

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง  
พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)

ข้อ ๒ ให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและสาธารณสุข

(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและสาธารณสุข

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายตามระดับความเสี่ยงตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามประกาศนี้ มีมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๔) หรือข้อ ๓ (๔)

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๒) (๓) หรือข้อ ๓ (๒) (๓)

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๑) หรือข้อ ๓ (๑)

กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนด

กรณีเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ให้แตกต่างจากรรคหนึ่งได้

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยง เช่น วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุข

### ๑. ในเอกสารนี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์สำหรับมนุษย์ไม่รวมถึงสัตว์

“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 รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล

(๑) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด

(๒) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ

(๓) ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะเก็บสิ่งส่งตรวจ

“เครื่องมือ” (instrument) หมายความว่า อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายใช้เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

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

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

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

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” (product owner) หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

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

“บุคคลทั่วไป” (lay person) หมายความว่า บุคคลที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาหรือแขนงวิชาที่เกี่ยวข้อง

“การตรวจสอบ” (examination) หมายความว่า กระบวนการต่าง ๆ 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

“สิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ” (transmissible agent) หมายความว่า สิ่งที่สามารถแพร่หรือติดต่อไปสู่บุคคล ทำให้เกิดโรคติดต่อ หรือโรคติดเชื้อ

“การแพร่” (transmission) หมายความว่า การนำเชื้อโรคไปสู่บุคคล

## **๒. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง**

**หลักเกณฑ์ที่ ๑** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ
- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของเลือดและส่วนประกอบของเลือดสำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะ ส่วนใหญ่ผลการทดสอบเป็นปัจจัยสำคัญประกอบการพิจารณาเกี่ยวกับการบริจาคหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งโรคร้ายแรงที่เกิดขึ้นจากการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายเซลล์ เนื้อเยื่อและอวัยวะ ทำให้เสียชีวิตหรือทุพพลภาพระยะยาว รักษาไม่หายหรือจำเป็นต้องได้รับการรักษา ดังนั้น การวินิจฉัยที่แม่นยำจึงเป็นสิ่งสำคัญในการลดผลกระทบที่เกิดขึ้นทางสาธารณสุข

**ตัวอย่าง** การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการตรวจวิเคราะห์ คัดกรองเบื้องต้น การตรวจวิเคราะห์ยืนยัน และการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม

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

ส่วนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system) [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)] ระบบอาร์เอส (rhesus system) [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E),

RH4 (c), RH5 (e)] ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)] ระบบคิวด์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] และระบบดัฟฟี (Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต จึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น ๒ ประเภท คือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ขึ้นกับลักษณะแอนติเจนของหมู่เลือดที่เครื่องมือแพทย์สามารถตรวจและความสำคัญของแอนติเจนของหมู่เลือดในการให้หรือถ่ายเลือด

**ตัวอย่าง** เอชแอลเอ (HLA) ระบบดัฟฟี (Duffy system) (ระบบดัฟฟีอื่น ยกเว้นที่อยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

**หลักเกณฑ์ที่ ๓** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับใช้ดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

- ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*)
- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยงเนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น *Neisseria meningitidis* หรือ *Cryptococcus neoformans*)
- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*)
- ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อขี้บ่งสถานะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสถานะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)
- ในการตรวจเพื่อขี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)
- ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือขี้บ่งระยะของโรค 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** เนื่องจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข หากผลการตรวจผิดพลาดผู้ป่วยจะอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต หรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้จะให้ข้อมูลสำคัญยิ่งหรือข้อมูลเดียวเท่านั้นสำหรับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง และอาจมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล เนื่องจากความเครียดและวิตกกังวลที่เกิดจากข้อมูลที่ได้รับและกระบวนการติดตามผลที่อาจเกิดขึ้นตามมา

**หลักเกณฑ์ที่ ๔** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งถึงสภาวะวิกฤติทางการแพทย์ หรือเป็นผลการตรวจสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผลโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ ส่วนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายอื่นๆ ที่มุ่งหมายสำหรับทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วยจัดประเภทตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้เป็นบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางเทคนิค ดังนั้น การแสดงฉลากและคำแนะนำการใช้ จึงเป็นสิ่งสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ

**ตัวอย่าง** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกสำหรับร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองประเภทที่ ๓ ได้แก่ ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือด

**ตัวอย่าง** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกสำหรับร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองประเภทที่ ๒ ได้แก่ ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบสภาวะเจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ

**หลักเกณฑ์ที่ ๕** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

- น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอก
- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

#### **หมายเหตุ**

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่ได้ผลิต ขาย หรือแสดง เพื่อใช้เฉพาะสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงต่ำ ต่อบุคคลและไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

**ตัวอย่าง** อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ (ยกเว้นชนิดผงแห้ง ซึ่งไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายชนิดสำเร็จรูป) ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อชี้บ่งชนิดของเชื้อ น้ำยาล้างปฏิกิริยา (wash solutions) เครื่องมือและภาชนะเก็บปัสสาวะ

## หมายเหตุ

(๑) การประเมินสมรรถนะของซอฟต์แวร์หรือเครื่องมือ ซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะในการประเมิน ควรดำเนินการในเวลาเดียวกันกับการประเมินชุดทดสอบ

(๒) การใช้เครื่องมือและวิธีทดสอบร่วมกันเป็นการป้องกันเครื่องมือไม่ให้ถูกประเมินแยกต่างหาก แม้ว่าเครื่องมือจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

**หลักเกณฑ์ที่ ๖** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุ ในหลักเกณฑ์ที่ ๑ - ๕ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

**หลักการและเหตุผล** เนื่องจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้ มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตหรือพิการอย่าง รุนแรงหรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญต่อการรักษาหรือเป็นอันตรายอย่างเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ผลการ ทดสอบจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นหนึ่งในหลายปัจจัยที่ใช้ในการรักษา ถ้าผลการทดสอบเป็นเพียงข้อมูลเดียว ขณะที่ข้อมูลอื่นๆ เช่น สัญญาณและอาการหรือข้อมูลทางคลินิก ที่แพทย์อาจใช้เป็นแนวทางการรักษา เครื่องมือแพทย์นั้นจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ ทั้งนี้ ควรมี การควบคุมอื่นที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ รวมถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข เนื่องจากใช้ตรวจหา สิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดเชื้อที่ไม่แพร่กระจายในกลุ่มประชากรได้ง่าย

**ตัวอย่าง** แก๊สในเลือด เชื้อ *H. pylori* และตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์ ตัวบ่งชี้ เมตาบอลิซึม การตรวจวิเคราะห์ specific IgE และ celiac disease markers

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

**หลักการและเหตุผล** เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด

๓. กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด

๔. กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

๕. กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น ตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย  
ตามระดับความเสี่ยงแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์  
ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)

๑. ในเอกสารนี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์สำหรับมนุษย์ไม่รวมถึงสัตว์

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

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษา” (active therapeutic device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังใด ๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อพยุง ค้ำ หรือจุดดัดแปลงทดแทน หรือฟื้นฟูสภาพการทำหน้าที่หรือโครงสร้างทางชีววิทยา โดยมุ่งหมายเพื่อรักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ

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

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

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

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิต” (life supporting or life sustaining) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น หรือให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการคืนสู่สภาพปกติ หรือทำหน้าที่ของร่างกาย ซึ่งมีความสำคัญต่อการมีชีวิต

“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 ดึงรั้ง หนีบ หรือวิธีทางศัลยกรรมอื่น โดยไม่มีการนำไปเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง และเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายให้นำกลับมาใช้งานใหม่หลังจากผ่านกระบวนการทำความสะอาดหรือทำให้ปราศจากเชื้อก่อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” (product owner) หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบชื่อการค้า หรือ ชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

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

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

“ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง” (central circulatory system) ในเอกสารนี้ 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) หมายความว่า สมอง เยื่อหุ้มสมอง และไขสันหลัง

“การใช้งานต่อเนื่อง” (continuous use) ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

- (๑) การใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีการหยุดชะงัก แต่ไม่รวมถึงการหยุดการใช้งานชั่วคราว

ตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ 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) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องนานเกิน 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 ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผลจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกีดกั้นหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น 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 หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับใช้

- เป็นทางผ่านของเลือด หรือ

- เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากเป็นอุปกรณ์โลหิต

**หลักเกณฑ์ที่ ๓** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ

- เลือด หรือ
- ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ
- ของเหลวอื่น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากการรักษาประกอบด้วยกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

**หลักเกณฑ์ที่ ๔** เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ ๑-๓ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑

## ๒.๒ เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

**หลักเกณฑ์ที่ ๕** เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม)

- ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ
- มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ เท่านั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหู จนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว

จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหูจนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒ หรือประเภทที่สูงกว่า จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒

**หลักเกณฑ์ที่ ๖** เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว 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** เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น 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 และรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว 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) หรือหากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อ

- ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หรือ

- วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

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

**หลักเกณฑ์ที่ ๑๑** เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยาของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น 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 หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนชิ้นใหม่

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

หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูก้าวเข้าไปในร่างกายระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

๓. กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด

๔. กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

๕. กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด