

แนวทางการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

1. นิยาม

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

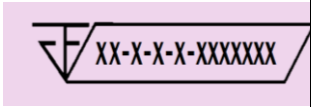
2. แนวทางการจัดทำฉลาก

Home use จัดทำเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ ฉลาก

Professional use จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน และมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ ฉลาก ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในใบสำคัญ และฉลากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (หากจัดกลุ่มแบบ system / set ชื่ออาจไม่ตรงกันได้)	
รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เท่าที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	อธิบายลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	ต้องระบุลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	
วัตถุประสงค์การใช้ข้อบ่งใช้	อธิบายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรคซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย บำบัด ป้องกัน รักษา หรือบรรเทา	ให้ระบุวัตถุประสงค์การใช้ข้อบ่งใช้	แสดงในเอกสารกำกับได้

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
จำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ	อธิบายจำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุต่อ 1 package	ต้องระบุจำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุต่อ 1 package	มีหรือไม่มีชื่อหัวข้อ
วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว	อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอน (procedures) วิธีการ (methods) ความถี่ในการใช้ (frequency) ระยะเวลาในการใช้ (duration) ปริมาณ (quantity) และวิธีการเตรียม (preparation) เพื่อให้สามารถใช้เครื่องมือแพทย์ได้อย่างปลอดภัย	ให้ระบุวิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว	แสดงในเอกสารกำกับได้
ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน		<u>กรณีผลิต</u> - ต้องระบุชื่อและที่ตั้งของ <u>สถานที่ผลิต</u>ตามที่ปรากฏในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต <u>กรณีนำเข้า</u> - ต้องระบุชื่อและที่ตั้งของ <u>สถานที่นำเข้า</u>ตามที่ปรากฏในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า - ต้องระบุชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของ	Home use : ต้องมีชื่อหัวข้อเป็นภาษาไทยกำกับ Professional use : ต้องมีชื่อหัวข้อหรือสัญลักษณ์กำกับ

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
		ผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิต	
เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง		ต้องระบุในกรอบ อย.	แสดงเลขที่ใบอนุญาตบนฉลากเฉพาะเลข 12 หลัก ในกรอบ อย. โดยไม่ต้องแสดงข้อความกำกับ ทั้งฉลากภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 
ชื่อ ที่อยู่และหมายโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ		ต้องระบุชื่อ ที่อยู่และหมายโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าในประเทศ	แสดงในเอกสารกำกับได้ และต้องมีชื่อหัวข้อกำกับ เช่น ช่องทางการติดต่อ , ขอข้อมูลเพิ่มเติม, ช่องทางการร้องเรียน
เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง	แสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้ (ทั้ง home use และ profession use)	ต้องระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง	ต้องมีชื่อหัวข้อหรือสัญลักษณ์หรือตัวย่อกำกับ
เดือนปีหรือปีเดือนที่ผลิตหรือหมดอายุ กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย	แสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้ (profession use)	- ต้องระบุเดือนปีหรือปีเดือนที่ผลิต (ทุกกรณี) - กรณีกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย	Home use : ต้องมีชื่อหัวข้อเป็นภาษาไทยกำกับ Professional use : ต้องมีชื่อหัวข้อหรือสัญลักษณ์กำกับ
วิธีการเก็บรักษา	อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับสถานะที่เฉพาะเจาะจงสำหรับ	ให้ระบุวิธีการเก็บรักษา	แสดงในเอกสารกำกับได้

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
	การเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิหรือสภาวะอื่นๆ		
คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี)	<u>คำเตือน (Warnings)</u> เป็นข้อมูลการแจ้งเตือนสิ่งที่เป็นอันตราย (Hazard) ที่ผู้ใช้จำเป็นต้องทราบก่อนการใช้เครื่องมือแพทย์ <u>ข้อห้ามใช้ (Contraindications)</u> อธิบายรายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรค และกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์นี้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษา ทั้งนี้ข้อห้ามใช้เป็นเงื่อนไขว่าไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์เพราะมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดจากการใช้มากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับอย่างชัดเจน <u>ข้อควรระวัง (Precautions)</u> เป็น การเตือนให้ผู้ใช้ระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้งานเพื่อความ	ให้ระบุคำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี)	แสดงในเอกสารกำกับได้

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
	ปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการกระทำเพื่อหลีกเลี่ยงผลต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานซึ่งอาจไม่มีผลถึงแก่ชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรงแต่เพื่อให้ ผู้ใช้ระมัดระวัง นอกจากนี้อาจรวมถึงการแจ้งเตือนให้ผู้ใช้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์หรือการใช้งานผิดวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ (misuse) และจำเป็นต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว		

ตัวอย่างฉลาก

เครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรด รุ่น อี 123
 สำหรับวัดอุณหภูมิร่างกายโดยใช้อินฟราเรด
 ใช้วัดอุณหภูมิร่างกายทางหน้าผาก
 ปริมาณบรรจุ 1 เครื่อง/กล่อง
 การเก็บรักษา -20 ถึง 55 องศาเซลเซียส
 ผู้ผลิต ไบโอ เมดิคอล จำกัด เซ็นจิน สาธารณรัฐประชาชนจีน
 ผู้นำเข้า บริษัท สยาม ไลฟ์ จำกัด 12 ถนนอิสรภาพ แขวงวัดท่าพระ เขตบางกอกใหญ่ กทม. 10600
 สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 02-246-6069
 รุ่นที่ผลิต xxxxx
 ปีเดือนที่ผลิต xxxx-xx ปีเดือนที่หมดอายุ xxxx-xx

การจัดทำเอกสารกำกับ

Home use จัดทำเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และมีหัวข้อครบทุกหัวข้อตามประกาศฯ ฉลาก (หากฉลากมี (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ (2) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (3) วัตถุประสงค์การใช้ (4) จำนวน ปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่บรรจุ (5) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้ (6) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า (แล้วแต่กรณี) (7) วิธีการเก็บรักษา (8) ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง ครบทั้ง 8 ข้อ ให้ถือว่าได้รับการยกเว้น ไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)

Professional use ต้องมีการจัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในใบสำคัญ (หากจัดกลุ่มแบบ system / set ชื่ออาจไม่ตรงกันได้)	
รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เท่าที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	อธิบายลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	ต้องระบุลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	
วัตถุประสงค์การใช้	อธิบายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดของโรค หรือภาวะของโรค ซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย บำบัด ป้องกัน รักษา หรือบรรเทา	ให้ระบุวัตถุประสงค์การใช้ข้อบ่งใช้	
จำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ	อธิบายจำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุต่อ 1 package	ต้องระบุจำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุต่อ 1 package	มีหรือไม่มีชื่อหัวข้อ
ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้	อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอน	ให้ระบุข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้	

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
	(procedures) วิธีการ (methods) ความถี่ใน การใช้ (frequency) ระยะเวลาในการใช้ (duration) ปริมาณ (quantity) และวิธีการ เตรียม (preparation) เพื่อให้สามารถใช้ เครื่องมือแพทย์ได้ อย่างปลอดภัย		
ชื่อและที่ตั้งของ สถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า แล้วแต่ กรณี ในกรณีเป็นผู้ นำเข้า ให้แสดงชื่อ สถานที่ผลิต เมือง และ ประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่ และเมืองของผู้ผลิต ให้ แสดงชื่อเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ และ ประเทศผู้ผลิตแทน		<u>กรณีผลิต</u> - ต้องระบุชื่อและที่ตั้งของ <u>สถานที่ผลิต</u> ตามที่ปรากฏ ในใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต <u>กรณีนำเข้า</u> - ต้องระบุชื่อและที่ตั้งของ <u>สถานที่นำเข้า</u> ตามที่ ปรากฏในใบจดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้า - ต้องระบุชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ และประเทศ ผู้ผลิต	Home use : ต้องมีชื่อ หัวข้อเป็นภาษาไทยกำกับ Professional use : ต้อง มีชื่อหัวข้อหรือสัญลักษณ์ กำกับ หากแสดงไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียด ในเอกสารกำกับเครื่องมือ แพทย์ก็ได้
วิธีการเก็บรักษา	อธิบายข้อมูลจำเป็น เกี่ยวกับสถานะที่ เฉพาะเจาะจงสำหรับ การเก็บรักษาเครื่องมือ แพทย์เพื่อป้องกันการ	ให้ระบุวิธีการเก็บรักษา	หากแสดงไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียด ในเอกสารกำกับเครื่องมือ แพทย์ก็ได้

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
	เสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิหรือ สภาวะอื่นๆ		
คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี)	<u>คำเตือน (Warnings)</u> เป็นข้อมูลการแจ้ง เตือนสิ่งที่เป็นอันตราย (Hazard) ที่ผู้ใช้ จำเป็นต้องทราบก่อน การใช้เครื่องมือแพทย์ <u>ข้อห้ามใช้</u> (Contraindications) อธิบายรายละเอียด ของโรคหรือภาวะของ โรค และกลุ่มผู้ป่วยที่ ไม่ควรใช้เครื่องมือ แพทย์นี้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือ รักษา ทั้งนี้ข้อห้ามใช้ เป็นเงื่อนไขว่าไม่ควรใช้ เครื่องมือแพทย์เพราะ มีความเสี่ยงต่อ อันตรายที่เกิดจากการ ใช้มากกว่าประโยชน์ที่ จะได้รับอย่างชัดเจน <u>ข้อควรระวัง</u> (Precautions) เป็น การเตือนให้ผู้ใช้ ระมัดระวังเป็นพิเศษ ในการใช้งานเพื่อความ ปลอดภัยและ ประสิทธิภาพในการใช้	ให้ระบุคำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี)	

หัวข้อ	รายละเอียด	แนวทางการจัดทำ	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการกระทำเพื่อหลีกเลี่ยงผลต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานซึ่งอาจไม่มีผลถึงแก่ชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรงแต่เพื่อให้ ผู้ใช้ระมัดระวังนอกจากนี้อาจรวมถึงการแจ้งเตือนให้ผู้ใช้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์หรือการใช้งานผิดวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ (misuse) และจำเป็นต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว		
เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน	-	เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน	หากฉลากมีครบทุกหัวข้อด้านบน ไม่ต้องมีหัวข้อนี้ (เฉพาะ home use)

ตัวอย่างเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

คู่มือการใช้งาน

เครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรด รุ่น อี 123

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เป็นเครื่องสำหรับวัดอุณหภูมิร่างกายโดยใช้อินฟราเรด

ข้อบ่งใช้ ใช้วัดอุณหภูมิร่างกายทางหน้าผาก

ปริมาณบรรจุ 1 เครื่อง/กล่อง

วิธีการใช้งาน

1. ใส่ถ่านขนาด AAA 2 ก้อนบริเวณด้านหลังเครื่อง
2. จ่อบริเวณเซนเซอร์ห่างจากหน้าผาก 1-5 เซนติเมตร
3. กดปุ่มตรวจวัดอุณหภูมิ 1 ครั้ง เพียง 1 วินาทีผลการวัดจะแสดงบนหน้าจอ

ข้อควรระวัง

1. เพื่อผลลัพธ์ที่แม่นยำควรวัดในสภาพแวดล้อมที่มีอุณหภูมิ 15 ถึง 40 องศาเซลเซียส
2. เพื่อประสิทธิภาพในการทำงานควรเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสม ระหว่าง -20.0 ถึง 55.0 องศาเซลเซียส
3. บริเวณหน้าผากที่จะทำการวัดอุณหภูมิต้องแห้ง และไม่มีผมปิด

คำเตือน

1. โปรดอ่านคู่มือให้ละเอียดก่อนใช้งาน
2. ห้ามจุ่มเครื่องวัดอุณหภูมิลงไปในน้ำ
3. ห้ามสัมผัสบริเวณเซนเซอร์เครื่องวัดอุณหภูมิ

การเก็บรักษา -20 ถึง 55 องศาเซลเซียส

ผู้ผลิต ไบโอ เมดิคอล จำกัด เซ็นจิน สาธารณรัฐประชาชนจีน

ผู้นำเข้า บริษัท สยาม ไลฟ์ จำกัด 12 ถนนอิสรภาพ แขวงวัดท่าพระ เขตบางกอกใหญ่ กทม. 10600

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 02-246-6069

วันที่จัดทำเอกสาร.....