หรือที่มีวาล์วปิด (valve)/หน้ากากชนิด N95 มีวัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับป้องกันฝุ่นละอองเกษตรดอกไม้ หนอก ควัน เป็นต้น	✓				
1.7	หน้ากากใช้สวมใส่ขณะทำอาหาร มีวัตถุประสงค์การใช้งานสำหรับป้องกันเชื้อหรือน้ำลายกระเด็นลงในอาหาร หรือเพื่อป้องกันละอองน้ำมันกระเด็นใส่ผู้ประกอบอาหาร	✓				
2.	ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE)					
2.1	เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical gown, Isolation gown) หมายความว่า “เสื้อคลุมแขนยาว คลุมตั้งแต่บริเวณหน้าอกถึงบริเวณขา บริเวณปกคอ ข้อมือรัด กระชับ สวมใส่สำหรับป้องกันหรือลด การปนเปื้อนสารละลาย สารคัดหลั่ง เลือดหรือเชื้อโรคระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”		✓	4	1	ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ พ.ศ. 2563
2.2	ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) หมายความว่า “ชุดที่มีแขนและขายาว คลุมทุกส่วน ของร่างกายตั้งแต่บริเวณศีรษะถึงบริเวณเท้า บริเวณ ปกคอข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกัน หรือลด การปนเปื้อน สารละลาย สารคัดหลั่ง เลือดหรือเชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”		✓	4	1	ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ พ.ศ. 2563
2.3	ถุงคลุมรองเท้าสำหรับทางการแพทย์ (Shoe cover)		✓	4	1	
2.4	แว่นตาทางการแพทย์ (Goggles) /แว่นตานิรภัย ทางกรแพทย์		✓	4	1	
2.5	อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าทางการแพทย์ (Face shield) /กระบังหน้าเลนส์ใสทางการแพทย์		✓	4	1	
2.6	หมวกคลุมผมสำหรับทางการแพทย์ (Hair cover, Hood covering)		✓	4	1	
2.7	ถุงสวมขาสำหรับทางการแพทย์ (Leg covering)		✓	4	1	
3.	ถุงมือ (Gloves)					
3.1	ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (Examination gloves)		✓	5	1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555
3.2	ถุงมือสำหรับศัลยกรรม (Surgical gloves)		✓	6	2	-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 31 (พ.ศ.2547) เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม -ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับศัลยกรรมชนิดมีแป้ง
3.3	ถุงมือสำหรับใช้ในโรงงานอุตสาหกรรม (Industrial gloves)	✓				
3.4	ถุงมือสำหรับทำความสะอาดเนกประสงค์ งานซักล้าง งานครัว งานสวน สำหรับขัดตัว ขัดผิวหน้า	✓				
4.	เกี่ยวกับชุดตรวจโควิด					
4.1	ชุดตรวจโควิดที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น ชุดตรวจโควิดแบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธี realtime RT-PCR		✓	1 (IVD)	4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา อย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ กันยายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
4.2	ชุดตรวจโควิดที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น ชุดตรวจโควิดแบบ rapid test		✓	1 (IVD)	4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563
4.3	ชุดตรวจโควิดแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (Antigen Test Kits)		✓	1 (IVD)	4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563
4.4	อุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บส่งตรวจ (Nasopharyngeal swab, Nasal swab and COVID-19 related specimen collection kit)		✓	5 (IVD)	1	
5.	เทอร์โมมิเตอร์ (Thermometer)/เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดใช้สำหรับทางการแพทย์					
5.1	อินฟราเรดเทอร์โมมิเตอร์ (Infrared thermometer)		✓	10 (1)	2	
5.2	แผ่นแปะเทอร์โมมิเตอร์ (Forehead Thermometer Strip)		✓	4	1	
5.3	เทอร์โมมิเตอร์แบบปรอท (Thermometer)		✓	5	1	
6.	เครื่องฆ่าเชื้อด้วยแสง UVC					
6.1	UVC ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ (UVC Sterilization for medical devices)		✓	15	3	
6.2	UVC ฆ่าเชื้อภายในห้องหรือพื้นผิวต่างๆ	✓				
6.3	กล่องฉายแสง UVC ฆ่าเชื้อโรค ใช้กับสินค้าทั่วไป เช่น ของเล่นเด็ก โทรศัพท์	✓				
7.	น้ำยาฆ่าเชื้อ					
7.1	น้ำยาฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ในขั้นตอนก่อนสิ้นสุดกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อหรือก่อนการฆ่าเชื้อระดับสูงขึ้นไป		✓	15	2	
7.2	น้ำยาฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ		✓	15	3	
7.3	น้ำยาฆ่าเชื้อพื้นผิวทั่วไป พื้นห้อง อุปกรณ์ต่างๆ	✓				
8.	อุปกรณ์หรือแผ่นสำหรับฆ่าเชื้อโรคที่ประตู กระจก สมาร์ทโฟน หรือพื้นผิวต่างๆ	✓				
9.	Powered air Purifying Respirators (PAPR)					
9.1	PAPR ที่ใช้ทางการแพทย์		✓	12	1	
9.2	PAPR ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ เช่น อุตสาหกรรมเคมี ยุทธภัณฑ์ทางการแพทย์	✓				
10.	เกี่ยวกับแอลกอฮอล์					
10.1	แอลกอฮอล์เจล (Alcohol gel)	✓	เครื่องมือสำอาง			ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563
10.2	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสาลีก้อนกลม (Ball) ไม้พันสำลี (Swab, Swab stick) แผ่นเยื่อกระดาษ (Pad) หรือตัวกลางอื่นใด (Applicator) ในบรรจุภัณฑ์ ชนิดเฉพาะหนึ่งหน่วยต่อหนึ่งการใช้งาน (Unit dose/ Single dose/Individual packaging) ประกอบด้วย เอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (Ethyl alcohol หรือ		✓	15	3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา อย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ กันยายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
	Ethanol) หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือไอโซโพรพานอล (Isopropyl alcohol หรือ Isopropanol) รวมกันตั้งแต่ร้อยละ 70 โดยปริมาตร (Volume by volume) ขึ้นไป และน้ำเท่านั้น โดยอยู่ในรูปแบบของแอลกอฮอล์อิ่มตัว (Saturated with alcohol) และมีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อบนผิวหนังของมนุษย์ สัตว์ หรือเครื่องมือแพทย์					
10.3	เครื่องฉีดพ่นแอลกอฮอล์ (Alcohol spray Gun, Alcohol spray automizer)	✓				
10.4	เครื่องจ่ายแอลกอฮอล์อัตโนมัติ (Automatic spray dispenser)	✓				
11.	เครื่องฟอกอากาศ (Air purifier, Air cleaner)	✓				เครื่องที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อ ฟอก และกรองอากาศ ภายในห้อง อาคาร หรือบริเวณรอบๆ ร่างกาย
12.	เกี่ยวกับออกซิเจนและการวัดระดับการหายใจ					
12.1	เครื่องวัดระดับออกซิเจนที่ปลายนิ้ว (Pulse oximeter, Fingertip Pulse Oximeter)		✓	10(1)	3	
12.2	เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)		✓	11	3	
12.3	เครื่องให้ออกซิเจนอัตราไหลสูง (High flow nasal cannular oxygen : HFNC)		✓	11	3	
12.4	เครื่องผลิตออกซิเจนทางการแพทย์สำหรับใช้งานที่สถานพยาบาล (Medical oxygen concentrator : Point of care)		✓	11	3	
12.5	เครื่องผลิตออกซิเจนทางการแพทย์สำหรับใช้ที่บ้าน (Medical oxygen concentrator : Home use)		✓	11	2	
12.6	ถังออกซิเจนทางการแพทย์ (Medical oxygen cylinder)		✓	2	1	
12.7	เครื่องควบคุมความดันแบบไม่ใช่ไฟฟ้า [Pressure regulator (Non-electrical)]		✓	2	1	
12.8	เครื่องควบคุมความดันแบบใช้ไฟฟ้า [Pressure regulator (Electrical)]		✓	11	3	
12.9	เครื่องวัดอัตราการไหลแบบไม่ใช่ไฟฟ้า [Flowmeter (Non-electrical)]		✓	2	1	
12.10	เครื่องวัดอัตราการไหลแบบใช้ไฟฟ้า [Flowmeter (Electrical)]		✓	11	2	
12.11	เครื่องทำความชื้น (Humidifiers) ทางกายภาพ		✓	11	2	
12.12	สายออกซิเจนสำหรับต่อกับถังออกซิเจนทางการแพทย์ (Cannula for medical oxygen tank)		✓	2	1	
12.13	สายออกซิเจนสำหรับต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Cannula for active medical device)		✓	2	2	
13.	ห้องหรืออุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความดันลบหรือบวก					
13.1	ห้องความดันลบ (Negative pressure room)	✓				มีลักษณะเป็นห้องแบบถาวรและแบบที่สามารถพับให้มีขนาดเล็กสำหรับการเคลื่อนย้าย ใช้สำหรับแยกผู้ป่วยติดเชื้อที่สามารถแพร่เชื้อทางอากาศ
13.2	อุปกรณ์ป้องกันเชื้อแบบเคลื่อนที่ (Portable Isolation chamber)		✓	12	1	อุปกรณ์ป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อระหว่างเคลื่อนย้ายผู้ป่วย



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากลาง ตำรวจ และยา อย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ กันยายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562