

**แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ที่เกี่ยวข้องกับเลือด (Blood)**

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		หมายเหตุ
		ไม่เป็น เครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	
1.	ถุงบรรจุโลหิต (Blood bag)			
	1.1 ถุงบรรจุโลหิต (sterile empty blood bag)		✓	
	1.2 ถุงบรรจุโลหิตที่มีสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (sterile with anticoagulation blood bag)		✓	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต
	1.3 ถุงบรรจุโลหิตสำหรับสัตว์ (animal blood bag)		✓	
2.	หลอดเก็บโลหิต (Collection blood tube)		✓	
3.	หลอดเก็บโลหิตที่มีสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (Collection blood tube with anticoagulation)		✓	
4.	ตู้เย็นสำหรับเก็บเลือด (Blood bank refrigerator)		✓	
5.	ตู้เย็นแช่แข็งสำหรับเก็บพลาสมา (Plasma Freezer) ผลิตภัณฑ์จากเลือด (Blood product freezer)		✓	
6.	เครื่องปั่นเหวี่ยงสาร (Centrifuge)		✓	ใช้ปั่นแยกสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ และทำให้ได้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย เช่น Hematocrit Centrifuge หรือใช้สำหรับปั่นแยกเก็บเซลล์ต่าง ๆ ของมนุษย์หรือสัตว์เพื่อนำไปใช้ทางการแพทย์ เช่น เครื่องที่ใช้ปั่นเลือดเพื่อให้ได้เกล็ดเลือดหรือเครื่องที่ใช้ปั่นไขมันเพื่อให้ได้ stem cell
7.	สารละลายสำหรับเก็บรักษาเกล็ดเลือด (Platelet Additive Solution)		✓	เพื่อทดแทนส่วนของพลาสมาในการเตรียมและเก็บรักษา buffy coat-derived platelet concentrate หรือ apheresis platelet units เพื่อเป็นอาหารและรักษาสภาพของเกล็ดเลือด
8.	น้ำยาใช้ตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T-lymphocyte		✓	โดยใช้ประกอบกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา
9.	โปรตีนอัลบูมินซึ่งแยกมาจากเลือดวัว (Bovine Serum Albumin)	✓		ใช้ในงานด้านชีวเคมี เช่น เพาะเลี้ยงเซลล์
10.	ชุดตัวอย่างใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของเครื่อง Blood Gas Analyzer (External Quality Assurance (EQAS) Blood Gas Program)	✓		เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ
11.	สารควบคุมที่ใช้ทดสอบความถูกต้อง (Control Solution)		✓	ใช้ในการอ่านค่าของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด



**หมายเหตุ :** ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ตำนอาหารและยา อัย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ พฤษภาคม 2562 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562