

# หลักเกณฑ์การจัดประเภท เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
มีนาคม 2561

## หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

- ISBN : ๙๗๘-๙๗๔-๒๔๔-๓๗๒-๖  
จัดทำโดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
พิมพ์ครั้งที่ ๒ : มีนาคม ๒๕๖๑ จำนวน ๑,๐๐๐ เล่ม  
พิมพ์ที่ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์

# คำนำ

หลังจากประเทศไทยและกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนลงนามข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ตั้งแต่วันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒ ฉบับ คือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยประกาศฯ ทั้งสองฉบับมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๘ สาระสำคัญของประกาศฯ ดังกล่าว คือ นิยามคำศัพท์ และหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ พร้อมหลักการและเหตุผล โดยพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยง ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ดังกล่าวสอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ในส่วน Annex 2: Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices และ Annex 3: Risk Classification Rules for IVD Medical Devices

ดังนั้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ในประเด็นเกี่ยวกับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงจัดทำเอกสารเรื่อง “หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง” ซึ่งแสดงการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ฯ ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ต่างๆ พร้อมตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ อนึ่ง กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

แม้ว่า กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขข้อบกพร่อง และจัดพิมพ์เอกสารครั้งนี้เป็นครั้งที่สอง หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารฉบับนี้ ขอให้โปรดแจ้งกลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
มีนาคม ๒๕๖๑

# สารบัญ

## เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘	๗
AMDD: Annex 2: Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices	๑๕
แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง	๒๗
ตัวอย่างการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง	๓๒

## เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘	๔๘
AMDD: Annex 3: Risk Classification Rules for IVD Medical Devices	๕๔
แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง	๖๒

# เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย







ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง  
พ.ศ. ๒๕๕๘

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
  - (๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง
- ระดับต่ำ
- (๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง
- ระดับสูง

- (๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงตามที่แนบท้ายประกาศนี้ กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## หลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)

### ๑. นิยามคำศัพท์

“เครื่องมือแพทย์” ในประกาศฯ นี้ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน

(๑) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- (จ) คุมกำเนิดมนุษย์
- (ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจฉัย

(๒) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง” (active medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ (elements) ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง (stand alone software) (ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษา” (active therapeutic device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อพยุง ค้ำ หรือจุน ดัดแปลงทดแทน หรือฟื้นฟูสภาพการทำหน้าที่หรือโครงสร้างทางชีววิทยา โดยมุ่งหมายเพื่อรักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการวินิจฉัย” (active device intended for diagnosis) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อให้ข้อมูล (information) สำหรับการตรวจ วินิจฉัย ติดตาม หรือเพื่อสนับสนุนการรักษาภาวะทางสรีรวิทยา สภาวะสุขภาพ ความเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด



“เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย” (implantable medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ถูกดูดซึมบางส่วนหรือทั้งหมด (partially or wholly absorbed) ซึ่งมุ่งหมายเพื่อสอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด หรือแทนที่เยื่อบุผิว หรือผิวของนัยน์ตาโดยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายหลังจากการกระทำตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีมุ่งหมายให้สอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์เพียงบางส่วนโดยวิธีทางศัลยกรรม และมุ่งหมายให้คงอยู่ในร่างกายอย่างน้อย ๓๐ วัน ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายด้วย

“เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย” (invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนัง

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ระดับประคองหรือช่วยชีวิต” (life supporting or life sustaining) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น หรือให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการคืนสู่สภาพปกติ หรือทำหน้าที่ของร่างกายซึ่งมีความสำคัญต่อการมีชีวิต

“เครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม” (surgically invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายผ่านทางผิวหนัง โดยวิธีทางศัลยกรรมบางส่วน หรือทั้งหมด ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น และใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกายโดยไม่ผ่านช่องเปิดของร่างกายตามธรรมชาติ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

“อุปกรณ์ทางศัลยกรรมที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ” (reusable surgical instrument) หมายความว่า อุปกรณ์ที่มุ่งหมายให้ใช้ในทางศัลยกรรม โดยการตัด เจาะ เลื่อย ขูด โคน จับยึด ดึงรั้งหนีบ หรือวิธีทางศัลยกรรมอื่น โดยไม่มีการนำไปเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง และเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายให้นำกลับมาใช้งานใหม่หลังจากผ่านกระบวนการทำความสะอาดหรือทำให้ปราศจากเชื้อก่อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม

“อุปกรณ์เสริม” (accessory) หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” (product owner) หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ (process) การแสดงฉลาก การบรรจุ หรือการมอบหมายให้กระทำการดังกล่าวตามเป้าประสงค์ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือภายใต้การมอบหมายของบุคคลนั้น

“ช่องเปิดของร่างกาย” (body orifice) หมายความว่า ช่องเปิดตามธรรมชาติของร่างกาย รวมถึงผิวหนังของลูกนัยน์ตา หรือช่องเปิดที่ทำเทียมขึ้นอย่างถาวร เช่น ช่องเปิด (stoma) หรือช่องเปิดจากการเจาะคอแบบถาวร (permanent tracheotomy)

“ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง” (central circulatory system) ในประกาศฯ นี้ หมายความว่า หลอดเลือดภายในหลัก ได้แก่

- (๑) หลอดเลือดแดงปอด (pulmonary artery)
- (๒) หลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจส่วนขึ้น (ascending aorta)
- (๓) หลอดเลือดแดงหัวใจ (coronary artery)
- (๔) หลอดเลือดแดงที่คอส่วนกลาง (common carotid artery)
- (๕) หลอดเลือดแดงที่คอส่วนนอก (external carotid artery)
- (๖) หลอดเลือดแดงที่คอส่วนใน (internal carotid artery)

- (๗) หลอดเลือดแดงสมอง (cerebella arteries)
- (๘) หลอดเลือดที่แตกแขนงไปยังลำคอและแขน (brachiocephalic trunk)
- (๙) หลอดเลือดดำหัวใจ (cardiac veins)
- (๑๐) หลอดเลือดดำปอด (pulmonary veins)
- (๑๑) หลอดเลือดดำใหญ่เข้าสู่หัวใจจากร่างกายส่วนบน (superior vena cava)
- (๑๒) หลอดเลือดดำใหญ่เข้าสู่หัวใจจากร่างกายส่วนล่าง (inferior vena cava)
- (๑๓) ส่วนโค้งของหลอดเลือดแดงใหญ่ (aortic arch)
- (๑๔) หลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณทรวงอก (thoracic aorta)
- (๑๕) หลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณท้อง (abdominal aorta)
- (๑๖) หลอดเลือดแดงส่วนกลางบริเวณสะโพก (common iliac arteries)
- (๑๗) หลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจส่วนลงจนถึงส่วนที่แยกออกเป็น ๒ ทาง (descending aorta to the bifurcation of aorta)

“ระบบประสาทส่วนกลาง” (central nervous system) ในประกาศฯ นี้ หมายความว่า สมอง เยื่อหุ้มสมอง และไขสันหลัง

“การใช้งานต่อเนื่อง” (continuous use) ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

- (๑) การใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีการหยุดชะงัก แต่ไม่รวมถึงการหยุดการใช้งานชั่วคราวตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ หรือการเอาเครื่องมือแพทย์ออกไปชั่วคราว เพื่อวัตถุประสงค์บางประการ เช่น การทำความสะอาด หรือการฆ่าเชื้อ
- (๒) การใช้งานเครื่องมือแพทย์แบบสะสมโดยการนำเครื่องมือแพทย์อื่น ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันมาใช้งานแทนที่ทันที ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้

“ช่วงเวลาการใช้งาน” (duration of use) หมายความว่า

- (๑) ชั่วครู่ (transient) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า ๖๐ นาที
- (๒) ระยะสั้น (short term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ ๖๐ นาที ถึง ๓๐ วัน
- (๓) ระยะยาว (long term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันเกิน ๓๐ วัน

“ภัยอันตราย” (harm) หมายความว่า การบาดเจ็บทางกายภาพหรือความเสียหายต่อสุขภาพของประชาชน หรือทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

“สิ่งที่เป็นอันตราย” (hazard) หมายความว่า สิ่งที่มีแนวโน้มที่ก่อให้เกิดภัยอันตรายขึ้น

“อันตรายเฉียบพลัน” (immediate danger) หมายความว่า สถานการณ์ที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการสูญเสียชีวิต หรือหน้าที่การทำงานของร่างกายที่สำคัญ หากไม่มีมาตรการป้องกันอย่างทันท่วงที

“ความเสี่ยง” (risk) หมายความว่า ผลรวมของความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะเกิดภัยอันตรายและความรุนแรงของภัยอันตรายนั้น

## ๒. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

### ๒.๑ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Medical Devices)

**หลักเกณฑ์ที่ ๑** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกีดกันหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ (primary intent)

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น

**หลักเกณฑ์ที่ ๒** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บ

- ของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย
- ของเหลวอื่น หรือ
- แก๊ส

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากเชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับการใช้ในการ

- เป็นทางผ่านของเลือด หรือ
- เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากเป็นถุงบรรจุโลหิต

**หลักเกณฑ์ที่ ๓** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ

- เลือด หรือ
- ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- ของเหลวอื่น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากการรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

**หลักเกณฑ์ที่ ๔** เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ ๑-๓ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

### ๒.๒ เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

**หลักเกณฑ์ที่ ๕** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม)

- ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ

- มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ เท่านั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึม

โดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู

หรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

**หลักเกณฑ์ที่ ๖** เครื่องมือแพทย์รูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

หากเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือ

หากมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยาโดยเป็นระบบนำส่ง (delivery system) และดำเนินการในลักษณะที่จะก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากรูปแบบการใช้งาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักเกณฑ์ที่ ๗** เครื่องมือแพทย์รูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักเกณฑ์ที่ ๘** เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

หากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากเป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

### ๒.๓ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

**หลักเกณฑ์ที่ ๙ (๑)** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

หากมุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๙ (๒)** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ ๓ หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๐ (๑)** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อ

- ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง หรือ

- วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๐ (๒)** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๑** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

เครื่องมือแพทย์ตามวรรคข้างต้นหากมีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๒** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

**หลักเกณฑ์เพิ่มเติม**

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๓** เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๔** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

- เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ
- เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

หากเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๕** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

หากมุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หรือ

หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๖** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูล้ำเข้าไปในร่างกายระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หมายเหตุ**

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทตามเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

---

## ANNEX 2

### Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices

#### 1. DEFINITIONS

**ACTIVE MEDICAL DEVICE:** Any medical device, operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy. Medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patients, without any significant change, are not considered to be active medical devices.

*NOTE: Standalone software (to the extent it falls within the definition of a medical device) is deemed to be an active device.*

**ACTIVE THERAPEUTIC DEVICE:** Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.

**ACTIVE DEVICE INTENDED FOR DIAGNOSIS:** Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or to support in treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.

---

**BODY ORIFICE:** Any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma or permanent tracheotomy.

**CENTRAL CIRCULATORY SYSTEM:** For the purpose of this document, central circulatory system means the major internal blood vessels including the following:

- arteriae pulmonales (pulmonary artery);
- aorta ascendens (ascending aorta);
- arteriae coronariae (coronary artery);
- arteria carotis communis (common carotid artery);
- arteria carotis externa (external carotid artery);
- arteria carotis interna (internal carotid artery);
- arteriae cerebrates (cerebella arteries);
- truncus brachiocephalicus (brachiocephalic trunk);
- venae cordis (cardiac veins);
- venae pulmonales (pulmonary vein);
- venae cava superior (superior vena cava);
- venae cava inferior (inferior vena cava);
- arcus aorta (aortic arch);
- thoracica aorta (thoracic aorta);
- abdominalis aorta (abdominal aorta);
- arteriae ilica communis (common iliac arteries);
- aorta descendens to the bifurcatio aortae. (descending aorta to the bifurcation of aorta)

**CENTRAL NERVOUS SYSTEM:** For the purpose of this document, central nervous system refers to the brain, meninges and spinal cord.



---

**CONTINUOUS USE:** in relation to a medical device, means

- the uninterrupted use of the medical device, not including any temporary interruption of its use during a procedure or any temporary removal of the medical device for purposes such as cleaning or disinfection; or
- the accumulated use of the medical device by replacing it immediately with another medical device of the same type, as intended by its product owner;

**DURATION OF USE**

- **TRANSIENT:** Normally intended for continuous use for less than 60 minutes,
- **SHORT TERM:** Normally intended for continuous use for between 60 minutes and 30 days
- **LONG TERM:** Normally intended for continuous use for more than 30 days.

**HARM:** Physical injury or damage to the health of people or damage to property or the environment.

**HAZARD:** Potential source of harm.

**IMMEDIATE DANGER:** A situation where the patient is at risk of either losing life or an important physiological function if no immediate preventative measure is taken.

**IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE:** Any medical device, including those that are partially or wholly absorbed, which is intended: -

---



- 
- to be totally introduced into the human body or,
  - to replace an epithelial surface or the surface of the eye,
- by surgical intervention which is intended to remain in place after the procedure.

*NOTE: Any medical device intended for partial introduction into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable medical device.*

**INVASIVE MEDICAL DEVICE:** A medical device, which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body.

**LIFE SUPPORTING OR LIFE SUSTAINING:** A medical device that is essential to, or that yields information that is essential to, the restoration or continuation of a bodily function important to the continuation of human life.

**REUSABLE SURGICAL INSTRUMENT:** Instrument intended for surgical use by cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or other surgical procedures, without connection to any active medical device and which are intended by the product owner to be reused after appropriate procedures for cleaning and/or sterilisation have been carried out.

**RISK:** Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm.

**SURGICALLY INVASIVE MEDICAL DEVICE:** An invasive medical device that penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation.

*NOTE: Medical devices other than those referred to in the previous subparagraph and which produce penetration other than through a natural body orifice, should be treated as surgically invasive medical devices.*

## 2. RISK CLASSIFICATION FOR MEDICAL DEVICES OTHER THAN IVD MEDICAL DEVICES

<b>RULES</b>
<b><i>NON-INVASIVE MEDICAL DEVICES</i></b>
<b>Rule 1.</b> All non-invasive medical devices which come into contact with injured skin:
- are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent;
- are in Class B if they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis, including medical devices principally intended to manage the microenvironment of a wound.
<b>Unless</b> they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent, in which case they are in Class C.
<b>Rule 2.</b> All non-invasive medical devices intended for channelling or storing
<ul style="list-style-type: none"> <li>• body liquids or tissues,</li> <li>• liquids or</li> <li>• gases</li> </ul>
for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in Class A,

<p><b>Unless</b> they may be connected to an active medical device in Class B or a higher class, in which case they are Class B;</p>
<p><b>Unless</b> they are intended for use of</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• channeling blood, or</li> <li>• storing or channeling other body liquids, or</li> <li>• for storing organs, parts of organs or body tissues,</li> </ul>
<p>in which case they are Class B.</p>
<p><b>Unless</b> they are blood bags, in which case they are Class C.</p>
<p><b>Rule 3.</b> All non-invasive medical devices intended for modifying the biological or chemical composition of</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• blood,</li> <li>• other body liquids, or</li> <li>• other liquids</li> </ul> <p>intended for infusion into the body are in Class C,</p>
<p><b>Unless</b> the treatment consists of filtration, centrifuging or exchanges of gas or of heat, in which case they are in Class B.</p>
<p><b>Rule 4.</b> All other non-invasive medical devices are in Class A.</p>
<p><b>INVASIVE MEDICAL DEVICES</b></p>
<p><b>Rule 5.</b> All invasive medical devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• are not intended for connection to an active medical device, or</li> <li>• are intended for connection to a Class A medical device only.</li> </ul>
<p>- are in Class A if they are intended for transient use;</p>
<p><b>Unless</b> they are intended by its product owner for use on the external surface of any eyeball; or it is liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are in Class B.</p>
<p>- are in Class B if they are intended for short-term use;</p>

**Unless** they are intended for short-term use in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in Class A,

- are in Class C if they are intended for long-term use;

**Unless** they are intended for long-term use in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear-drum or in a nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are in Class B.

All invasive medical devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) that are intended to be connected to an active medical device in Class B or a higher class, are in Class B.

**Rule 6.** All surgically invasive medical devices intended for transient use are in Class B,

**Unless** they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A; or

**Unless** intended to supply energy in the form of ionising radiation, in which case they are in Class C; or

**Unless** intended to have a biological effect or be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class C; or

**Unless** intended to administer medicinal products by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which they are in Class C; or

**Unless** they are intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class D; or

**Unless** intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class D.

**Rule 7.** All surgically invasive medical devices intended for short-term use are in Class B,  
**Unless** they are intended to administer medicinal products, in which case they are in Class C; or  
**Unless** they are intended to undergo chemical change in the body (except if the medical devices are placed in the teeth), in which case they are in Class C; or  
**Unless** they are intended to supply energy in the form of ionising radiation, in which case they are in Class C; or  
**Unless** they are intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class D; or  
**Unless** they are intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class D;  
**Unless** they are intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class D.

**Rule 8.** All implantable medical devices, and long-term surgically invasive medical devices, are in Class C,

**Unless** they are intended to be placed into the teeth, in which case they are in Class B; or

**Unless** they are intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are in Class D; or

**Unless** they are intended to be life supporting or life sustaining, in which case they are in Class D; or

**Unless** they are intended to be active implantable medical devices, in which case they are Class D; or

**Unless** they are intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class D; or

**Unless** they are intended to administer medicinal products, in which case they are in Class D; or

**Unless** they are intended to undergo chemical change in the body (except if the medical devices are placed in the teeth), in which case they are in Class D; or

**Unless** they are breast implants, in which case they are in Class D.

#### **ACTIVE MEDICAL DEVICES**

**Rule 9(i).** All active therapeutic medical devices intended to administer or exchange energy are in Class B,

**Unless** their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, including ionising radiation, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are in Class C.

**Rule 9(ii).** All active medical devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic medical devices in Class C, or intended directly to influence the performance of such medical devices, are in Class C.

<p><b>Rule 10(i).</b> Active medical devices intended for diagnosis are in Class B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body (except for medical devices used solely to illuminate the patient's body, with light in the visible or near infra-red spectrum, in which case they are Class A), or</li> <li>- if they are intended to image <i>in vivo</i> distribution of radiopharmaceuticals, or</li> <li>- if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes,</li> </ul> <p><b>Unless</b> they are specifically intended for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of central nervous system, or</li> <li>• diagnosing in clinical situations where the patient is in immediate danger, in which case they are in Class C.</li> </ul>
<p><b>Rule 10(ii).</b> Active medical devices intended to emit ionising radiation and intended for diagnostic and/or interventional radiology, including medical devices which control or monitor such medical devices, or those which directly influence their performance, are in Class C.</p>
<p><b>Rule 11.</b> All active medical devices intended to administer and/or remove medicinal products, body liquids or other substances to or from the body are in Class B,</p>
<p><b>Unless</b> this is done in a manner that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode and route of administration or removal, in which case they are in Class C.</p>
<p><b>Rule 12.</b> All other active medical devices are in Class A.</p>
<p><b>ADDITIONAL RULES</b></p>



**Rule 13.** All medical devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product (as defined by the Member State), and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the medical devices, are in Class D.

**Rule 14.** All medical devices manufactured from or incorporating

- animal cells, tissues and/or derivatives thereof, rendered non-viable, or
- cells, tissues and/or derivatives of microbial or recombinant origin

are Class D,

**Unless** such medical devices are manufactured from or incorporate non-viable animal tissues or their derivatives that come in contact with intact skin only, where they are in Class A.

**Rule 15.** All medical devices intended specifically to be used for sterilising medical devices, or disinfecting as the end point of processing, are in Class C.

**Unless** they are intended for disinfecting medical devices prior to end point sterilisation or higher level disinfection, in which case they are in Class B; or

**Unless** they are intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, when appropriate, hydrating contact lenses, in which case they are in Class C.

**Rule 16.** All medical devices used for contraception or the prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are in Class C,

**Unless** they are implantable or long-term invasive medical devices, in which case they are in Class D.



## แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตามความเสี่ยง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect) ซึ่งสามารถสรุปเป็นตารางและแผนภาพ ดังต่อไปนี้

ประเภทเครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์
๑. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย	๑, ๒, ๓, ๔
๒. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย	๕, ๖, ๗, ๘
๓. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒
๔. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม	๑๓, ๑๔, ๑๕, ๑๖

### หมายเหตุ

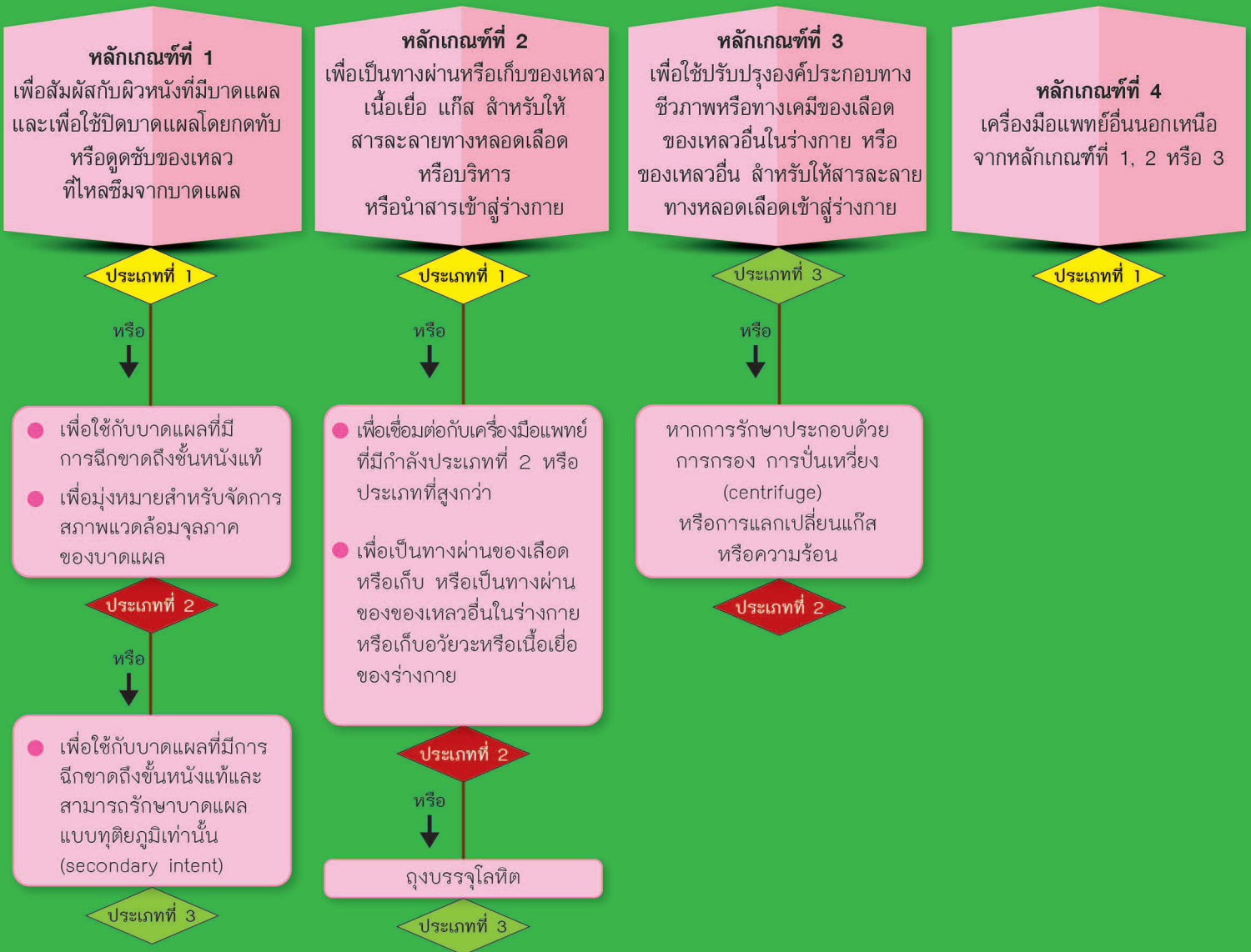
(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกัน นั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทตามเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น ตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

# แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

## 1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)



หมายเหตุ :

**ประเภทที่ 1**  
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

**ประเภทที่ 2**  
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

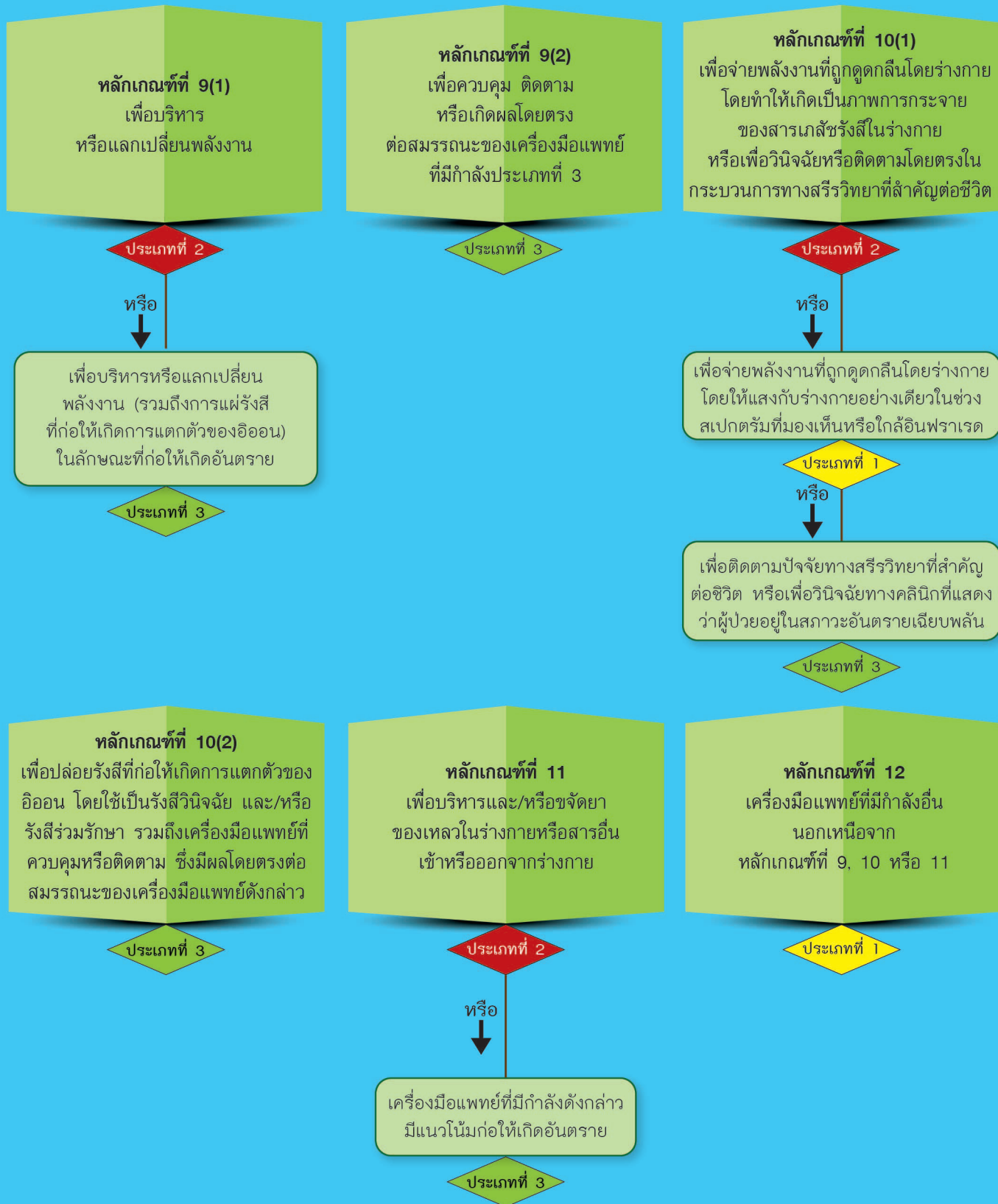
**ประเภทที่ 3**  
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

**ประเภทที่ 4**  
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4



# แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

## 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



หมายเหตุ :



เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1



เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

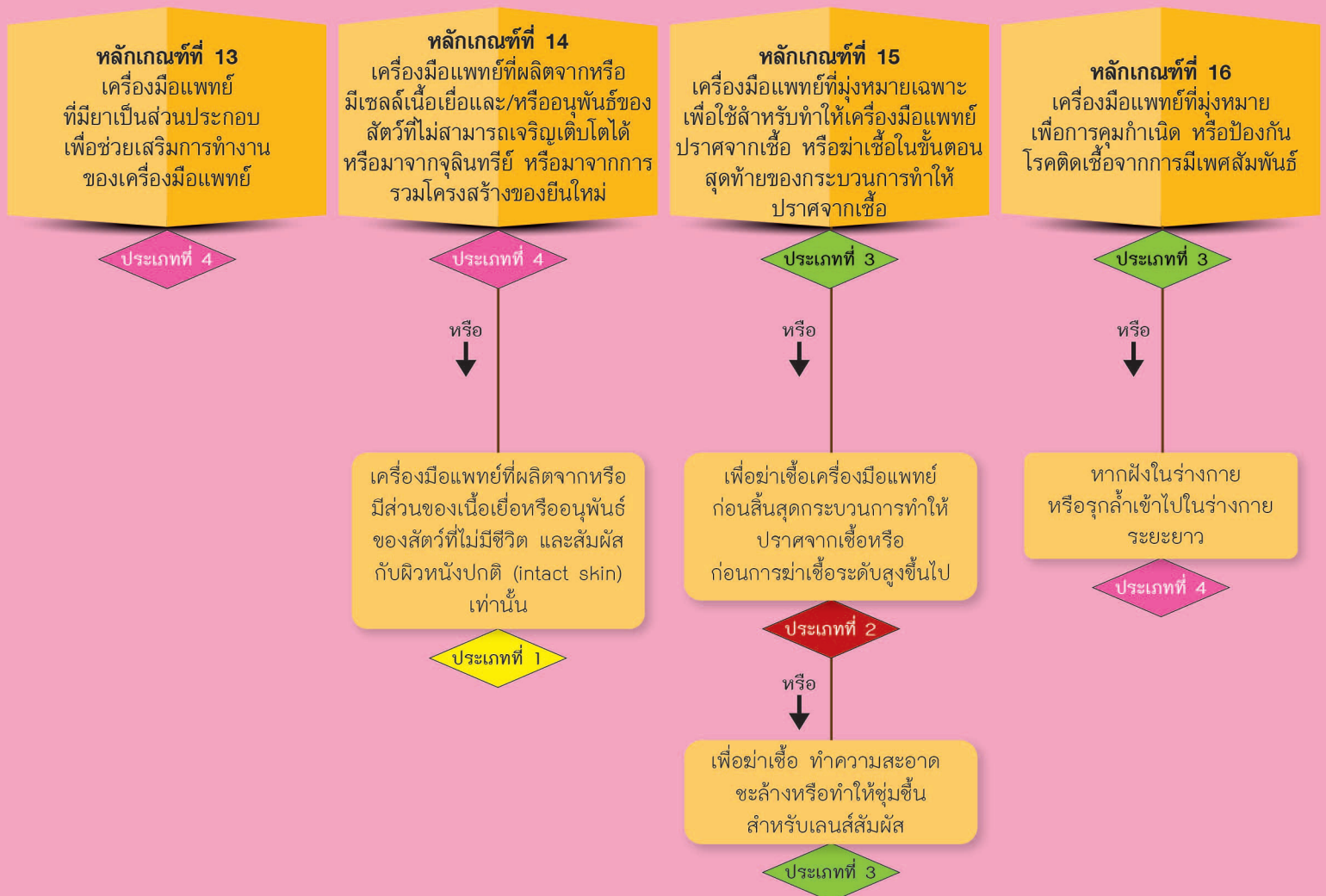


เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3



เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

## 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



หมายเหตุ :

ประเภทที่ 1

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

ประเภทที่ 2

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

ประเภทที่ 3

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

ประเภทที่ 4

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

## ตัวอย่างการจัดประเภท เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<b>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าสู่ในร่างกาย (Non-Invasive Medical devices)</b>	
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๑</b> เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าสู่ในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล</p> <p>หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกีดกันหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ (primary intent)</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- simple wound dressings</li> <li>- wound dressing such as absorbent pads, island dressings, cotton wool, wound strips, adhesive bandages (sticking plasters, band-aid) and gauze dressings which act as a barrier, maintain wound position or absorb exudates from the wound</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non-medicated impregnated gauze dressings</li> <li>- Have specific properties intended to assist the healing process by controlling the level of moisture at the wound during the healing process and to generally regulate the environment in terms of humidity and temperature, levels of oxygen and other gases and pH values or by influencing the process by other physical means.</li> <li>- These devices may specify particular additional healing properties whilst not being intended for extensive wounds requiring healing by secondary intent.</li> <li>- Adhesives for topical use</li> <li>- polymer film dressings</li> <li>- hydrogel dressing</li> </ul>



หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p>หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dressings for chronic ulcerated wounds</li> <li>- Are principally intended to be used with severe wounds that have substantially and extensively breached the dermis, and where the healing process can only be by secondary intent such as                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• dressings for chronic extensive ulcerated wounds</li> <li>• dressings for severe burns having breached the dermis and covering an extensive area</li> <li>• dressings for severe decubitus wounds</li> <li>• dressings incorporating means of augmenting tissue and providing a temporary skin substitute</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๒</b> เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย</li> <li>• ของเหลวอื่น หรือ</li> <li>• แก๊ส</li> </ul> <p>หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวรูก้ำเข้าไปในร่างกายทางอ้อม เพราะเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส ซึ่งในที่สุดจะนำสารดังกล่าวเข้าสู่ร่างกาย</li> </ul> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- administration sets for gravity infusion</li> <li>- syringes without needles</li> </ul>
<p>หากเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- syringes and administration sets for infusion pumps</li> <li>- anaesthesia breathing circuits</li> <li>- devices intended to be used as channels in active drug delivery systems (e.g. tubing intended for use with an infusion pump)</li> <li>- devices used for channelling (e.g. antistatic tubing for anaesthesia, anaesthesia breathing circuits, pressure indicator, pressure limiting devices)</li> </ul>
<p>หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับใช้ในการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เป็นทางผ่านของเลือด หรือ</li> <li>• เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ</li> <li>• เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย</li> </ul> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tubes used for blood transfusion</li> <li>- organ storage containers</li> <li>- fridges specifically intended for storing blood, tissues</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p>หากเป็นถุงบรรจุโลหิต → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - blood bags that do not incorporate an anti-coagulant.</p>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๓</b> เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้ รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เลือด หรือ</li> <li>• ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ</li> <li>• ของเหลวอื่น</li> </ul> <p>หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด เข้าสู่ร่างกาย (infusion) → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวรูก้ำเข้าไปในร่างกายทางอ้อม เพราะมุ่งหมาย สำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของสาร ซึ่งในที่สุด จะนำสารดังกล่าวเข้าสู่ร่างกาย (รายละเอียดอยู่ในหมายเหตุหลักเกณฑ์ที่ ๔) โดยทั่วไป เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่อยู่ ในขอบข่ายตามหลักเกณฑ์ที่ ๙ หรือ ๑๑)</p> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- devices to remove white blood cells from whole blood</li> <li>- devices intended to remove undesirable substances out of the blood by exchange of solutes such as hemodialysers</li> <li>- devices intended to separate cells by physical means (e.g. gradient medium for sperm separation)</li> <li>- haemodialysis concentrates</li> </ul>
	<p><b>หมายเหตุ</b> สำหรับหลักเกณฑ์ในข้อนี้ คำว่า “มุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของสาร” ไม่ได้ครอบคลุมถึงการกรองอย่าง ง่าย (simple filtration) การกรองทางกล (mechanical filtration) หรือ การปั่นเหวี่ยง (centrifuge)</p>
<p>หากการรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- devices to remove carbon dioxide from the blood and/or adding oxygen</li> <li>- particulate filtration of blood in an extracorporeal circulation system. These are used to remove particles and emboli from the blood.</li> <li>- centrifugation of blood to prepare it for transfusion or autotransfusion</li> <li>- warming or cooling the blood in an extracorporeal circulation system</li> </ul>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๔</b> เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ ที่ ๑-๓ → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ ไม่ได้สัมผัสผู้ป่วยหรือสัมผัสผิวหนังปกติ ไม่มีบาดแผล</p> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- body liquid collection devices intended to be used in such a way that a return flow is unlikely (e.g. to collect body wastes such as urine collection bottles, ostomy pouches, incontinence pads or collectors used with wound drainage devices). They may be connected to the patient by means of catheters and tubing.</li> <li>- Devices used to immobilise body parts and/or to apply force or compression on them (e.g. non-sterile dressing used to aid the healing of a sprain, plaster of Paris, cervical collars, gravity traction devices, compression hosiery)</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- devices intended in general for external patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, walking aids, wheelchairs, stretchers, dental patient chair)</li> <li>- corrective glasses and frames</li> <li>- stethoscopes for diagnosis</li> <li>- eye occlusion plasters</li> <li>- incision drapes</li> <li>- conductive gels</li> <li>- non-invasive electrodes (electrodes for EEG or ECG)</li> <li>- image intensifying screens</li> <li>- permanent magnets for removal of ocular debris</li> </ul>
<b>เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)</b>	
<p>หลักเกณฑ์ที่ ๕ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ</li> <li>• มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ เท่านั้น</li> </ul>	
<p>หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- examination gloves</li> <li>- enema devices</li> <li>- handheld mirrors used in dentistry to aid in dental diagnosis and surgery</li> <li>- dental impression materials</li> <li>- tubes used for pumping the stomach</li> <li>- impression trays</li> <li>- urinary catheters intended for transient use</li> <li>- prostatic balloon dilation catheters</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	
<p>หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- urinary catheters</li> <li>- tracheal tubes</li> <li>- short term corrective contact lenses</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stents</li> <li>- vaginal pessaries</li> <li>- indwelling urinary catheters intended for short term use</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dentures intended to be removed by the patient</li> <li>- dressings for nose bleeds</li> <li>- materials for manufacturing dentures</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- urethral stent</li> <li>- contact lenses for long-term continuous use (for this device, removal of the lens for cleaning or maintenance is considered as part of the continuous use)</li> <li>- tracheal cannulae</li> <li>- urinary catheters intended for long term use</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- orthodontic wire</li> <li>- fixed dental prosthesis</li> <li>- fissures sealants</li> </ul>
<p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tracheostomy or tracheal tubes connected to a ventilator</li> <li>- suction catheters for stomach drainage</li> <li>- dental aspirator tips</li> <li>- blood oxygen analysers placed under the eye-lid</li> <li>- powered nasal irrigators</li> <li>- nasopharyngeal airways</li> <li>- some enteral feeding tubes</li> <li>- fiber optics in endoscopes connected to surgical lasers</li> </ul> <p><b>หมายเหตุ</b> ระยะเวลาการรูก้ำเข้าไปในร่างกายขึ้นอยู่กับเครื่องมือแพทย์นั้น</p>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๖</b> เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p><b>หมายเหตุ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผ่าตัดนอกเหนือจากเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ <ul style="list-style-type: none"> <li>- หากนำกลับมาใช้ใหม่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</li> <li>- หากปราศจากเชื้อและใช้ได้ครั้งเดียว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</li> <li>- หากเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่สูงกว่าประเภทที่ ๑</li> </ul> </li> <li>๒. หากเป็นเครื่องมือแพทย์มียาเป็นส่วนประกอบ และยาทำหน้าที่รองจากเครื่องมือแพทย์ ให้พิจารณาหลักเกณฑ์ที่ ๑๓</li> </ol>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- syringe needles</li> <li>- lancets</li> <li>- surgical instruments (e.g. single use scalpels; surgical staplers; single-use aortic punch)</li> <li>- surgical gloves</li> <li>- various types of catheter/sucker</li> <li>- needles used for suturing</li> <li>- suckers</li> <li>- single use scalpel blades</li> <li>- support devices in ophthalmic surgery</li> <li>- surgical swabs</li> <li>- drill bits connected to active devices</li> <li>- etchants</li> <li>- tester of artificial heart valves</li> <li>- heart valve occluders, sizers and holders</li> <li>- swabs to sample exudates</li> <li>- single use aortic punches</li> </ul>
<p>หากเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- manually operated surgical drill bits and saws.</li> <li>- scalpels and scalpel handles</li> <li>- reamers</li> <li>- drill bits</li> <li>- saws, that are not intended for connection to an active device</li> <li>- retractors forceps, excavators and chisels</li> <li>- sternum retractors for transient use</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- catheter incorporating/containing sealed radioisotopes</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insufflation gases for the abdominal cavity</li> </ul> <p>หมายเหตุ หลักเกณฑ์ในข้อนี้ไม่รวมถึงสารที่ขจัดออกจากร่างกายโดยไม่เปลี่ยนแปลงองค์ประกอบ</p>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p>หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยาโดยเป็นระบบนำส่ง (delivery system) และดำเนินการในลักษณะที่จะก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากรูปแบบการใช้งาน</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insulin pen for self-administration</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- neuro-endoscopes</li> <li>- brain spatulas</li> <li>- direct stimulation canulae</li> <li>- spinal cord retractors</li> <li>- spinal needles</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cardiovascular catheters (e.g. angioplasty balloon catheters, stent delivery catheters/systems), including related guidewires, related introducers and dedicated disposable cardiovascular surgical instruments e.g. electrophysiological catheters, electrodes for electrophysiological diagnosis and ablation</li> <li>- catheters containing or incorporating sealed radioisotope where the radioactive isotope is not intended to be released into the body, if used in the central circulatory system</li> <li>- distal protection devices</li> </ul>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๗</b> เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ส่วนใหญ่ใช้ในการผ่าตัด หรือการรักษาหลังจากการผ่าตัด หรือ infusion devices หรือ catheters ชนิดต่างๆ</p> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- infusion cannulae</li> <li>- temporary filling materials</li> <li>- non-absorbable skin closure devices</li> <li>- tissue stabilisers used in cardiac surgery</li> <li>- clamps</li> </ul> <p><b>หมายเหตุ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้รวมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ผ่าตัดหัวใจ แต่ไม่ได้ติดตามหรือแก้ไขความผิดปกติของผู้ป่วย</li> <li>๒. หากเครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบและยาทำหน้าที่รองจากเครื่องมือแพทย์ ให้พิจารณาหลักเกณฑ์ที่ ๑๓</li> </ol>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p>หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ</p>	<p>หมายเหตุ “บริหารยา” หมายความว่า การเก็บรักษาและ/หรือมีผลต่ออัตรา/ปริมาตรของยาที่นำส่ง ไม่ใช่เพียงเป็นทางผ่านของยา</p>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน)</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surgical adhesive</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- brachytherapy device</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- absorbable suture</li> <li>- biological adhesive</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- neurological catheter</li> <li>- cortical electrodes</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cardiovascular catheters</li> <li>- temporary pacemaker leads</li> <li>- carotid artery shunts</li> <li>- cardiac output probes</li> <li>- thoracic catheters intended to drain the heart, including the pericardium</li> <li>- ablation catheters</li> </ul>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๘</b> เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าวเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่ใช้ในทางศัลยกรรมกระดูก ทันตกรรม จักษุวิทยา และหัวใจและหลอดเลือด</p> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- maxilla-facial implants</li> <li>- prosthetic joint replacements</li> <li>- bone cement</li> <li>- non absorbable internal sutures</li> <li>- posts to secure teeth to the mandibula bone (without a bioactive coating)</li> <li>- ligaments</li> <li>- shunts</li> <li>- stents and valves (e.g. pulmonary)</li> <li>- nails and plates</li> <li>- intra-ocular lenses</li> <li>- internal closure devices including vascular closure devices</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tissue augmentation implants</li> <li>- peripheral vascular catheters</li> <li>- peripheral vascular grafts and stents</li> <li>- penile implants</li> <li>- visco-elastic surgical devices intended specifically for ophthalmic anterior segment surgery</li> </ul> <p><b>หมายเหตุ</b> หากเครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบและยาทำหน้าที่รองจากเครื่องมือแพทย์ให้พิจารณาหลักเกณฑ์ที่ ๑๓</p>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟัน → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bridges</li> <li>- crowns</li> <li>- dental filling materials and pins</li> <li>- dental alloys, ceramics and polymers</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prosthetic heart valves</li> <li>- spinal and vascular stents</li> <li>- aneurysm clips</li> <li>- vascular prosthesis and stents</li> <li>- central vascular catheters</li> <li>- CNS electrodes</li> <li>- cardiovascular sutures</li> <li>- permanent and retrievable vena cava filters</li> <li>- septal occlusion devices</li> <li>- intra-aortic balloon pumps</li> <li>- external left ventricular assisting devices</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	
<p>หากมุ่งหมายเพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pacemakers</li> <li>- pacemakers's electrodes and leads</li> <li>- implantable defibrillators</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- implants claimed to be bioactive</li> <li>- absorbable sutures</li> <li>- adhesive and implantable devices claimed to be bioactive through the attachment of surface coating such as phosphorycholine</li> </ul>



หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - rechargeable non-active drug delivery system
หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ	
หากเป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	
<b>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)</b>	
<b>หลักเกณฑ์ที่ ๙ (๑)</b> เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใช้ในการผ่าตัด เครื่องมือแพทย์สำหรับการรักษาแบบพิเศษ (specialized treatment) และเครื่องกระตุ้น (stimulators) <b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> <b>Electrical and/or magnetic and electromagnetic energy</b> - external bone growth stimulators - eye electromagnets - electrical acupuncture - muscle stimulator - TEN devices <b>Thermal energy</b> - cryosurgery equipment - heat exchangers, except the types described below <b>Mechanical energy</b> - powered dermatomes - powered drills - dental hand pieces <b>Light</b> - phototherapy for skin treatment and for neonatal aids <b>Sound</b> - hearing aids <b>Ultrasound</b> - equipment for physiotherapy

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p>หากมุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออนเมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <p><b>Kinetic energy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lung Ventilators</li> </ul> <p><b>Thermal energy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incubators for babies</li> <li>- Warming blankets</li> <li>- Blood warmers</li> <li>- Electrically powered heat exchangers (for example, those used with patients incapable of reacting, communicating and/or who are without a sense of feeling)</li> </ul> <p><b>Electrical energy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- High-frequency electrosurgical generators, and electrocautery equipment, including their electrodes</li> <li>- External pacemakers and defibrillators</li> <li>- Electroconvulsive therapy equipment.</li> </ul> <p><b>Coherent light</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surgical lasers</li> </ul> <p><b>Ultrasound</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lithotriptors, surgical ultrasound devices</li> </ul> <p><b>Ionizing radiation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radioactive sources for afterloading therapy</li> <li>- Therapeutic cyclotrons and linear accelerators</li> <li>- Therapeutic X-ray sources</li> </ul> <p>หมายเหตุ “แนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย” หมายความว่า ชนิดของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องและความมุ่งหมายของการใช้มีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ ๙ (๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่ มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ ๓ หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- external feedback systems for active therapeutic devices</li> <li>- afterloading control devices</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๑๐ (๑)</b> เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย</p> <p>หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้เห็นกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดี่ยว ซึ่งแสดงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) หรือ</p> <p>หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ</p> <p>หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้รวมถึงเครื่องอัลตราซาวด์สำหรับการวินิจฉัย/ทำให้เกิดภาพ ติดตามสัญญาณทางสรีรวิทยา รังสีร่วมรักษา (interventional radiology) และ รังสีวินิจฉัย (diagnostic radiology)</p> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- magnetic resonance equipment</li> <li>- diagnostic ultrasound in non-critical applications</li> <li>- evoked response stimulators</li> <li>- pulp testers</li> </ul> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gamma/nuclear cameras</li> <li>- positron emission tomography and single photon emission computer tomography</li> </ul> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- electronic thermometers</li> <li>- electrocardiographs</li> <li>- electroencephalographs</li> <li>- cardioscopes with or without pacing pulse indicators</li> <li>- electronic stethoscopes</li> <li>- electronic blood pressure measuring equipment</li> </ul>
<p>หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง หรือ</li> <li>• วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน</li> </ul> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitors/alarms for intensive care</li> <li>- biological sensors</li> <li>- oxygen saturation monitors</li> <li>- apnoea monitors, including apnoea monitors in home care</li> <li>- intensive care monitoring and alarm devices (e.g. blood pressure, temperature, oxygen saturation)</li> <li>- blood gas analysers used in open heart surgery</li> <li>- cardioscopes</li> </ul> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ultrasound equipment for use in interventional cardiac procedures.</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๑๐ (๒)</b> เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- these include devices for the control, monitoring or influencing of the emission of ionising radiation</li> <li>- diagnostic X-ray sources</li> </ul>
<p><b>หลักเกณฑ์ที่ ๑๑</b> เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ส่วนใหญ่เป็นระบบนำส่งยาหรือเครื่องมือสำหรับดมยาสลบ</p> <p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- suction equipment</li> <li>- feeding pumps</li> <li>- jet injectors for vaccination</li> <li>- nebuliser to be used on conscious and spontaneously breathing patients where failure to deliver the appropriate dosage characteristics is not potentially hazardous</li> </ul>
<p>เครื่องมือแพทย์ตามวรรคข้างต้นหากมีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสารส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓</p>	<p><b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- infusion pumps</li> <li>- anaesthesia equipment</li> <li>- dialysis equipment</li> <li>- hyperbaric chambers</li> <li>- nebuliser where the failure to deliver the appropriate dosage characteristics could be hazardous</li> <li>- ventilators</li> <li>- anaesthetic vaporisers</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- blood pumps for heart-lung machines</li> <li>- pressure regulators for medical gases</li> <li>- medical gas mixers</li> <li>- moisture exchangers in breathing circuits if used on unconscious or non-spontaneously breathing patients</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
<p>หลักเกณฑ์ที่ ๑๒ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑</p>	<p>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- examination lamps</li> <li>- surgical microscopes</li> <li>- powered hospital beds &amp; wheelchairs</li> <li>- powered equipment for the recording, processing, viewing of diagnostic images</li> <li>- dental curing lights</li> <li>- active diagnostic devices intended to illuminate the patient's body in the visible spectrum such as examination lights or to optically view the body such as surgical microscopes</li> <li>- devices intended in general for external patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, wheelchairs, dental patient chairs)</li> <li>- active diagnostic devices intended for thermography</li> </ul>
<b>หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (ADDITIONAL RULES)</b>	
<p>หลักเกณฑ์ที่ ๑๓ เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย</p> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔</p>	<p>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibiotic bone cements</li> <li>- heparin-coated catheters</li> <li>- wound dressings incorporating antimicrobial agents to provide ancillary action on the wound</li> <li>- blood bags incorporating an anti-coagulant</li> <li>- condom with spermicide</li> <li>- endodontic materials with antibiotics</li> <li>- ophthalmic irrigation solutions principally intended for irrigation, which contain components which support the metabolism of the endothelial cells of the cornea</li> <li>- contraceptive intrauterine devices (IUDs) containing copper or silver</li> <li>- drug eluting stents (e.g. coronary, pulmonary)</li> </ul>
<p>หลักเกณฑ์ที่ ๑๔ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือ มีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ</li> <li>• เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของจุลินทรีย์หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่</li> </ul> <p>→ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔</p>	<p>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Porcine heart valves</li> <li>- catgut sutures</li> <li>- dermal fillers based on hyaluronic acid derived from bacterial fermentation processes</li> <li>- surgical sealants containing human serum</li> <li>- Biological heart valves</li> <li>- Porcine xenograft dressing</li> <li>- Implants and dressing made from collageal</li> </ul>

หลักเกณฑ์	คำอธิบาย/ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
หากเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - leather components of orthopaedic appliances
<b>หลักเกณฑ์ที่ ๑๕</b> เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - devices for disinfecting or sterilising endoscopes - disinfectants intended to be used with medical devices <b>หมายเหตุ</b> หลักเกณฑ์นี้ไม่ได้รวมเครื่องที่มุ่งหมายสำหรับทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์โดยวิธีทางกายภาพ เช่น washing machine
หากมุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หรือ	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - washer disinfectors
หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - contact lens solution - comfort solutions
<b>หลักเกณฑ์ที่ ๑๖</b> เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อจากการมีเพศสัมพันธ์ → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - condoms - contraceptive diaphragms
หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูกลิ้วเข้าไปในร่างกายระยะยาว → จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	<b>ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์</b> - intrauterine contraceptive device

**หมายเหตุ**

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทตามเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

**เอกสารอ้างอิง**

๑. Guidance document: Classification of Medical Devices MEDDEV 2.4/1 Rev 9, June 2010.
๒. GN-13: Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices: Revision 1.1, May 2014, Health Sciences Authority (HSA), Singapore.

# เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย





## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

พ.ศ. ๒๕๕๘

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงตามที่แนบท้ายประกาศนี้ กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



## หลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุข

### ๑. นิยามคำศัพท์

“เครื่องมือแพทย์” ในประกาศฯ นี้ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน

(๑) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือชดเชยการบาดเจ็บของมนุษย์
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง หรือสนับสนุนด้านกายวิภาค หรือ กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- (จ) คุมกำเนิดมนุษย์
- (ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจฉัย

(๒) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices) หมายความว่า น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลทิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล

- ๑) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- ๒) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ
- ๓) ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน

“เครื่องมือ” (instrument) หมายความว่า อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายใช้เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

“น้ำยา” (reagent) หมายความว่า ส่วนประกอบทางเคมี ชีวภาพหรือวิทยาคู่กัน สารละลาย หรือสิ่งที่เตรียม (preparation) ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายใช้เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

“เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อการทดสอบด้วยตนเอง” (IVD medical device for self-testing) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้โดยบุคคลทั่วไป

“อุปกรณ์เสริม” (accessory) หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ” (specimen receptacle) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ไม่ว่าจะเป็นชนิดสุญญากาศหรือไม่ก็ตาม ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายโดยเฉพาะสำหรับการเก็บสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์โดยตรง (primary containment)

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” (product owner) หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ (process) การแสดงฉลาก การบรรจุ หรือการมอบหมายให้กระทำการดังกล่าวตามเป้าประสงค์ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือภายใต้การมอบหมายของบุคคลนั้น

“บุคคลทั่วไป” (lay person) หมายความว่า บุคคลที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาหรือแขนงวิชาที่เกี่ยวข้อง

“การตรวจสอบ” (examination) หมายความว่า กระบวนการต่างๆ เพื่อหาค่าของสมบัติหรือคุณลักษณะ

หมายเหตุ การตรวจสอบเพื่อหาสารในตัวอย่างทางชีวภาพ โดยทั่วไปเรียกว่า การทดสอบ (test) การตรวจวิเคราะห์ (assay) หรือการวิเคราะห์ (analysis)

“การทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย” (near patient testing) หมายความว่า การทดสอบที่กระทำภายนอกห้องปฏิบัติการ โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางห้องปฏิบัติการ โดยทั่วไปกระทำใกล้ตัวผู้ป่วยหรือข้างตัวผู้ป่วย ทั้งนี้ สามารถเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย

“การทดสอบด้วยตนเอง” (self-testing) หมายความว่า การทดสอบที่กระทำโดยบุคคลทั่วไป

“สิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อ” (transmissible agent) หมายความว่า สิ่งที่สามารถแพร่หรือติดต่อไปสู่บุคคลทำให้เกิดโรคติดต่อ หรือโรคติดเชื้อ

“การแพร่” (transmission) หมายความว่า การนำเชื้อโรคไปสู่บุคคล

## ๒. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

**หลักเกณฑ์ที่ ๑** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ

- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของเลือดและส่วนประกอบของเลือดสำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายเซลล์ เนื้อเยื่อและอวัยวะ ส่วนใหญ่ ผลการทดสอบเป็นปัจจัยสำคัญประกอบการพิจารณาเกี่ยวกับการบริจาคหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งโรคร้ายแรงที่เกิดขึ้นจากการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายเซลล์ เนื้อเยื่อและอวัยวะ ทำให้เสียชีวิตหรือทุพพลภาพระยะยาว รักษาไม่หายหรือจำเป็นต้องได้รับการรักษาดังนั้น การวินิจฉัยที่แม่นยำจึงเป็นสิ่งสำคัญในการลดผลกระทบที่เกิดขึ้นทางสาธารณสุข

**ตัวอย่าง** การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการตรวจวิเคราะห์คัดกรองเบื้องต้น การตรวจวิเคราะห์ยืนยัน และการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม

**หลักเกณฑ์ที่ ๒** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

ส่วนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system) [A (ABO๑), B (ABO๒), AB (ABO๓)] ระบบอาร์เอส (rhesus system) [RH๑ (D), RH๒ (C), RH๓ (E), RH๔ (c), RH๕ (e)] ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel๑ (K)] ระบบคิตต์ (Kidd system) [JK๑ (Jka), JK๒ (Jkb)] และระบบดักฟี (Duffy system) [FY๑ (Fya), FY๒ (Fyb)] จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต จึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น ๒ ประเภทคือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ขึ้นกับลักษณะแอนติเจนของหมู่เลือดที่เครื่องมือแพทย์สามารถตรวจ และความสำคัญของแอนติเจนของหมู่เลือดในการให้หรือถ่ายเลือด

**ตัวอย่าง** เอชแอลเอ (HLA) ระบบดักฟี (Duffy system) (ระบบดักฟีอื่น ยกเว้นที่อยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๓** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับใช้ดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

- ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae)

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น Neisseria meningitidis หรือ Cryptococcus neoformans)

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, Methycillin Resistant Staphylococcus aureus)

- ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อขี้งบ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสภาวะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)

- ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสภาวะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)

- ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)

**หมายเหตุ** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายข้างต้นต้องตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมและตรวจติดตามก่อนการตัดสินใจรักษา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ ภายใต้หลักเกณฑ์ที่ ๖

- ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)
- ในการตรวจติดตามระดับยา สารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)
- ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping)
- ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida or Down Syndrome)

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้มีความเสี่ยงปานกลางต่อสาธารณสุขหรือความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยจะอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต หรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้จะให้ข้อมูลสำคัญยิ่งหรือข้อมูลเดียวกันนั้นสำหรับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง และอาจมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล เนื่องจากความเครียดและวิตกกังวลที่เกิดจากข้อมูลที่ได้รับและกระบวนการติดตามผลที่อาจเกิดขึ้นตามมา

**หลักเกณฑ์ที่ ๔** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งถึงสภาวะวิกฤติทางการแพทย์ หรือเป็นผลการตรวจสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผลโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ ส่วนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายอื่นๆ ที่มุ่งหมายสำหรับทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย จัดประเภทตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้เป็นบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางเทคนิค ดังนั้น การแสดงฉลากและคำแนะนำการใช้ จึงเป็นสิ่งสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ

**ตัวอย่าง** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกสำหรับร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองประเภทที่ ๓ ได้แก่ ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือด

**ตัวอย่าง** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกสำหรับร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองประเภทที่ ๒ ได้แก่ ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบสภาวะเจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ

**หลักเกณฑ์ที่ ๕** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

- น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

**หมายเหตุ** ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่ได้ผลิต ขาย หรือแสดง เพื่อใช้เฉพาะสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล และไม่มี ความเสี่ยงหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

**ตัวอย่าง** อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ (ยกเว้นชนิดผงแห้ง ซึ่งไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกายชนิดสำเร็จรูป) ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อซีบ่งชนิดของเชื้อ น้ำยาล้างปฏิภิกิริยา (wash solutions) เครื่องมือและ ภาชนะเก็บปัสสาวะ

#### หมายเหตุ

(๑) การประเมินสมรรถนะของซอฟต์แวร์หรือเครื่องมือ ซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะในการประเมิน ควรดำเนินการในเวลาเดียวกัน กับการประเมินชุดทดสอบ

(๒) การใช้เครื่องมือและวิธีทดสอบร่วมกันเป็นการป้องกันเครื่องมือไม่ให้ถูกประเมินแยกต่างหาก แม้ว่าเครื่องมือจัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

**หลักเกณฑ์ที่ ๖** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ ๑ - ๕ จัด เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรงหรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญต่อการรักษา หรือเป็นอันตรายอย่างเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ผลการทดสอบจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นหนึ่งในหลาย ปัจจัยที่ใช้ในการรักษา ถ้าผลการทดสอบเป็นเพียงข้อมูลเดียว ขณะที่ข้อมูลอื่นๆ เช่น สัญญาณและอาการหรือข้อมูลทางคลินิกที่ แพทย์อาจใช้เป็นแนวทางการรักษา เครื่องมือแพทย์นั้นจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ ทั้งนี้ ควรมีการควบคุมอื่นที่เหมาะสม เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ รวมถึงเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข เนื่องจากใช้ตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดเชื้อที่ไม่แพร่กระจายในกลุ่มประชากรได้ง่าย ตัวอย่าง แก๊สในเลือด เชื้อ H. pylori และตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์ ตัวบ่งชี้เมตาบอลิซึม การตรวจ วิเคราะห์ specific IgE และ celiac disease markers.

**หลักเกณฑ์ที่ ๗** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

**หลักการและเหตุผล** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็น ผู้กำหนดค่า เชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด

#### หมายเหตุ

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตาม วัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

---

## ANNEX 3

### Risk Classification Rules for IVD Medical Devices

#### 1. DEFINITIONS

**EXAMINATION:** Set of operations having the object of determining the value of a property.

*NOTE: Examination of an analyte in a biological sample is commonly referred to as a test, assay or analysis.*

**INSTRUMENT:** Equipment or apparatus intended by the product owner to be used as IVD medical device.

**IVD MEDICAL DEVICE FOR SELF-TESTING:** Any IVD medical device intended by the product owner for use by lay persons.

**LAY PERSON:** Any individual who does not have formal training in a relevant field or discipline.

**NEAR PATIENT TESTING:** Any testing performed outside a laboratory environment by a healthcare professional not necessarily a laboratory professional, generally near to, or at the side of, the patient. Also known as Point-of-Care (POC).

**REAGENT:** Any chemical, biological or immunological components, solutions or preparations intended by the product owner to be used as IVD medical devices.

**SELF-TESTING:** Testing performed by lay persons.

---

**SPECIMEN RECEPTACLE:** An IVD medical device, whether vacuum-type or not, specifically intended by their product owner for the primary containment of specimens derived from the human body.

**TRANSMISSIBLE AGENT:** An agent capable of being transmitted to a person, as a communicable, infectious or contagious disease.

**TRANSMISSION:** The conveyance of disease to a person.

## 2. CLASSIFICATION RULES FOR IVD MEDICAL DEVICES

**RULE 1:** IVD medical devices intended for the following purposes are classified as Class D:

- medical devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, cells, tissues or organs in order to assess their suitability for transfusion or transplantation, or
- medical devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening, often incurable, disease with a high risk of propagation.

**Rationale:** The application of this rule as defined above should be in accordance with the rationale that follows: IVD medical devices in this Class are intended to be used to ensure the safety of blood and blood components for transfusion and/or cells, tissues and organs for transplantation. In most cases, the result of the test is the major determinant as to whether the donation/product will be used. Serious diseases are those that result in death or long-term disability, which are

---

often incurable or require major therapeutic interventions and where an accurate diagnosis is vital to mitigate the public health impact of the condition.

**Examples:** Tests to detect infection by HIV, HCV, HBV, HTLV. This Rule applies to first-line assays, confirmatory assays and supplemental assays.

**RULE 2:** IVD medical devices intended to be used for blood grouping, or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation, are classified as Class C, except for ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], rhesus system [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], Kell system [Kel1 (K)], Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] and Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] determination which are classified as Class D.

**Rationale:** The application of this rule as defined above should be in accordance with the following rationale: A high individual risk, where an erroneous result would put the patient in an imminent life-threatening situation places the medical device into Class D. The rule divides blood-grouping IVD medical devices into two subsets, Class C or D, depending on the nature of the blood group antigen the IVD medical device is designed to detect, and its importance in a transfusion setting.

**Examples:** HLA, Duffy system (other Duffy systems except those listed in the rule as Class D) are in Class C.



---

**RULE 3:** IVD medical devices are classified as Class C if they are intended for use:

- in detecting the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent (e.g. Sexually transmitted diseases, such as *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*).
- in detecting the presence in cerebrospinal fluid or blood of an infectious agent with a risk of limited propagation (e.g. *Neisseria meningitidis* or *Cryptococcus neoformans*).
- in detecting the presence of an infectious agent where there is a significant risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual or fetus being tested (e.g. diagnostic assay for CMV, *Chlamydia pneumoniae*, Methycillin Resistant *Staphylococcus aureus*).
- in pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents (e.g. Immune status tests for Rubella or Toxoplasmosis).
- in determining infective disease status or immune status, and where there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient (e.g. Enteroviruses, CMV and HSV in transplant patients).
- in screening for selection of patients for selective therapy and management, or for disease staging, or in the diagnosis of cancer (e.g. personalised medicine).

*NOTE: Those IVD medical devices where the therapy decision would usually be made only after further investigation and those used for monitoring would fall into class B under rule 6.*

- 
- in human genetic testing (e.g. Huntington's Disease, Cystic Fibrosis).
  - to monitor levels of medicines, substances or biological components, when there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an immediate life-threatening situation for the patient (e.g. Cardiac markers, cyclosporin, prothrombin time testing).
  - in the management of patients suffering from a life-threatening infectious disease (e.g. HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping).
  - in screening for congenital disorders in the fetus (e.g. Spina Bifida or Down Syndrome).

**Rationale:** The application of this rule as defined above should be in accordance with the rationale for this rule which is as follows: IVD medical devices in this Class present a moderate public health risk, or a high individual risk, where an erroneous result would put the patient in an imminent life-threatening situation, or would have a major negative impact on outcome. The IVD medical devices provide the critical, or sole, determinant for the correct diagnosis. They may also present a high individual risk because of the stress and anxiety resulting from the information and the nature of the possible follow-up measures.

**RULE 4:** IVD medical devices intended for self-testing are classified as Class C, except those medical devices from which the result is not determining a medically critical status, or is preliminary and requires follow-up with the appropriate laboratory test in which case they are Class B.

---

IVD medical devices intended for blood gases and blood glucose determinations for near-patient testing would be Class C. Other IVD medical devices that are intended for near patient should be classified in their own right using the classification rules.

**Rationale:** The application of this rule as defined above should be in accordance with the rationale for this rule which is as follows: In general, these IVD medical devices are used by individuals with no technical expertise and thus the labelling and instructions for use are critical to the proper outcome of the test.

**Example for Self-testing Class C:** Blood glucose monitoring,

**Example for Self-testing Class B:** Pregnancy self test, Fertility testing, Urine test strip.

**RULE 5:** The following IVD medical devices are classified as Class A:

- reagents or other articles that possess specific characteristics, intended by the product owner to make them suitable for *in-vitro* diagnostic procedures related to a specific examination.
- instruments intended by the product owner specifically to be used for *in-vitro* diagnostic procedures.
- specimen receptacles.

**NOTE:** *Any product for general laboratory use not manufactured, sold or represented for use in specified in-vitro diagnostic applications are deemed to not be IVD medical devices.*

**Rationale:** The application of this rule as defined above should be in accordance with the rationale for this rule which is as follows: These

---

---

IVD medical devices present a low individual risk and no or minimal public health risk.

**Examples:** Selective/differential microbiological media (excluding the dehydrated powders which are considered not to be a finished IVD medical device), identification kits for cultured microorganisms, wash solutions, instruments and plain urine cup.

*NOTE: The performance of software or an instrument that is specifically required to perform a particular test will be assessed at the same time as the test kit.*

*NOTE: The interdependence of the instrument and the test methodology prevents the instrument from being assessed separately, even though the instrument itself is still classified as Class A.*

**RULE 6:** IVD medical devices not covered in Rules 1 through 5 are classified as Class B.

**Rationale:** The application of this rule as defined above should be in accordance with the rationale for this rule which is as follows: These IVD medical devices present a moderate individual risk as they are not likely to lead to an erroneous result that would cause death or severe disability, have a major negative impact on patient outcome or put the individual in immediate danger. The IVD medical devices give results that are usually one of several determinants. If the test result is the sole determinant however other information is available, such as presenting signs and symptoms or other clinical information that may guide a physician, such that classification into Class B may be justified. Other appropriate controls may also be in place to validate the results. This Class also includes those IVD medical devices that present a low

---

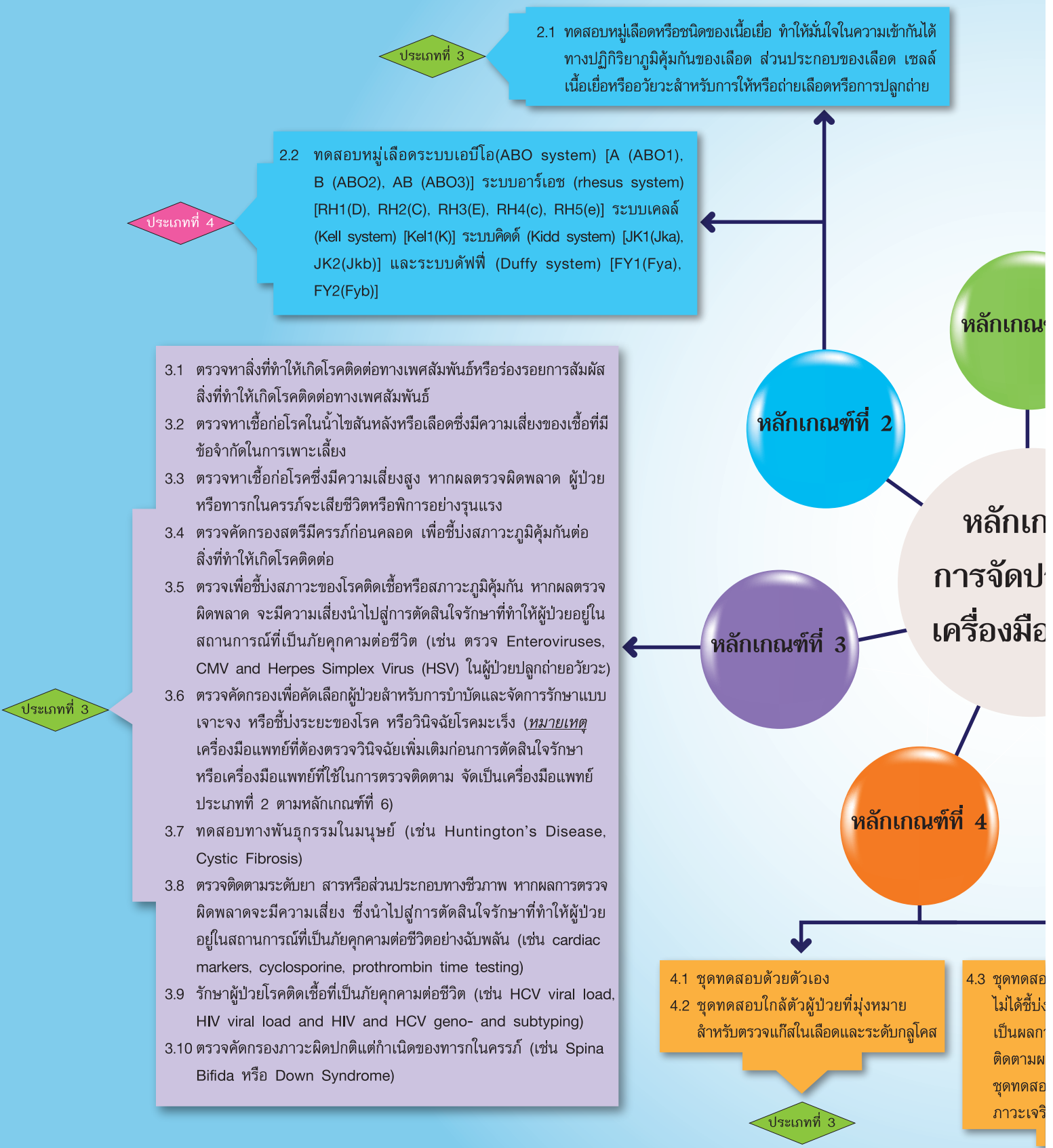
public health risk because they detect infectious agents that are not easily propagated in a population.

**Examples:** Blood gases, *H. pylori* and physiological markers such as hormones, vitamins, enzymes, metabolic markers, specific IgE assays and celiac disease markers.

**RULE 7:** IVD medical devices that are controls without a quantitative or qualitative assigned value will be classified as Class B.

**Rationale:** For such controls, the user, not the product owner, assigns the qualitative or quantitative value.

# แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำ



หมายเหตุ : **ประเภทที่ 1** = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1    **ประเภทที่ 2** = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2    **ประเภทที่ 3** = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3    **ประเภทที่ 4** = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

# สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามความเสี่ยง

