

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

คู่มือการยื่นขอจดทะเบียนผลิต นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

จัดทำโดย

นายเพชร เหมาะสมัย
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ปัจจุบัน “หน้ากากอนามัยทางการแพทย์” จัดเป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4 (1) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่ใช้ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับการป้องกันโรค โดยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดทะเบียนตามข้อ 2 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดทะเบียน พ.ศ. 2563 และยังมีข้อกำหนดมาตรฐานที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563 ออกตามความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ส่งผลให้เอกสารที่ต้องใช้ยื่นประกอบคำขอจดทะเบียนเพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์กลุ่มหน้ากากอนามัยทางการแพทย์มีลักษณะเฉพาะตัว และผู้ประกอบการบางรายยังคงขาดความรู้ความเข้าใจในการจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอ

ดังนั้น หากมี “คู่มือการยื่นขอจดทะเบียนผลิต นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์” เพื่อใช้สำหรับเป็นแนวทางการจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอจดทะเบียนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ของผู้ประกอบการ และใช้เป็นแนวทางการตรวจพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวแก่เจ้าหน้าที่ ย่อมส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารได้อย่างครบถ้วนและถูกต้อง และเจ้าหน้าที่สามารถพิจารณารับจดทะเบียนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างรวดเร็วภายในระยะเวลาที่กำหนดตามคู่มือประชาชน

พชร เหมะสมัย

ผู้จัดทำ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

สืบเนื่องจากสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย ตั้งแต่ช่วงปลายปี พ.ศ. 2562 เป็นต้นมา ส่งผลให้ความต้องการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลมีทั้งสำหรับใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial grade) และใช้ทางการแพทย์ (Medical grade) เช่น อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา อุปกรณ์ป้องกันมือ อุปกรณ์ป้องกันร่างกาย อุปกรณ์ป้องกันการได้ยิน อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ เป็นต้น โดยจะมีข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่แตกต่างกันตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน ซึ่งอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่มีความต้องการเพิ่มขึ้นอย่างมากเพราะใช้ในการป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 คือ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Medical mask) แต่ทว่าในช่วงแรกของการระบาดของโรคโควิด 19 ประเทศไทยมิได้มีการกำหนดมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์เป็นภาคบังคับ มีเพียงมาตรฐานทั่วไป คือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มอก. 2424-2562

ต่อมาในเดือนสิงหาคม 2563 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ ส่งผลให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องยื่นขอจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 แต่เนื่องจากมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์มีความเฉพาะตัว ทำให้เอกสารประกอบคำขอบางหัวข้อ เช่น ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แตกต่างจากเครื่องมือแพทย์อื่น จึงไม่สามารถนำคู่มือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เผยแพร่อยู่ในปัจจุบันมาประยุกต์ใช้กับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างเหมาะสม

ดังนั้น เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างครบถ้วนถูกต้อง และเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สามารถพิจารณาและประเมินเอกสารคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้ ทั้งในแง่ของความครบถ้วนและความถูกต้องในเชิงวิชาการ เป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จึงควรมีคู่มือสำหรับใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารของผู้ประกอบการและใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาและประเมินเอกสารคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของเจ้าหน้าที่ ซึ่งสามารถนำไปปรับใช้กับการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพและพัฒนาให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ และต่อยอดเพื่อเป็นผู้ประเมินภายใน (Internal reviewer) ขององค์กรได้

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ.....	ค
บทที่ 1	
บทนำ.....	1
1. ความเป็นมาและสภาพปัญหา.....	1
2. วัตถุประสงค์.....	2
3. ขอบเขตการศึกษา.....	2
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
บทที่ 2	
การทบทวนวรรณกรรม.....	3
1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์.....	3
2. การกำกับดูแลหน้ากากอนามัยทางการแพทย์.....	3
2.1 สหรัฐอเมริกา.....	3
2.2 สหภาพยุโรป.....	4
2.3 สาธารณรัฐสิงคโปร์.....	5
2.4 ประเทศไทย.....	5
3. มาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์.....	6
3.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง.....	6
3.2 มาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง.....	7
บทที่ 3	
วิธีดำเนินการศึกษา.....	8
บทที่ 4	
ผลการศึกษา คู่มือการยื่นขอจดแจ้งผลิต นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์.....	9
เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์.....	9
การกรอกแบบฟอร์มคำขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.ผ.1) หรือคำขอจดแจ้งนำเข้า เครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.น.1).....	10
รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขอจดแจ้ง.....	10
ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเกี่ยวกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์.....	10

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5	
บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	20
บทสรุป.....	20
ข้อเสนอแนะ.....	21
เอกสารอ้างอิง.....	22
ภาคผนวก.....	24
ภาคผนวก 1 คำขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.ผ.1).....	25
ภาคผนวก 2 คำขอจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.น.1).....	26
ภาคผนวก 3 หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ.....	27
ภาคผนวก 4 หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน.....	28
ภาคผนวก 5 หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of Authorization for Authorized representatives).....	29
ภาคผนวก 6 Marketing history declaration template.....	30
ภาคผนวก 7 Safety declaration template.....	31
ภาคผนวก 8 Declaration letter.....	32
ภาคผนวก 9 หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of Conformity).....	33

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและสภาพปัญหา

สืบเนื่องจากสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย ตั้งแต่ช่วงปลายปี พ.ศ. 2562 เป็นต้นมา ส่งผลให้ความต้องการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลมีทั้งสำหรับใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial grade) และใช้ทางการแพทย์ (Medical grade) เช่น อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตา อุปกรณ์ป้องกันมือ อุปกรณ์ป้องกันร่างกาย อุปกรณ์ป้องกันการได้ยิน อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ เป็นต้น โดยจะมีข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่แตกต่างกันตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน ซึ่งอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่มีความต้องการเพิ่มขึ้นอย่างมากเพราะใช้ในการป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 คือ หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Medical mask) แต่ทว่าในช่วงแรกของการระบาดของโรคโควิด 19 ประเทศไทยมิได้มีการกำหนดมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์เป็นภาคบังคับ มีเพียงมาตรฐานทั่วไป คือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มอก. 2424-2562^[1]

ต่อมาในเดือนสิงหาคม 2563 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ^{[2],[3]} ส่งผลให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องยื่นขอจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563^[4] แต่เนื่องจากมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์มีความเฉพาะตัว ทำให้เอกสารประกอบคำขอบางหัวข้อ เช่น ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แตกต่างจากเครื่องมือแพทย์อื่น จึงไม่สามารถนำคู่มือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย^[5] ที่เผยแพร่อยู่ในปัจจุบันมาประยุกต์ใช้กับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างเหมาะสม

ดังนั้น เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างครบถ้วนถูกต้อง และเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สามารถพิจารณาและประเมินเอกสารคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้ ทั้งในแง่ของความครบถ้วนและความถูกต้องในเชิงวิชาการ เป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จึงควรมีคู่มือสำหรับใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารของผู้ประกอบการและใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาและประเมินเอกสารคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของเจ้าหน้าที่ ซึ่งสามารถนำไปปรับใช้กับการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพและพัฒนาให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ และต่อยอดเพื่อเป็นผู้ประเมินภายใน (Internal reviewer) ขององค์กรได้

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ
2. เพื่อจัดทำคู่มือการยื่นขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

3. ขอบเขตการศึกษา

1. ทำการรวบรวมความรู้ที่เกี่ยวข้องกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ มาตรฐาน กฎหมาย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
2. ข้อมูลการศึกษานี้ไม่ได้หมายรวมถึงหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N95 หรือสูงกว่า (N95 respirator)

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้ประกอบการมีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างครบถ้วนและถูกต้อง
2. เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีแนวทางการตรวจสอบและพิจารณาความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์
3. เพื่อให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์สำหรับผู้สนใจทั่วไป

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

หน้ากากอนามัยทางการแพทย์จัดเป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4 (1) (ก)¹ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม^[6] เนื่องจากเป็นเครื่องมือใช้ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับการป้องกันการโรค และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563^[3] กำหนดให้ “หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว” หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับการป้องกันการแพทย์ สำหรับปิดจมูกและปากเพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นฝืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (Non-woven fabric) ชั้นนอกและชั้นใน หรือชั้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว และอาจมีอุปกรณ์เสริม ซึ่งแผ่นกรองอนุภาคสามารถกรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรีย ป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์” ซึ่งผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ดังกล่าว ต้องยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากนั้นยื่นขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อได้รับใบรับจดแจ้งแล้ว จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าได้

2. การกำกับดูแลหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

2.1 สหรัฐอเมริกา^{[7],[8],[9]}

หน่วยงานหลักที่เป็นผู้กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา คือ Food and Drug Administration (FDA) โดยมีการแบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น 3 ระดับจากความเสี่ยงต่ำไปสูง ซึ่งพิจารณาความเสี่ยงจากวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ ดังนี้

- Class I เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ส่วนใหญ่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องยื่นเอกสาร Premarket notification 510(k)

¹ มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม บัญญัติว่า

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

- Class II เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง ส่วนใหญ่ต้องยื่นเอกสาร Premarket notification 510(k)

- Class III เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ส่วนใหญ่ต้องยื่นเอกสาร PreMarket Approval (PMA)

สำหรับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ในสหรัฐอเมริกาจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class II จึงต้องยื่นเอกสาร Premarket notification 510(k) เพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด โดยสามารถเทียบเคียงหรืออ้างอิงหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่มีการยื่นเอกสาร Premarket notification 510(k) กับ FDA ไว้ก่อนแล้วได้

2.2 สหภาพยุโรป^{[10],[11]}

สหภาพยุโรปมีการแบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น 4 ระดับ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังนี้

- Class I โดยปกติจะประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำและไม่รุกรานเข้าไปภายในร่างกาย เช่น อุปกรณ์ป้องกันร่างกายเคลื่อนไหว (เฟือกคอแบบอ่อน) อุปกรณ์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ช่วยเหลือคนไข้ทั่วไปภายนอกร่างกาย (เช่น เตียงผู้ป่วย อุปกรณ์ช่วยเดิน รถเข็น รถเข็นเปล) แวนสายตา หูฟังสำหรับวินิจฉัย เจลนำไฟฟ้า ชุดทำแผลปราศจากเชื้อ และถุงมือ สามารถแบ่งเป็นระดับย่อย (Sub-category) ได้อีก 2 ระดับ คือ Class Is (Sterile devices) และ Class Im (Devices with measuring function) ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับย่อยนี้จะถูกกำกับดูแลแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ Class I ปกติ

- Class IIa ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลางและสัมผัสกับร่างกายมนุษย์ระยะสั้น โดยทั่วไปจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกายทางช่องเปิดธรรมชาติเท่านั้น ซึ่งอาจได้รับการแลกเปลี่ยนพลังงานกับคนไข้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือใช้เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามอาการคนไข้ เช่น หลอดเก็บเลือด สายสวน ชุดตรวจเครื่องดมสลบ เครื่องวัดความดัน เครื่องจำกัดความดัน มีดผ่าตัด อุปกรณ์ดูดเสมหะ เป็นต้น

- Class IIb โดยทั่วไปประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูงและสัมผัสกับร่างกายมนุษย์เป็นเวลานาน ส่วนใหญ่เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้จะรุกรานเข้าไปในร่างกายหรือเป็นเครื่องมือไฟฟ้าที่ฝังเข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมดหรือบางส่วน รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ปรับเปลี่ยนองค์ประกอบของเหลวจากร่างกายด้วย เช่น เครื่องไตเทียม ตัวกลางสำหรับแยกออกสูจิ น้ำยาเครื่องไตเทียม เครื่องช่วยหายใจ เครื่องมือรังสีรักษา เป็นต้น

- Class III ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งช่วยพยุงชีพมนุษย์และมีความสำคัญในการป้องกันความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่เชื่อมต่อโดยตรง

กับระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ระบบประสาทส่วนกลาง หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบ เช่น สายสวนหัวใจ กาวชีวภาพ อุปกรณ์สำหรับหนีบหลอดเลือดโป่งพอง ขดลวดสำหรับกระดูกสันหลัง ลึนหัวใจเทียม ขดลวดหัวใจเคลื่อนยา เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ เป็นต้น

ภายใต้ Medical Device Regulation (MDR) under Regulation (EU) 2017/745 ซึ่งเป็นระเบียบใหม่ที่จะใช้แทน Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC หน้ากากอนามัยทางการแพทย์จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class I สามารถขอ CE mark ด้วยการรับรองผลิตภัณฑ์แบบ Self-certification แต่หากเป็นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์แบบปราศจากเชื้อจะจัดเป็น Class I (Sterile) จะต้องถูกดำเนินการตรวจสอบรับรอง (Conformity assessment) จาก Notified Body (NB) โดยผู้ผลิตต้องยื่นเอกสารที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ก่อนได้ CE mark เพื่อวางตลาดในสหภาพยุโรป

2.3 สาธารณรัฐสิงคโปร์^{[12],[13]}

สาธารณรัฐสิงคโปร์ แบ่งการควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น 4 ระดับตามความเสี่ยง โดยพิจารณาจากหลายปัจจัย เช่น ระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์สัมผัสกับร่างกาย ระดับการรุกรานเข้าไปในร่างกาย เครื่องมือแพทย์มีการนำส่งผลิตภัณฑ์ยาหรือพลังงานไปที่คนไข้หรือไม่ เครื่องมือแพทย์มีความมุ่งหมายที่จะให้เกิดผลทางชีวภาพต่อคนไข้เฉพาะที่หรือทั้งร่างกายหรือไม่ ใช้เพียงลำพัง หรือใช้ร่วมกับกับเครื่องมือแพทย์อื่น เป็นต้น โดยหากพิจารณาจากความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้ว หากเครื่องมือแพทย์เข้าได้กับหลายหลักเกณฑ์ จะใช้หลักเกณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด และหากต้องใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งอาจมาจากคนละเจ้าของผลิตภัณฑ์ การพิจารณาความเสี่ยงก็จะแยกพิจารณา ระดับความเสี่ยงแบ่งได้ ดังต่อไปนี้

- Class A เป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ
- Class B เป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง
- Class C เป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง
- Class D เป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง

สำหรับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (Class A)

2.4 ประเทศไทย^{[2],[3],[4],[6],[14],[15],[16]}

ตามมาตรา 6 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์เป็น 3 ประเภท ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

- (ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต
- (ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด
- (ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

โดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง จะต้องยื่นคำขอจดแจ้งพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- (1) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (2) หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดแจ้งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอจดแจ้ง
- (3) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (4) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
- (5) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
- (6) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด
- (7) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (8) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำหรับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีการกำหนดมาตรฐานที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563 ออกตามความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม นอกจากนี้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการอีก 4 รายการ ได้แก่ 1. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive summary) 2. ผลการทดสอบ (Test report) 3. Batch record/Lot release 4. บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เพื่อยืนยันว่าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ของตุนั้น มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563

3. มาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

3.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ต้องมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง^[15] ดังต่อไปนี้

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 2424-2562 หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว (Single - use hygienic face masks)
2. ASTM F2100-11 (Standard specification for performance of materials used in medical face masks)
3. BS EN 14683:2014 (Medical face masks – requirements and test methods)
4. YY 0469-2011 (Pharmaceutical industry standard of The People’s Republic of China: surgical mask)
5. YY/T 0969-2013 (Pharmaceutical industry standard of The People’s Republic of China: single-use medical face mask)

3.2 มาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง

1. European Regulation

- **Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

- **Regulation (EC) No 1272/2008** of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

- **Regulation (EC) No 1907/2006** of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

2. International standard

- **ISO 9001** Quality management systems - requirements
- **ISO 13485** Medical devices - quality management systems - requirements for regulatory purposes
- **ISO 14971** Medical devices - application of risk management to medical devices
- **ISO 15223-1** Medical devices - symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - part 1: general requirements
- **EN 980** Symbols for use in the labelling of medical devices

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

เพื่อให้การศึกษาและจัดทำคู่มือการยื่นขอจดทะเบียนผลิต นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ มีความครบถ้วนและความถูกต้องในเชิงวิชาการ เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จึงใช้วิธีดำเนินการศึกษา ดังต่อไปนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยการรวบรวมรายละเอียดข้อมูลของผลิตภัณฑ์ กฎเกณฑ์ ข้อบังคับ มาตรฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ของประเทศไทย และต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป สาธารณรัฐสิงคโปร์ เป็นต้น

2. รวบรวมรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563

3. ศึกษารายละเอียดการจัดเตรียมเอกสารการยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

4. ศึกษารายละเอียดการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการของผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เพื่อยืนยันว่าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563

5. เรียบเรียงข้อความ และจัดทำเป็นคู่มือการยื่นขอจดทะเบียนผลิต นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

ระยะเวลาดำเนินการ

ธันวาคม พ.ศ. 2564 - มีนาคม พ.ศ. 2566 (16 เดือน)

บทที่ 4

ผลการศึกษา

คู่มือการยื่นขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้า หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (หน้ากากฯ) ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบข้อมูลและสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Skynet) เมื่อได้รับใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าหน้ากากฯ ได้

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

1. คำขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.ผ.1) (ภาคผนวก 1) หรือคำขอจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.น.1) (ภาคผนวก 2) พร้อมข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเกี่ยวกับหน้ากากฯ
2. เอกสารเกี่ยวกับผู้ขอจดทะเบียน
 - (1) หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ภาคผนวก 3)
 - (2) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ภาคผนวก 4)
 - (3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - (4) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)
 - (5) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)
 - (6) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (กรณีผู้จดทะเบียนไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์) (ภาคผนวก 5)

**การกรอกแบบฟอร์มคำขอจัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.ผ.1)
หรือคำขอจัดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.จ.น.1)**

รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขอจัดแจ้ง

ให้กรอกรายละเอียดของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่มีความประสงค์จะขอจัดแจ้งหน้ากากฯ โดยระบุรายละเอียดให้ตรงกับข้อมูลที่ปรากฏในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ
- เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- วันที่ เดือน และปี พ.ศ. ที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- ปี พ.ศ. ที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ
- ชื่อผู้ดำเนินกิจการต้องเป็นบุคคลเดียวกันกับผู้ดำเนินกิจการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

ทั้งนี้ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องมีขอบข่ายการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่ม “Nursing services” “Surgery” หรือ “Home care” จึงจะสามารถขอจัดแจ้งหน้ากากฯ ได้

ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเกี่ยวกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (Product name)

ให้ระบุชื่อของหน้ากากฯ เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยอาจเป็นชื่อของหน้ากากฯ หรือชื่อทางการค้าที่จำเพาะต่อหน้ากากฯ หรือชื่อที่ใช้เรียกแทนกลุ่มของหน้ากากฯ ที่มีการจัดกลุ่มเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

2. เครื่องมือแพทย์สำหรับ

ให้ทำเครื่องหมายเลือกหัวข้อ “มนุษย์” และ “Non-IVD”

3. ขอจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์แบบ

3.1 ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single) ให้เลือกหัวข้อนี้ กรณีไม่ต้องการขึ้นทะเบียนแบบจัดกลุ่ม หรือมีหลายขนาดบรรจุภายใต้ชื่อการค้าเดียวกัน

3.2 แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้เลือกหัวข้อนี้ หากต้องการขึ้นทะเบียนแบบรวมกลุ่ม โดยต้องแนบเอกสารชี้แจงการรวมกลุ่มเพิ่มเติม ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับประเภทของการจัดกลุ่ม ลำดับ ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต รหัสที่ตั้งผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และรหัสสินค้า

4. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

ให้ระบุขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในกรณีหน้ากากฯ อาจระบุขอบข่าย ดังต่อไปนี้ Nursing services, Surgery, Home care

5. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN)

เป็นรหัสสากลที่ถูกสร้างขึ้นเพื่อใช้ในการกำหนดและจำแนกชื่อของเครื่องมือแพทย์ (Generic name) อย่างจำเพาะเจาะจง โดยหน้ากากฯ อัจระบุ GMDN ดังต่อไปนี้

66196	หมายถึง	Surgical/medical face mask, antimicrobial, reusable
66197	หมายถึง	Surgical/medical face mask, antimicrobial, single-use
66198	หมายถึง	Surgical/medical face mask, non-antimicrobial, reusable
66199	หมายถึง	Surgical/medical face mask, non-antimicrobial, single-use

6. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description)

จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหัวข้อย่อย ดังต่อไปนี้

6.1 ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device description and features)

อธิบายลักษณะทั่วไปของหน้ากากฯ รายละเอียดที่จำเป็นเพื่ออธิบายว่าหน้ากากฯ ทำงานได้อย่างไร แนวความคิดทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการสร้างหน้ากากฯ และวัสดุที่เป็นส่วนประกอบ (Component materials) ของหน้ากากฯ รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ (Packaging) อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบ (Component) วัสดุ (Materials) หรือสาร (Ingredient) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของหน้ากากฯ ทั้งนี้ อาจอธิบายโดยใช้ภาพประกอบ เช่น แผนภาพ (Diagrams) ภาพถ่าย (Photographs) หรือภาพวาด (Drawings) ตามความเหมาะสม โดยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ลักษณะของหน้ากากฯ (Complete description)

(ข) หลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน (Principle of operation/Mode of action/Mechanism)

(ค) ระบุกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (risk class) และหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Classification rule) โดยระบุเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ตามหลักเกณฑ์ที่ 4

(ง) รายละเอียดของรูปทรง รูปร่าง องค์ประกอบ ที่แตกต่างกันของหน้ากากฯ ที่นำมายื่นคำขอจดแจ้ง เช่น สี ขนาด โดยจัดทำในรูปแบบตาราง

(จ) รายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ (Key functional elements) [ตัวอย่างเช่น น้ำหนักของชั้นกรอง (Meltblown nonwoven fabric)] สิ่งประกอบขึ้น (Composition) เป็นหน้ากากฯ และหน้าที่ของแต่ละส่วนประกอบ ทั้งนี้ อาจอธิบายโดยใช้ภาพประกอบ เช่น แผนภาพ (Diagrams) ภาพถ่ายหรือภาพวาด (Drawings) ตามความเหมาะสมเพื่อให้สามารถเข้าใจได้ดียิ่งขึ้น

(ฉ) อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (Novel features) เช่น เทคโนโลยีใหม่ นวัตกรรมใหม่ เป็นต้น

6.2 วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)

อธิบายการใช้งานหน้ากากฯ ตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุอยู่ในคำแนะนำการใช้ และความสามารถในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Functional capability) เช่น ใช้เพื่อกรองอากาศ โดยสวมครอบใบหน้าบริเวณจมูกและปาก เป็นต้น

6.3 ข้อบ่งใช้ (Indications)

อธิบายรายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรค ซึ่งต้องใช้หน้ากากฯ และรวมถึงกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายซึ่งต้องใช้งานหน้ากากฯ เช่น ใช้เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากเชื้อโรคในอากาศ ใช้เพื่อป้องกันภูมิแพ้จากฝุ่นหรือละอองเกสรดอกไม้ในอากาศ

6.4 คำแนะนำการใช้ (Instructions of use)

อธิบายข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอน (Procedures) วิธีการ (Methods) ความถี่ในการใช้ (Frequency) ระยะเวลาในการใช้ (Duration) ปริมาณ (Quantity) และวิธีการเตรียม (Preparation) เพื่อให้สามารถใช้งานหน้ากากฯ ได้อย่างปลอดภัย โดยข้อมูลดังกล่าวแสดงอยู่บนตัวเครื่องมือแพทย์และ/หรือ ภาชนะบรรจุในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ให้ปรับแถบกระชับตั้งจมูกให้พอดีกับใบหน้าทุกครั้งเมื่อสวมใส่หน้ากากฯ ใช้ได้ไม่เกิน 8 ชั่วโมง ใช้ครั้งละ 1 ชิ้น เป็นต้น

6.5 การเก็บรักษา (Storage condition)

อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับสถานะที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการเก็บรักษาหน้ากากฯ เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิ หรือสถานะอื่น ๆ ซึ่งต้องมีการสังเกตและบันทึกตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เช่น เก็บในที่แห้ง ห่างจากความชื้น เป็นต้น

6.6 อายุการใช้ (Shelf life)

1. กรณีหน้ากากฯ ที่มีกำหนดอายุการใช้งาน ให้แสดงข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าหน้ากากฯ มีสมรรถนะการทำงานและคุณลักษณะตลอดอายุการใช้งานที่กล่าวอ้างไว้ ซึ่งแสดงในรูปของวันหมดอายุ (Expiry date) โดย

(ก) การศึกษาข้อมูลแบบไปข้างหน้า (Prospective studies) โดยใช้วิธีบ่มเร่ง (Accelerated ageing) แล้วตรวจสอบความสัมพันธ์ของการเสื่อมสภาพเทียบกับเวลาจริง หรือ

(ข) การศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective studies) โดยการใช้งานตามเวลาจริง (Real time experience) เช่น ทดสอบหน้ากากฯ ที่เก็บรักษาไว้ ทบทวนประวัติข้อร้องเรียนหรือเหตุการณ์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ หรือ

(ค) ผลการศึกษาข้อมูลตามข้อ (ก) และ (ข)

หากไม่มีข้อมูลการศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริง (Real time shelf life) สามารถใช้ข้อมูลการศึกษาอายุการใช้งานแบบบ่มเร่ง (Accelerated studies) เพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างอายุการใช้งาน

shelf life claim) พร้อมชี้แจงเหตุผลในการเลือกปัจจัย (Parameter) สำหรับการศึกษายุการใช้งานแบบ บ่มเร่ง ทั้งนี้ ข้อมูลอายุการใช้งานที่เก็บจากการศึกษายุการใช้งานแบบบ่มเร่งต้องมีข้อมูลอายุการใช้งานตาม เวลาจริง เพื่อยืนยันการกล่าวอ้างอายุการใช้งานในขั้นต้นนั้น และต้องส่งรายงานการศึกษายุการใช้งานตาม เวลาจริง (Real time study) หลังจากสิ้นสุดการศึกษาแล้ว

2. กรณีหน้ากากฯ ที่มีอายุการใช้งานยาวนาน (ไม่แสดงวันหมดอายุ) ต้องแสดงหลักฐาน ดังนี้

(ก) การทำงานหรือลักษณะของหน้ากากฯ ที่เสื่อมสภาพตามระยะเวลาการใช้งานไม่มีผลต่อ ในขั้นต้น (Initial ความปลอดภัย หรือ

(ข) การเสื่อมสภาพตามระยะเวลาการใช้งาน ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ หรือ

(ค) ระยะเวลาที่เกิดความเสื่อมสภาพจนไม่สามารถยอมรับได้เป็นระยะเวลานานมากหลังจาก การใช้ครั้งแรก เช่น 30 ปี

3. กรณีหน้ากากฯ ที่ไม่มีวันหมดอายุการใช้งาน ให้ประมาณการระยะเวลาที่หน้ากากฯ ยังคง ใช้งานได้ (Projected useful life) โดยใช้ ISO 13485:2016 – Medical devices – a practical guide

6.7 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

อธิบายรายละเอียดโรคหรือภาวะของโรคและกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ควรใช้หน้ากากฯ ทั้งนี้ ข้อห้ามใช้ เป็นเงื่อนไขว่าไม่ควรใช้หน้ากากฯ เพราะมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดจากการใช้มากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ อย่างชัดเจน เช่น ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ Polypropylene เป็นต้น

6.8 คำเตือน (Warnings)

เป็นข้อมูลการแจ้งเตือนสิ่งที่เป็นอันตราย (Hazard) ที่ผู้ใช้จำเป็นต้องทราบก่อนการใช้หน้ากากฯ เช่น อาจทำให้เกิดการระคายเคืองบริเวณที่ใส่หน้ากากฯ ไม่ควรใช้ซ้ำ ไม่ควรใช้หน้ากากฯ ขณะใช้แรงหนัก เป็นต้น

6.9 ข้อควรระวัง (Precautions)

เป็นการเตือนให้ผู้ใช้ระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้งานเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิผล ในการใช้หน้ากากฯ รวมถึงการกระทำเพื่อหลีกเลี่ยงผลต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน ซึ่งอาจไม่มีผลถึงแก่ชีวิตหรือ บาดเจ็บร้ายแรง แต่เพื่อให้ผู้ใช้เกิดความระมัดระวัง นอกจากนี้ อาจรวมถึงการแจ้งเตือนให้ผู้ใช้ทราบถึงผล อันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานหน้ากากฯ หรือการใช้งานผิดวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ (Misuse) และจำเป็นต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เช่น หน้ากากฯ ที่ใช้แล้วควรทิ้ง และกำจัดแบบขยะติดเชื้อ ไม่ทิ้งรวมกับขยะชนิดอื่น เป็นต้น

6.10 ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)

อธิบายผลอันไม่พึงปรารถนาที่ร้ายแรง (เช่น ตาย บาดเจ็บ หรืออาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง) ที่อาจเกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน หรือผลข้างเคียงจากการใช้หน้ากากฯ ภายใต้ภาวะการใช้งานปกติ หากไม่มี ให้ระบุ “ไม่มี”

6.11 การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (Alternative therapy)

อธิบายการปฏิบัติหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นทางเลือกอื่นที่มุ่งหมายเช่นเดียวกับหน้ากากฯ เช่น การใช้ PAPR (Powered Air Purifying respirator) การใช้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า (N95 respirator) เป็นต้น

6.12 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)

อธิบายรายละเอียดของวัสดุที่เป็นวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของหน้ากากฯ และสมบัติทางกายภาพที่จำเป็นเพื่อแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ ข้อมูลต้องรวมถึงลักษณะทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุที่ใช้ โดยให้แนบข้อมูลดังต่อไปนี้

1. รายการวัสดุที่ใช้ในการผลิตหน้ากากฯ
2. ลักษณะทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุที่ใช้ในการผลิตหน้ากากฯ

6.13 ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other relevant specifications)

เป็นข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับคุณลักษณะการทำงานและสมรรถนะทางเทคนิคของหน้ากากฯ รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ เช่น ข้อกำหนดทางเคมี กายภาพ ชีวภาพ การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterility) ความคงสภาพ (Stability) การเก็บรักษา (Storage) การขนส่ง (Transport) และการบรรจุ (Packaging) เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ รายการลักษณะที่ปรากฏ (Feature) มิติ (Dimensions) สิ่งที่แตกต่างกัน (Variants) และคุณลักษณะการทำงาน (Performance attributes) ของหน้ากากฯ ซึ่งจะปรากฏในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) ที่สามารถหาพบได้ในเอกสาร เช่น แผ่นพับ (Brochures) และแคตตาล็อก (Catalogues) อาจใช้เป็นข้อมูลแสดงรายละเอียดในหัวข้อนี้ได้

6.14 ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other descriptive information)

อธิบายถึงรายละเอียดคุณลักษณะสำคัญอื่น ๆ นอกเหนือจากข้อมูลที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง เช่น ความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ (Biocompatibility)

7. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

ให้ระบุข้อกำหนดของหน้ากากฯ ที่ขอจดแจ้ง (Specifications) อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

3.1 ความกว้าง ความยาว ของหน้ากากฯ

3.2 น้ำหนักของชั้นกรอง (Meltblown nonwoven fabric) โดยแสดงในหน่วย gsm

3.2 หัวข้อเกณฑ์การทดสอบและผลการทดสอบตามมาตรฐานของหน้ากากฯ ที่ผู้ผลิตใช้อ้างอิง เช่น

3.2.1 กรณีอ้างอิง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มอก. 2424-2562 จะมีหัวข้อ

1) คุณลักษณะทางฟิสิกส์ 5 รายการ ได้แก่

1.1) ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย

1.2) ความแตกต่างของความดัน (ΔP)

1.3) ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด 0.1 μm

1.4) ความต้านของเหลวซึมผ่าน ความดันต่ำสุด

1.5) การลามไฟ

2) คุณลักษณะทางชีวภาพ 2 รายการ (เฉพาะหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่มีระดับการป้องกันระดับ 3) ได้แก่

2.1) การระคายเคือง

2.2) การแพ้ทางผิวหนัง

3.2.2 กรณีอ้างอิง มาตรฐาน ASTM F2100 - 11, Standard specification for performance of materials used in medical masks หรือที่ใหม่กว่า จะมีหัวข้อ

1) Bacterial filtration efficiency

2) Differential pressure

3) Sub-micron particulate filtration efficiency at 0.1 micron

4) Resistance to penetration by synthetic blood

5) Flame spread

3.2.3 กรณีอ้างอิง มาตรฐาน EN 14683 : 2014, Medical face masks. requirements and test methods หรือที่ใหม่กว่า จะมีหัวข้อ

1) Bacterial Filtration Efficiency (BFE)

2) Breathability

3) Biocompatibility

4) Splash resistance (เฉพาะหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่มีระดับการป้องกัน Type IIR)

3.2.4 กรณีอ้างอิงมาตรฐาน YY 0469 – 2011, Surgical mask หรือที่ใหม่กว่า จะมีหัวข้อ

- 1) Bacterial Filtration Efficiency (BFE)
- 2) Particle Filtration Efficiency (PFE)
- 3) Synthetic blood penetration
- 4) Pressure difference (Δp)
- 5) Flame retardation properties
- 6) Skin irritation
- 7) Cytotoxicity
- 8) Delayed-type hypersensitization

3.2.5 กรณีอ้างอิงมาตรฐาน YY/T 0969 – 2013, Single-use medical face mask

หรือที่ใหม่กว่า จะมีหัวข้อ

- 1) Bacterial Filtration Efficiency (BFE)
- 2) Airflow resistance
- 3) Biological evaluation

3.2.6 กรณีอ้างอิงมาตรฐานอื่นนอกเหนือจากข้อ 3.2.1 - 3.2.5 ให้มีหัวข้อตามที่มาตรฐานนั้น ๆ

กำหนด

8. ฉลากเครื่องมือแพทย์^[17]

ให้แนบฉลาก² ที่เป็นต้นฉบับหรือมีสีเหมือนต้นฉบับซึ่งจัดทำในรูปแบบอาร์ตเวิร์ก (Artwork) โดยต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจนสำหรับหน้ากากฯ ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป หรือแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจนสำหรับหน้ากากฯ สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษและต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

² มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 บัญญัติว่า

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“ข้อความ” หมายความว่า รวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การแสดงผลากให้แสดงไว้ที่กล่องหรือช่องบรรจุหน้าากอนามัยทางการแพทย์ที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) รายละเอียดเกี่ยวกับหน้าากาฯ เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด
- (3) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้
- (4) จำนวนชิ้นบรรจุ
- (5) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่หน้าากาฯ มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว
- (6) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน
- (7) เลขที่ใบรับจดทะเบียน โดยให้แสดงเป็นตัวแทน เช่น XX-X-X-X-XXXXXXX
- (8) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน
- (9) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต
- (10) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีหน้าากาฯ มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย
- (11) วิธีการเก็บรักษา
- (12) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้หน้าากาฯ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

การแสดงข้อความใน (3) (5) (8) (11) และ (12) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน

การแสดงผลากหน้าากาฯ ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไปตาม (9) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงผลากหน้าากาฯ สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม (9) และ (10) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงผลากหน้าากาฯ สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้น เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

9. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)^[17]

หากหน้ากากฯ มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์³ ประกอบคำขอด้วย โดยการแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงได้ทั้งในรูปแบบกระดาษหรือวัตถุอื่นใด ซึ่งหมายความรวมถึงการแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม คิวอาร์โค้ด เว็บไซต์ โดยบุคคลทั่วไปและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขสามารถเข้าถึงได้ง่าย สามารถแบ่งได้ 2 กรณี ได้แก่

9.1 กรณีหน้ากากฯ ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) ให้แสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วยข้อความภาษาไทย ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) รายละเอียดเกี่ยวกับหน้ากากฯ ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภทชนิด
- (3) วัตถุประสงค์ในการใช้
- (4) จำนวนชิ้นที่บรรจุ
- (5) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน
- (6) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้
- (7) วิธีการเก็บรักษา
- (8) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้หน้ากากฯ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)
- (9) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งสุดท้ายของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

กรณีมีการแสดงข้อความใน (5) หรือ (7) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

กรณีมีการแสดงข้อความใน (1) ถึง (8) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

9.2 กรณีหน้ากากฯ สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

³ มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 บัญญัติว่า

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้ความหมายรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

10. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

ให้แนบเอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ (ภาคผนวก 6 - 8) พร้อมหลักฐานการขึ้นทะเบียนของแต่ละประเทศ

11. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

กรณีเป็นหน้ากากฯ แบบปราศจากเชื้อ ให้แนบเอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อที่มีข้อมูล ดังนี้

1. รายละเอียดของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อเบื้องต้น (Initial sterilization validation) ทั้งนี้ รวมถึงการทดสอบหาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์บนผลิตภัณฑ์ (Bioburden testing) การทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen testing) การทดสอบสารพิษตกค้างจากการทำให้ปราศจากเชื้อ (Testing for sterilant residues) (ถ้ามี) และการตรวจสอบความถูกต้องของการบรรจุ (Packaging validation)

หากไม่ได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อเบื้องต้น ต้องอธิบายเหตุผล เช่น การยื่นคำขอโดยอ้างอิงการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization validation) ของเครื่องมือแพทย์อื่น ต้องอธิบายเหตุผลของการอ้างอิงที่นำมาประยุกต์ใช้กับหน้ากากฯ ที่ยื่นคำขอ พร้อมแนบผลการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อเบื้องต้น (Initial sterilization validation report) ของเครื่องมือแพทย์ที่อ้างอิง

2. หลักฐานแสดงการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) อย่างต่อเนื่องของกระบวนการบรรจุ และกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

3. รายละเอียดของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ควรประกอบด้วยวิธีการตรวจสอบความถูกต้องที่ใช้ ระดับการยอมรับผลการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterility Assurance Level, SAL) มาตรฐานที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้อง เช่น ISO 11135, ISO 11137, กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization protocol) ที่สอดคล้องตามมาตรฐานที่ระบุไว้ พร้อมผลสรุปการตรวจสอบความถูกต้อง

4. การทดสอบการใช้งานของหน้ากากฯ หลังการทำให้ปราศจากเชื้อ (Post-sterilization)

5. หากสารที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นพิษหรือทำให้เกิดสารพิษตกค้าง (Toxic residues) [เช่น Ethylene oxide ที่ตกค้าง] ต้องแนบผลการทดสอบและวิธีการทดสอบ เพื่อแสดงว่าหลังเสร็จสิ้นกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ สารที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อหรือสารพิษตกค้างอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

12. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

การยื่นขอจดแจ้งหน้ากากฯ ไม่ต้องจัดเตรียมเอกสารข้อนี้

13. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ให้แนบหนังสือรับรองความสอดคล้อง (Declarations of conformity) กับมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้กับหน้ากากฯ (ภาคผนวก 9)

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

เนื่องจากหน้ากากอนามัยทางการแพทย์มีวัตถุประสงค์หลักในการใช้ป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากผู้สวมใส่สู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ในขณะที่เดียวกันก็สามารถใช้ป้องกันเชื้อโรคของเหลวหรือสิ่งแปลกปลอมจากสิ่งแวดล้อมภายนอกเข้าสู่ผู้สวมใส่ได้ หากหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ไม่มีประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยแล้ว ย่อมไม่สามารถป้องกันผู้สวมใส่หรือสิ่งแวดล้อมได้ตามวัตถุประสงค์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ โดยแสดงเอกสารหลักฐานการปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนดผ่านเอกสารประกอบคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเอกสารหลักฐานมีจำนวนมาก หลายรายการ และแต่ละรายการเป็นเอกสารเฉพาะทาง

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ได้อย่างครบถ้วน ถูกต้อง ลดการแก้ไขเอกสารหรือคืนคำขอจากเจ้าหน้าที่ และเพื่อให้เจ้าหน้าที่มีศักยภาพในการพิจารณาและประเมินคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ด้วยตนเองได้อย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับบทบัญญัติอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD) และสามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นสู่องค์กรสมรรถนะสูง (High performance organization) จึงควรมี “คู่มือการยื่นขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์” โดยเนื้อหาของคู่มือจะครอบคลุมรายละเอียดของเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ โดยเฉพาะหัวข้อการทดสอบที่สำคัญของแต่ละมาตรฐาน พร้อมตัวอย่างของคำขอหรือหนังสือรับรองต่าง ๆ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการจัดทำแบบแบบตรวจประเมินคำขอเบื้องต้น (Checklist) เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้ในการทวนสอบตนเองว่าจัดเตรียมเอกสารครอบคลุมหัวข้อที่สำคัญครบแล้วหรือไม่ และเพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินคำขอไปในทิศทางเดียวกัน

2. ควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เช่น ประชาชน ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้า หน่วยงานจัดซื้อ เป็นต้น ทราบเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง รวมถึงสามารถตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเอง

3. ควรมีการทบทวนประกาศหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยมาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นเป็นระยะ เพื่อให้มาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับสากล และเกิดประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

4. ควรมีการแลกเปลี่ยนแหล่งข้อมูลระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมากขึ้น โดยเฉพาะมาตรฐานสากลต่าง ๆ เนื่องจากห้องสมุดของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ หลากหลายและมากกว่าของห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อลดการจัดซื้อมาตรฐานซ้ำซ้อนและประหยัดงบประมาณ

เอกสารอ้างอิง

- [1] สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, กระทรวงอุตสาหกรรม, 2562. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม Thai Industrial Standard มอก. 2424 – 2562.
- [2] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 137 ตอนพิเศษ 98 ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
- [3] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 137 ตอนพิเศษ 185 ง (ลงวันที่ 13 สิงหาคม 2563).
- [4] กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม 138 ตอนที่ 13 ก (ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564).
- [5] กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข., 2560. แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device) สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์
- [6] สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับ Update ล่าสุด). [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 2566 มีนาคม 3]. เข้าถึงได้จาก :
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=773817&ext=htm>
- [7] Overview of Device Regulation [Internet]. [Cited 2023 Mar 3]. Available from:
<http://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>
- [8] Classify Your Medical Device [Internet]. [Cited 2023 Mar 3]. Available from:
<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
- [9] Product Classification, Mask, Surgical. [Internet]. [Cited 2023 Mar 3]. Available from:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpccd/classification.cfm?id=FXX>
- [10] Purnama A, Drago D, Fundamentals of the European devices regulatory framework. CPD Supplement [Internet]. 2019 [Cited 2023 Mar 3]. Available from:
https://www.topra.org/TOPRA/TOPRA_MEMBER/PDFs/TOPRA-RR-OCT19-CPD-Supplement.pdf

- [11] สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ, กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. คู่มือขอรับมาตรฐาน CE สำหรับเครื่องมือแพทย์. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 2566 มีนาคม 3]. เข้าถึงได้จาก :
<http://medicaldevices.oie.go.th/box/Article/2801/คู่มือขอรับมาตรฐาน%20CEสำหรับเครื่องมือแพทย์.pdf>
- [12] GN 13 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices [Internet]. [Cited 2023 Mar 3]. Available from:
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/medical-devices/gn-13-r2-1-guidance-on-the-risk-classification-of-general-medical-devices-\(18sep-pub\).pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/medical-devices/gn-13-r2-1-guidance-on-the-risk-classification-of-general-medical-devices-(18sep-pub).pdf)
- [13] Public Enquiry – Class A Medical Device Database, Surgical mask [Internet]. [Cited 2023 Mar 3]. Available from:
https://eservice.hsa.gov.sg/medics/md/mdEnquiry.do?action=loadClassA&_ga=2.192597034.1803903920.1554265549-551332391.1551944793
- [14] กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 138 ตอนพิเศษ 35 ง (ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564).
- [15] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 137 ตอนพิเศษ 239 ง (ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2563).
- [16] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 137 ตอนพิเศษ 212 ง (ลงวันที่ 16 กันยายน 2563).
- [17] กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 137 ตอนพิเศษ 260 ง (ลงวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563).



ภาคผนวก 1

แบบ จ.จ.ผ. ๑

เลขรับที่
วันที่รับ

คำขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล ขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) (ค) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (product name).....
๒. เครื่องมือแพทย์สำหรับ มนุษย์ สัตว์
- IVD Non-IVD
๓. ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ
- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)
- แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้ไปกรอกข้อมูลที่แนบท้าย สามารถเพิ่มและลดรายการได้

ลำดับ	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อและที่ตั้ง ผู้ผลิต	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ตั้งผู้ผลิต	ประเทศ ผู้ผลิต	ชื่อและที่ตั้ง เจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสสินค้า	ชื่อแนบท้าย เครื่องมือแพทย์

๔. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....
๕. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN).....
๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
๗. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)
๘. ฉลากเครื่องมือแพทย์
๙. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)
๑๐. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
๑๑. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
๑๒. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด
๑๓. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๔. หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดทะเบียนได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียน

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

- หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / หน้าข้อความที่ต้องการ
- IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- Non-IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- สัตว์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น

ภาคผนวก 2

แบบ จ.จ.น. ๑

เลขรับที่
วันที่รับ

คำขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล ขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (product name).....

๒. เครื่องมือแพทย์สำหรับ มนุษย์ สัตว์

IVD Non-IVD

๓. ขอจดแจ้งเครื่องมือแพทย์แบบ

- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)
- แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้ไปกรอกข้อมูลที่แนบท้าย สามารถเพิ่มและลดรายการได้

ลำดับ	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อและที่ตั้ง ผู้ผลิต	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ตั้งผู้ผลิต	ประเทศ ผู้ผลิต	ชื่อและที่ตั้ง เจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสสินค้า	ชื่อแนบท้าย เครื่องมือแพทย์

๔. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์.....

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๗. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)

๘. ฉลากเครื่องมือแพทย์

๙. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

๑๐. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
๑๑. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
๑๒. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด
๑๓. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๔. หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดแจ้งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดแจ้ง
๑๕. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / หน้าข้อความที่ต้องการ

IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

Non-IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สัตว์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น

ภาคผนวก 3

อากร แสคมปี	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> กระดาษหัวบริษัท </div> <p style="text-align: center;">หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์</p> <p style="text-align: right;">ที่..... วันที่.....</p>
	<p>โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล).....</p> <p>สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ครอก/ซอย.....</p> <p>ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....</p> <p>อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....</p> <p>โดยมี.....</p> <p>เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์</p> <p>เลขที่.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....</p> <p>อายุ.....ปี สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ครอก/ซอย.....</p> <p>ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....</p> <p>อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....</p> <p>บัตรประจำตัว.....เลขที่.....</p> <p>ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....</p> <p>เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้</p> <p>ข้อ 1 การขอจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ ลงนามในแบบแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ และให้มีอำนาจในการให้คำรับรองต่อเจ้าหน้าที่ แก๊ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ดังกล่าวจนเสร็จการ</p> <p>ข้อ 2 ให้มีอำนาจมอบอำนาจช่วงให้ผู้อื่นผู้ใดกระทำการแทนในการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ การให้คำรับรองต่อเจ้าหน้าที่ แก๊ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ดังกล่าวจนเสร็จการ</p> <p>กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ).....ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ ได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน</p>
<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> ประทับ ตรา บริษัท </div>	<p>ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ ()</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ ()</p> <p>ลงชื่อ.....พยาน ()</p> <p>ลงชื่อ.....พยาน</p>

ภาคผนวก 4

กระดาษหัวบริษัท

อากร
แสตมป์

หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นเอกสารจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ที่.....

วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล).....

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้ดำเนินการตามหนังสือมอบอำนาจ ลงวันที่.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัว.....เลขที่.....

ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 ให้เป็นผู้ยื่นแบบจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก้ไขเอกสารเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ใช้ให้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ประทับ
ตรา
บริษัท

ภาคผนวก 5

(EXAMPLE)

Letter of Authorization for Authorized Representatives*[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]*

Medical Device Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for *[name of Registrant]*

We, *[name of Product Owner]*, as the Product Owner, hereby authorize *[name of Registrant]*, as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

[product names and model number of medical devices]

We also authorize *[name of Registrant]* to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008), the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2nd edition) and any other applicable laws that may also be in force.

This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.

We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.

We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.

We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.

Yours Sincerely,

*[Signature]**[Full Name and Title of Senior Company Official]**[Company stamp]*

ภาคผนวก 6

Marketing History Declaration Template

(To be printed on Company Letterhead of Applicant)

Medical Devices Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, as the product owner of the medical device(s) stated below, hereby declare that the medical devices have been marketed in the *two independent reference regulatory agencies'* jurisdictions for at least one year. The first dates of market introduction in *[jurisdiction/country]* and *[jurisdiction/country]* were *[mm/yyyy]* and *[mm/yyyy]* respectively
This declaration shall apply to the following medical device(s):

[List containing product names of medical devices]

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008), Medical Device Act (2nd edition B.E.2562) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

ภาคผนวก 7

Safety Declaration Template

[To be printed on Company Letterhead of Applicant]

Medical Devices Control Division
 Thai Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, as the product owner of the medical device(s) stated below, hereby declare that there are no safety issues globally associated with the use of the medical device(s) when used as intended by the Product Owner, in the last one year from *[dd/mm/yyyy]*:

- () No reported deaths;
- () No reported serious deterioration in the state of health¹ of any person; and
- () No open field safety corrective actions (including recalls) at the point of submission of this application.

This declaration is made with respect to the following medical device(s).

[List containing product names of medical devices]

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E. 2008), Medical Device Act (2nd edition B.E. 2562) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

¹ Serious deterioration in the state of health, in relation to a person means: (a) a life-threatening illness or injury suffered by that person; (b) a permanent impairment of a bodily function of that person; (c) any permanent damage to any part of that person's body; or (d) a condition requiring medical or surgical intervention to prevent any such permanent impairment or damage.

ภาคผนวก 8

Declaration Letter

[To be printed on Company Letterhead of Applicant]

Medical Devices Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, as the product owner of the medical device(s) stated below, hereby to certified that;

All aspects of device quality including intended use, indication, packaging, labelling, instruction for use, for supply in Thailand are identical as that approved by *the reference agency*.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

ภาคผนวก 9

(EXAMPLE)

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]
 We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:

< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:

< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:

< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):

< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class ..., rule (ตามที่จัดความเสี่ยงเพื่อขึ้นทะเบียนในประเทศไทย)

< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate: (for Physical Manufacturer)

< ISO, Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)

< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from *<Day Month Year >*

Authorized Signatory:

 Name, Position

 Date