

การวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ที่เกี่ยวข้องกับแม่และเด็ก (Mom and kids)

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
<b>1. ผลิตภัณฑ์ผ้าอ้อมสำเร็จรูป</b>						
1.1	ผ้าอ้อมสำหรับผู้ใหญ่ (Adult diapers)		✓	4	1	ใช้กับผู้ที่มีความผิดปกติในระบบขับถ่าย เช่น ปัสสาวะเล็ด
1.2	ผ้าอ้อมสำหรับเด็ก (Diapers)	✓				สินค้าอุปโภค บริโภคทั่วไป (Consumer product) ไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ในการควบคุมของ อย.
1.3	ผ้าอ้อมหรือกางเกงเด็กว่ายน้ำ (Baby swim pant diaper)	✓				ไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ในการควบคุมของ อย.
<b>2. ฟ้อนามัย</b>						
2.1	ฟ้อนามัยแบบธรรมดา (Sanitary)/ แบบสอด (Tampons)	✓				จัดเป็น “เครื่องมือสำอาง”
2.2	แผ่นรองรับประจำเดือน	✓				
2.3	ฟ้อนามัย/แผ่นอนามัย สำหรับรองรับน้ำควาปลาหลังคลอด	✓				จัดเป็น “เครื่องมือสำอาง”
2.4	ฟ้อนามัยใช้หลังผ่าตัดช่วยซับเลือด		✓	4	1	
<b>3. ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับน้ำนมแม่/หัวนม</b>						
3.1	ขวดนมและจุกนม (Milk bottle and Nipple)	✓				ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (อาหาร)
3.2	ถุงบรรจุน้ำนมและเก็บรักษาน้ำนมแม่ (Breastmilk storage and freezing bags)	✓				ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ. 2558 เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (อาหาร)
3.3	จุกนมหลอกสำหรับเด็ก (Pacifiers)	✓				ไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ในการควบคุมของ อย.
3.4	แผ่นซับน้ำนม (Disposable breast pad)	✓				ไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ในการควบคุมของ อย.
3.5	อุปกรณ์ป้องกันหัวนม (Nipple shield)		✓	4	1	บรรเทาอาการเจ็บหัวนมหรือหัวนมแตก
3.6	อุปกรณ์ปั๊มหัวนมขอด (Nipple puller)		✓	4	1	อุปกรณ์แก้ปัญหาหัวนมขอดหรือหัวนมสั้น
3.7	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ให้ความร้อนเพื่อทำลายหรือฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอาหารทารก	✓				เช่น น้ำนมแม่ น้ำนมผสม และอาหารพิเศษที่ใช้ในสถานพยาบาล
<b>4. เครื่องหรืออุปกรณ์ปั๊มนม (Breast pump)</b>						
4.1	เครื่องหรืออุปกรณ์ปั๊มนมแบบใช้ไฟฟ้า (Electric breast pump)		✓	11	2	
4.2	เครื่องหรืออุปกรณ์ปั๊มนมแบบใช้มือ (Manual breast pump)		✓	4	1	
5.	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็กทารก (Dial Baby Scale)		✓	4	1	
6.	อุปกรณ์ดูดน้ำมูกเด็ก (Nasal Aspirator)		✓	5	1	
7.	ถุงเก็บปัสสาวะ (Urine Bag for Emergency) และอาเจียน (Vomit Bag for Emergency) ในเด็กหรือผู้ใหญ่	✓				เกิดการรวมตัวเป็นเจล กำจัดกลิ่น สามารถใช้ที่บ้านหรือนอกบ้านได้
8.	ยางกัดสำหรับทารก (Baby teether)	✓				ลดการคันของเหงือกเมื่อฟันของลูกน้อยกำลังจะขึ้น และเสริมพัฒนาการด้านประสาทสัมผัส



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา อย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ กันยายน 2564

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
<b>9. ครีม (Cream)</b>						
9.1	ครีมทาผื่นผ้าอ้อม (Diaper rash cream)		✓	4	1	ไม่มีส่วนประกอบที่เป็น “ยา” มีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ เช่น เคลือบปกคลุมผิวหรือให้ความชุ่มชื้นแกผิว
9.2	ครีมทาท้องแตกลาย (Anti-Stretch mark cream)	✓				จัดเป็น “เครื่องมือสำอาง”
<b>10. อุปกรณ์พยาง</b>						
10.1	อุปกรณ์พยางค์สำหรับหญิงตั้งครรภ์	✓				
10.2	อุปกรณ์พยางค์ท้องหลังคลอด เช่น เข็มขัดหรือผ้ารัดหน้าท้อง	✓				-ช่วยเร่งให้รูปร่างกลับคืนสู่สภาพก่อนตั้งครรภ์ -ช่วยลดรอบเอวและหน้าท้องได้อย่างรวดเร็ว -ลดรอบเอวและหน้าท้องคุณแม่หลังคลอด -ช่วยให้รูปร่างสวยกระชับ เฟิร์ม
			✓	4	1	-ลดการเหี่ยวย่นของท้อง บรรเทาอาการเจ็บแผล -ช่วยพยางค์หลังส่วนล่าง บรรเทาอาการปวดหลัง -ช่วยให้แผลผ่าคลอดติดกันเร็วขึ้น -วัตถุประสงค์อื่นๆ ทางกายภาพ



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