

กฎหมายเครื่องมือแพทย์

ASEAN (AMDD) & CE Marking (สหภาพยุโรป)

ทั้ง 2 มาตรฐานเป็นกฎหมายแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หากผู้ผลิตต้องการนำสินค้าออกสู่ตลาดยุโรปหรืออาเซียน ต้องจัดทำเอกสารด้านเทคนิคตามข้อกำหนดและยื่นขึ้นทะเบียนตามแนวทาง

โครงสร้างรายละเอียดข้อกำหนด กฎหมายอาเซียนและยุโรปสำหรับเครื่องมือแพทย์

ASEAN Medical Device Directive (Human use only)		
Article		Annex
Article 1 :	General Provisions	-
Article 2 :	Definition and Scope of Medical Device	-
Article 3 :	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device	Annex 1: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
Article 4 :	Classification of Medical Devices	Annex 2 : Risk Classification Rules for Medical Devices other than in-vitro diagnostic products Annex 3 : Risk Classification for Medical Devices other than In-Vitro Diagnostic products
Article 5 :	Conformity Assessment of Medical Devices	Annex 6 : Components Elements of a Product owner's Declaration of Conformity
Article 6 :	Registration and Placement on the Market	-
Article 7 :	Registration of Persons Responsible for placing Medical Devices on Markets of Member states	-
Article 8 :	Technical Documents for Medical Devices	Annex 4 : ASEAN Common Submission Dossier Template
Article 9 :	Reference to standards and Relevant Documents	AMDC กำหนดยอมรับมาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ประเทศนั้นยอมรับ
Article 10 :	Labeling	Annex 10 : Component Elements Of A Dear Healthcare Professional Letter Annex 9 : Labeling Requirements
Article 11 :	Medical Device Claims	-
Article 12 :	Post-Marketing Alert System	Annex 5 : Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements
Article 13 :	Clinical Investigation	Annex 10 : Clinical Investigation – Pre-market Clinical Investigation to Support Marketing Authorization Application
Article 14 :	Institutional Arrangements	-
Article 15 :	Safeguard Clauses	-
Article 16 :	Confidentiality	-
Article 17 :	Special Cases	-
Article 18 :	Implementation	-
Article 19 :	Revision, Modifications and Amendments	-
Article 20 :	Dispute settlement	-
Article 21 :	Reservations	-
Article 22 :	Entry into Force	-
Article 23 :	Annexes	-
Article 24 :	Depositary	-

CSDT

Guidance to Common Submission Dossier Template

แนวทาง รูปแบบการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์
(อ้างอิงตาม Annex 4: AMDD)

Content ASEAN CSDT	รายละเอียด
1. Introduction บทนำ	ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ ของการจัดทำ Asean Common Submission Dossier Template (CSDT) Background ขอบเขตผลิตภัณฑ์และเอกสารด้านเทคนิคนิยามความหมาย
2. การเตรียม ASEAN CSDT	การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ข้อมูล หรือ เอกสารแนบต่างๆ เพื่อประกอบให้ผลิตภัณฑ์แสดงความปลอดภัย เช่น ผลการทดสอบ ใบรับรองในเรื่องต่างๆ ของผลิตภัณฑ์
3.บทสรุปผู้บริหาร Executive Summary	การสรุปภาพรวมบริษัท ผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ การยื่นขึ้นทะเบียน ASEAN CSDT วัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือแพทย์ กฎหมาย มาตรฐาน ที่ได้รับการอนุมัติ โดยเฉพาะในเรื่องความปลอดภัย
4. Element of CSDT	<p>4.1 จัดทำ (Essential Principles) การตรวจสอบรายการคำถามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยการอ้างอิงมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่นมาตรฐานเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Specific standard) หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (Harmonized Standards) และมาตรฐาน กฎหมาย ASEAN</p> <p>4.2 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Device Description) ประกอบด้วย คุณสมบัติ คุณลักษณะ หน้าที่การใช้งาน สีส วัสดุเลือกใช้ วัตถุประสงค์การใช้ ป่งชี้การใช้ คู่มือการใช้งาน ข้อห้าม การเตือน ข้อควรระวังและอื่นๆ ที่เกี่ยวกับสเปคผลิตภัณฑ์</p> <p>4.3 การออกแบบผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการตรวจรับรองการตรวจสอบข้อมูลด้านการแพทย์ก่อนการตรวจสอบและตรวจรับรองซอฟต์แวร์หลักฐานทางการแพทย์</p> <p>4.4 ฉลากของเครื่องมือแพทย์ ทั้งบนผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ คู่มือการใช้งาน</p> <p>4.5 Risk Analysis การวิเคราะห์ หรือรวมไปถึงการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยการประเมินและสรุปรายงาน ความเสี่ยง</p> <p>4.6 ข้อมูลการผลิตหรือ ใ้ขั้นตอนการผลิต</p>

Content for

Technical Document File / CSDT File

- | | |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1) Content of Technical Documentation | 10) Software Validation (EN 62304:2006) |
| 2) General Information | 11) Performances and compatibilities test |
| 3) Product Description | 12) Safety Test (Product safety/EMC) |
| 4) Intended Use of Medical Device | 13) Packaging and Labeling |
| 5) Manufacturing Process / Special Process and QC inspection | 14) Shelf-life and lifetime |
| 6) Standards applied | 15) Instruction for Use /User Manual Guide |
| 7) Essential Requirements | 16) Design Changes |
| 9) Drawing /Specification/ Circuit Diagram | 17) Declaration of Conformity (DOC) |

ASEAN Medical Devices

★ Annex II Risk Classification Rules for Medical Devices

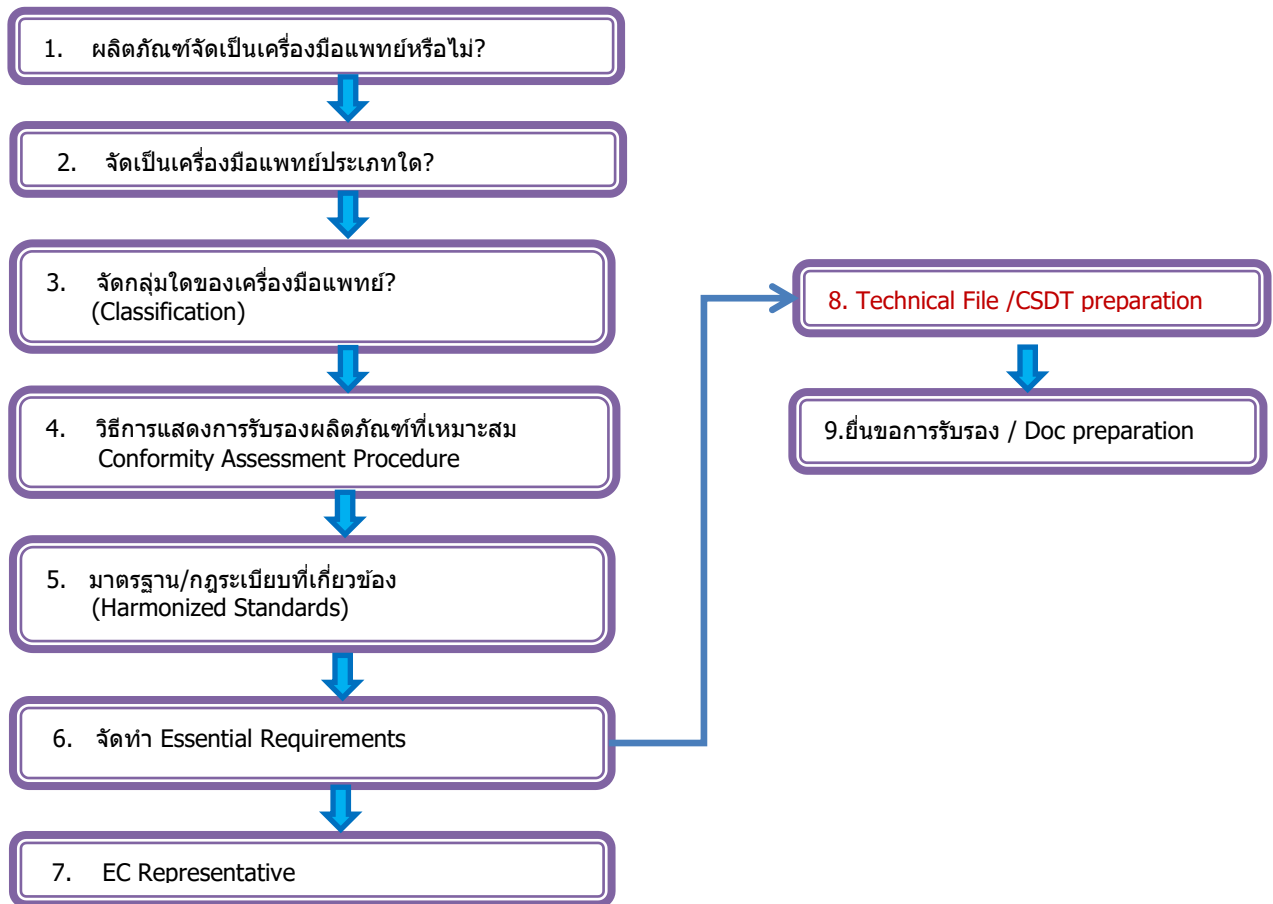
Class Risk Level (Annex 2 & 3)

- A Low risk
- B Low-moderate risk
- C Moderate-high risk
- D High risk

Rule (กฎ)	ประเภทเครื่องมือแพทย์	
Rule 1 - 4	Non-Invasive Medical Devices	เครื่องมือแพทย์ไม่ล่วงล้ำเข้าร่างกาย
Rule 5 - 8	Invasive Medical Devices	เครื่องมือแพทย์ไม่ล่วงล้ำเข้าร่างกาย
Rule 9 - 12	Active Medical Devices	เครื่องมือแพทย์มีไฟฟ้าเป็นกำลังในการทำงาน
	Additional Rules	ข้อกำหนดพิเศษ

ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อแสดงการรับรอง

CE Marking & AMDD



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qtimeconsult.com



ID: qtime-consult
ID: qtime-service

CONTACT US



Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qtimeconsult.com