

Regulatory Oversight of Respiratory Diagnostic Kits: Insights from the Thai FDA

กนพ. พงศธร กาลาสี นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หัวข้อการบรรยาย

- พรบ.เครื่องมือแพทย์และภาพรวมการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทย
- หลักเกณฑ์การจัดประเภทตามความเสี่ยงสำหรับ IVD
- การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Product registration)
- รูปแบบการประเมิน (Evaluation route)



INDONESIA



MALAYSIA



THAILAND



SINGAPORE



PHILIPPINES



VIETNAM



CAMBODIA



MYANMAR



BRUNEI



LAOS

Key Elements of the ASEAN Medical Device Directive (AMDD)

- 1. Common Submission Dossier Template (CSDT)** – Standardized documentation format for regulatory submissions across ASEAN countries
- 2. Risk Classification System** – Four-tier classification (Class A, B, C, D) based on device risk level, with Class A being lowest risk and Class D highest risk
- 3. Essential Principles of Safety and Performance** – Core requirements that all medical devices must meet for safety and effectiveness
- 4. Post-Market Surveillance Requirements** – Mandatory vigilance reporting and monitoring of devices after market approval
- 5. Quality Management System (QMS)** – Requirement for manufacturers to implement and maintain quality management systems aligned with ISO 13485
- 6. Labeling and Instructions for Use** – Standardized requirements for product labeling, including language requirements
- 7. ASEAN Medical Device Registration** – Common registration processes to streamline approvals across member states
- 8. Conformity Assessment** – Procedures to verify compliance with regulatory requirements, often involving third-party assessment bodies
- 9. Single Registration Process** – Working toward a "register once, market across ASEAN" approach through mutual recognition agreements
- 10. Transitional Provisions** – Guidelines for phased implementation across member states with different existing regulatory frameworks

For training purpose only

พสบ.เครื่องมือแพทย์ และ**ภาพรวม**การกำกับดูแลเครื่องมือ แพทย์ของไทย

นียบามเครื่องมือแพทย์ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562



มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ **น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์** มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) **ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย**
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) **อุปกรณ์เสริม** สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่ง **เกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**

นิยามเครื่องมือแพทย์ ประเภท IVD

นิยามเครื่องมือแพทย์ IVD *



น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibration) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ...

... **ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะ** (Intended use and Indication) ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ...

... **เพื่อให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย** ...

และรวมถึงอุปกรณ์เสริม (Accessory) สำหรับใช้ร่วมกับ เครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ผลสัมฤทธิ์ตามข้างต้น ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้อง ไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือ ปฏิกริยาแพ้ผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

... ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะ
(Intended use and Indication) ...

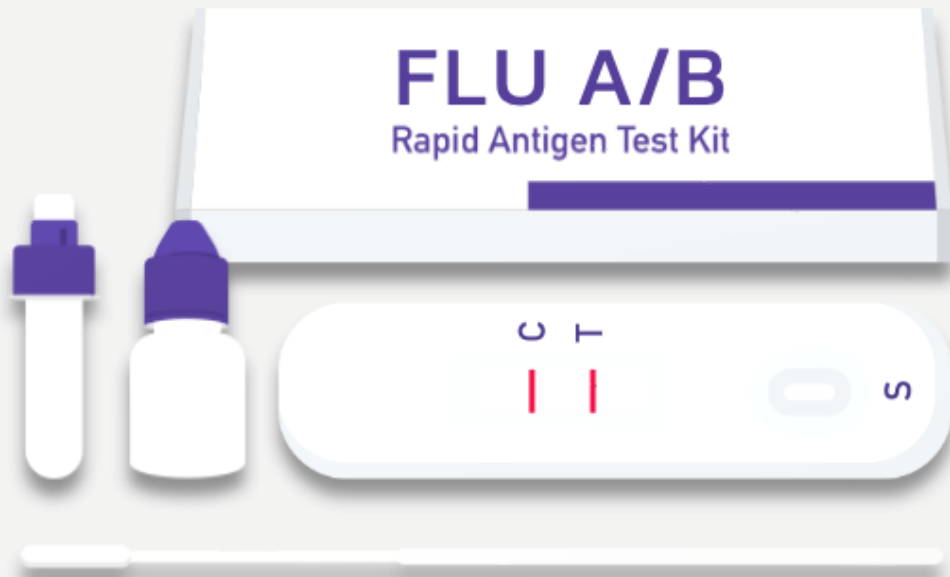
ฉลาก (Label)



เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
(User manual / Operation manual /
Instruction for use / Package insert)



ตัวอย่าง การแสดงข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้ บนฉลากหรือเอกสารกำกับ



Intended use

Flu A/B Rapid Antigen Test kit is intended to qualitatively detect Influenza A and B antigen in nasopharyngeal specimen as aid in diagnosis Influenza A and B infection individual.

For professional In Vitro Diagnostic use only.

กลุ่มผู้ใช้งาน (Intended user)

หน้า ๑๓

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๖๐ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการใช้ การเก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ที่แสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องเพื่อความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

Home use



คพ.ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะ หรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือคพ.ที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งให้ผู้ป่วย หรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และคพ.ที่มีจุดมุ่งหมายใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

Professional use



คพ.ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ตามประกาศ สร ว่าด้วยเรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ นิยามกลุ่มผู้ใช้งาน เป็น 2 ประเภท

1. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป มักพบคำว่า

- lay person,
- lay personnel,
- lay user,
- home use,
- self-test

หรือคำอื่นที่มีความหมายใกล้เคียงกัน บนฉลากหรือเอกสารกำกับ

2. เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข มักพบคำว่า

- Professional use only ,
 - Healthcare professional use only
- หรือคำอื่นที่มีความหมายใกล้เคียงกัน บนฉลากหรือเอกสารกำกับ

ภาพรวม

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทย

Thailand's Medical Device Regulatory Framework

- **Pre-market: Product controls**

- All medical devices are to be registered prior to importing and distributing in Thailand
- Risk Classification System – Four-tier classification (Class 1, 2, 3, 4) based on device risk level, with Class 1 being lowest risk and Class 4 highest risk

- **On-market: License holder responsibilities**

- All manufacturers and importers must be licensed by Thai FDA
- All advertisements must be approved prior to launch on any platform

- **Post-market controls**

- Reporting of AEs & FSCAs, record keeping

Device Access Routes to Market

- **Product Registration**

- **For Class 2-4:** Devices are submitted in CSDT format (product dossier), which consists of quality, pre-clinical, and clinical documents, via e-submission ("SKYNET FDA")
- **For Class 1:** Devices are exempted from the CSDT format but must still submit some administrative documents via e-submission

- **Device Exemption**

- Devices not intended for commercialization (e.g., for demonstration, investigation, etc.) are exempt from product registration under Article 27 of the Medical Device Act B.E. 2551.

Thai FDA Regulatory Framework for Medical Devices



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION



การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

- พิจารณาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย รวมทั้ง วิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ

ภายใต้หลัก **“ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงจะพิจารณาเข้มงวดกว่าผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ”**

- รูปแบบการกำกับดูแล แบ่งได้ 2 รูปแบบ ดังนี้
 1. กำหนดเป็นการเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 2. กำหนดตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยง

1. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

ที่กำหนดเป็นการเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ใบอนุญาต

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 4

only



1. ถุงยางอนามัย (มียาชา)



2. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)



3. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)



4. ถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์



5. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)



6. เต้านมเทียมซิลิโคน



7. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Animal origin)



~~8. ชุดตรวจ COVID-19~~

ยกเลิกประกาศฯ มีผลบังคับใช้ 7 ก.ย. 67

1. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

ที่กำหนดเป็นการเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

แจ้งรายการละเอียด

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 2-3



1. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด



5. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)



9. Alcohol Pad



2. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)



6. น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม



10. ถุงมือสำหรับศัลยกรรม



~~3. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
ยกละประกาศฯ มีผลบังคับใช้ 1 เม.ย. 67
ปัจจุบัน ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์~~



7. สารฟอกสีฟัน



11. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)



4. ชุดตรวจเมทแอมเฟตามีน



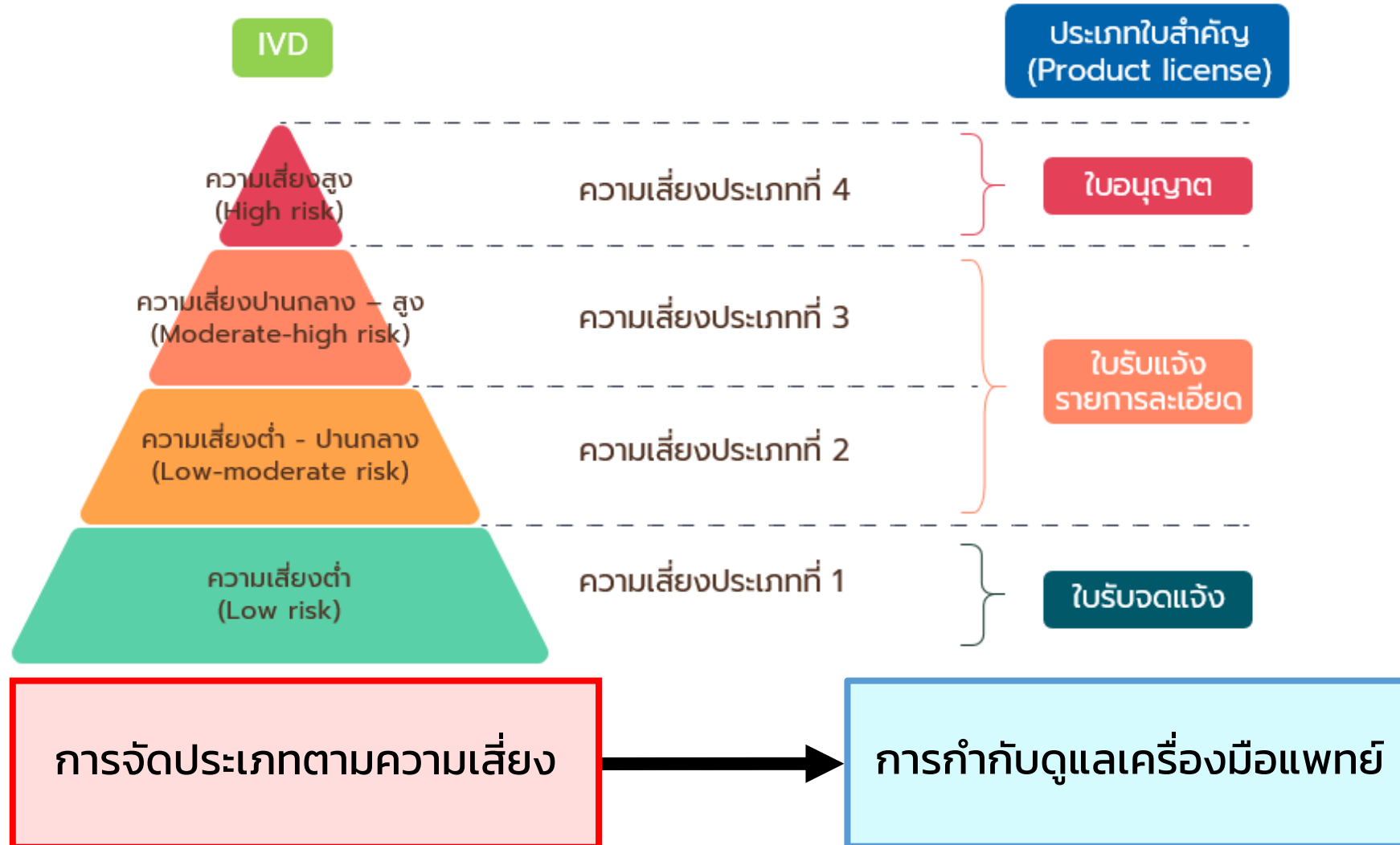
8. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส



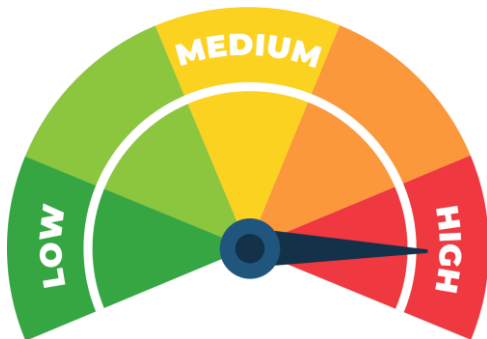
12. ถุงยางอนามัย (ไม่มียาชา)

2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

ที่กำหนดตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยง

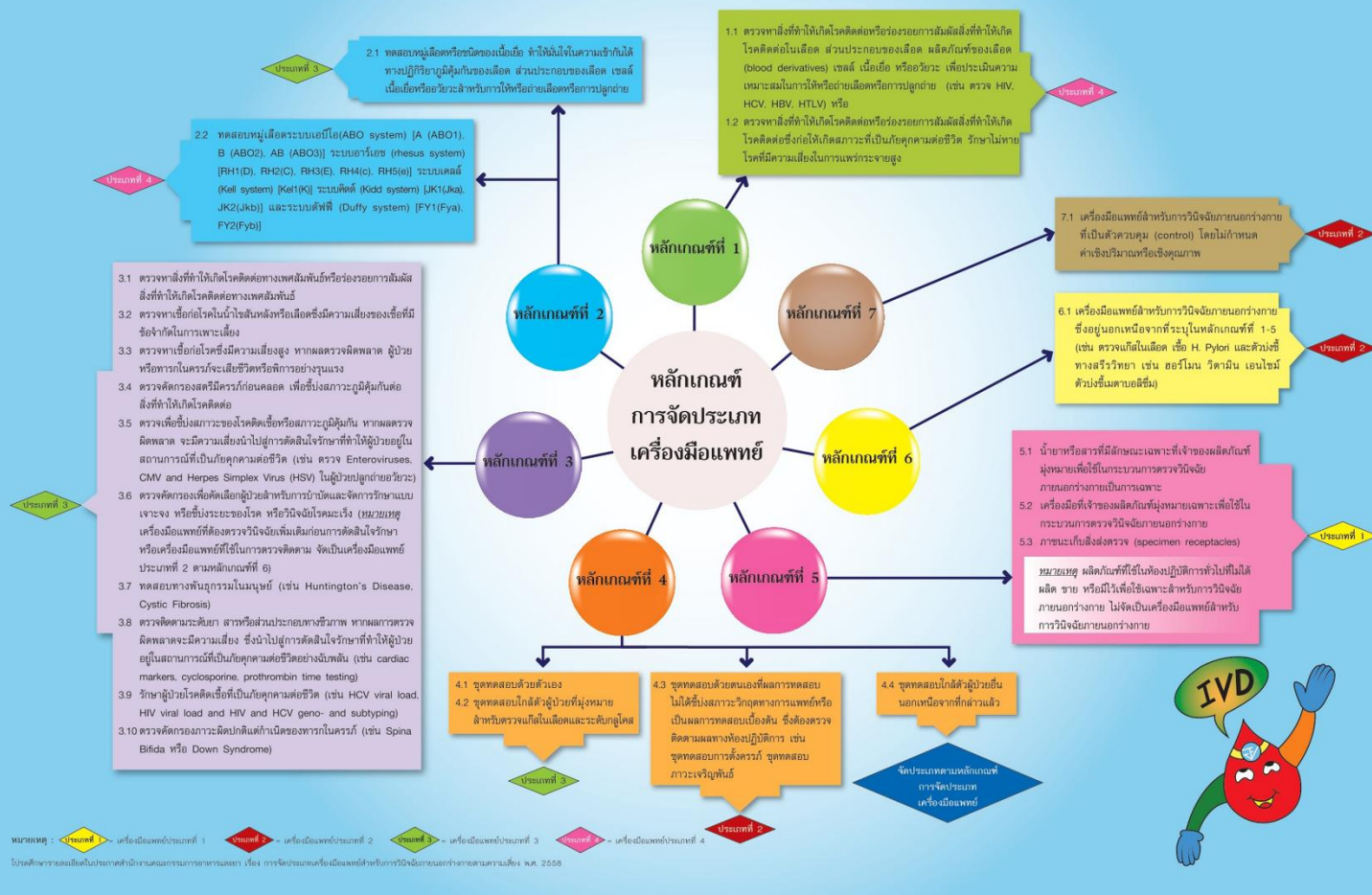


หลักเกณฑ์การจัดประเภท
ตาม**ความเสี่ยง**
สำหรับ IVD

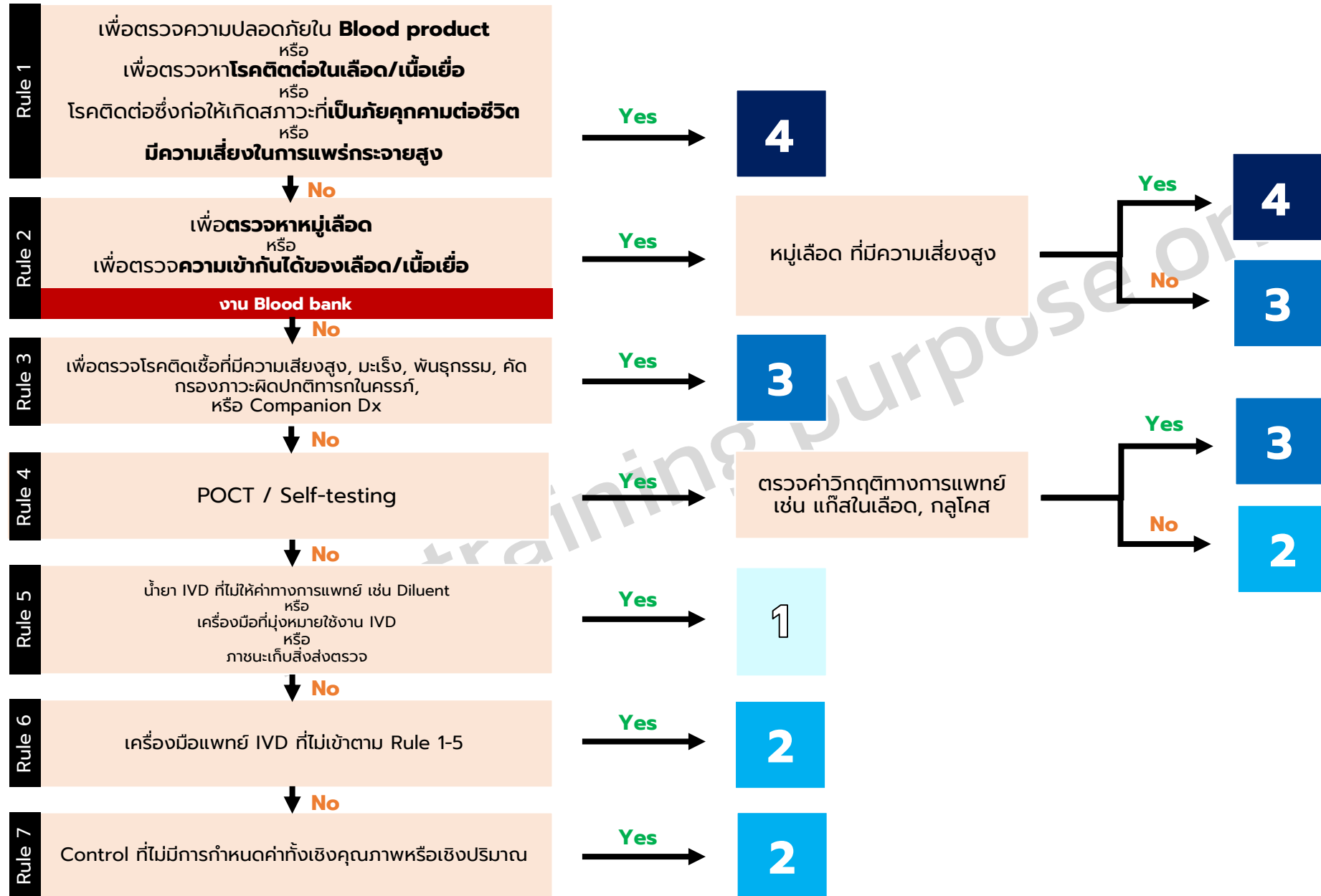


หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยง ของ IVD แบ่งได้ 7 หลักเกณฑ์

แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามความเสี่ยง



Flowchart การจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD



ท่านสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม
เกี่ยวกับการจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
ได้ตาม QR code นี้



การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Product registration)

การเตรียมแฟ้มเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ CSDT

- **การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์** ต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยการจัดเตรียมต้องเป็นไปตามรูปแบบ CSDT
- **Common submission dossier template (CSDT)** คือ รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมขึ้น เพื่อประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยเป็นข้อตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศอาเซียน
- **CSDT ประกอบด้วยเอกสาร 2 ส่วน**
 1. เอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Medical device file)
 2. เอกสารเชิงธุรการ (Administrative document)
เช่น หนังสือ/จดหมายรับรองหรือชี้แจง หรือเอกสารตามที่กฎหมายแต่ละประเทศกำหนด
- **ตามมาตรฐาน ISO 13485 ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำเอกสาร (Documentation) ซึ่งรวมถึง Medical device file หรือ Technical document ของผลิตภัณฑ์** ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะเป็นฐานข้อมูลให้ผู้ผลิตนำมาจัดเตรียมเป็นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน หรือ CSDT

ISO 13485 : Quality Management System for Medical Device

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13485

Third edition
2016-03-01

Medical devices — Quality
management systems —
Requirements for regulatory purposes

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires*



Reference number
ISO 13485:2016(E)

© ISO 2016

4.2 Documentation requirements

4.2.3 Medical device file

For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.

The content of the file(s) shall include, but is not limited to:

- a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;
- b) specifications for product;
- c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- d) procedures for measuring and monitoring;
- e) as appropriate, requirements for installation;
- f) as appropriate, procedures for servicing.

ISO 13485 : Quality Management System for Medical Device

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13485

Third edition
2016-03-01

**Medical devices — Quality
management systems —
Requirements for regulatory purposes**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires*



Reference number
ISO 13485:2016(E)

© ISO 2016

7.3 Design and development

7.3.1 General

The organization shall document procedures for design and development.

7.3.2 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- a) the design and development stages;
- b) the review(s) needed at each design and development stage;
- c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- d) the responsibilities and authorities for design and development;
- e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- f) the resources needed, including necessary competence of personnel.

เอกสารที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวง

1. Administrative documents

2. Technical documents1

1. เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล
3. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ บัณฑิตใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter)
4. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
5. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Market History Declaration)
6. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration)
7. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
8. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)

เอกสารที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวง (ต่อ)

1. Administrative documents

2. Technical documents

9. เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
10. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principle / Essential requirement)
11. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Design verification and validation document)
12. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis document)
13. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
14. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ (Quality management system)

รูปแบบการประเมิน (Evaluation route)

For training purpose only

ช่องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้า สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

ผู้ประกอบการสร้างคำขอ

คัดกรองช่องทางการยื่นเอกสารด้วยข้อมูลที่กรอกในคำขอ

มีประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศที่ อ.ย. ให้การรับรอง หรือไม่

หน่วยงานที่ อ.ย. ให้การรับรอง *



Therapeutic Goods Administration: TGA



Japan Ministry of Health Labour and Welfare: MHLW



Health Canada: HC



US Food and Drug Administration: US FDA



European Union Notified Bodies: EU NB **



WHO Prequalification of in Vitro Diagnostics (IVD)

* ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการประเมินคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากหน่วยงานที่อ้างถึง เช่น Listing หรือ Exempted product approval

มี ประวัติการขึ้นทะเบียนใน
หน่วยงานที่ อ.ย. ให้การรับรอง

**** EU
Notified Bodies**

CE xxxx

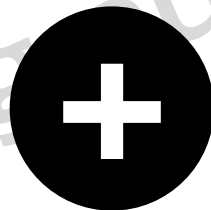
xxxx หมายถึง
หมายเลข
Notified body
ยกตัวอย่างเช่น

CE 0123

ข้อกำหนดยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้า สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

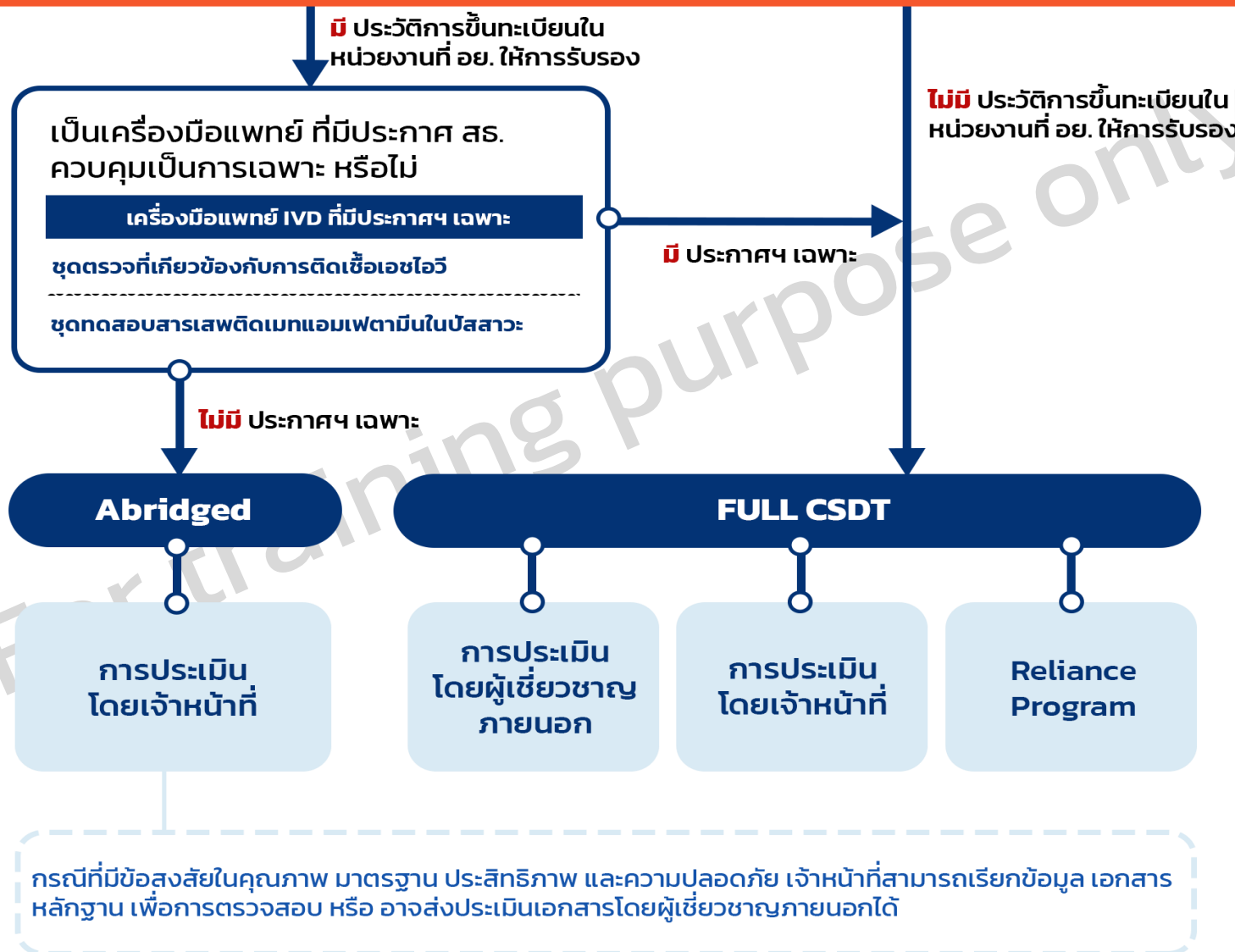
1. เป็นเครื่องมือแพทย์ที่

ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน
1 ใน 5 ประเทศ หรือองค์การอนามัยโลก
มีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาต
ให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ **1 ปีขึ้นไป**



2. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก
(labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือ
แพทย์ (instruction for use) และบรรจุ
ภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือ
แพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการ
ละเอียดต้อง**เหมือนกับที่ได้รับการอนุมัติ**
หรืออนุญาตประเทศตามข้อ 1.

ช่องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อผลิตหรือนำเข้า สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4



รายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission

รายการที่ใช้ในการยื่นคำขอ	Full	Abridged
ฉลากเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ	✓	✓
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ	✓	✓
บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์	✓	✓
Essential Principle	✓	✓
Summary Verification & validation	✓	ยกเว้น
เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง	✓	ยกเว้น
Manufacturer Information	✓	✓
เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพฯ	✓	ยกเว้น
หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP	✓	✓
Declaration of conformity	✓	✓
Letter of authorization	กรณีนำเข้า	กรณีนำเข้า

รายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission

รายการที่ใช้ในการยื่นคำขอ	Full	Abridged
หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ บอ่งใช้ ฯ (Declaration letter)	ยกเว้น	✓
หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ฯ (Marketing History Declaration Template)	ยกเว้น	✓
หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัย (Safety Declaration Template)	ยกเว้น	✓
หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานฯ ที่ อย.รับรอง (Product License)	ยกเว้น	✓

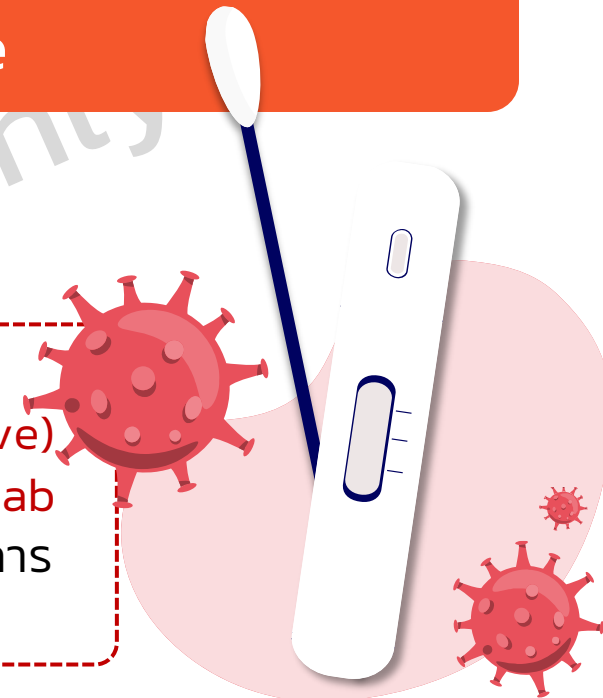
Scientific review of Respiratory Diagnostic Kits performance



Flu A/B Antigen Rapid Test Kit

ข้อบ่งใช้

ชุดตรวจคัดกรองโรคไข้หวัดใหญ่ เป็นชุดตรวจคัดกรองเชิงคุณภาพ (Qualitative) สำหรับตรวจหาแอนติเจนต่อ Influenza A/B ในตัวอย่าง Nasopharyngeal swab จากผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง หรือมีอาการเข้ากันได้กับโรคไข้หวัดใหญ่ เพื่อคัดกรองการติดเชื้อเบื้องต้น โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น



Scientific review of Respiratory Diagnostic Kits performance

- **Analytical performance**
 - Reliability and accuracy of analyte measurements
- **Clinical performance**
 - Clinical sensitivity and specificity
 - Positive and negative predictive values

Qualitative (เชิงคุณภาพ)

- ☐ Analytical sensitivity
 - ☐ Limit of Detection (LoD)
 - ☐ Hook effect
- ☐ Analytical specificity
 - ☐ Cross reaction
 - ☐ Interference substances
- ☐ Flex study
 - ☐ Reading time
 - ☐ Sample volume
- ☐ Stability
 - ☐ Real time / Accelerate
 - ☐ Open use
 - ☐ Transport
 - ☐ Sample
- ☐ Precision

Qualitative (เชิงคุณภาพ)

- ☐ Clinical sensitivity
- ☐ Clinical specificity
- ☐ Positive predictive value (PPV)
- ☐ Negative predictive value (NPV)

Example of IFU

Performance Characteristics

1. Clinical Performance

The clinical performance study was conducted in 3 healthcare facilities, collecting samples from 275 patients with influenza-like symptoms, including 205 adults and 70 children. The samples were tested with the Flu A/B Rapid Antigen Test kit and compared with RT-PCR, which is the standard reference method.

Table 1: Test Results for Influenza Type A

Flu A/B Rapid Antigen Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	87	1	88
Negative	4	183	187
Total	91	184	275
Performance Metrics		Results	95% Confidence Interval
Sensitivity		95.6%	89.1% - 98.8%
Specificity		99.5%	97.0% - 99.9%

Table 2: Test Results for Influenza Type B

Flu A/B Rapid Antigen Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	62	2	64
Negative	3	208	211
Total	65	210	275
Performance Metrics		Results	95% Confidence Interval
Sensitivity		95.4%	87.1% - 99.0%
Specificity		99.0%	96.6% - 99.9%

2. Analytical Sensitivity

Parameter	Result
Limit of Detection (LoD) for Influenza A	8.0×10^3 TCID ₅₀ /mL
Limit of Detection (LoD) for Influenza B	12.0×10^3 TCID ₅₀ /mL

3. Analytical Specificity

Cross-Reactivity Testing

Pathogen Tested	Concentration	Result
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No cross-reactivity
Human coronavirus OC43	8.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No cross-reactivity
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No cross-reactivity

Pathogen Tested	Concentration	Result
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No cross-reactivity
Legionella pneumophila	1.0×10^6 CFU/mL	No cross-reactivity
Haemophilus influenzae	1.0×10^6 CFU/mL	No cross-reactivity
Bordetella pertussis	5.0×10^6 CFU/mL	No cross-reactivity
Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No cross-reactivity

Interference Testing

Substance	Concentration	Result
Mucin	0.5%	No interference
Whole blood	5.0%	No interference
Oseltamivir	3.0 mg/mL	No interference
Zanamivir	2.0 mg/mL	No interference
Azithromycin	3.0 mg/mL	No interference
Levofloxacin	1.0 mg/mL	No interference
Meropenem	1.0 mg/mL	No interference
Tobramycin	2.0 mg/mL	No interference
Phenylephrine	5.0 mg/mL	No interference
Oxymetazoline	1.0 mg/mL	No interference
Beclomethasone	10.0 mg/mL	No interference
Fluticasone	1.0 mg/mL	No interference
Budesonide	10.0 mg/mL	No interference

4. Precision

Parameter	Result
Intra-assay (within-run) precision	CV < 10%
Inter-assay (between-run) precision	CV < 15%
Inter-lot precision	CV < 15%

5. Hook Effect

Parameter	Result
High-dose hook effect	None observed up to 1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL for both Influenza A and B

This performance characteristics claim is supported by study protocols and reports as documented in PR-2023-008.

ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ **Analytical performance**

Topics	Standard	Output	Responsibility
Precision Qualitative และ Method comparison	CLSI EP12	Report	Manufacturer
Precision (short) Quantitative	CLSI EP05	Report	Manufacturer
Repeatability (Intra)	CLSI EP05	Report	Manufacturer
Reproducibility (Inter)	CLSI EP05	Report	Manufacturer
Precision (long)	CLSI EP15	Report	Manufacturer
Linearity	CLSI EP06	Report	Manufacturer
Interference	CLSI EP07	Report	Manufacturer
Analytical accuracy	CLSI EP09	Report	Manufacturer
Carry-over/Cross contamination	CLSI EP10	Report	Manufacturer
Analytical sensitivity and specificity	CLSI EP12	Report	Manufacturer
Limit of Detection	CLSI EP17	Report	Manufacturer
Interval (with in)	CLSI EP28	Report	Manufacturer
Interval (Out of)	CLSI EP34	Report	Manufacturer
Reference material	CLSI EP30	Report	Manufacturer
Traceability	CLSI EP32 / ISO 17511	Report	Manufacturer
Specimen	CLSI EP35	Report	Manufacturer

ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ **Analytical performance**

Topics	Standard	Output	Responsibility
Stability	ISO 23640	Report	Manufacturer
	EP 25-A (USFDA required)	Report	Manufacturer
	WHO TGS-2 (WHO required)	Report	Manufacturer
	EN 13640		
Usability	IEC 62366	Report	Manufacturer
Safety Electrical Equipment	IEC 61010-1 และ -2	Report	Certified body
	EN 61326-1 และ -2	Report	Certified body
Software validation	IEC 62304	Certification	Certified body

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ **Clinical performance**

Topics	Standard	Output	Responsibility
Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN 13612 GHTF/SG5/N8:2012	Summary report	Manufacturer
Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice	ISO 20916	Report	Manufacturer
Clinical accuracy	CLSI EP24, EP09	Report	Manufacturer
Clinical Sensitivity, Clinical Specificity (Qualitative)	CLSI EP12	Report	Manufacturer
Method comparison (Quantitative)	CLSI EP09	Report	Manufacturer

ตัวอย่างมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือแพทย์ IVD

Topics	Standard	Output	Responsibility
Classification of environmental conditions	IEC 60721-3-7	Procedure	Manufacturer
SI units	ISO 1000	Procedure	Manufacturer
Biocompatibility test	ISO 10993-5 และ -10	Report	Certified body
Labelling	ISO 18113	Procedure	Manufacturer
Labelling self test	ISO 18113-4 ข้อ 7	Procedure	Manufacturer
Symbols	ISO 15223	Procedure	Manufacturer
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041	Procedure	Manufacturer
QMS (Scope of design and development)	ISO 13485	Certification	Certified body
Risk Analysis	ISO 14971	Report	Manufacturer
POCT	POCT 04 / ISO 22870	Procedure	Manufacturer
Reference materials	ISO 15194		Manufacturer
Reference Measurement	ISO 15193		Manufacturer
COVID-19 NAT	ISO/TS 5798 WHO TSS-20		
Eliminate/reduction risk of infection	ISO 13641		
Transfusion guide	JPAC UK	Procedure	Laboratory
Laboratory glassware	ISO 12772		
Single-use containers for human venous blood specimen collection	ISO 6710, BS EN 14820		

ตัวอย่าง มาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือแพทย์ IVD



18113

Labelling Requirements for IVD Medical Devices

Consists of the following parts, under the general title In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling):

Part 1 : Terms, definitions and general requirements

Part 2 : In vitro diagnostic reagents for professional use

Part 3 : In vitro diagnostic instruments for professional use

Part 4 : In vitro diagnostic reagents for self-testing

Part 5 : In vitro diagnostic instruments for self-testing



Thank you for your attention

ช่องทางการติดต่อกลุ่ม IVD :

✉ IVD_THFDA@fda.moph.go.th

☎ 02-591-8479