

แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ที่เกี่ยวข้องกับดวงตา (Eyes)

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
<b>1.</b>	<b>กรอบแว่นตา (Glasses frames)</b>					
1.1	กรอบแว่นตาที่ไม่มีเลนส์ (Glasses frames)	✓				
1.2	กรอบแว่นตาที่มาพร้อมเลนส์ที่ไม่มีค่าสายตา (Glasses frames with powerless lenses)	✓				
1.3	กรอบแว่นตาที่มาพร้อมเลนส์ที่มีค่าสายตา (Glasses frames with power lenses)		✓	4	1	
<b>2.</b>	<b>แว่นกันแดด (Sunglasses)</b>					
2.1	แว่นกันแดดที่มาพร้อมเลนส์ที่ไม่มีค่าสายตา (Sunglasses with powerless lenses)	✓				
2.2	แว่นกันแดดที่มาพร้อมเลนส์ที่มีค่าสายตา (Sunglasses with power lenses)		✓	4	1	
<b>3.</b>	<b>เลนส์แว่นตา (Spectacle lens)</b>					
3.1	เลนส์แว่นตาที่มีค่าสายตา (Finished spectacle lens with power)		✓	4	1	
3.2	เลนส์แว่นตาที่ไม่มีค่าสายตา (Finished spectacle lens without power)	✓				
3.3	เลนส์แว่นตาชนิดกึ่งสำเร็จที่ไม่มีค่าสายตา (Semi-finished lenses blank)	✓				
4.	เลนส์สัมผัสทั้งที่มีค่าสายตาและไม่มีค่าสายตา รวมถึงเพื่อความสวยงาม (Contact lens with or without power including cosmetic contact lens)		✓	5	2	ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส
<b>5.</b>	<b>ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเลนส์สัมผัส (Contact lens products)</b>					
5.1	กล่องใส่เลนส์สัมผัส (Contact lens case)	✓				
5.2	ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัส (Lens care solution)		✓	15	3	ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562
5.3	สารให้ความชุ่มชื้นใช้ร่วมกับเลนส์สัมผัส (Lubricating/Rewetting Drops for contact lens)		✓	15	3	ใช้หล่อลื่นและเพิ่มความสะดวกสบายให้แก่ดวงตา โดยใช้ร่วมกับคอนแทคเลนส์
6.	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา [Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)] ซึ่งประกอบด้วยสารที่มีสมบัติความหนืด เช่น Sodium hyaluronate, Chondroitin sulfate, Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)		✓	6	2	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
<b>7.</b>	<b>เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดดวงตา (Eye surgical)</b>					
7.1	ใบมีดที่ใช้กับเครื่องเปิดกระจกตา (Keratome blade)		✓	6	2	
7.2	เครื่องใช้ฝึกปฏิบัติการผ่าตัดต่อกระจกตา (Eye surgery simulator)	✓				ใช้เพื่อการเรียนการสอน
<b>8.</b>	<b>เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเลนส์แว่นตา</b>					
8.1	เครื่องผลิตเลนส์แว่นตา (Optical lens machine)	✓				
8.2	เครื่องวัดกำลังเลนส์แว่นตา (Lensmeter)	✓				



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้อ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา อัย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง: ข้อมูล ณ พฤศจิกายน 2564

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
<b>9.</b>	<b>อุปกรณ์ทำความสะอาด</b>					
9.1	กระดาษที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ใช้ทำความสะอาดเลนส์แว่นตา (Anti-fog lens wipes)	✓				ใช้เช็ดฝุ่นหรือคราบสกปรกบนเลนส์แว่นตา
9.2	ผ้าใช้ทำความสะอาดเลนส์แว่นตา (Cleansing cloths)	✓				ใช้เช็ดฝุ่นหรือคราบสกปรกบนเลนส์แว่นตา
9.3	เครื่องล้างแว่นตา (Lens Cleaner, Ultrasonic Lens Cleaner)	✓				ใช้ล้างคราบสกปรกบนเลนส์แว่นตา
<b>10.</b>	<b>อื่นๆ (Others)</b>					
10.1	น้ำตาเทียม (Artificial Tear)	✓				จัดเป็น ยา
10.2	อุปกรณ์ล้างตากรณีฉุกเฉิน (Emergency eye wash)	✓				สำหรับล้างตาผู้ได้รับบาดเจ็บจากสารเคมีหรือฝุ่นละอองเบื้องต้น ก่อนนำส่งโรงพยาบาล
10.3	แผ่นทดสอบตาบอดสี (Color blindness tests)		✓	4	1	
10.4	แผ่นทดสอบระดับการมองเห็น (Snellen chart)		✓	4	1	เครื่องมือใช้ในการทดสอบระดับสายตาหรือ Visual acuity (VA)
10.5	ตารางตรวจคัดกรองโรคที่เกิดจากการเสื่อมของบริเวณจุดภาพชัดของจอตา (Amsler grid)		✓	4	1	
10.6	แว่นตาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ผ่าตัด แพทย์ผิวหนัง ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ รวมถึงแว่นสำหรับผู้ป่วย เป็นต้น (laser safety eyewear, laser safety glasses, laser safety goggles)		✓	4	1	ใส่เพื่อป้องกันดวงตาของแพทย์ผู้ทำการรักษาให้แก่ผู้ป่วย หรือสำหรับป้องกันดวงตาของผู้ป่วย
10.7	อุปกรณ์ประคบร้อน/เย็นบริเวณดวงตา (Hot/Cold Eye Gel Pad)		✓	4	1	ที่มีวัตถุประสงค์การใช้ทางการแพทย์ เช่น กระตุ้นการไหลเวียนบริเวณรอบดวงตา ลดอาการบวม ลดอาการปวดศีรษะ ลดรอยหมองคล้ำหรือรอยดำรอบดวงตา ลดริ้วรอย เป็นต้น
10.8	แว่นขยายในรูปแบบแว่นตา	✓				ใช้สวมใส่ที่ตาเพื่อช่วยขยายภาพหรือหรือวัตถุที่มีขนาดเล็กให้ใหญ่ขึ้น
10.9	เครื่องวัดการตอบสนองของดวงตาหรือวัดความเมื่อยล้าของดวงตาจากการทำงาน	✓				
10.10	อุปกรณ์วัดปริมาณน้ำตา (Schirmer Tear Test strips)		✓	5	1	ใช้ทดสอบอาการตาแห้ง ซึ่งใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยโรคตาแห้ง



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากลาง ด้านอาหารและยา อัย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง: ข้อมูล ณ พฤศจิกายน 2564