

**แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่เกี่ยวข้องไต (Kidney)**

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็น เครื่องมือ แพทย์	เครื่องมือ แพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
1.	เครื่องฟอกไต (Dialysis machine, Hemodialysis machine) ระบบฟอกเลือด (Hemodialysis system)		✓	11	3	
2.	ตัวกรองเครื่องฟอกไต (Dialyzer)		✓	3	3	
3.	ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Concentrate for hemodialysis)		✓	3	3	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
4.	น้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal solution)	✓				จัดเป็นยา
5.	ภาชนะหรือถุงบรรจุน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง	✓				จัดเป็นภาชนะสำหรับบรรจุยา
6.	วัตถุดิบ เช่น Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride, Dextrose anhydrous (medical grade) ใช้ในการผลิตน้ำยาสำหรับเครื่องฟอกไตเทียม	✓				จัดเป็นยา
7.	อุปกรณ์, ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตชุดฟอกไต (Blood tubing sets)	✓				

