



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ.ศ.นพ. นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ

Col.Asst.Prof. Nithipun Suksumek

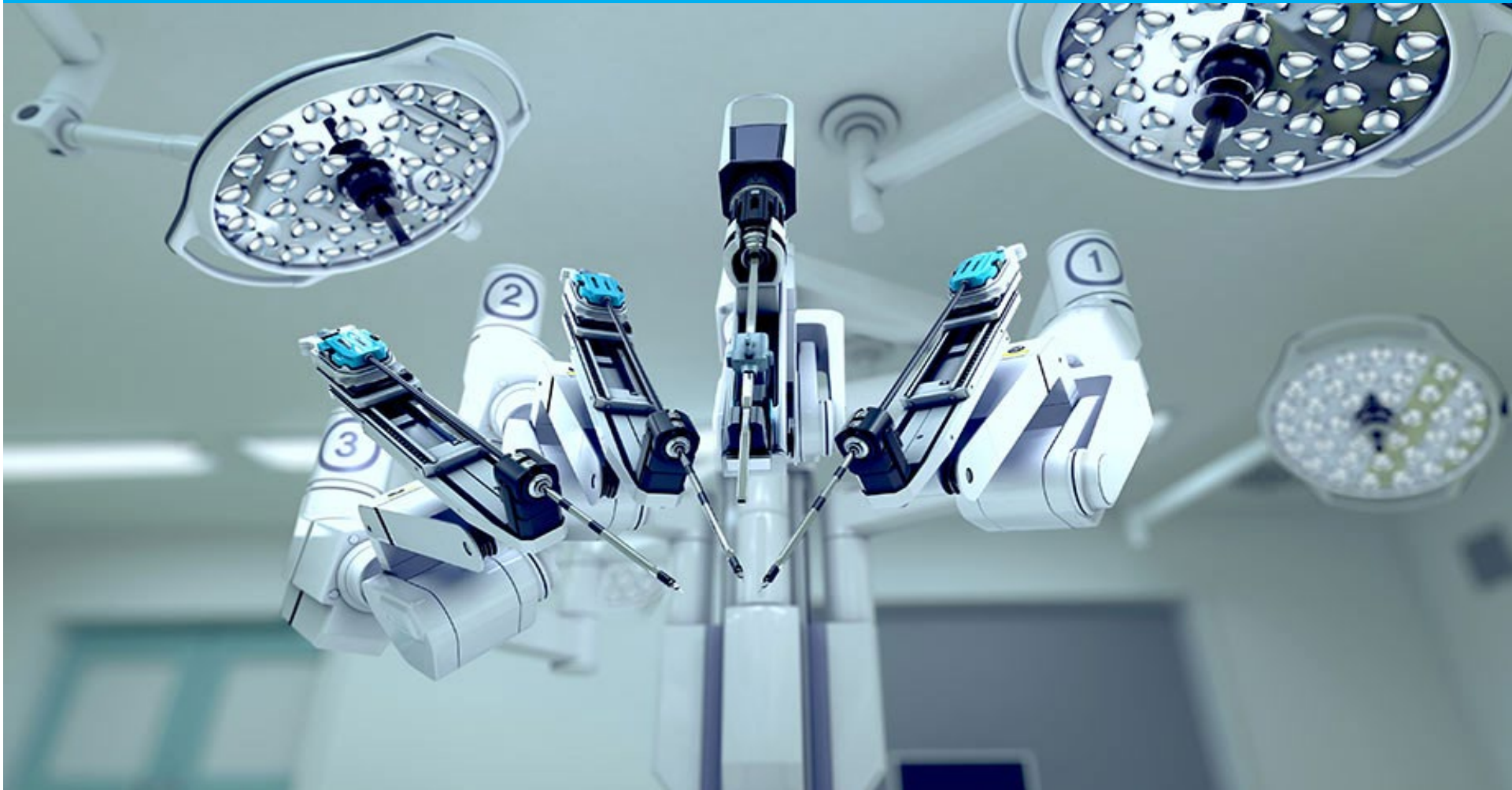
MD MSc (Clinical Epidemiology)

Middleton Fellows

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

แนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัย



Medical Device

Outline

- SOP
- Assessment
- IVD
- Non-IVD
- CSTD

Disclaimer

- แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ศค 60
- Risk classifications of non-IVD and IVD in Thailand, Medical Device Control Division, FDA Thailand
- Standard Operating Procedure, Institutional Review Board Royal Thai Army
- กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.
- Medical device classification. Thanapon Wongkaew. Medical Device Control Division, Thai FDA.

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 20_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	ฉบับที่ 7.0

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

5.1.1 เอกสารโครงการการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่

5.1.1.1 ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (ต้องมีรูปภาพประกอบ)

5.1.1.2 วิธีการติดตามควบคุมคุณภาพเครื่องมือ (monitoring)

5.1.1.3 รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันที่เคยมีผู้ทำการศึกษามาแล้ว

5.1.1.4 ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)

5.1.1.5 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.1.2 เอกสารประกอบที่ต้องแนบมา มีแนวทาง ดังนี้

5.1.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ

5.1.2.1.1 ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากควบคุม
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสาร
ใบอนุญาต

5.1.2.1.2 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ในจำพวกที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกอง
ควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดง
เอกสารนั้น

5.1.2.1.3 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่นๆ ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามี
ขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ Certificate of
Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ หากไม่เข้าข่ายที่จัดอยู่ในจำพวกที่
ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือ
ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมส่งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้
ศึกษา รวมถึงข้อมูลตามเกณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) ที่เกี่ยวข้อง

5.1.3 แบบเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือ
แพทย์

A เครื่องมือแพทย์ที่วิจัย

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	ใช่/มี	ไม่ใช่/ไม่มี
1	<p>เป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือเข้าข่ายเป็น เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุ หรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน</p> <p>(1) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมากกว่าดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์</p> <p>(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์</p> <p>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์</p> <p>(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์</p> <p>(จ) คุมกำเนิดมนุษย์</p> <p>(ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจฉัย</p> <p>(2) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>

	หลัก		
2	สถานะได้ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. กระทรวงสาธารณสุข		
3	การขึ้นทะเบียนกับ US FDAหรือ ได้รับ CE mark		
4	เอกสารแสดงคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์(specification)		
5	เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ (operation manual)		
6	ผู้สนับสนุนการวิจัยแสดงประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	ถ้ามี จัดเป็น US: [] NSR [] SR EU: Category.....	

		ThaiFDA: Category.....	
--	--	------------------------	--

B แผนการวิจัย (clinical investigation plan)			
ข้อ	หัวข้อการประเมิน	ใช่/มี/เหมาะสม	ไม่ใช่/ไม่มี/ไม่เหมาะสม
1	หลักการและเหตุผล		
	วัตถุประสงค์แสดง intended use หรือ การวัดผลสัมฤทธิ์ (performance)		
2	การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม (Additional safeguard)		
3	ลักษณะการวิจัย		
3.1	เป็นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ใหม่ที่มี intended use เหมือนกับ เครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่าย		
3.2	เป็นการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์เพื่อทดลองใช้ใน indication ใหม่		
3.3	อื่นๆ ระบุ.....		
4	มีข้อมูลหรือเอกสารสรุปผลการทดลองก่อนหน้า	<input type="checkbox"/> ทดสอบในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ทดสอบในสัตว์ <input type="checkbox"/> ทดลองในคน	
5	เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ (operation manual)		
4	ผู้สนับสนุนการวิจัยแสดงประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	US: <input type="checkbox"/> NSR <input type="checkbox"/> SR EU: Category..... ThaiFDA: Category.....	

ประเภทเครื่องมือ

- In vitro diagnostic medical device
- Non- In vitro diagnostic medical device
- Non-invasive
- Invasive
- Active

ประเภทความเสี่ยงตามกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

- ประเภท 1 มีความเสี่ยงต่ำ (low risk)
- ประเภท 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (low-moderate risk)
- ประเภท 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (moderate-high risk)
- ประเภท 4 มีความเสี่ยงสูง (high risk)

การจัดประเภท ตรง ไม่ตรง กับที่ผู้ผลิต/ผู้วิจัยหลัก ระบุ.....

ระยะการวิจัย

- Exploratory (First-in-human and feasibility study)
- Pivotal (หา safety and efficacy/performance)

เกณฑ์ตัดเข้า

- ผู้ใหญ่
 - สุขภาพดี

เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria)

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

ข้อเสนอแนะกรณีไม่เหมาะสม

.....
.....

ความเสี่ยงวิธีการลดความเสี่ยงและ injury compensation

.....
.....
.....

คุณวุฒิ ประสบการณ์ และการฝึกอบรมของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

ประเด็นทางจริยธรรม

การศึกษาในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group)

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

ข้อเสนอแนะกรณีไม่เหมาะสม

.....
.....

การรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality) และการเคารพในความเป็นส่วนตัว (privacy)

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

ข้อเสนอแนะกรณีไม่เหมาะสม

.....
.....

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....
.....

Risk Classification

IVD



Non-IVD



เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 2 ประเภท



In Vitro Diagnostic medical devices

เครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

- น้ำยา (reagent)
- ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator)
- สารควบคุม (control material)
- เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบการตรวจวิเคราะห์(system)

เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 2 ประเภท



In Vitro Diagnostic medical devices

เครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

- น้ำยา (reagent)
- ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator)
- สารควบคุม (control material)
- เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบการตรวจวิเคราะห์(system)



Non-In Vitro Diagnostic medical devices

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย



การจำแนกความเสี่ยงเปรียบเทียบกับมาตรฐาน

เครื่องมือแพทย์สำหรับการ
วินิจฉัยภายนอกร่างกาย
(In Vitro Diagnostic
Medical Device, IVD)

ประเภทที่ 1- มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการ
สาธารณสุข

ประเภทที่ 2- มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคล
หรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

ประเภทที่ 3- มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือ
ความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

ประเภทที่ 4- มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือ
ความเสี่ยงสูงต่อการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือ
แพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic
Medical Device, NON-IVD)

ประเภทที่ 1- มีความเสี่ยงต่ำ

ประเภทที่ 2- มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

ประเภทที่ 3- มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

ประเภทที่ 4- มีความเสี่ยงสูง

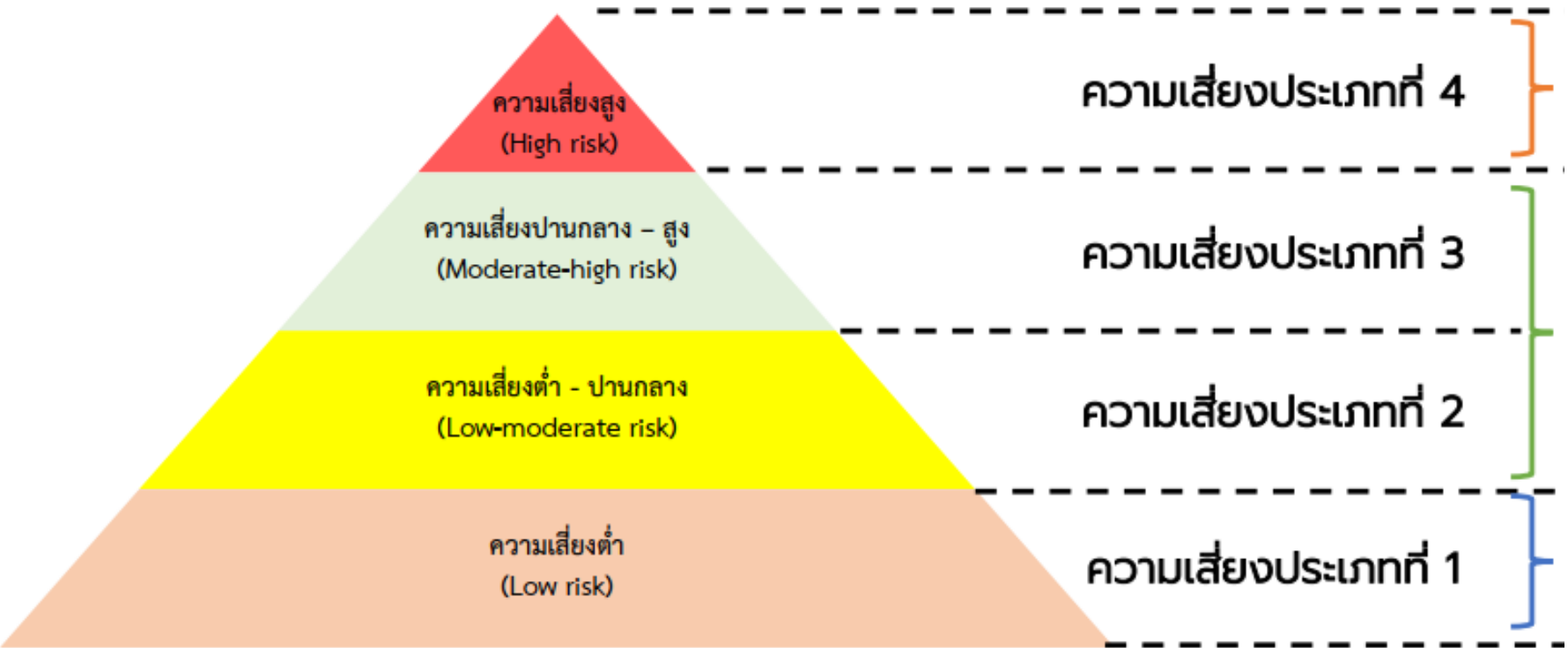
การจำแนกความเสี่ยงเปรียบเทียบกับมาตรฐาน

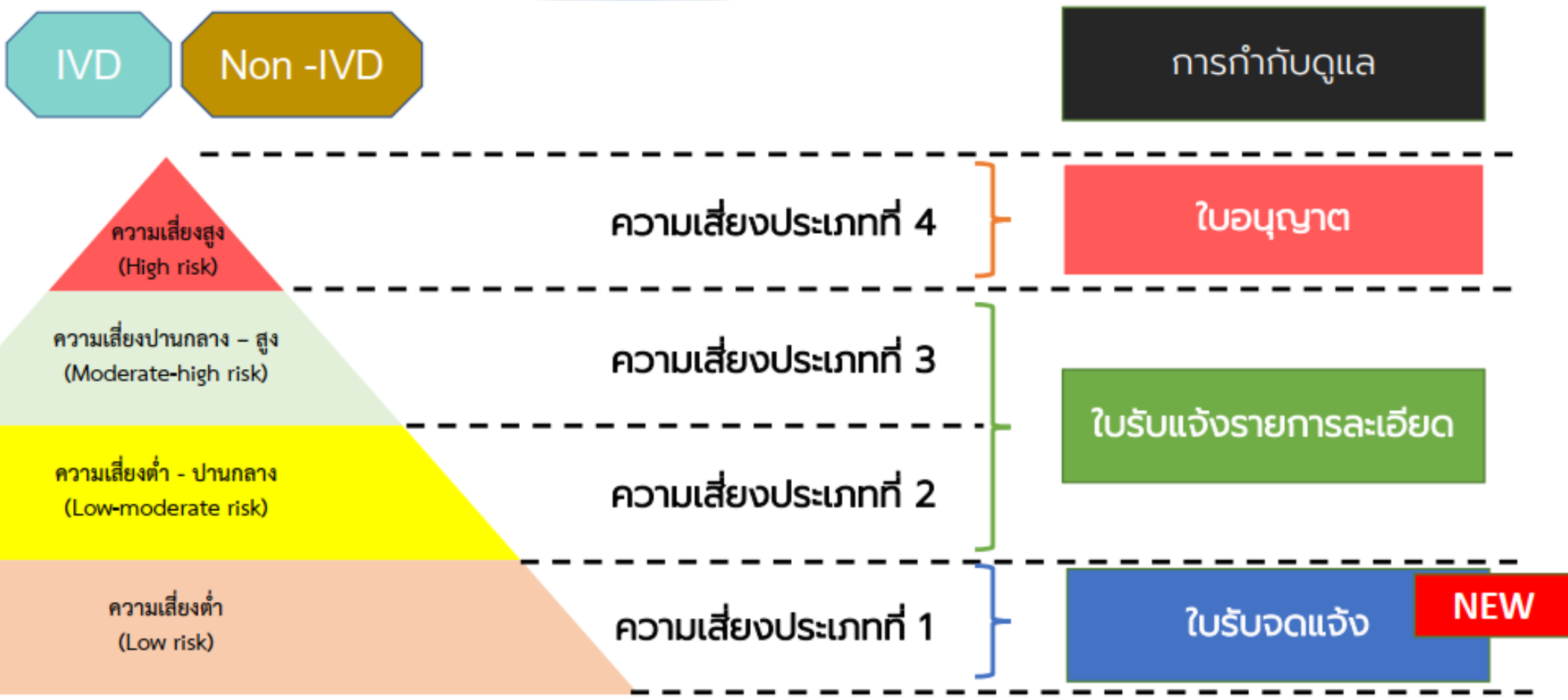
USFDA	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Medical Device, IVD)	AMDD	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic Medical Device, NON-IVD)	EU
I	ประเภทที่ 1- มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข	A	ประเภทที่ 1- มีความเสี่ยงต่ำ	I
II	ประเภทที่ 2- มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข	B	ประเภทที่ 2- มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ	IIa
	ประเภทที่ 3- มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข	C	ประเภทที่ 3- มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง	IIb
III	ประเภทที่ 4- มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงสูงต่อการสาธารณสุข	D	ประเภทที่ 4- มีความเสี่ยงสูง	III

IVD

Non -IVD

การกำกับดูแล





Risk Classification

IVD



Non-IVD



Risk Classification

IVD

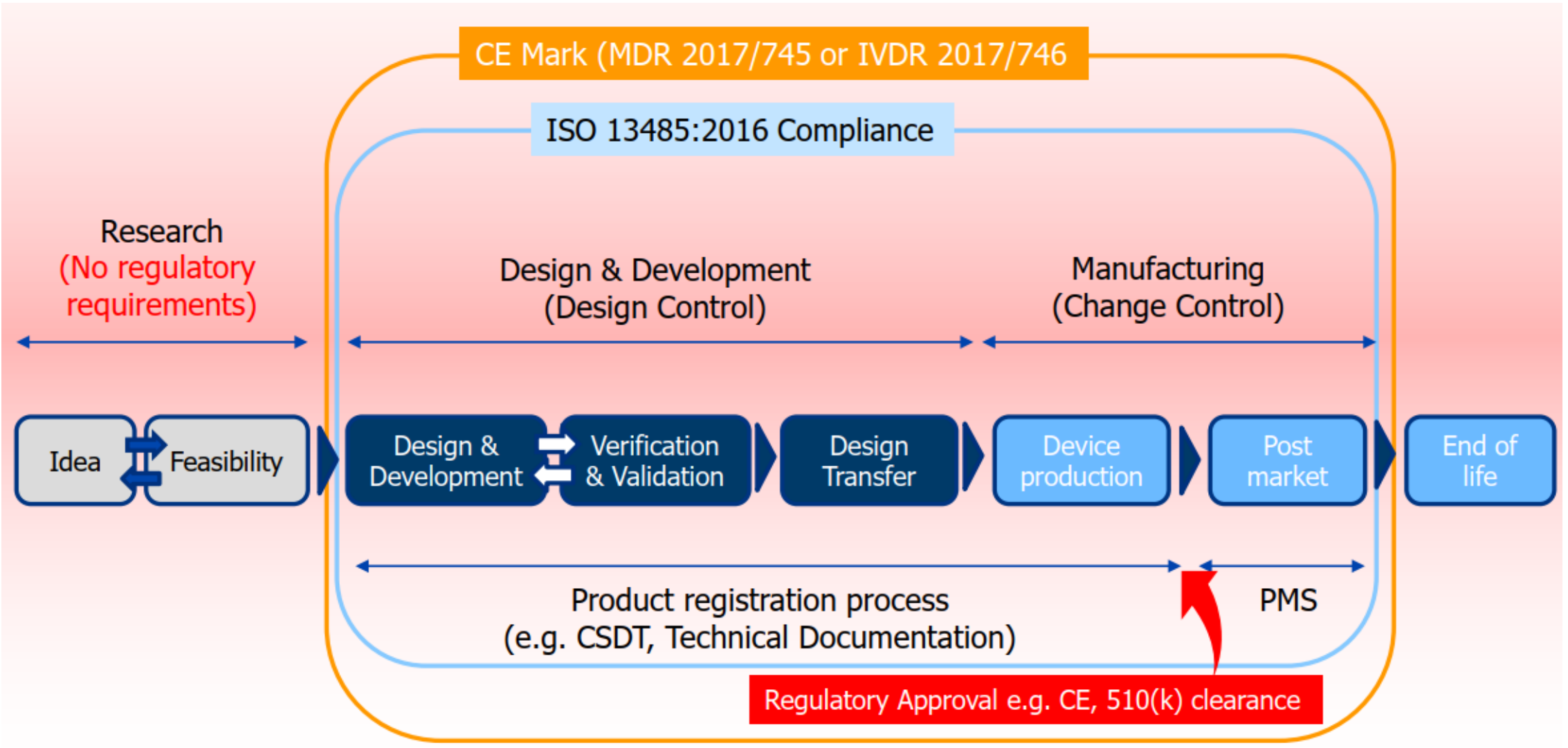


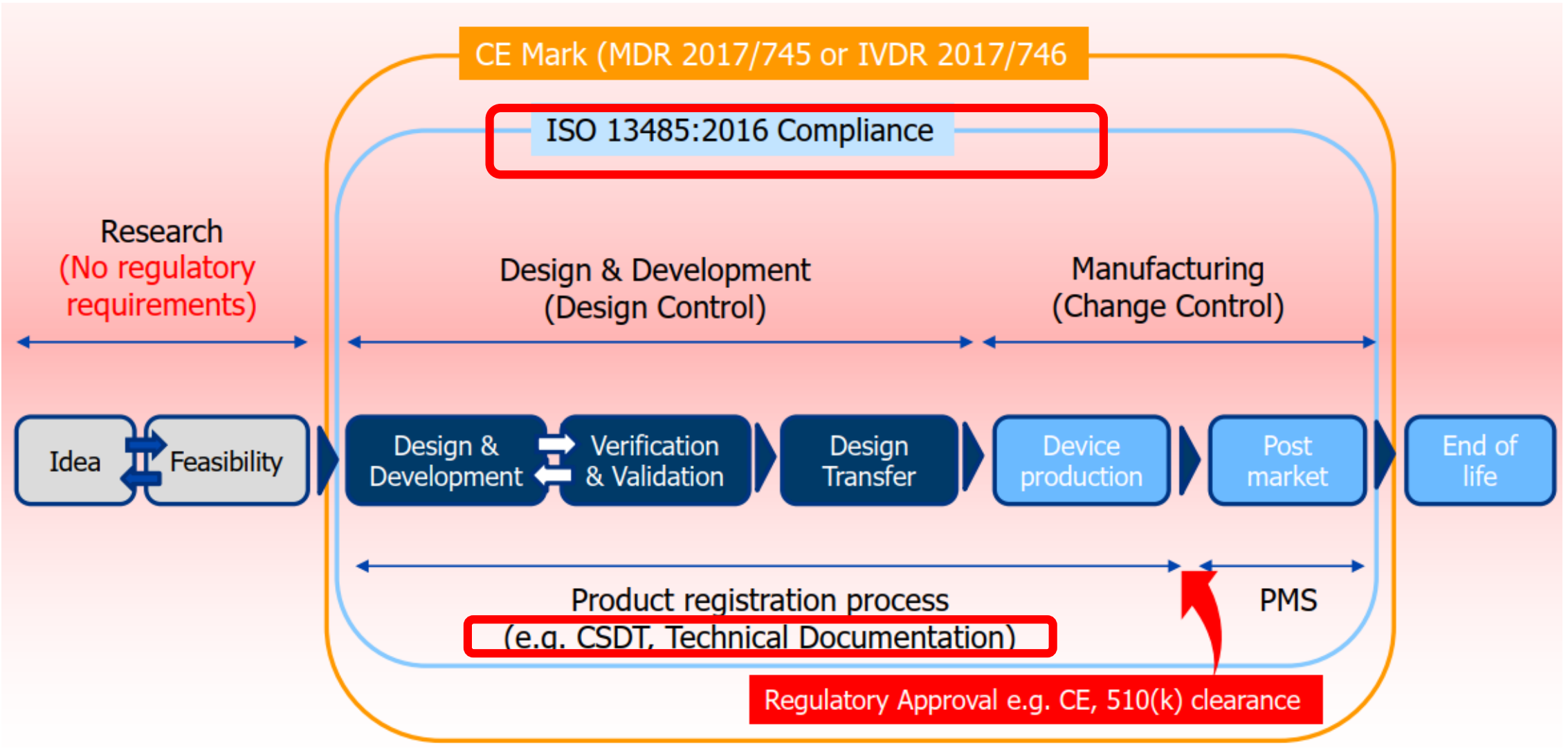
IVD

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)

น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบการตรวจวิเคราะห์(system) หรือวัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล

- 1) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- 2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ
- 3) ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อนสิ่งส่งตรวจ





- ISO 13485- 2016: *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes,*
- ISO 10993-1 2009: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- ISO 14155-2011: *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*
- *ISO 14971-2019: Medical Devices- Application of risk management to medical devices*

การขออนุญาตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาต

แจ้งรายการละเอียด

จดแจ้ง

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1

การขออนุญาตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาต

แจ้งรายการละเอียด

จดแจ้ง

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3
2. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
3. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)*
4. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
5. ชุดตรวจเมทแอมเฟสตามีน
6. สารชนิดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)*
7. น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
8. สารฟอกสีฟัน*
9. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
10. Alcohol Pad
11. ถุงมือสำหรับศัลยกรรม
12. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
13. ถุงยางอนามัย (ไม่มียาชา)

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1

การขออนุญาตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาต

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4
2. ฤงยางอนามัย (มียาซา)
3. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)*
4. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)*
5. ฤงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์*
6. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)*
7. เต้านมเทียมซิลิโคน*
8. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Animal origin)*
9. ชุดตรวจ COVID-19

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

แจ้งรายการละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3
2. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
3. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)*
4. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
5. ชุดตรวจเมทแอมเฟสตามีน
6. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)*
7. น้ยาพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
8. สารพอกสีฟัน*
9. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
10. Alcohol Pad
11. ฤงมือสำหรับคัลยกรรม
12. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
13. ฤงยางอนามัย (ไม่มียาซา)

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

จดแจ้ง

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1

แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามความเสี่ยง



หมายเหตุ : ◆ ประเภทที่ 1 = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ◆ ประเภทที่ 2 = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ◆ ประเภทที่ 3 = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ◆ ประเภทที่ 4 = เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4



IVD

Rule 1

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

- เครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจหาการเกิดโรค การสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ ส่วนประกอบเลือด เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ
- ประเมินความเหมาะสม
 - ให้เลือด
 - ถ่ายเลือด
 - ปลุกถ่ายอวัยวะ



HTLV

IVD

Rule 2



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD เพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น 2 ประเภท คือ ความเสี่ยงประเภทที่ 3 (Class 3) และ ความเสี่ยงประเภทที่ 4 (Class 4) ขึ้นกับ

Antigen ของหมู่เลือด ที่เครื่องมือแพทย์ตรวจได้
ระดับความสำคัญของ **Antigen** ในการให้หรือถ่ายเลือด

IVD

Rule 2



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

ABO
Rh
Kell
Kidd
Duffy

	Group A	Group B	Group AB	Group O
Red blood cell type				
Antibodies in plasma			None	
Antigens in red blood cell				None



IVD

Rule 2



ความเสี่ยงประเภทที่ 3

หมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อความมั่นใจในการเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเซลล์เลือดเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้เลือด ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

- HLA
- Duffy



Human Leukocyte Antigen (HLA) test kit

IVD

Rule 3



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

- Chlamydia
- Gonorrhoeae



IVD

Rule 3



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

การตรวจเชื้อในน้ำไขสันหลัง หรือเลือด
มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง

- Neisseria
- Cryptococcus



IVD

Rule 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



• ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการ อย่างรุนแรง เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อ



CMV
Chlamydia
MRSA



IVD

Rule 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

Congenital infection screening

- Toxoplasmosis
- Rubella



IVD

Rule 3



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

• ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เช่น การตรวจ



- Enteroviruses
 - CMV
 - Herpes simplex
- Immunocompromised host/transplantation

IVD

Rule 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis

- ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่งระยะของโรค หรือ วินิจฉัยโรคมะเร็ง



IVD

Rule 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

• ในการตรวจติดตามระดับยาสารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน

Cardiac markers
Cyclosporine level



Triage® Profiler SOB Panel
Triage® CardioProfiler® Panel
Triage® Cardiac Panel
Triage® D-Dimer Test
Triage® BNP Test
Triage® TOX Drug Screen
Triage® Troponin I Test*
Triage® Cardio2 Panel*
Triage® Cardio3 Panel*
Triage® NGAL Test*
Triage® PLGF Test*

*Not for distribution or sale in the US

Types of Coagulation Tests

Prothrombin Time (PT)
Evaluates ability to clot

International Normalized Ratio (INR)
Ensures that results from a PT test are the same from one lab to another

Partial Thromboplastin Time (PTT)
Determines if blood-thinning therapy is effective



IVD

Rule 3

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- เพื่อติดตาม (monitor) การรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น HCV viral load, HIV Viral Load

- ในการตรวจคัดกรอง ภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ เช่น Down Syndrome



IVD

Rule 4



ความเสี่ยงประเภทที่ 3, 2

- ชุดทดสอบด้วยตนเอง (Self test)
- ชุดทดสอบ ใกล้ตัวผู้ป่วย (point of care) ที่มุ่งหมายสำหรับตรวจแก๊สในเลือดและระดับกลูโคส



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



IVD

Rule 5

- น้ำยาหรือวัตถุอื่นใดที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัย ภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ

- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (instrument) เช่น Centrifuge, Pipette, Automation, Analyser

- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1

IVD



ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ



อาหารเลี้ยงเชื้อ



น้ำยาล้างปฏิบัติการ

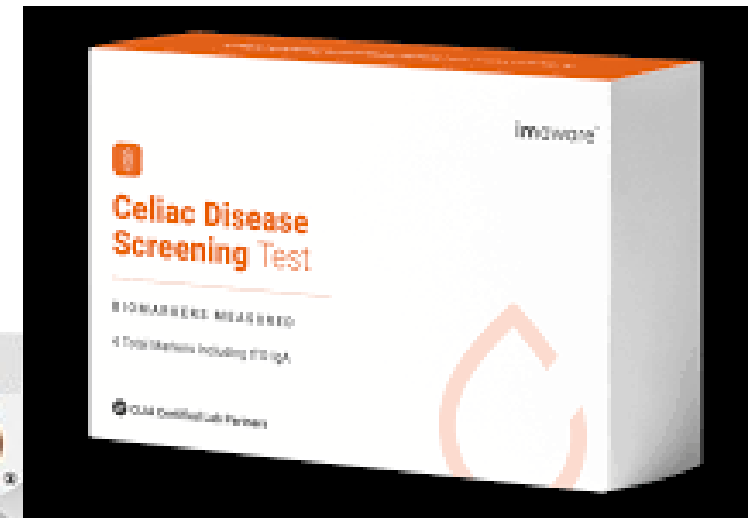
ตัวอย่าง : อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ , ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อชั่ง
ชนิดของเชื้อ, น้ำยาล้างปฏิบัติการ (wash solutions) , เครื่องมือและภาชนะเก็บปัสสาวะ

IVD

Rule 6

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ
จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 เช่น แก๊สในเลือด , เชื้อ H.pylori
ตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



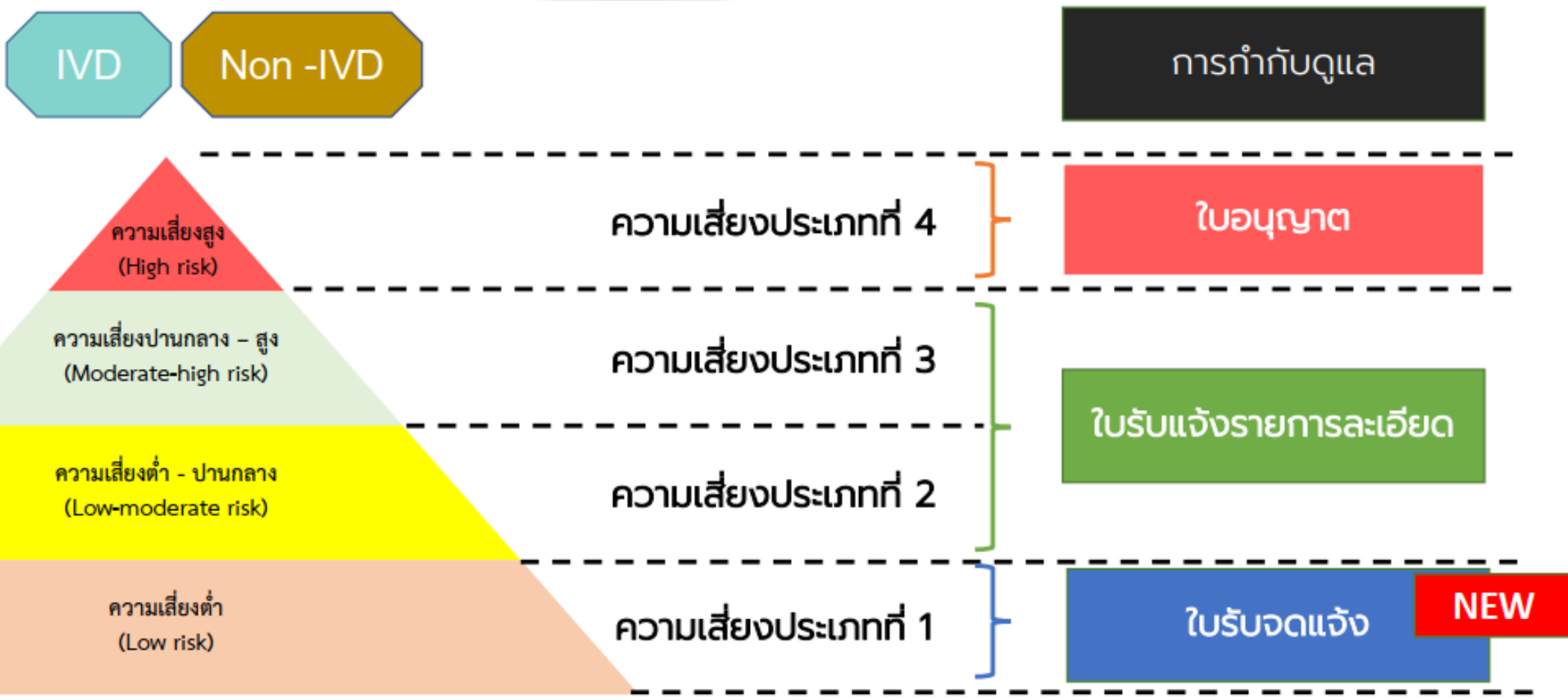
IVD

Rule 7

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



Risk Classification

IVD



Non-IVD



Risk Classification



Non-IVD

นิยาม

Non-IVD

- เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนัง

นิยาม

Non-IVD

- เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนัง
- เครื่องมือแพทย์รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม (surgically invasive medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายผ่านทางผิวหนัง โดยวิธีทางศัลยกรรมบางส่วน หรือทั้งหมด ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น และใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกาย โดยไม่ผ่านช่องเปิดของร่างกายตามธรรมชาติ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

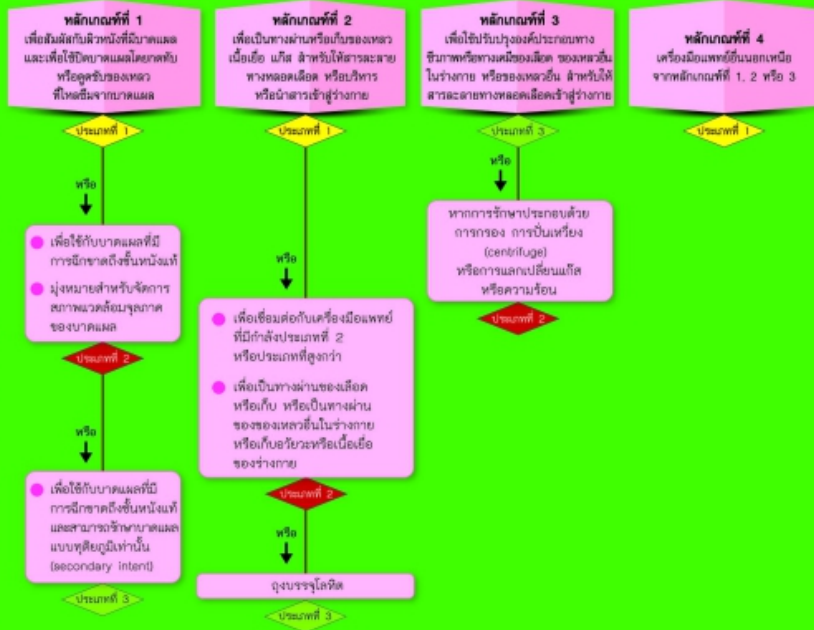
นิยาม

Non-IVD

- เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย (implantable medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ถูกดูดซึม บางส่วนหรือทั้งหมด (partially or wholly absorbed) ซึ่งมุ่งหมายเพื่อสอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด หรือแทนที่เยื่อบุผิว หรือผิวของ นัยน์ตาโดยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นคงอยู่ในร่างกาย หลังจากการกระทำตามวิธีใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มุ่งหมายให้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์เพียงบางส่วน โดยวิธีทาง ศัลยกรรมและมุ่งหมายให้คงอยู่ในร่างกายอย่างน้อย 30 วัน ให้ถือว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายด้วย

แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)



2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



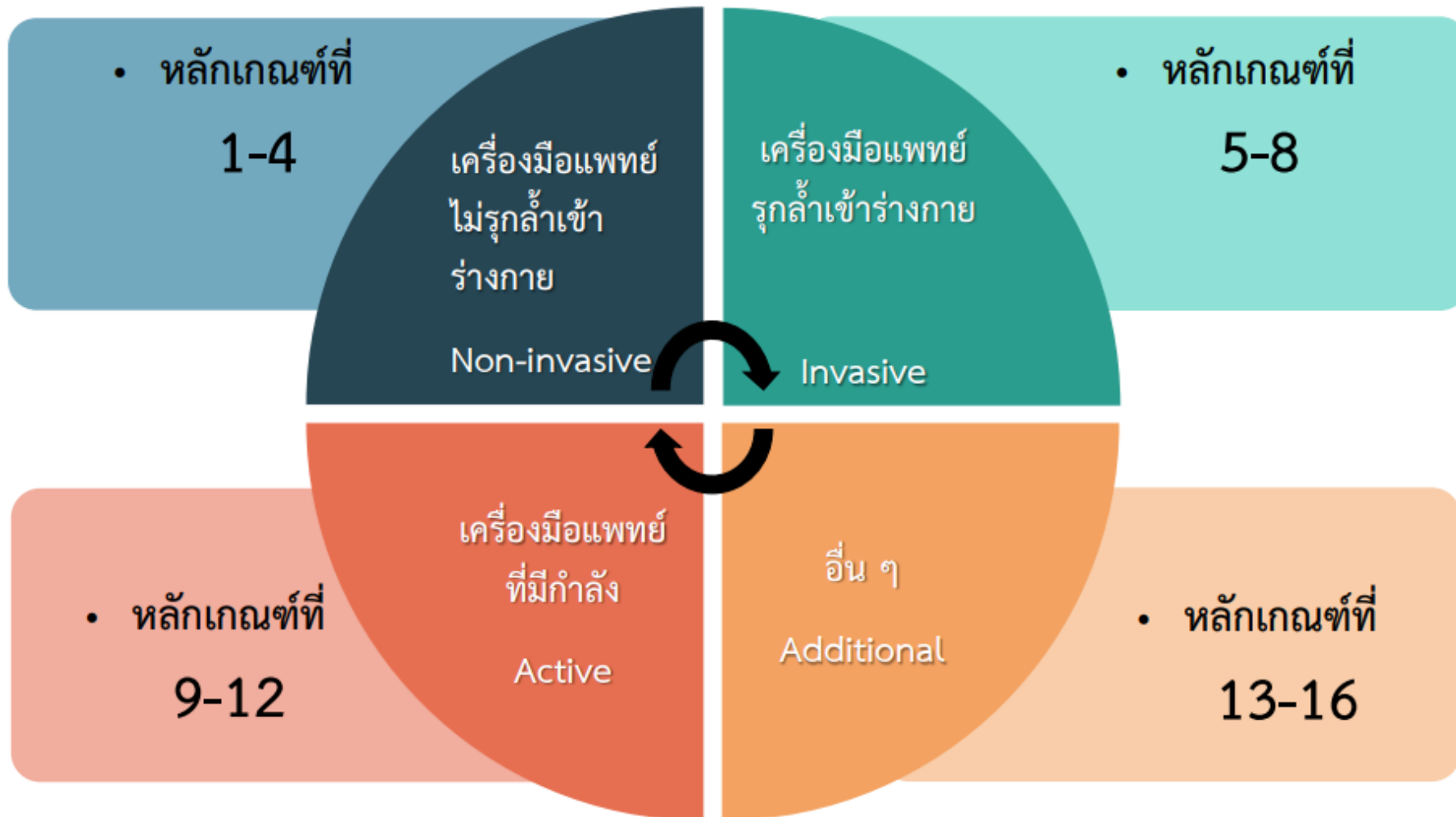
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิงหาคม 2558

หมายเหตุ : - เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 - เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 - เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

โปรดศึกษารายละเอียดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558

Non IVD 4 กลุ่มหลัก



ปัจจัยที่มีผลในการจัดเครื่องมือแพทย์

Non-IVD

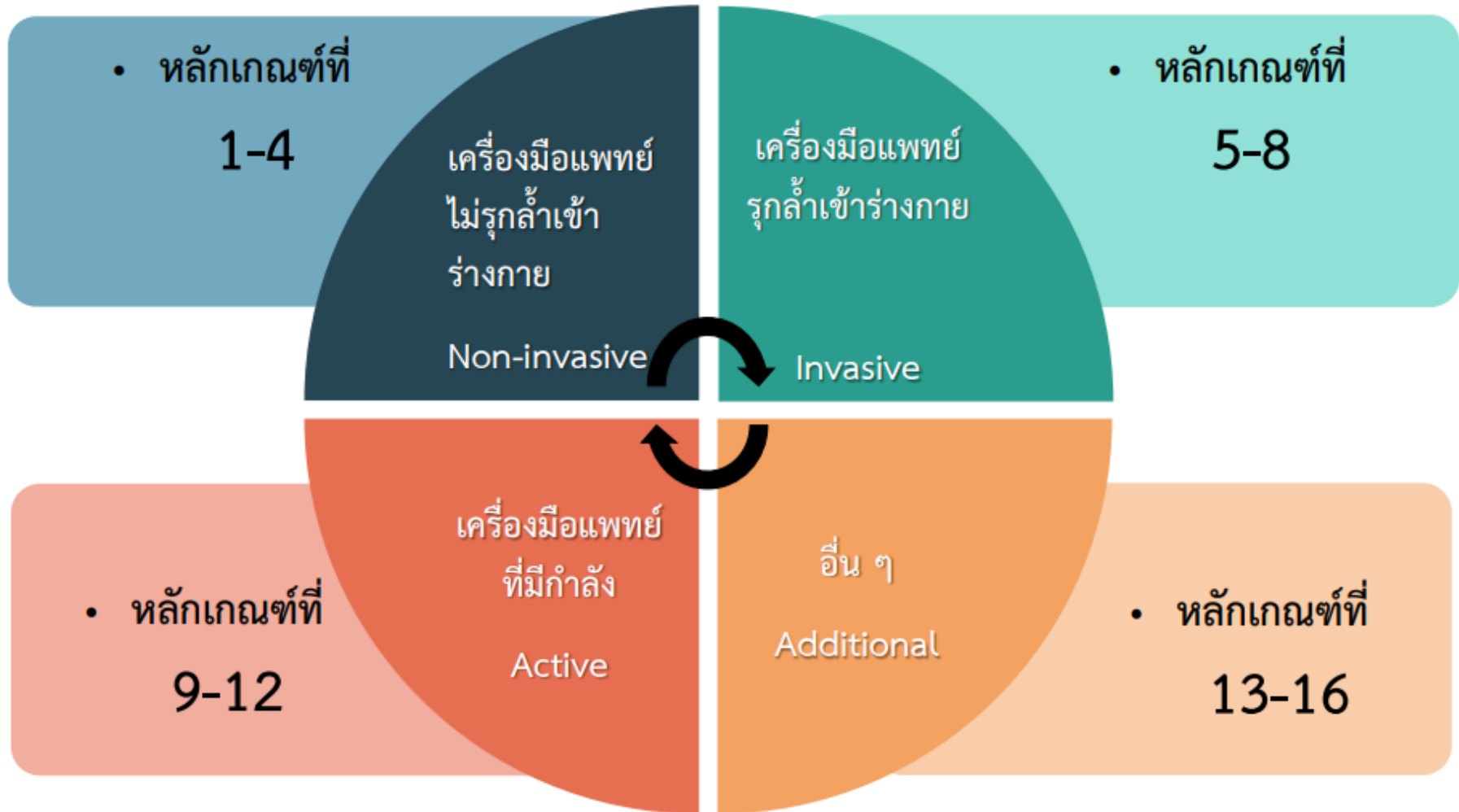
ระดับการรุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย

ลักษณะการใช้งาน

ผลทางชีวภาพ

Non VD 4 กลุ่มหลัก



Non VD 4 กลุ่มหลัก

- หลักเกณฑ์ที่

1-4

เครื่องมือแพทย์
ไม่รุกราน
ร่างกาย

Non-invasive

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

Non-invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 1

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับบาดแผลของผิวหนัง

หลักเกณฑ์ที่ 2

ใช้เพื่อเก็บ หรือเป็นทางผ่านของ

- เนื้อเยื่อ/ของเหลวในร่างกาย
- ของเหลวอื่น ๆ
- แก๊ส

หลักเกณฑ์ที่ 3

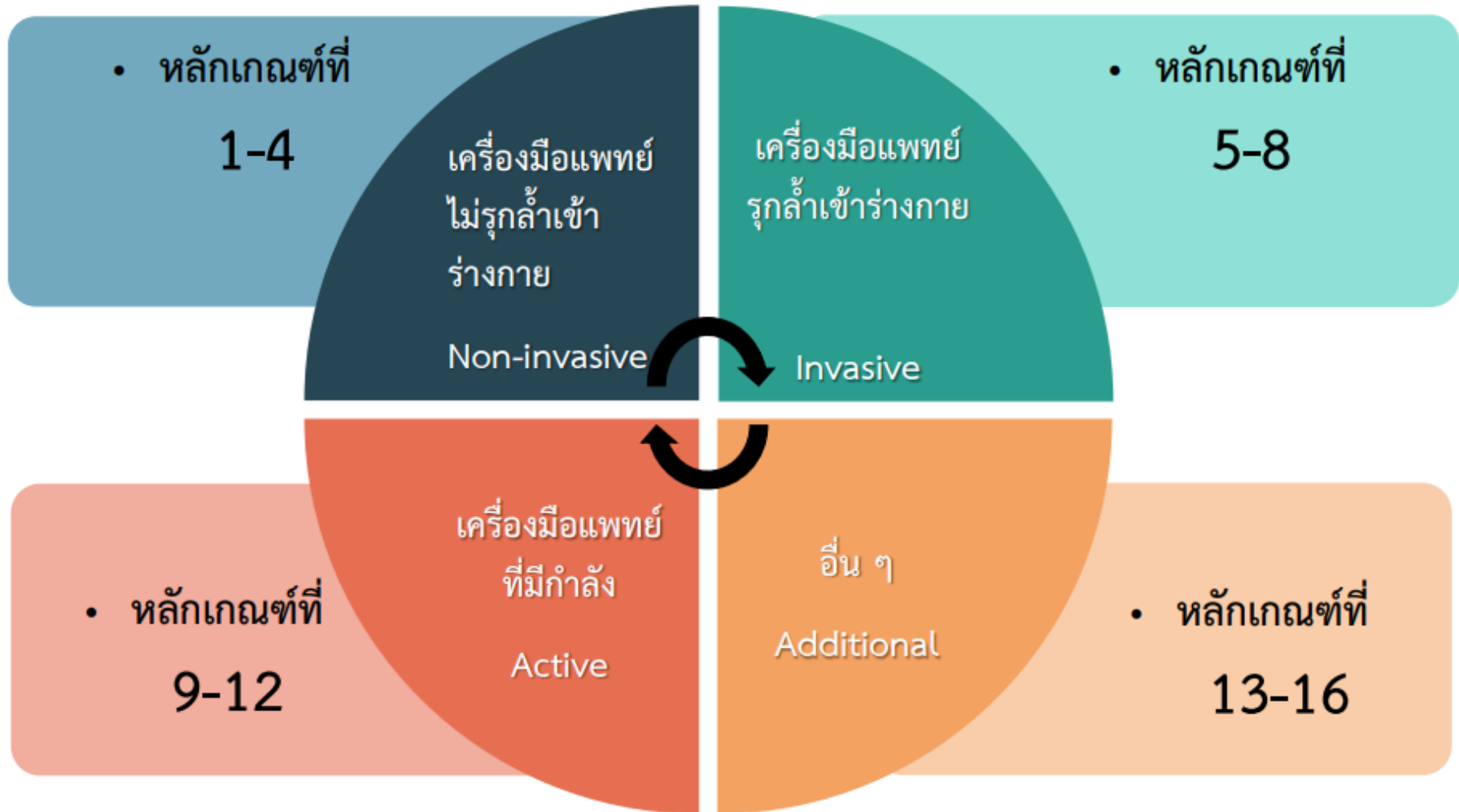
ใช้เพื่อปรับปรุงองค์ประกอบ ทางชีวภาพ/เคมี ของ

- เลือด
- ของเหลวต่าง ๆ ในร่างกาย
- ของเหลวอื่น ๆ
- Infusion

หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย และไม่เข้ากับหลักเกณฑ์ที่ 1-3

Non VD 4 กลุ่มหลัก



Non-IVD

Non-invasive



Rule 1

Contact injured skin

Class 1

Class 2

Class 3



Non-IVD

Non-invasive



Rule 2

Channelling
Storing

Administration,
infusion, introduction

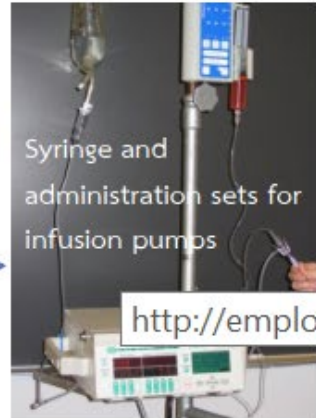
Class 1



administration sets
for gravity infusion

Connect active MD Class 2,
Blood channelling,
Storing organ/liquid

Class 2



Syringe and
administration sets for
infusion pumps

organ storage container



anaesthesia breathing

<http://employees.csbsju.edu/mbyrne/ivsite/>

Blood bag w/o
anti-coagulant

Class 3



Non-IVD

Non-invasive



Rule 3

Modify composition of blood/ liquid

Infusion into the body
Class 3



Exclude: simple filtration, mechanical filtration, centrifuge

Consist of filtration, centrifuging, exchange of gas/heat

Class 2



Non-IVD

Non-invasive



Rule 4

All other
Non-invasive
"Class 1"

Folding Walker

Dual-use

The wheels can be exchanged



traction devices

neck cervical traction



Non VD 4 กลุ่มหลัก

เครื่องมือแพทย์
รุกรานร่างกาย

Invasive

- หลักเกณฑ์ที่

5-8

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

Invasive medical devices

แบ่งตามช่วงเวลาการใช้งาน/ลุกร้าเข้าไปใน
ร่างกาย (Duration of Use)

ช่วงระยะเวลาการใช้งาน	ระยะเวลา
1. ชั่วครู่ (transient)	น้อยกว่า 60 นาที
2. ระยะสั้น (short term)	ตั้งแต่ 60 นาที - 30 วัน
3. ระยะยาว (long term)	มากกว่า 30 วัน

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด
(ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

รุกร้าเข้าไปในร่างกายโดยวิธีทางศัลยกรรม

หลักเกณฑ์ที่ 5

- ใช้งานชั่วคราว (< 60 นาที)
- ใช้งานระยะสั้น (60 นาที - 30 วัน)
- ใช้งานระยะยาว (> 30วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 6

โดยใช้งานชั่วคราว (< 60 นาที)

หลักเกณฑ์ที่ 7

โดยใช้งานระยะสั้น (60 นาที - 30 วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 8

โดยใช้งานระยะยาว (> 30วัน) และฝังในร่างกายทั้งหมด

Non-IVD

Invasive

Body Orifice

Rule 5



Short in ear,
nose, mouth
Class 1

Transient
Class 1



impression tray

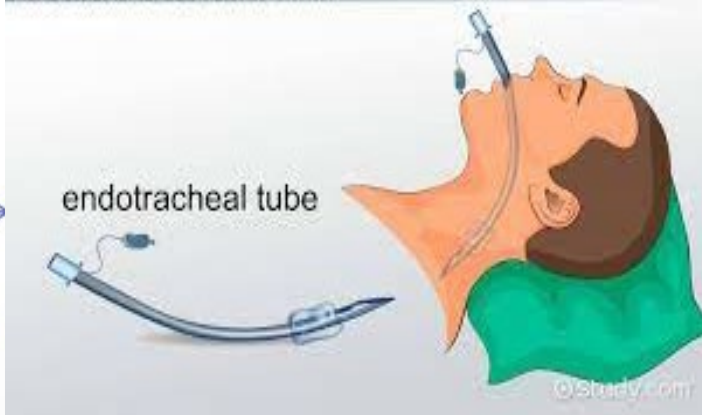
Long
Class 3

Long in ear,
nose, mouth
Class 2



Connect
Class 2
active MD
Class 2

Short
Class 2



endotracheal tube



Tracheal tubes connected to a ventilator



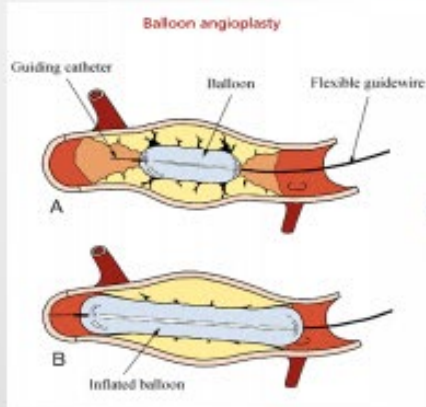
Non-IVD

Invasive

Transient
Surgery

Diagnosis, monitor, correct CVS

Class 4



Reusable
instruments
Class 1

Transient u
Class 2



Rule 6

Ionizing
radiation
Class 3

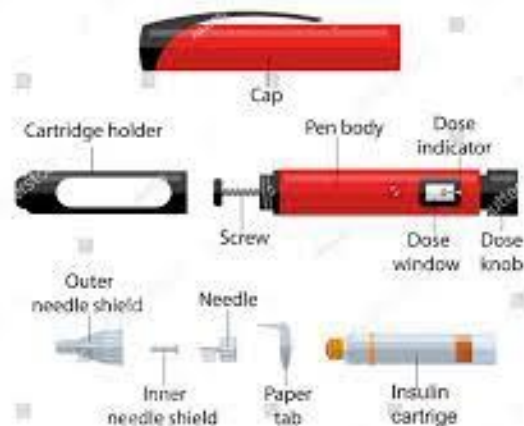


Direct
Contact CNS
Class 4



Delivery
system
Class 3

INSULIN PEN PARTS



Non-IVD

Invasive

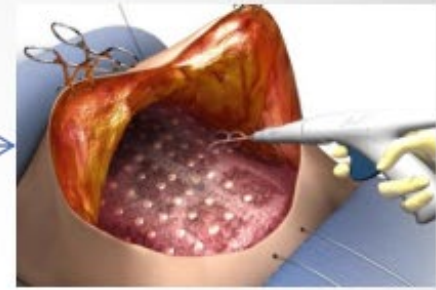
Short
Surgery

Rule 7

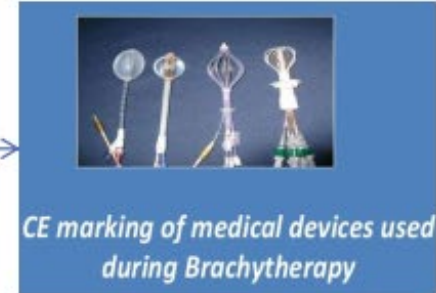


Short
Class 2

Surgical
adhesive
Class 3



Ionizing
radiation
Class 3



Diagnosis, monitor, correct CVS
Class 4



Neurological catheters



Neurological
catheter
Class 4

Biological effect/
mainly absorbed
Class 4



Non-IVD

Invasive

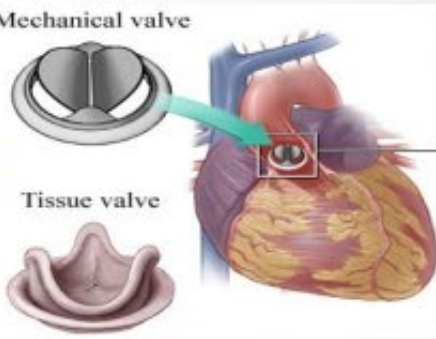
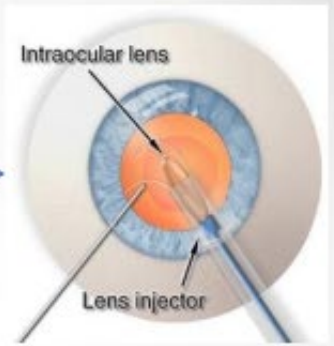
Long/implant Surgery

Rule 8



Teeth
Class 2

Long
Class 3



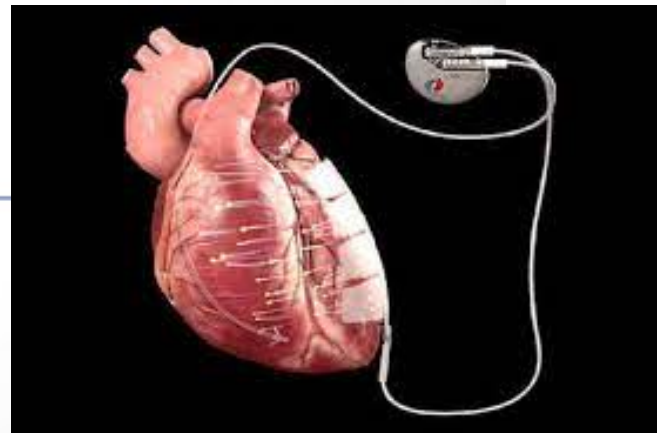
Direct contact
CVS, CNS
Class 4

Breast implant
Class 4

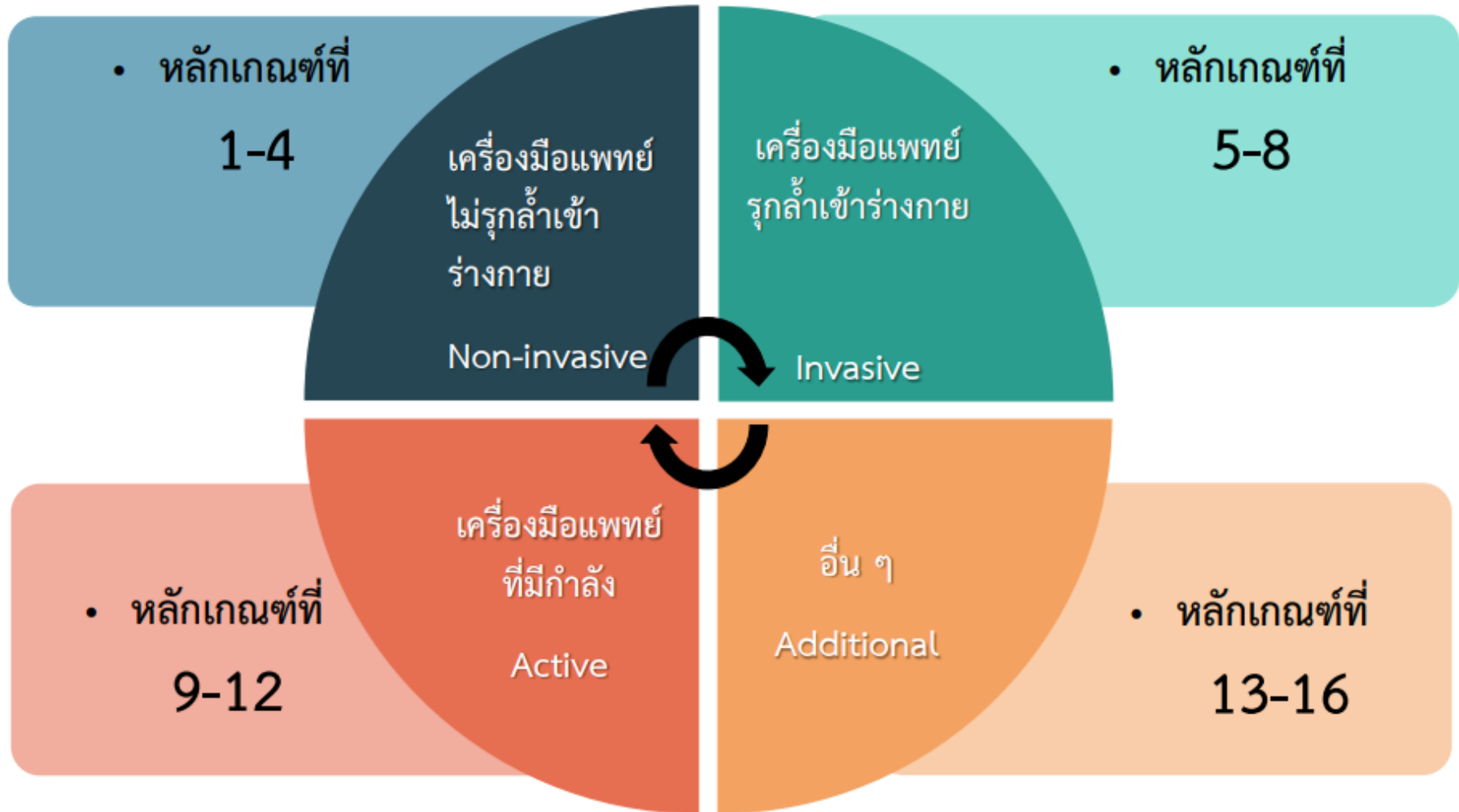


Biological effect/
mainly absorbed
Class 4

Active MD
implant
Class 4



Non VD 4 กลุ่มหลัก



Non VD 4 กลุ่มหลัก

- หลักเกณฑ์ที่
9-12

เครื่องมือแพทย์
ที่มีกำลัง
Active



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 9(1)

เพื่อ บริหาร, รักษา,
แลกเปลี่ยนพลังงาน

หลักเกณฑ์ที่ 9(2)

เพื่อควบคุม ติดตาม หรือ
เกิดผลโดยตรงกับเครื่องมือ
แพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

เพื่อการวินิจฉัย
โดยจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืน
โดยร่างกายเกิดเป็นภาพรังสี

หลักเกณฑ์ที่ 10(2)

เพื่อการวินิจฉัย
โดยปล่อยรังสีให้เกิด
การแตกตัวของไอออน

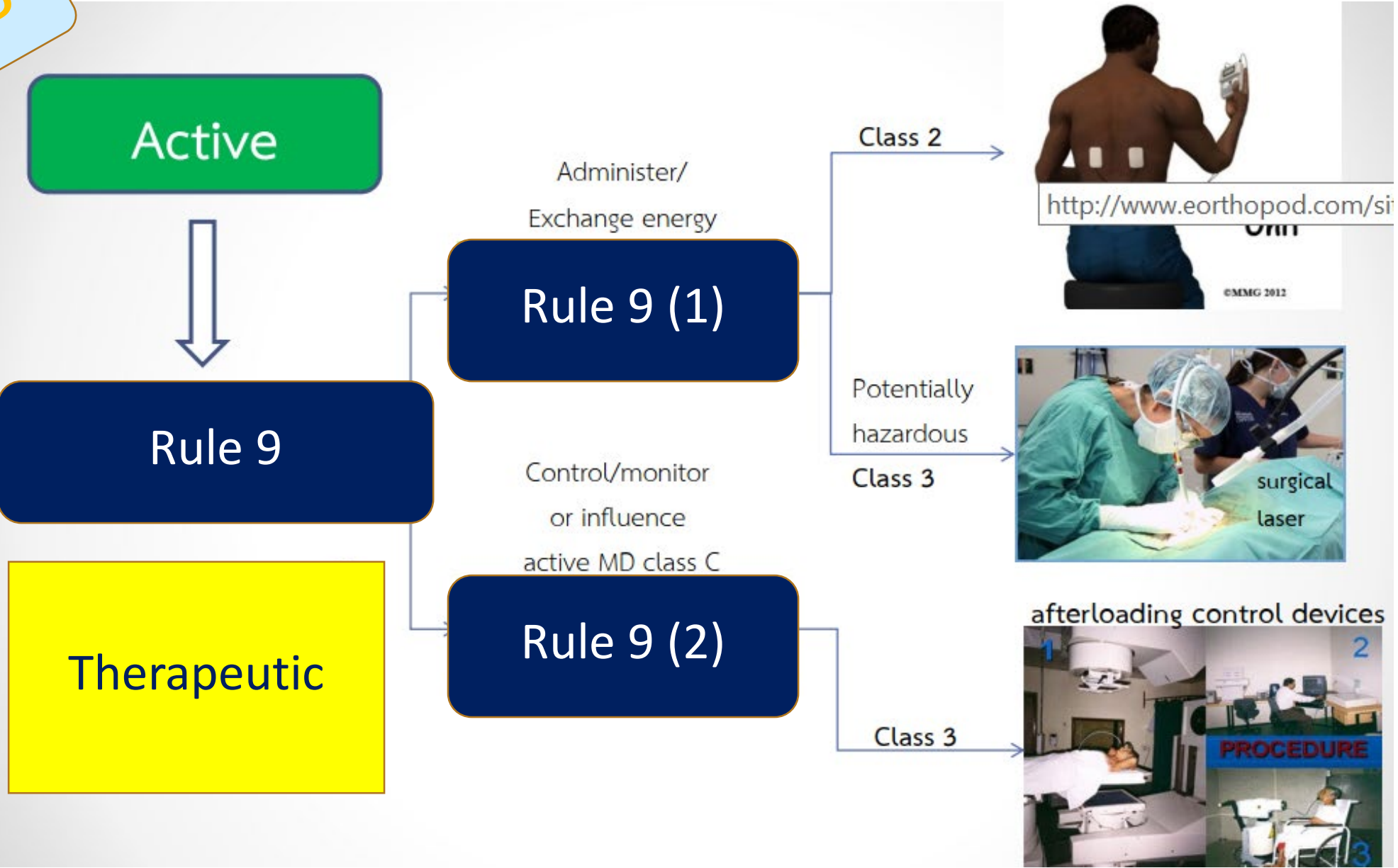
หลักเกณฑ์ที่ 11

เพื่อบริหาร และ/หรือขจัด
ยา ของเหลวในร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
และไม่เข้าหลักเกณฑ์ที่
9-11

Non-IVD



Non-IVD

Active



Rule 10

Diagnostic

Diagnosis/monitor vital physiological supply absorbed energy by human, Image distribution of radiopharmaceuticals

Rule 10 (1)

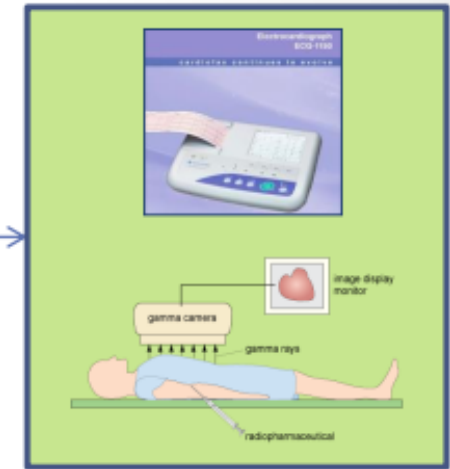
Monitor vital physiological + immediate danger
Class 3



Visible light/ near IR
Class 1



Class 2



Emit ionizing radiation and interventional radiology, control/monitor/influence above MD

Rule 10 (2)

Class 3



Non-IVD

Active



Rule 11

Administer and/or remove medicine,
liquid, substance to/from body

Class 2



Administered and/or remove other
substances to or from the body

Potentially hazardous

Class 3



Non-IVD

Active



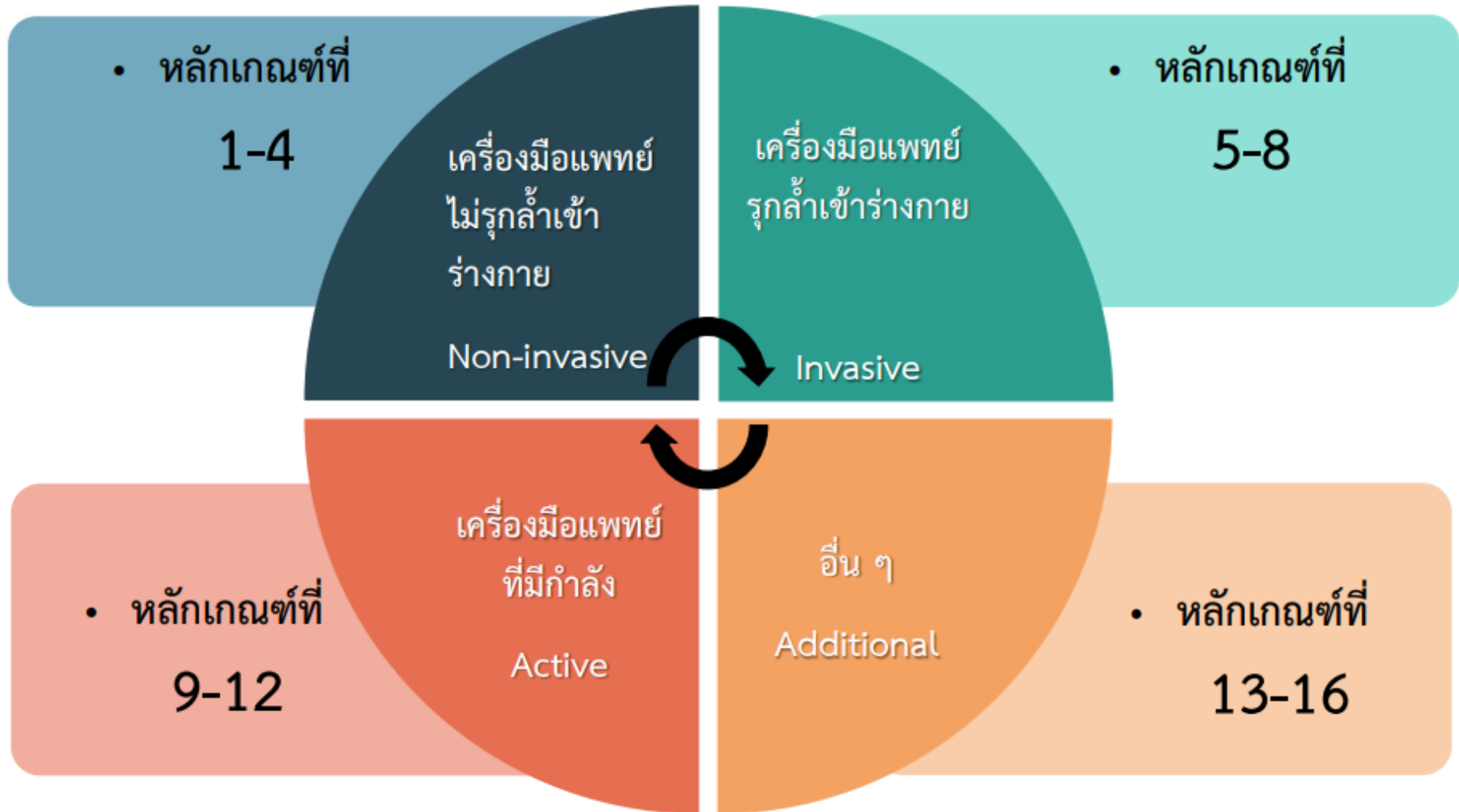
Rule 12

All other active active
medical device
Class 1



dental curing light

Non VD 4 กลุ่มหลัก



Non VD 4 กลุ่มหลัก

อื่น ๆ

Additional

- หลักเกณฑ์ที่
13-16

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 13

เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบ

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่มีเซลล์เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของสัตว์เป็นส่วนประกอบ

หลักเกณฑ์ที่ 15

เพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์ใช้เพื่อการคุมกำเนิด

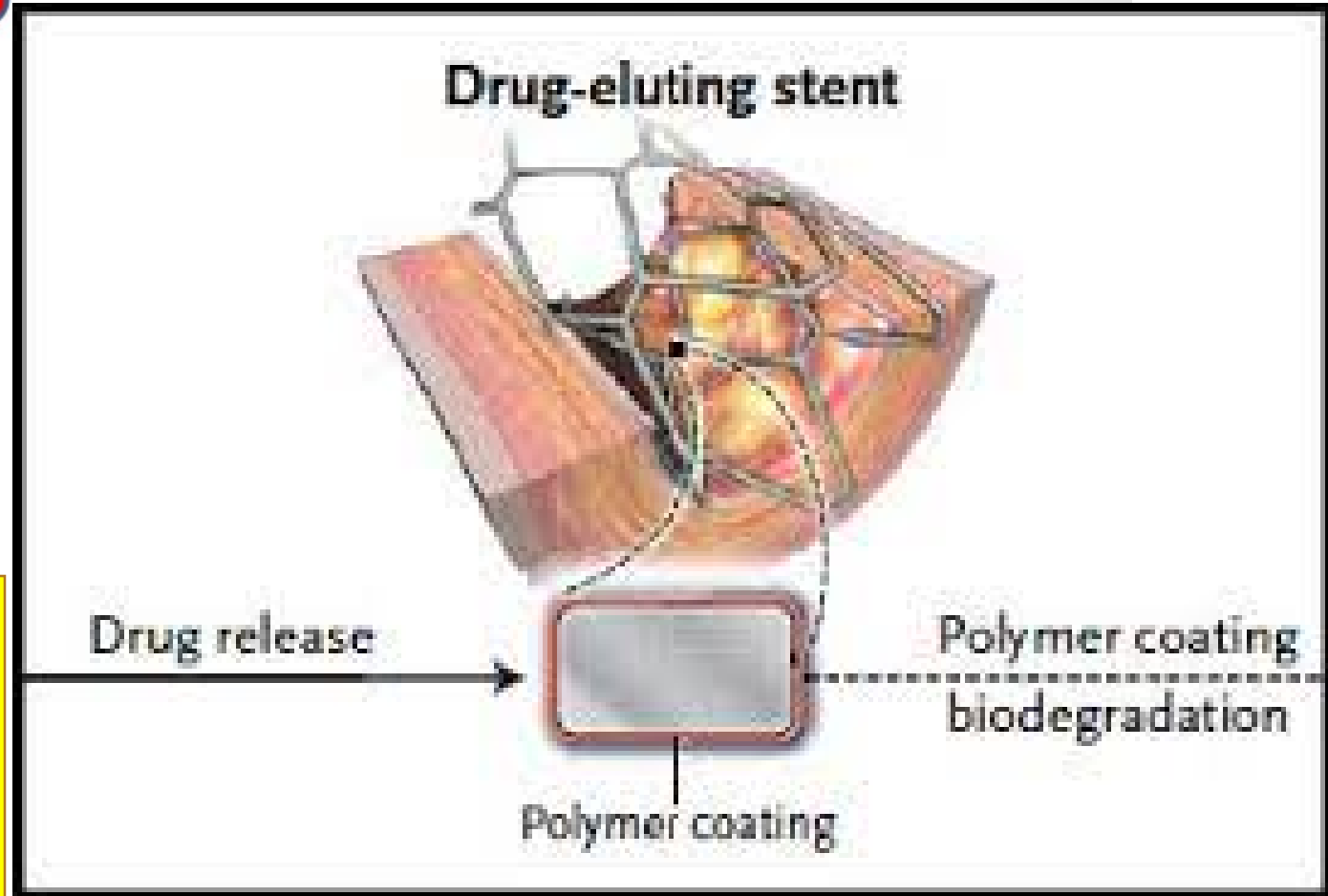
Non-IVD

Additional



Rule 13

Drug combination
Class 4



Non-IVD

Additional



Rule 14

Animal, tissue,
microbial origin

Intact skin only

Class 1



leather components of
orthopedic appliances

Class 4



2/0 (3.5 Metric) PLAIN CATGUT
Absorbable suture



LOT 20140430
04.2014
04.2017

STERILIZED

kangning.en.alibaba.com



Non-IVD

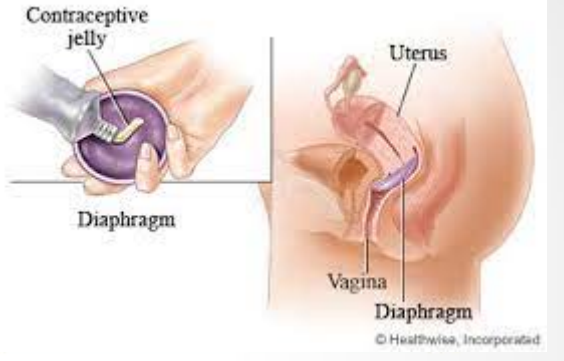
Additional



Rule 16

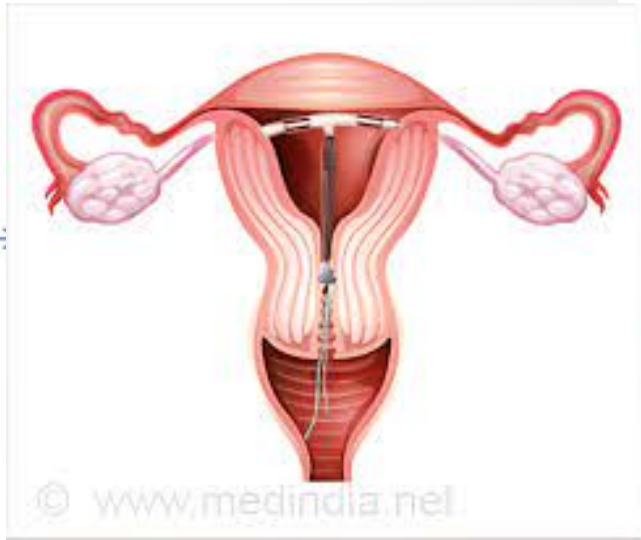
Prevention of STD
Contraception

Class 3



Implant, long-term

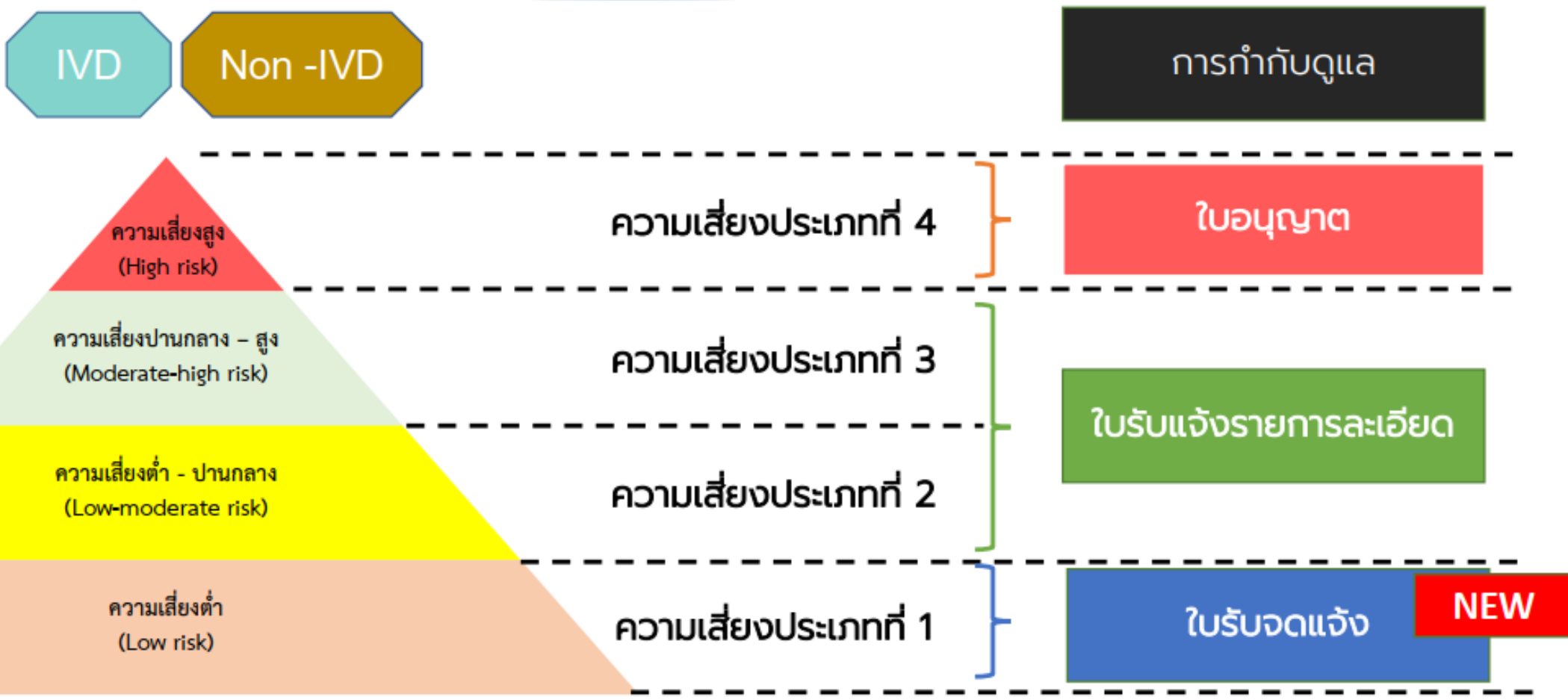
Class 4



แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับ
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
(non-in vitro diagnostic medical device)

สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

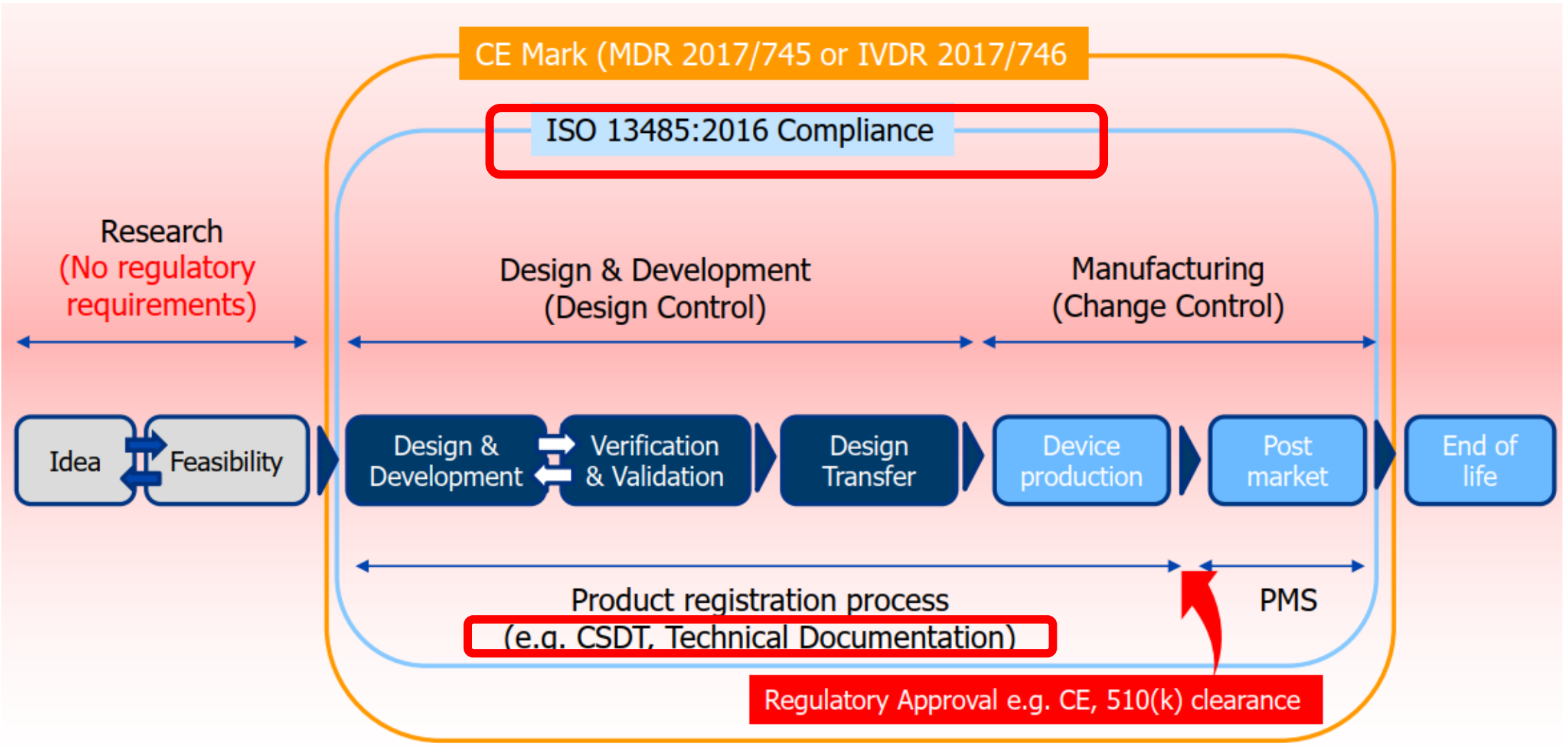




ตารางแสดงการเปรียบเทียบระหว่างประกาศสำนักงานฯ และ Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN Common Submission Dossier Template

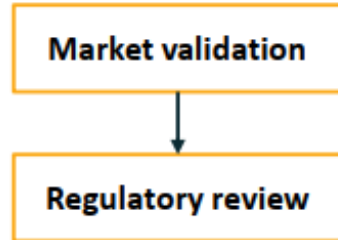
CSDT document

ลำดับที่	ประกาศสำนักงานฯ *	ASEAN CSDT
๑	๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)	๓. Executive Summary
๒	๕. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and Method used to Demonstrate Conformity)	๔.๑ Relevant Essential Principles and Method used to Demonstrate Conformity
๓	๖.๑ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)	๔.๒.๑ Device description and features
๔	๖.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)	๔.๒.๒ Intended use
๕	๖.๓ ข้อบ่งชี้ (indications)	๔.๒.๓ Indications
๖	๖.๔ คำแนะนำการใช้ (instruction for use)	๔.๒.๔ Instruction of use
๗	๖.๕ การเก็บรักษา (storage condition)	๔.๒.๑๑ Other Relevant Specifications
๘	๖.๖ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)	-
๙	๖.๗ ข้อห้ามใช้ (contraindications)	๔.๒.๕ Contraindications
๑๐	๖.๘ คำเตือน (warnings)	๔.๒.๖ Warnings
๑๑	๖.๙ ข้อควรระวัง (precautions)	๔.๒.๗ Precautions
๑๒	๖.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)	๔.๒.๘ Potential adverse effects
๑๓	๖.๑๑ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)	๔.๒.๙ Alternative therapy
๑๔	๖.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)	๔.๒.๑๐ Materials
๑๕	๖.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)	๔.๒.๑๑ Other Relevant Specifications
๑๖	๖.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ (other descriptive information)	๔.๒.๑๒ Other Descriptive Information
๑๗	๗. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)	๔.๓ Summary of Design Verification and Validation Documents
๑๘	๘. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)	๔.๔ Device Labeling
๑๙	๙. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)	๔.๕ Risk Analysis
๒๐	๑๐. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)	๔.๖ Manufacturer information



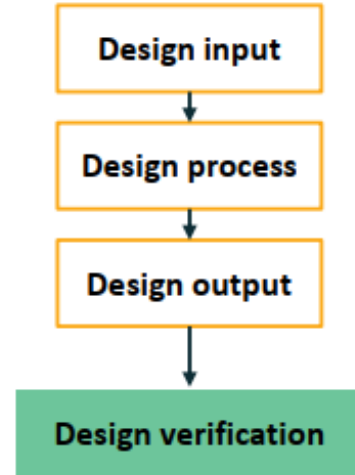
Medical Device Product Lifecycle

1. Concept/Feasibility Phase



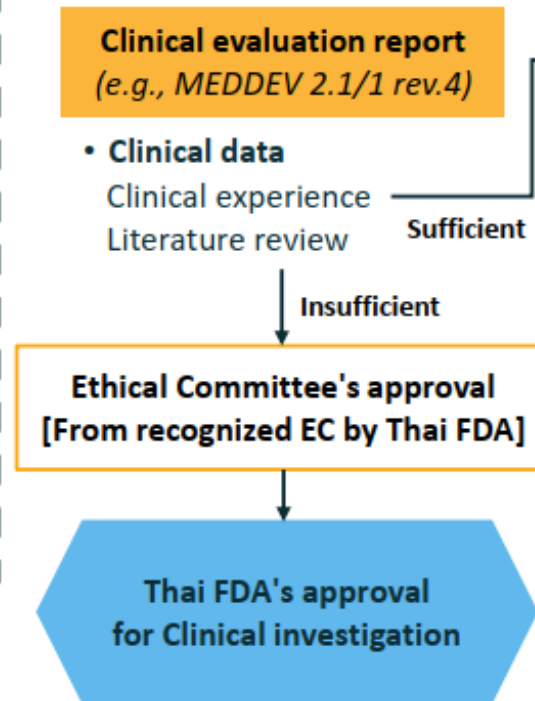
- **Definition of medical device in Thailand** comply with the Medical Device Act of 2019
- **Risk classification of medical device**
 - Class 4 – High risk
 - Class 3 – Moderate to High risk
 - Class 2 – Low to Moderate risk
 - Class 1 – Low risk
- **The regulation**
 - Licensed medical device – Class 4
 - Notified medical device – Class 2 and 3
 - Listed medical device – Class 1
- **Personnel training**
 - Regulatory affairs

2. Design Verification Phase

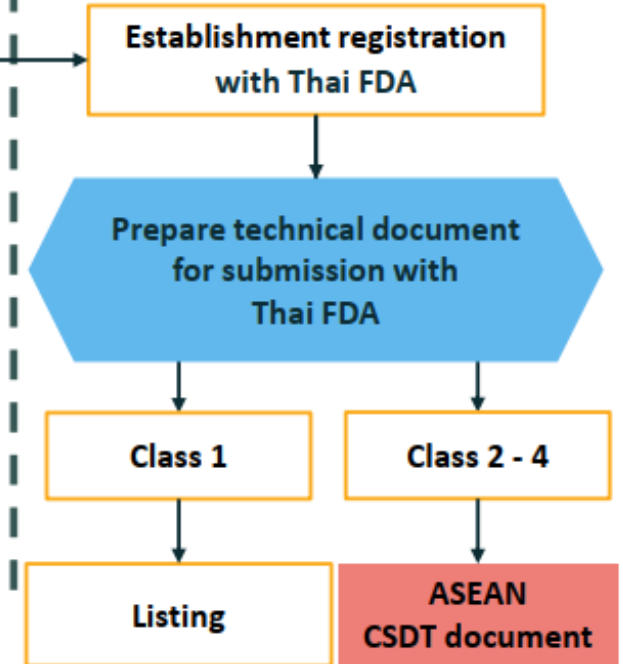


- **Inspection** (e.g., Dimension, Visual inspection)
- **Testing***
 - Pre-clinical testing (e.g., Chemical, Physical, Biological)
 - Animal testing
- **Analysis*** (e.g., Software validation, Sterilization validation)

3. Design Validation Phase



4. Market Approval Phase



Note. *Typically, some testing or analysis will be conducted under a laboratory quality system compliant to ISO/IEC 17025 or an equivalent standard.

 Meaning : contact Thai FDA

ประเภทเครื่องมือ

- In vitro diagnostic medical device
- Non- In vitro diagnostic medical device
- Non-invasive
- Invasive
- Active

ประเภทความเสี่ยงตามกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

- ประเภท 1 มีความเสี่ยงต่ำ (low risk)
- ประเภท 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (low-moderate risk)
- ประเภท 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (moderate-high risk)
- ประเภท 4 มีความเสี่ยงสูง (high risk)

การจัดประเภท ตรง ไม่ตรง กับที่ผู้ผลิต/ผู้วิจัยหลัก ระบุ.....

ระยะการวิจัย

- Exploratory (First-in-human and feasibility study)
- Pivotal (หา safety and efficacy/performance)

เกณฑ์ตัดเข้า

- ผู้ใหญ่
 - สุขภาพดี

ประเภทเครื่องมือ

- In vitro diagnostic medical device
- Non- In vitro diagnostic medical device
- Non-invasive
- Invasive
- Active

ประเภทความเสี่ยงตามกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

- ประเภท 1 มีความเสี่ยงต่ำ (low risk)
- ประเภท 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (low-moderate risk)
- ประเภท 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (moderate-high risk)
- ประเภท 4 มีความเสี่ยงสูง (high risk)

Need CSDT document

การจัดประเภท ตรง ไม่ตรง กับที่ผู้ผลิต/ผู้วิจัยหลัก ระบุ.....

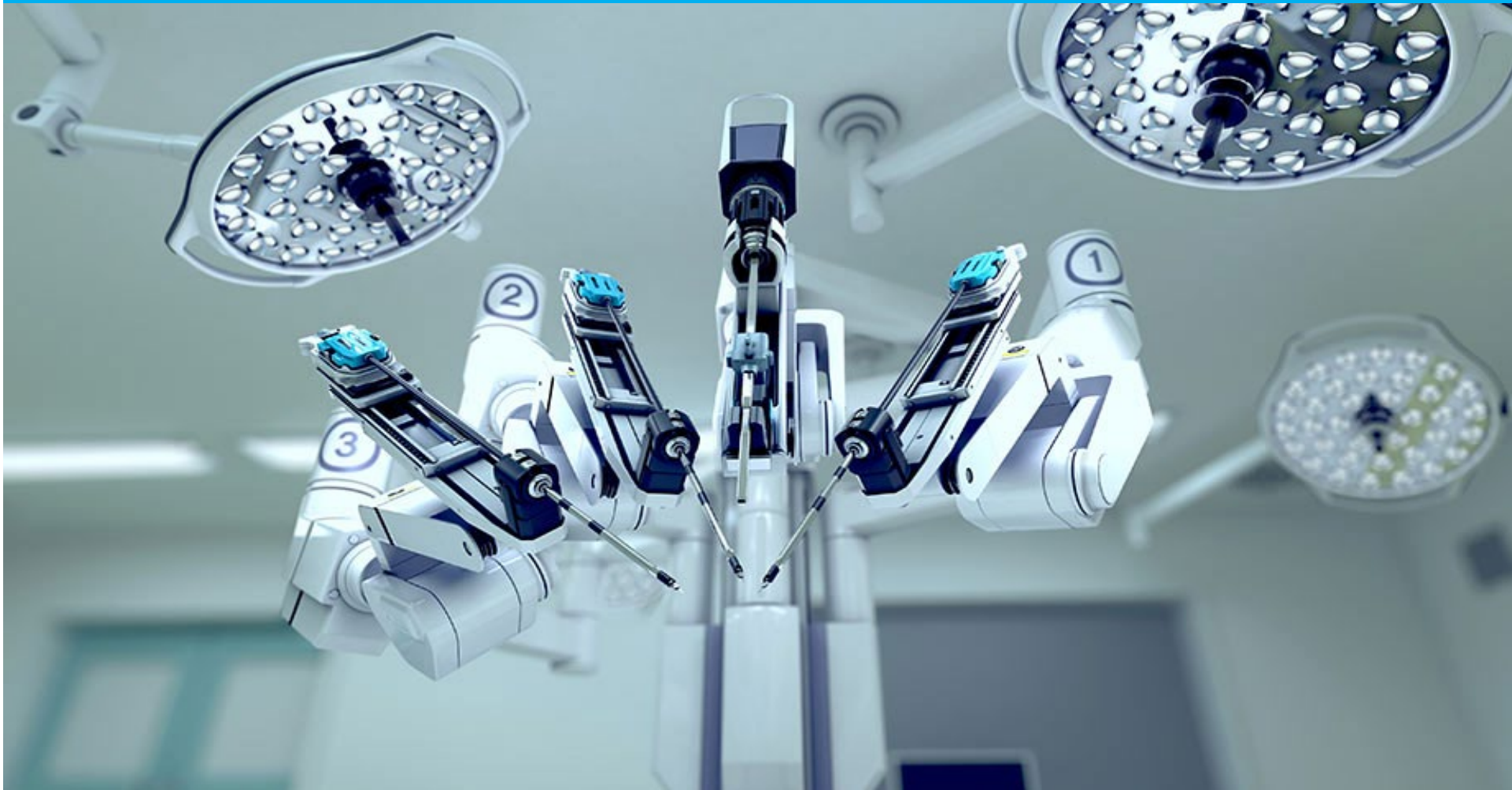
ระยะการวิจัย

- Exploratory (First-in-human and feasibility study)
- Pivotal (หา safety and efficacy/performance)

เกณฑ์คัดเข้า

- ผู้ใหญ่
- สุขภาพดี

แนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัย



Medical Device