



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

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## หลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)

#### ๑. นิยามคำศัพท์

“เครื่องมือแพทย์” ในประกาศฯ นี้ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกัน หรือเกี่ยวข้องกัน

(๑) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือ

กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

- (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- (จ) คุมกำเนิดมนุษย์
- (ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ

วินิจฉัย

(๒) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยากัมมคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

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

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษา” (active therapeutic device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อพยุง ค้ำ หรือจุน ดัดแปลงทดแทน หรือฟื้นฟูสภาพการทำงานหรือโครงสร้างทางชีววิทยา 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 เครื่องมือแพทย์ใด ๆ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ถูกดูดซึมบางส่วนหรือทั้งหมด (partially or wholly absorbed) ซึ่งมุ่งหมายเพื่อสอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด หรือแทนที่เยื่อผิวหนัง หรือผิวของนัยน์ตาโดยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกายหลังจากการกระทำตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีมุ่งหมายให้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์เพียงบางส่วนโดยวิธีทางศัลยกรรม และมุ่งหมายให้คงอยู่ในร่างกายอย่างน้อย ๓๐ วัน ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายด้วย

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

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

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

“**อุปกรณ์ทางศัลยกรรมที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ**” (reusable surgical instrument) หมายความว่า อุปกรณ์ที่มุ่งหมายให้ใช้ในทางศัลยกรรม โดยการตัด เจาะ เลื่อย ขูด โกงน จับยึด ดึงรั้ง หนีบ 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 หรือช่องเปิดที่ทำการเทียมขึ้นอย่างถาวร เช่น ช่องเปิด (stoma) หรือช่องเปิดจากการเจาะคอแบบถาวร (permanent tracheotomy) เป็นต้น

“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 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันมาใช้แทนที่ทันที 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 สถานการณ์ที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการสูญเสียชีวิตหรือหน้าที่การทำงานของร่างกายที่สำคัญ หากไม่มีมาตรการป้องกันอย่างทันท่วงที

“ความเสี่ยง” (risk) หมายความว่า ผลรวมของความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะเกิดภัยอันตรายและความรุนแรงของภัยอันตรายนั้น

๒. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

๒.๑ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ ๑ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ (primary intent)

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (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 หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับใช้ในการ

- เป็นทางผ่านของเลือด หรือ
- เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากเป็นถุงบรรจุโลหิต

หลักเกณฑ์ที่ ๓ เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ

- เลือด หรือ
- ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ

- ของเหลวอื่น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายเพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากการรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

**หลักเกณฑ์ที่ ๔** เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ ๑-๓ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

## ๒.๒ เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

**หลักเกณฑ์ที่ ๕** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม)

- ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ

- มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ เท่านั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อ

การถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึง

แก้วหู หรือช่องจมูก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหู จนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

**หลักเกณฑ์ที่ ๖** เครื่องมือแพทย์รูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว 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 หรือระบบไหลเวียนโลหิต ส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักเกณฑ์ที่ ๗** เครื่องมือแพทย์รูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิต ส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักเกณฑ์ที่ ๘** เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว 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 จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ
- วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

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

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๑** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือ สารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

เครื่องมือแพทย์ตามวรรคข้างต้นหากมีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๒** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

#### ๒.๔ หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)

**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 หรือ ฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

หากมุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หรือ



หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๖** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูก้าวเข้าไปในร่างกายระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

#### หมายเหตุ

- (๑) กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด
- (๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทตามเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ
- (๓) กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด