



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อให้การปฏิบัติราชการ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ใน
ระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ จำแนกออกเป็น ๖ ประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)
- (๒) ระบบ (System)
- (๓) ตระกูล (Family)
- (๔) ชุด (Set)
- (๕) ชุดตรวจวินิจฉัย (IVD Test Kit)
- (๖) กลุ่มผลิตภัณฑ์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Cluster)

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด คำขอจัดแจ้ง หรือคำขอรับการประเมินเครื่องมือแพทย์
ตามความสมัครใจ โดยใช้เอกสารในรูปแบบของ Common Submission Dossier Template (CSDT) ที่มี
ความประสงค์จะรวมรายการเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ เป็นคำขอฉบับเดียวกัน ให้
ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ตามที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ กรณีมีปัญหาที่ต้องวินิจฉัยการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
หรือผู้ได้รับมอบหมายมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

๑. บทนำ

เพื่อให้การพิจารณาประเมินทางวิชาการด้านความสอดคล้องของสมรรถนะและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนออกจำหน่าย เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล ตลอดจนเพื่อลดภาระงานและอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นควรให้ปรับปรุงกระบวนการยื่นคำขอ และการพิจารณาประเมินเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถยื่นคำขอแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในคำขอเดียวกันได้ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ ผู้ประกอบการอาจเลือกการยื่นคำขอได้ทั้งแบบคำขอเครื่องมือแพทย์เดี่ยว หรือแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในคำขอเดียวกัน ได้ตามความสมัครใจ

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการรับคำขอและพิจารณาประเมินรับรองเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนออกจำหน่าย แบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในคำขอเดียวกัน

๒.๒ เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ในการยื่นคำขอให้พิจารณาหรือประเมินรับรองเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนออกจำหน่าย แบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในคำขอเดียวกัน

๓. ขอบเขต

ครอบคลุมการยื่นคำขอ และการพิจารณาประเมินรับรองเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนออกจำหน่าย ผ่านช่องทางกรณียื่นคำขอแบบเต็ม (Full Application) หรือคำขอแบบย่อ (Concise Application) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ของกระบวนการดังต่อไปนี้

๓.๑ การขออนุญาต และออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓.๒ การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ และมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓.๓ การยื่นคำขอเพื่อขอรับการประเมินเครื่องมือแพทย์แบบสมัครใจ โดยใช้เอกสารที่อยู่ในรูปแบบของ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๓.๔ การขอจดแจ้ง และรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ ตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๔. นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๖ (๑)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือนำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๖ (๒)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ต้องขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด

ขึ้นทะเบียน หมายความว่า กระบวนการยื่นคำขอและประเมินรับรองเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนออกจำหน่าย ผ่านช่องทางการประเมินต่าง ๆ ได้แก่ การขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง หรือการยื่นคำขอเพื่อขอรับการประเมินเครื่องมือแพทย์แบบสมัครใจ

ผลิต หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

ผู้ผลิต (Physical Manufacturer) หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีหน้าที่ดำเนินการผลิต

เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่

(๑) จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือเครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือ เครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

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

๕. หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ สามารถนำมาจัดกลุ่มกันในลักษณะต่าง ๆ ได้ ๖ ประเภท ได้แก่ SINGLE, SYSTEM, FAMILY, SET, IVD TEST KIT และ IVD CLUSTER ซึ่งสามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันได้ ดังรายละเอียดของกลุ่มเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท ดังนี้

๕.๑ เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (SINGLE)

เครื่องมือแพทย์แบบเดี่ยว (SINGLE) หมายถึง เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตที่มีการจำแนกโดยชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือ ชื่อการค้า (Brand name) โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการใช้งาน (specific intended purpose) ซึ่งอาจมีหลายขนาดบรรจุ และมีรูปแบบของภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกันได้

กรณีตัวอย่าง

ก. ถุงยางอนามัย (Condom) ขนาดบรรจุ ๓, ๑๒ หรือ ๑๔๔ ชิ้น สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE) ได้

ข. โปรแกรมซอฟต์แวร์ (Software program) ที่ผลิตขึ้นมา โดยสามารถนำไปใช้ร่วมกับเครื่องซีทีสแกน (CT-Scan) ที่ผลิตโดยผู้ผลิตรายอื่น ๆ ได้ แม้ว่าซอฟต์แวร์นั้นจะไม่สามารถทำงานได้ด้วยตัวของมันเอง แต่สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องซีทีสแกนชนิดอื่นที่แตกต่างกันได้ โปรแกรมซอฟต์แวร์นั้นสามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE) ได้

ค. ในกรณีที่ผู้ประกอบการทำการบรรจุชุดปฐมพยาบาลและยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE) หากมีความประสงค์จำหน่ายแยกรายการต้องยื่นคำขอแต่ละรายการแยกเป็นแบบเดี่ยว (SINGLE)

๕.๒ เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM)

๕.๒.๑ การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) ประกอบด้วยชิ้นส่วนหรือส่วนประกอบที่มีลักษณะดังนี้

(๑) ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(๒) มีข้อบ่งชี้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

(๓) ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

(๔) ต้องจำหน่ายภายใต้ชื่อของระบบ (SYSTEM) นั้น โดยในฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โบรชัวร์ หรือแค็ตตาล็อก ของส่วนประกอบแต่ละรายการ ต้องระบุข้อความว่า “มีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับระบบ (SYSTEM) นั้น”

หมายเหตุ ส่วนประกอบที่ขึ้นทะเบียนเป็นส่วนหนึ่งของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) ต้องจำหน่ายเฉพาะสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์แบบระบบนั้น ถ้าส่วนประกอบใดที่สามารถนำไปใช้งานได้กับเครื่องมือแพทย์หลายระบบ ต้องยื่นคำขอส่วนประกอบนั้นในแต่ละระบบหรือยื่นคำขอส่วนประกอบนั้นแยกในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE)

๕.๒.๒ เครื่องมือแพทย์แบบระบบ (SYSTEM) หลายระบบสามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้ โดยเครื่องมือแพทย์แต่ละระบบที่นำมารวมกัน ต้องมีลักษณะดังนี้

(๑) ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(๒) มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน

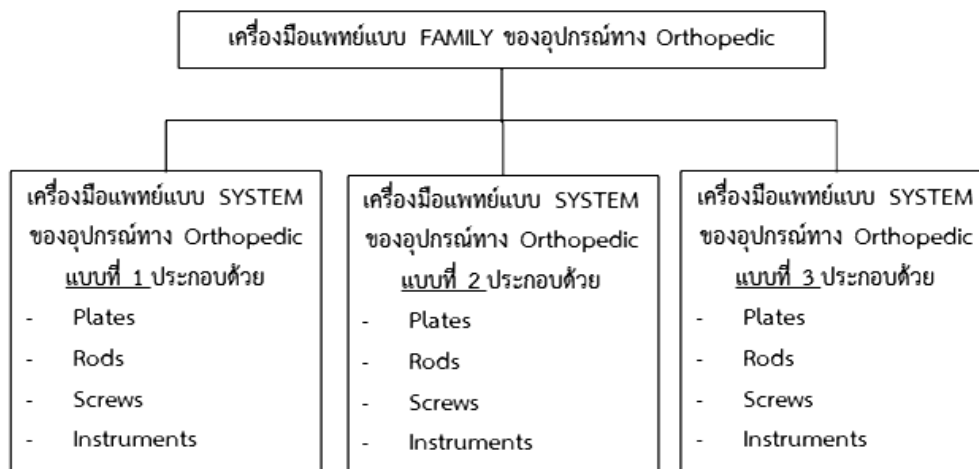
(๓) มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

(๔) มีการออกแบบ และกระบวนการผลิตที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกัน

(๕) ส่วนประกอบหลักของระบบ (SYSTEM) มีความแตกต่างกันได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants)

๕.๒.๓ ชื่อของเครื่องมือแพทย์แต่ละระบบ (SYSTEM) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือ ชื่อการค้า (Brand name) เดียวกัน ซึ่งอาจมีข้อความอธิบายเพิ่มเติมได้

แผนผังแสดงเงื่อนไข (Decision Flowchart) การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบระบบ (SYSTEM) แสดงในภาคผนวก ๑



กรณีตัวอย่าง

ก. อุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม (Hip replacement) ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบของ Femoral และ Acetabular สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบระบบ (SYSTEM) ได้ โดยที่ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้ในการใช้งานของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม ทั้งนี้ขนาดของแต่ละส่วนประกอบอาจมีความแตกต่างกันได้

ข. เครื่องจี้ไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัด (Electrosurgical unit) และอุปกรณ์เสริม ที่ประกอบด้วย Forceps, Electrodes, Electrode holder, Leads, Plug adaptor สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบระบบ (SYSTEM) ได้ โดยที่ส่วนประกอบแต่ละรายการสามารถทำงานร่วมกันเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

ค. อุปกรณ์เสริมทางเลือก เช่น Wireless controller เป็นส่วนประกอบหนึ่งของเครื่องช่วยฟังชนิดใส่ในช่องหู (In-the-ear hearing aid) สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบระบบ (SYSTEM) ได้

ง. เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ที่ประกอบด้วย Glucose meter, Test strips, Control solutions และ Linearity solutions สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบระบบ (SYSTEM) ได้

จ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic) แบบระบบ (SYSTEM) อาจประกอบด้วย ชุดตรวจ (Test Kits) และเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์ (Analyzer) ที่ออกแบบมาเพื่อใช้กับชุดตรวจดังกล่าวเท่านั้น

๕.๓ เครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)

๕.๓.๑ การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังนี้

(๑) ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(๒) มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเดียวกัน

(๓) ชื่อของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical Device Proprietary Name) หรือ ชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน

(๔) มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

(๕) มีการออกแบบทางกายภาพ โครงสร้าง และกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันมาก

(๖) ส่วนประกอบหลักของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการในตระกูล (FAMILY) มีความแตกต่างได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) และข้อมูลด้านการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เหมือนกันทั้งหมด ทั้งนี้ต้องมีความสอดคล้องตามคุณลักษณะข้อ (๔) – (๕)

แผนผังแสดงเงื่อนไข (Decision flowchart) การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบตระกูล (FAMILY) แสดงในภาคผนวก ๒

ขอบข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) แสดงในภาคผนวก ๓

๕.๓.๒ ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) นั้น ต้องนำมาประกอบในการยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกัน

๕.๓.๓ ชื่อของกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) ต้องแสดงบนฉลากเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical Device Proprietary Name) หรือ ชื่อการค้า (Brand Name) เดียวกัน ซึ่งอาจมีข้อความอธิบายเพิ่มเติมได้

เกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ที่ใช้ในการผ่าตัดชนิดใช้ซ้ำได้ แสดงในภาคผนวก ๔

กรณีตัวอย่าง

ก. ถูยงอนามัยที่มีสี ขนาด และผิวสัมผัสแตกต่างกัน แต่ผลิตจากวัสดุเดียวกันและกระบวนการผลิตเหมือนกัน มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้ สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

ข. ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (IV administration set) ที่มีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน เช่น ความยาวของท่อ เป็นต้น และที่มีคุณสมบัติด้านความปลอดภัยที่แตกต่างกัน เช่น IV administration set ชนิดมี Filter หรือไม่มี Filter เป็นต้น แต่ผลิตจากวัสดุเดียวกันและกระบวนการผลิตเหมือนกัน มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้ สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

ค. ลวดนำทางชนิดปลายหมุนได้ (Steerable guidewires) ที่มีรูปแบบแตกต่างกัน เช่น ความยาว รูปร่าง หรือความยืดหยุ่นของส่วนปลาย สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล

(FAMILY) ได้ ถ้าความแตกต่างดังกล่าวขึ้นอยู่กับข้อข้อยกเว้นความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants)

ง. เลนส์สัมผัสแบบทรงกลม (Spherical contact lens) ที่มีการเพิ่มคุณสมบัติการป้องกันรังสี (UV protection), UV Diopter และ Tinting สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้ โดยคุณสมบัติดังกล่าวนี้ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อพื้นฐานการออกแบบและกระบวนการผลิตเลนส์สัมผัสนั้น

จ. เครื่องช่วยฟังชนิดใส่ในช่องหู (In-the-ear hearing aid) ซึ่งถูกออกแบบมาให้มีขนาดที่แตกต่างกัน เพื่อให้พอดีกับช่องหู (คือ ช่องหูชั้นนอก ชั้นกลาง และชั้นใน) โดยออกแบบมาให้มีส่วนประกอบสำคัญเหมือนกัน ประกอบด้วย Signal processor, Compression circuit, Microphone, Amplifiers และ Receiver สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

ฉ. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated blood pressure monitoring) ที่มีการเพิ่มคุณสมบัติไว้เป็นทางเลือก (Optional feature) เช่น Memory storage และ Print capability สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

ช. สายสวนหัวใจ (Cardiac catheter) ซึ่งถูกออกแบบให้มีความแตกต่างกัน เช่น จำนวนท่อ (Lumen) ความยาว หรือเส้นผ่าศูนย์กลาง สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

ซ. เลนส์สัมผัส (Contact lens) ชนิดสำหรับแก้ไขสายตาเอียง (Toric) กับชนิดทรงกลม (Spherical) นั้น มีความแตกต่างกันทั้งวัตถุประสงค์การใช้งาน การออกแบบ และกระบวนการผลิต ดังนั้น เมื่อพิจารณาความแตกต่างดังกล่าวข้างต้น เลนส์สัมผัส (Contact lens) ชนิดสำหรับแก้ไขสายตาเอียงและชนิดทรงกลม จึงไม่สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

๕.๔ เครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET)

๕.๔.๑ การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ ๒ รายการขึ้นไป ที่นำมาบรรจุไว้ในหีบห่อบรรจุภัณฑ์เดียวกันที่มีลักษณะดังนี้

(๑) ชื่อของเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องอยู่ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) หรือ ชื่อการค้า (Brand name) เดียวกัน ซึ่งอาจมีข้อความอธิบายเพิ่มเติมได้

(๒) มีข้อบ่งชี้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

(๓) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้จัดตามระดับความเสี่ยงของรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงสุดที่รวมบรรจุอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) นั้น

แผนผังแสดงเงื่อนไข (Decision flowchart) การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบชุด (SET) แสดงในภาคผนวก ๕

๕.๔.๒ เครื่องมือแพทย์แต่ละรายการที่อยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อาจมีชื่อผลิตภัณฑ์ (Medical device proprietary name) ชื่อการค้า (Brand name) วัตถุประสงค์การใช้งาน การออกแบบ

หรือกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน โดยแต่ละรายการของเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อาจมีการผลิตโดยหลายแหล่งผลิต

๕.๔.๓ เมื่อกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ใดๆ ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว ผู้ผลิตสามารถจัดชุดเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า เช่น โรงพยาบาลหรือแพทย์ผู้ใช้ โดยต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อของชุด (SET) และวัตถุประสงค์การใช้งาน

๕.๔.๔ กลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อาจมีความแตกต่างกันได้ เช่น จำนวนเครื่องมือแพทย์หรือรูปแบบการจัดรวมกัน โดยต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อของชุด (SET) และวัตถุประสงค์การใช้งาน

๕.๔.๕ รายการเครื่องมือแพทย์ที่บรรจุรวมอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องยื่นคำขอโดยใช้คำขออนุญาตเดียวกัน ในกรณีกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ใด ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว หากมีความประสงค์จำหน่ายแยกรายการ ต้องยื่นคำขอแต่ละรายการแยกเป็นแบบเดี่ยว (SINGLE)

๕.๔.๖ เครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นส่วนหนึ่งของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องจำหน่ายเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) นั้น หากเครื่องมือแพทย์ใดที่สามารถนำไปใช้งานได้กับเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) อื่น จะต้องยื่นคำขอเครื่องมือแพทย์นั้นในแต่ละชุด (SET) หรือยื่นคำขอเครื่องมือแพทย์นั้นแยกในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE)

๕.๔.๗ ชื่อกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบชุด (SET) ต้องระบุหรือแสดงไว้ที่บรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสุด โดยไม่จำเป็นต้องระบุหรือแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวบนฉลากเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

กรณีตัวอย่าง

ก. ชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น (First aid kit) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์หลายชนิด เช่น Bandages, Guazes Drapes และ Thermometers เมื่อผู้ผลิตนำมาบรรจุรวมกันเป็นหีบห่อบรรจุภัณฑ์เดียวกัน สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขออนุญาตเดียวกันในรูปแบบชุด (SET) ได้

ข. ถาดล้างแผล (Dressing tray) ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์หลายชนิด เมื่อผู้ผลิตนำมาบรรจุรวมกันเป็นหีบห่อบรรจุภัณฑ์เดียวกัน โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะและเพื่อให้เกิดความสะดวกสบายในการใช้งาน สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขออนุญาตเดียวกันในรูปแบบชุด (SET) ได้

ค. ผู้ผลิตที่มีความประสงค์จำหน่ายถาดล้างแผล (Dressing tray) สามารถจัดชุดหีบห่อบรรจุภัณฑ์ที่มีปริมาณ หรือชนิดของ Guazes ไหมเย็บแผล ที่แตกต่างกันได้ เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า เช่น แพทย์ผู้ใช้หรือโรงพยาบาล โดยต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อของ SET และวัตถุประสงค์การใช้งาน

ง. การรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์หลายชนิดเพื่อกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น การบรรจุ Multi-purpose solution, Contact lens solution และ Contact lens case ไม่สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขออนุญาตเดียวกันในรูปแบบชุด (SET) ได้

๕.๕ เครื่องมือแพทย์แบบ IVD TEST KIT

๕.๕.๑ ชุดตรวจวินิจฉัย IVD TEST KIT คือ ชุดตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) device) ประกอบด้วยน้ำยาและวัสดุต่าง ๆ ที่มีลักษณะดังนี้

- (๑) ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือผลิตโดยหลายแหล่งผลิต แต่ต้องอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- (๒) มีข้อบ่งชี้เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกัน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้
- (๓) ต้องจำหน่ายภายใต้ชื่อของ IVD TEST KIT นั้น โดยในฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โบรชัวร์ หรือ แค็ตตาล็อก ของส่วนประกอบแต่ละรายการ ต้องระบุข้อความว่า “มีวัตถุประสงค์การใช้สำหรับ IVD TEST KIT นั้น”

(๔) สามารถใช้งานร่วมกันได้อย่างเหมาะสม เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้งานเดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

๕.๕.๒ การยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบ IVD TEST KIT นั้น ไม่รวมถึงเครื่องมือต่างๆ เช่น เครื่องวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Analyzer) ที่นำมาใช้ในการทดสอบร่วมกับ IVD TEST KIT นั้น

แผนผังแสดงเงื่อนไข (Decision flowchart) การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ IVD TEST KIT แสดงในภาคผนวก ๖

๕.๕.๓ ข้อมูลของน้ำยาและวัสดุต่างๆ ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD TEST KIT ต้องยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบ IVD TEST KIT และมีเงื่อนไขว่าเฉพาะรายการเครื่องมือแพทย์ระบุในการขึ้นทะเบียนของกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD TEST KIT เท่านั้น ที่จะสามารถจำหน่ายในตลาดได้

๕.๕.๔ น้ำยาและวัสดุต่าง ๆ ที่ขึ้นทะเบียนเป็นส่วนหนึ่งของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD TEST KIT สามารถแยกจำหน่ายได้ เพื่อเป็นรายการทดแทน (Replacement item) สำหรับกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD TEST KIT นั้นๆ ถ้าน้ำยาและวัสดุต่าง ๆ ที่สามารถนำไปใช้งานได้กับเครื่องมือแพทย์หลาย IVD TEST KIT จะต้องยื่นคำขอส่วนประกอบนั้นในแต่ละ IVD TEST KIT หรือยื่นคำขอส่วนประกอบนั้นแยกในรูปแบบเดี่ยว (SINGLE)

กรณีตัวอย่าง

ชุดตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาเชื้อ HIV ชนิดทดสอบด้วยวิธี ELISA มีองค์ประกอบของน้ำยาและวัสดุต่างๆ เช่น Controls Calibrators และ Washing buffers โดยน้ำยาและวัสดุทั้งหมดมุ่งหมายให้ใช้ร่วมกันเพื่อตรวจหาเชื้อ HIV สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบ IVD TEST KIT ได้ และน้ำยาและวัสดุเหล่านั้นสามารถจำหน่ายแยกรายการเพื่อเป็นรายการทดแทน (Replacement item) สำหรับใช้เฉพาะกับชุดตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาเชื้อ HIV นั้นๆ ได้

๕.๖ เครื่องมือแพทย์แบบ IVD CLUSTER

๕.๖.๑ การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD CLUSTER ประกอบด้วยน้ำยาและวัสดุต่างๆ ที่มีลักษณะดังนี้

- (๑) ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน
- (๒) มีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงอยู่ใน ประเภทที่ ๑ หรือ ประเภทที่ ๒
- (๓) ใช้วิธีการทดสอบ (Methodology) เดียวกัน และจัดอยู่ในประเภท CLUSTER เดียวกัน

๕.๖.๒ กลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD CLUSTER อาจรวมถึงเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Analyzer) ที่ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับน้ำยาใน IVD CLUSTER นั้น

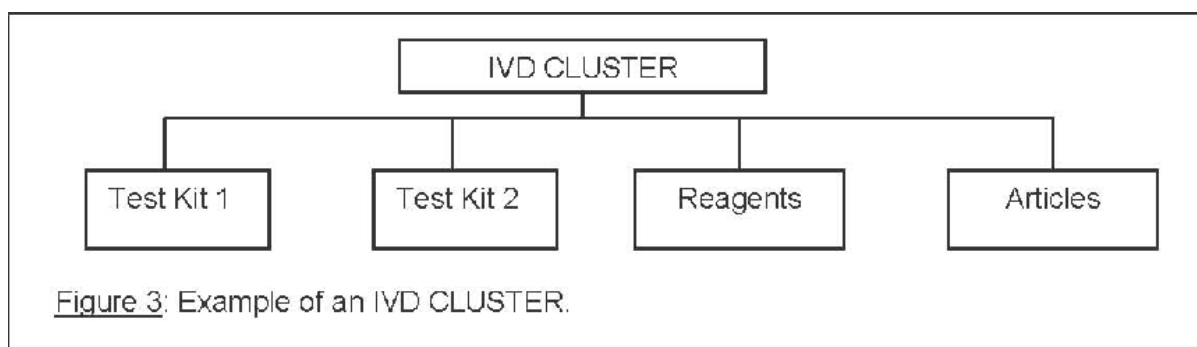
๕.๖.๓ การจำแนกประเภท IVD CLUSTER ตามที่แสดงในภาคผนวก ๗

แผนผังแสดงเงื่อนไข (Decision flowchart) การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ IVD CLUSTER แสดงในภาคผนวก ๘

๕.๖.๔ ข้อมูลของน้ำยาและวัสดุต่างๆ ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD CLUSTER ต้องยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบ IVD CLUSTER และเฉพาะรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วเท่านั้นจึงจะสามารถจำหน่ายในท้องตลาดได้ โดยให้น้ำยาหรือวัสดุแต่ละรายการที่เป็นส่วนหนึ่งของกลุ่ม IVD CLUSTER สามารถจำหน่ายแยกรายการได้

๕.๖.๕ ถ้าน้ำยาหรือวัสดุต่างๆ มีความมุ่งหมายใช้หลายประเภท จะสามารถจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ IVD CLUSTER ได้มากกว่า ๑ กลุ่ม การเลือกกลุ่มสำหรับขึ้นทะเบียนสำหรับน้ำยาและวัสดุเหล่านั้นให้เป็นส่วนหนึ่งของกลุ่ม IVD CLUSTER ใดนั้น ให้พิจารณาตามคุณสมบัติและข้อมูลเพื่อสนับสนุนวัตถุประสงค์ในการใช้งานของน้ำยาหรือวัสดุต่างๆ โดยต้องยื่นข้อมูลดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งในคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ IVD CLUSTER



๖. หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

ผู้ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบรวมกลุ่มทุกประเภท ต้องรับผิดชอบในการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ดังนี้

๖.๑ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในกระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

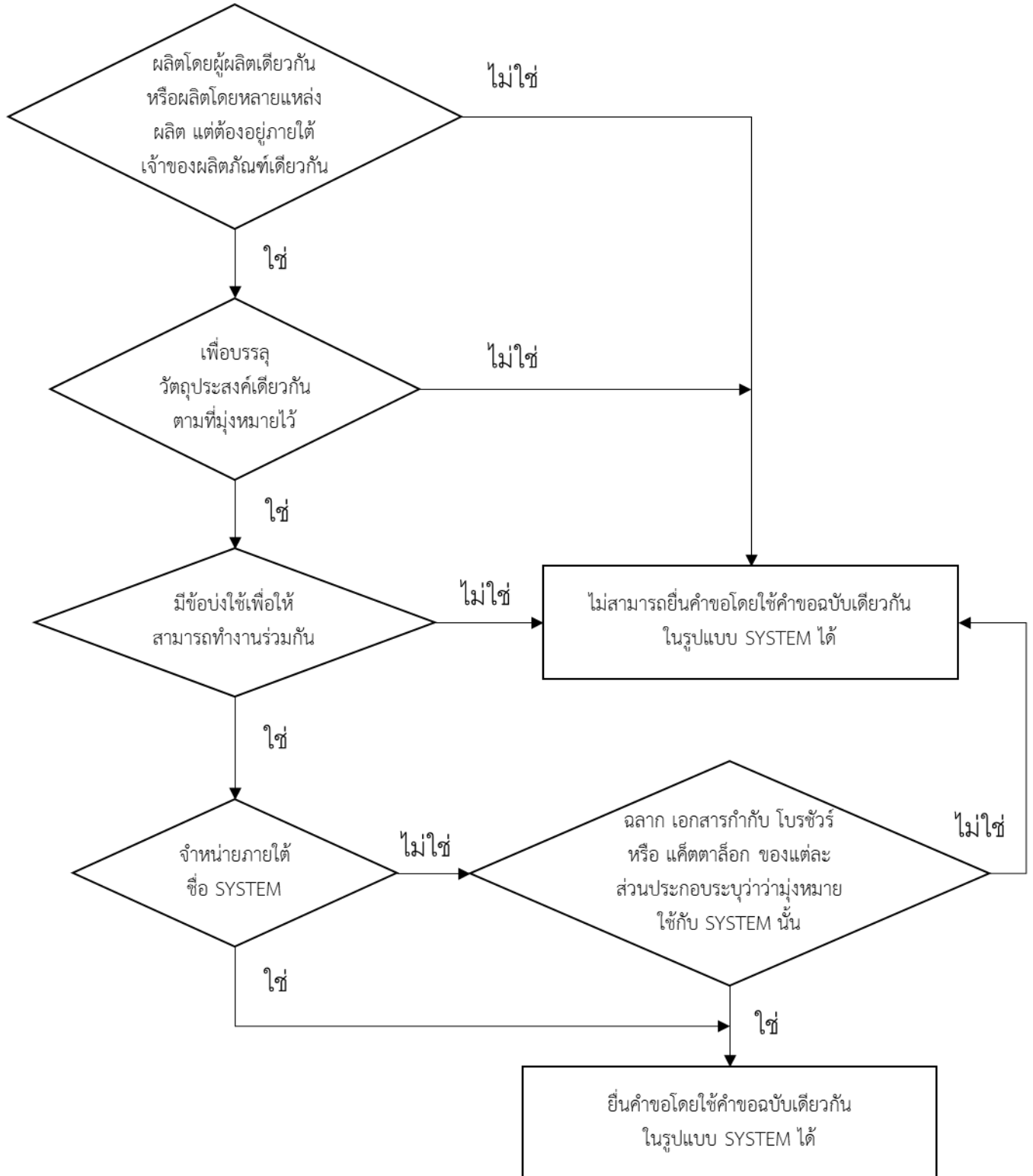
๖.๒ ยื่นคำขอต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

๖.๓ เก็บรักษาบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

๖.๔ เก็บรักษาบันทึกการร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

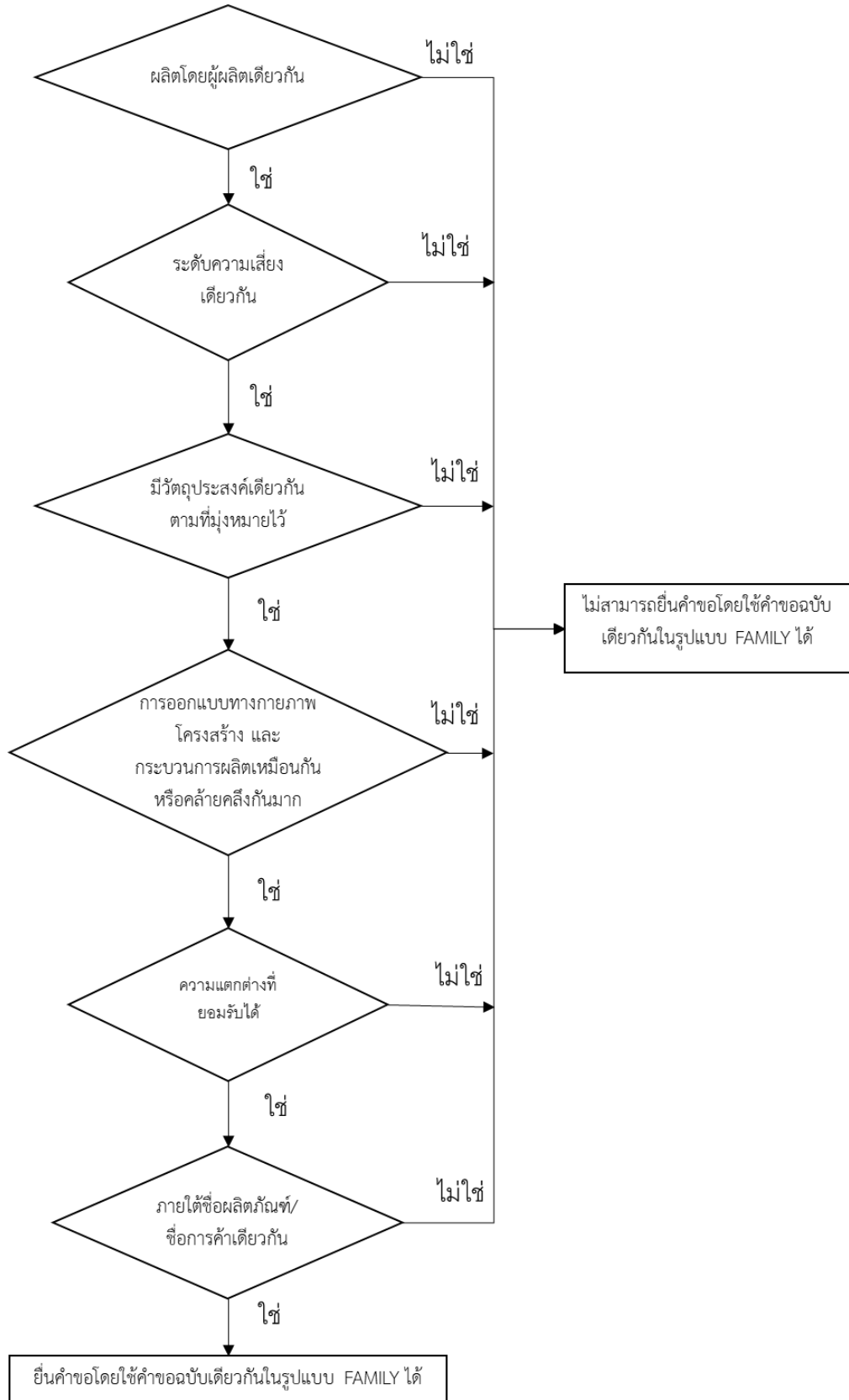
ภาคผนวก ๑

แผนผังแสดงเงื่อนไขการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบระบบ (SYSTEM)



ภาคผนวก ๒

แผนผังแสดงเงื่อนไขการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบตระกูล (FAMILY)



ภาคผนวก ๓

ข้อยกเว้นความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)

ข้อยกเว้นความหลากหลายที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ที่สามารถใช้ขึ้นในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)
Coating material for lubrication only
Colour
Diameter, Length, Width, Gauge
Concentration with same indication and mechanism (same composition different amount of constituent)
Dimensional design differences due to paediatric versus adult use (The differences due to the different patient population are permissible, e.g. volume and length)
Flexibility
Holding force
Isotope activity level
Memory storage
Method of Sterilisation (to achieve same sterility outcome)
Printing capability
Radiopacity
Shape, Size, Volume
Viscosity (The change in viscosity is solely due to changes in the concentration of constituent material)
Type of device mounting (e.g. ceiling mount, wall mount or standing)
Sterility status (sterile vs non-sterile)

ขอข้ายความหลากหลายที่ยอมรับได้เพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจง ที่สามารถใช้ยื่นในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)	
Specific products	Permissible variants
Abutments	Retention (e.g. cement or screw)
Active Implantable Devices	MR conditional and Non-MR Conditional
Antibiotic test (IVD)	Concentration
Biopsy Forceps	Formable or Non-formable
Blood Bags	(i) Anticoagulants with same composition but different concentrations (ii) Additives (different composition and concentrations)
Catheter	(i) Number of lumens in catheter (ii) Material of catheter: PVC (polyvinylchloride), PU (polyurethane), nylon and silicone (iii) Curvature (iv) Coating material for lubrication
Condoms	(i) Texture (ii) Flavour
Contact lens	(i) Diopter (ii) UV protection (iii) Tinting (iv) Colour (v) Wearing schedule (i.e. daily wear, extended wear) (vi) Replacement schedule (i.e. daily, weekly, monthly)
Defibrillators	Automatic or semi-automatic
Dental brackets	Material of bracket
Dental handpieces	(i) Rotational speed (ii) Material of handpiece
Dermal fillers	Same composition but different concentrations/densities
Diagnostic Radiographic systems	(i) Number of slices (ii) Digital vs Analog

	(iii) Biplane and Single Plane (iv) Flat Panel vs Cassette (v) PET ring size
Electrophysiological Catheter	(i) Electrode spacing (ii) Number of electrodes
Gloves	Powdered or powder-free
Gamma Camera	Number of detectors
Guide wire	With or without inert coating material
Orthopaedic / Dental Implants	(i) Cemented or non-cemented fixation (ii) Collar
Intra-ocular Lens	(i) Monofocal or Multifocal (ii) Multi-piece or Single-piece (iii) Aspheric or Spheric
Implantable Pulse Generators	Number of Chambers (Cardio)
IV Cannula	(i) Presence of injection port (ii) Presence of safety wing
IVD rapid tests	Different assembly format: cassette, midstream, strip
IVD urinalysis strips	Different combination of testing configurations
Polymer products	With or without plasticisers (e.g. DEHP)
Stent	(i) Delivery system, that is over-the-wire or through the scope (ii) Flaps, Flares or sleeves
Suture	(i) Number of strands (ii) Pledgets (iii) Loops (iv) Dyes
Suture passer	Design of jaw, handle or needle
Tracheal Tube (endotracheal tube, tracheostomy tube)	With or without cuff
Wound Dressings	Different formats (e.g. solution, creams, gels loaded onto pads, etc)
X-ray detector	Scintillator material

ภาคผนวก ๔

เกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY) สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ที่ใช้ในการผ่าตัดชนิดใช้ซ้ำได้

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผ่าตัด (ชนิดใช้ซ้ำ) (Reusable surgical instrument) ซึ่งมีระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงอยู่ในประเภทที่ ๑

สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้ โดยมีลักษณะดังนี้

(๑) ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน

(๒) มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้ (โดยไม่คำนึงถึงตำแหน่งที่ใช้กับร่างกาย)

กรณีตัวอย่าง

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ Lung retractor และ Kidney retractor ความมุ่งหมายในการใช้เหมือนกันและทั้งสองอย่างเป็น Retractor สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) แต่ Lung forceps และ Lung retractor ซึ่งมีความมุ่งหมายในการใช้ไม่เหมือนกัน จึงไม่สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้

เกณฑ์นี้ใช้เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผ่าตัด (ชนิดใช้ซ้ำ) (Reusable surgical instrument) ระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ไม่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผ่าตัด (ชนิดใช้ซ้ำ) (Reusable surgical instrument) ระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒, ๓ และ ๔

ตัวอย่าง

Instrument name	Description	Intended purpose
ABC Dressing Forceps	Delicate, Serrated Tips, Straight, 4 1/2"	To pick up or grasp tissue or items in the surgical wound
DEF Kidney Forceps	Half curved, 222 mm length	To grasp renal polyps
HIJ Lung Forceps	Triangular jaws, jaw width 11", length 8"	To grasp lung tissue
XYZ Uterine Biopsy Forceps	Oblong basket jaw, jaw size 3x10mm, shaft length 10"	To grasp tissue during transvaginal or transrectal tissue biopsy

จากตัวอย่าง Forceps ที่ผลิตจากผู้ผลิตเดียวกัน แต่ชื่อการค้าต่างกันและความมุ่งหมายการใช้ในตำแหน่งของร่างกายต่างกัน Forceps เหล่านี้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ สามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันในรูปแบบตระกูล (FAMILY) ได้ เนื่องจาก

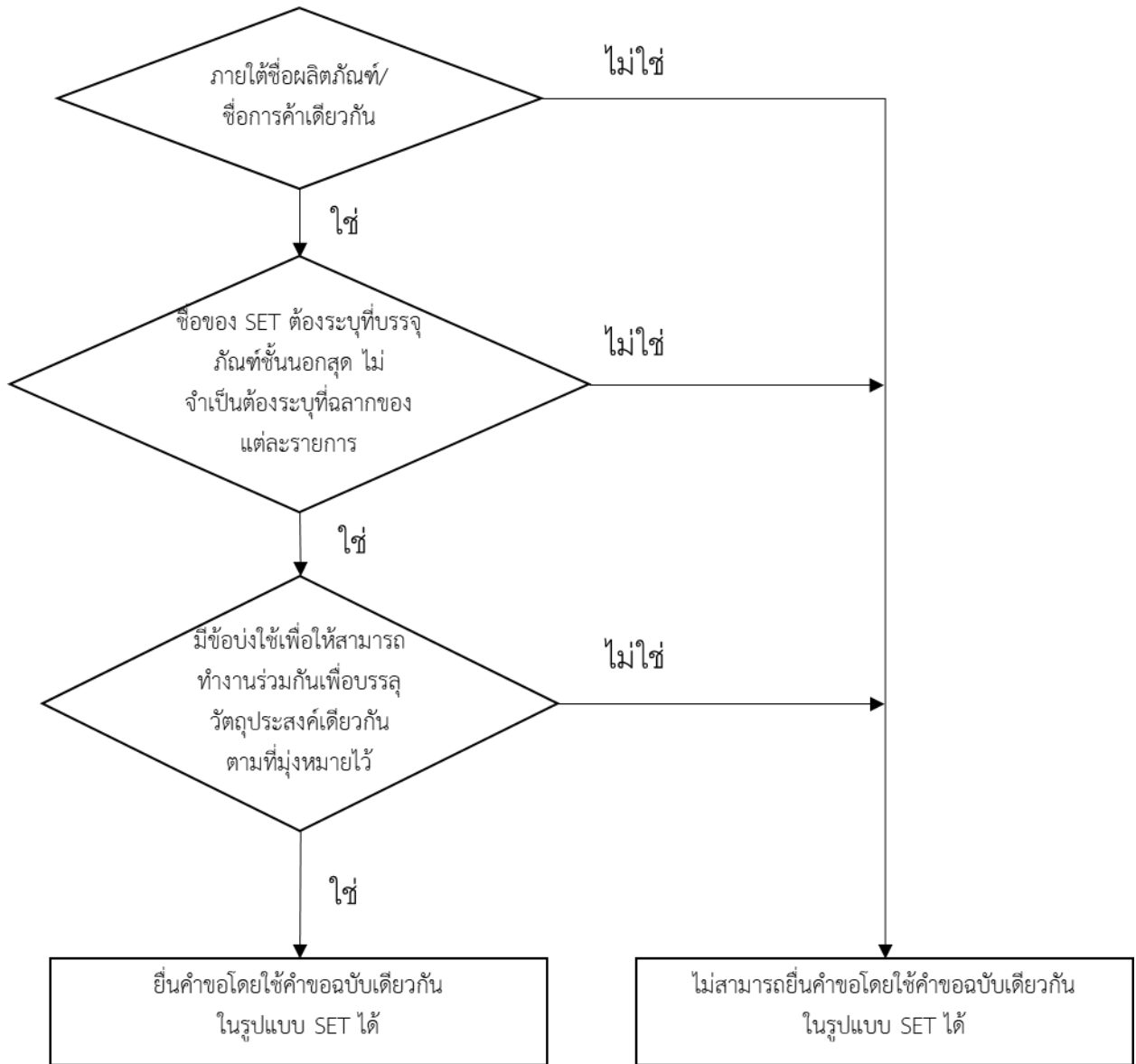
(๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผ่าตัด (ชนิดใช้ซ้ำ) (Reusable surgical instrument) และเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

(๒) ผู้ผลิตเดียวกัน

(๓) มีวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่มุ่งหมายไว้

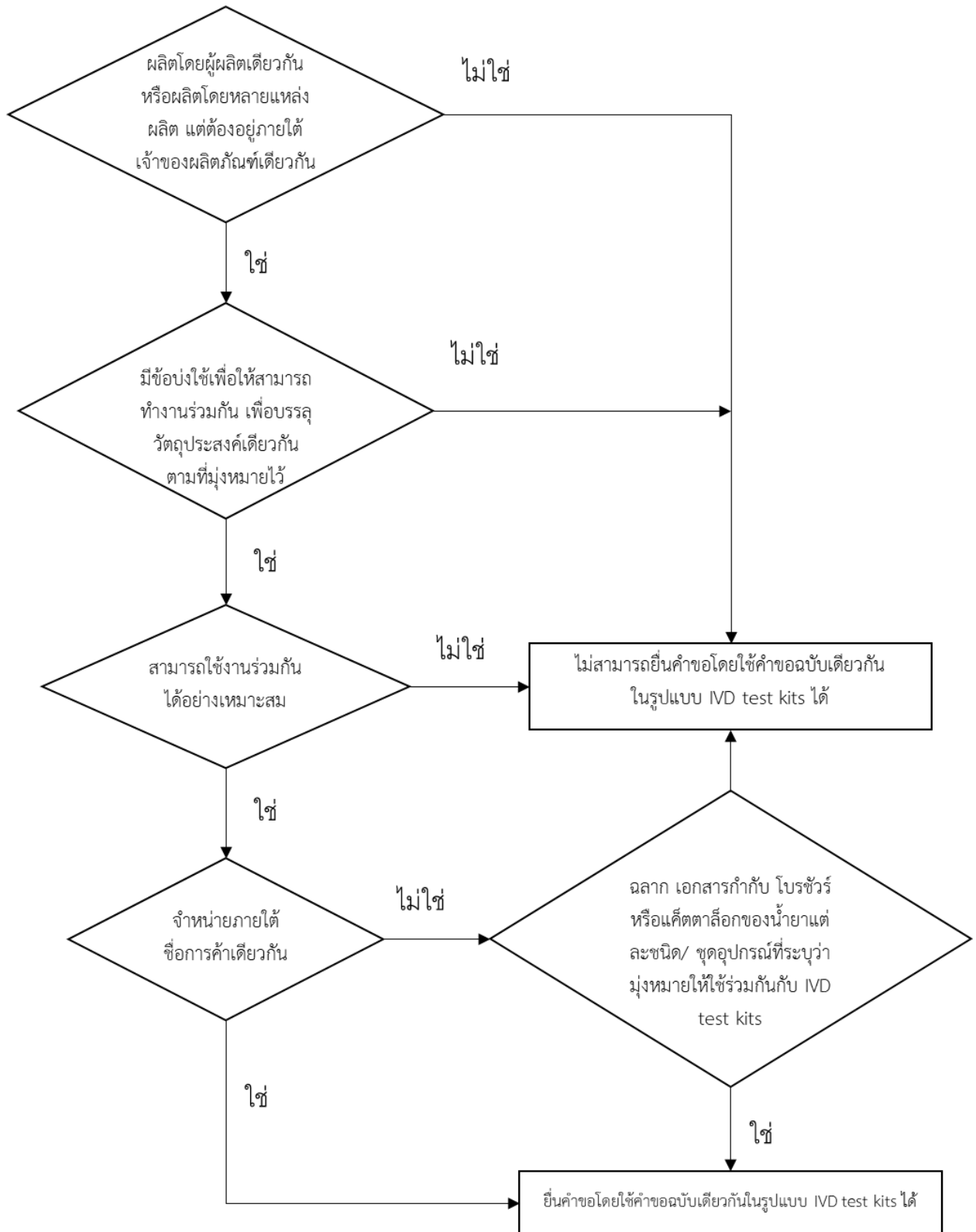
ภาคผนวก ๕

แผนผังแสดงเงื่อนไขการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบชุด (SET)



ภาคผนวก ๖

แผนผังแสดงเงื่อนไขการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ IVD test kits



ภาคผนวก ๗

การจำแนกประเภท IVD CLUSTER

	Methodology	CLUSTER Category (closed list)	Examples of Analytes (non-exhaustive list)
1	Clinical Chemistry	Enzymes	(i) Acid Phosphatase (ii) Alpha-Amylase (iii) Creatine Kinase (iv) Gamma-GlutamylTransferase (v) Lactate Dehydrogenase (vi) Lipase
2		Substrates	(i) Albumin (ii) Bilirubin (iii) Urea/Blood Urea Nitrogen (iv) Cholesterol (v) Creatinine (vi) Glucose
3		Electrolytes Reagents	(i) Ammonia (ii) Bicarbonate (iii) Calcium (iv) Chloride (v) Magnesium (vi) Phosphate Inorganic/Phosphorus
4		Electrolyte Electrodes	(i) Ammonia Electrodes (ii) Carbon Dioxide (Bicarbonate) Electrodes (iii) Calcium Electrodes (iv) Chloride Electrodes

			(v) Magnesium Electrodes (vi) Potassium Electrodes
5		Substrate Electrodes/Biosensors	(i) Creatinine Electrodes (ii) Glucose Electrodes (iii) Glycated Hemoglobin Electrodes (iv) Lactate Electrodes (v) Urea Electrodes (vi) Bilirubin Electrodes
6	Immunochemistry	Immunoglobulins (without IgE).	(i) Immunoglobulin A (ii) Immunoglobulin D (iii) Immunoglobulin G (iv) Immunoglobulin M (v) Kappa and Lambda chain (vi) Immunofixation kits
7		Complement Components	(i) Complement Component C1q (ii) Complement Component C1 inactivator (iii) Complement Component C3/C3c (iv) Complement Component for Bb (v) Complement Component C4 (vi) Complement Component C5a
8		Transport Proteins	(i) Albumin (ii) Ceruloplasmin (iii) Haptoglobin (iv) Hemopixin (v) Lactoferrin (vi) Pre-albumin/Transthyretin
9		Lipoproteins	(i) Apolipoprotein A I (ii) Apolipoprotein A II

			<ul style="list-style-type: none"> (iii) Apolipoprotein B (iv) Apolipoprotein E Sub-typing (v) Lipoprotein (a)
10	Other Proteins	Specific	<ul style="list-style-type: none"> (i) a1-Acid Glycoprotein (ii) a1-Antitrypsin (iii) a2-Macroglobulin (iv) a1-Microglobulin (v) Fibronectin (vi) Immuno Reactive Trypsin
11	Allergy		<ul style="list-style-type: none"> (i) Immunoglobulin E – Total (ii) Immunoglobulin E – Screen (iii) Immunoglobulin E – Specific, monotest/monoresult (iv) Allergene specific IgA (v) Allergene specific IgG
12	Cancer markers		<ul style="list-style-type: none"> (i) BR-marker CA15-3 (ii) GI-marker CA19-9, CA242 (iii) Carcinoembryonic Antigen (iv) Total Prostatic Specific Antigen (v) Alphafetoprotein (AFP) (vi) p53
13	Thyroid Markers	Function	<ul style="list-style-type: none"> (i) Free Triiodothyronine (ii) Free Thyroxine (iii) Thyroid Stimulating Hormone (iv) T – Uptake (v) Thyroglobulin (vi) Neonatal Thyroxine
14	Fertility/Pregnancy Hormones/ Proteins		<ul style="list-style-type: none"> (i) Androstenedione (ii) Estradiol

19		Neuroendocrine Function Assays	<ul style="list-style-type: none"> (i) Bombesin (ii) 17-Hydroxy-Ketosterone (iii) β-Endorphin (iv) Neurotensin (v) Somatostatin (vi) Substance P
20		Other Individual and Specified Hormones	<ul style="list-style-type: none"> (i) Gastrin (ii)Gonadotropin-Releasing Hormone (iii) Melatonin (iv) Pepsinogen (v) Adrenalin (vi) Dopamine
21		Anaemia	<ul style="list-style-type: none"> (i) Erythropoietin (ii) Ferritin (iii) Folate (iv) Iron (v) Iron Binding Capacity (vi) Soluble Transferrin Receptor
22		Vitamins	<ul style="list-style-type: none"> (i) Vitamin B1 (ii) Vitamin B2 (iii) Vitamin B6 (iv) Vitamin B12 (v) Vitamin D (Cholecalciferol) (vi)Intrinsic Factor (Blocking Antibody)
23		Non-Immuno Suppressive Therapeutic Monitoring Drug	<ul style="list-style-type: none"> (i) Phenobarbitol (ii) Digitoxin (iii) Gentamicin (iv) Valproic Acid (v) Caffeine

		(vi) Theophylline (vii) Methotrexate
24	Immunosuppressive Therapeutic Drug Monitoring	(i) Cyclosporine (ii) Tacrolimus (iii) Rapamycin (Sirolimus) (iv) Mycophenolate
25	Toxicology	(i) Amphetamines (ii) Cocaine (iii) Barbiturates (iv) Morphines (v) Phencyclidine (vi) Acetaminophen (vii) Catecholamines (viii) Ethanol (ix) Salicylate
26	Auto-immune Diseases	(i) Anti-nuclear antibodies (ANAs) (ii) Anti-topoisomerase (iii) Organ-specific autoantibodies (iv) Circulating Immuno-complex (v) TSH Receptor antibodies (vi) Anti-Cardiolipin antibodies
27	Rheumatoid- Inflammatory Diseases Markers	(i) Anti-Streptococcal Hyaluronidase (ii) Anti-Streptokinase (iii) Anti-Streptolysin O (iv) C-Reactive Protein (v) Anti-Staphylolysin (vi) Anti-Streptococcal Screening
28	Liver Function	(i) MEGX (ii) Carbohydrate Deficient Transferrin
29	Cardiac Markers	(i) BNP/proBNP

			<ul style="list-style-type: none"> (ii) Creatine Kinase - MB (iii) Myoglobin (iv) Troponin I/T (v) Homocysteine (vi) High-Sensitivity C-Reactive Protein
30		Bacterial Infection - Immunology	<ul style="list-style-type: none"> (i) <i>Bacillus subtilis</i> (ii) <i>Escherichia coli</i>
31		Viral Infection - Immunology	<ul style="list-style-type: none"> (i) Influenza virus
32		Parasitic Infection - Immunology	<ul style="list-style-type: none"> (i) <i>Entamoebahistolytica</i> (ii) <i>Leishmania</i>
33		Fungal Infection - Immunology	<ul style="list-style-type: none"> (i) <i>Candida albicans</i> (ii) <i>Aspergillus</i>
34	Haematology (Blood tests for transfusions excluded)	Hemoglobin Testing	<ul style="list-style-type: none"> (i) Hemoglobin determinations (Total Hb) (ii) Fractional oxyhemoglobin (FO2Hb) (iii) Fractional carboxyhemoglobin (FCOHb) (iv) Fractional methemoglobin (FMethHb) (v) Fractional deoxyhemoglobin (FHHb)
35		General Coagulation Tests	<ul style="list-style-type: none"> (i) Prothrombin Time (ii) Thrombin Time (iii) Activated Clotting Time (iv) Activated Partial Thromboplastin Time
36		Haemostasis (Coagulation)	<ul style="list-style-type: none"> (i) Prothrombin (ii) Thrombin (iii) Fibrinogen (iv) Protein C and Protein S reagents

			<ul style="list-style-type: none"> (v) C1-inhibitors (vi) Heparin (vii) Alpha-Antiplasmin (viii) Fibrin (ix) Factor XIII (x) Platelet Factor 4 (xi) Plasminogen
37	Histology/Cytology	Other Hematology Tests	<ul style="list-style-type: none"> (i) Complete Blood count (ii) Hematocrit (iii) Erythrocyte Sedimentation rate
38		Cytokines (Lymphokines)/ Immunomodulators	<ul style="list-style-type: none"> (i) Interferons (ii) Soluble Antigens/Receptors (iii) Tumor Necrosis Factors (iv) Interleukins (v) Colony Stimulating Factors (vi) Tumor Necrosis Factors Receptors (vii) Interleukins Receptors
39		Histology/ Cytology Reagents	<ul style="list-style-type: none"> (i) Cytochemical Staining (ii) Embedding, Fixing, Mounting media (iii) Stain solutions (iv) Immunohistology kits
40	Microbiology - culture (i) Cytochemical Staining (ii) Embedding, Fixing, Mounting media (iii) Stain solutions (iv) Immunohistology kits	Culture Media	<ul style="list-style-type: none"> (i) Dehydrated culture media (DCM) (ii) Additives for DCM (iii) Prepared Media (Tubes, bottles, Plates) (iv) Cells, Media, Serum for Viral culture
41		Susceptibility Testing	(i) Erythromycin susceptibility test for <i>Staphylococcus aureus</i>

		Identification of bacteria by testing for the susceptibility of the bacteria to the certain antibiotics.	(ii) Tobramycin susceptibility test for <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (iii) Fungal susceptibility testing
42		Biochemical culture Identification (ID)	(i) Gram Negative Manual ID (ii) Gram Positive Manual ID (iii) Other ID Kits Manual - Anaerobes, Fastidious (iv) Mycoplasma
43		Immunological culture Identification (ID)	(i) Streptococci Grouping Slide tests (ii) Serotyping (E.coli, Salmonella, Shigella etc.)
44		Nucleic Acid (NA) based culture identification (ID)	(i) NA Identification – MRSA (ii) NA Identification – Other resistance markers
45		Serological identification (ID)	(i) For Parasitology and Mycology (Fungi and Yeast)
46	Molecular Biology	Oncogenes Genes, whose mutation or enhanced expression, turns a normal cell into a cancer cell.	(i) p53 (ii) MYC (8q24) (iii) TERC (3q26)
47		Bacterial Infections (Detection by NA Reagents)	(i) Staphylococcal detection (ii) E.coli detection
48		Viral Infections (Detection by NA Reagents)	(i) Influenza and Para-influenza NA Reagents
49		Fungal Infections	(i) Fungi NA Reagents

ภาคผนวก ๘

แผนผังแสดงเงื่อนไขการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ IVD Cluster

