

**แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่เกี่ยวข้องกีฬา (Sports)**

| | ผลิตภัณฑ์ | ประเภทของผลิตภัณฑ์ | | ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์ | | หมายเหตุ |
|-----|---|--------------------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--|
| | | ไม่เป็น เครื่องมือ แพทย์ | เครื่องมือ แพทย์ | หลักเกณฑ์ (Rule) | ประเภท ความเสี่ยง (Class) | |
| 1. | ผ้าเทปแบบยึดได้และบนร่างกายจากการทำงานหรือเล่นกีฬา (Sport Tape, Medical Tape, kinesiology tape) | | ✓ | 4 | 1 | เพื่อบรรเทาหรือรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ ข้อต่อ หรือลดอาการปวด |
| 2. | เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือนาฬิกา สวมใส่ขณะออกกำลังกาย เพื่อวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (heart rate) อัตราการใช้ออกซิเจน, ออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) อัตราการหายใจ การใช้พลังงาน (calories) อุณหภูมิร่างกาย (temperature) | ✓ | | | | สำหรับนักกีฬา การเดินทาง ท่องเที่ยว |
| 3. | อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทานของร่างกาย (strength development) | ✓ | | | | |
| 3.1 | เครื่องปรับสภาพอากาศขณะออกกำลังกายให้คล้ายบรรยากาศบนที่สูง | ✓ | | | | |
| 4. | เครื่อง/อุปกรณ์ตรวจจับการเคลื่อนไหวในการเดินหรือเครื่องนับก้าว (Pedometer) | ✓ | | | | แสดงปริมาณพลังงานและไขมันที่ถูกเผาผลาญ / ระยะทางและเวลาระหว่างการเดินออกกำลังกายหรือประมวลผลแคลอรีที่ใช้ไป เพื่อวางแผนการควบคุมอาหาร |
| 5. | ลู่วิ่งออกกำลังกาย (Treadmill) | ✓ | | | | ไม่มีวัตถุประสงค์การใช้ทางการแพทย์ |
| 6. | เบาะคล้ายอานม้า | ✓ | | | | ใช้โยกเลียนแบบการขี่ม้าเพื่อใช้ในการออกกำลังกาย |
| 7. | ไม้เท้าเดินป่า/ปีนเขา (Trekking pole) | ✓ | | | | |
| 8. | กระป๋องออกซิเจนแบบพกพา (Portable oxygen bottle/can) | ✓ | | | | ใช้ในพื้นที่หรือสภาวะที่มีออกซิเจนน้อยกว่าปกติ เช่น ปีนเขา ในถ้ำ |
| 9. | อุปกรณ์หรือเครื่องใช้วัดสมรรถภาพของร่างกาย โดยไม่มีวัตถุประสงค์การใช้ทางการแพทย์ | | | | | |
| 9.1 | เครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ไขมันใต้ผิวหนัง (Skinfold caliper) | ✓ | | | | เพื่อประเมินสภาพร่างกายของนักกีฬา |
| 9.2 | เครื่องวัดแรงบีบมือ (Handgrip Dynamometer) | ✓ | | | | เพื่อประเมินความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและแขนส่วนปลาย |
| 9.3 | เครื่องวัดแรงเหยียดขา (Leg Dynamometer) | ✓ | | | | เพื่อประเมินความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาและต้นขา |
| 10. | เทปแปะหัวนม (Nipple Chafing Prevention) | ✓ | | | | ป้องกันเสียดหัวนมสำหรับนักวิ่งมาราธอน |
| 11. | อุปกรณ์หรือเครื่องมือสำหรับผู้พิการ เพื่อใช้ในการแข่งขันกีฬาโดยเฉพาะ เช่น รถวิลแชร์ | ✓ | | | | |
| 12. | ยางกัดฟันสำหรับนักกีฬา (mouthguard) | ✓ | | | | เช่น นักมวย |
| 13. | อุปกรณ์พยางส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย (support) เช่น สนับเข่า เข็มขัด | ✓ | | | | สำหรับการเล่นกีฬา การเดินทาง การท่องเที่ยว |
| 14. | อุปกรณ์นวดหรือคลึงกล้ามเนื้อหลังออกกำลังกาย | ✓ | | | | เพื่อผ่อนคลาย |



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