

**แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่เกี่ยวกับดวงตา (Eyes)**

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์				หมายเหตุ
		ไม่เป็น เครื่องมือ แพทย์	เครื่องมือ แพทย์	ยา	เครื่อง สำอาง	
1.	กรอบแว่นตา (Glasses frames)					
1.1	กรอบแว่นตาที่ไม่มีเลนส์ (Glasses frames)	✓				
1.2	กรอบแว่นตาที่มาพร้อมเลนส์ที่ไม่มีค่าสายตา (Glasses frames with powerless lenses)	✓				
1.3	กรอบแว่นตาที่มาพร้อมเลนส์ที่มีค่าสายตา (Glasses frames with power lenses)		✓			
2.	แว่นกันแดด (Sunglasses)					
2.1	แว่นกันแดดที่มาพร้อมเลนส์ที่ไม่มีค่าสายตา (Sunglasses with powerless lenses)	✓				
2.2	แว่นกันแดดที่มาพร้อมเลนส์ที่มีค่าสายตา (Sunglasses with power lenses)		✓			
3.	เลนส์แว่นตา (Spectacle lens)					
3.1	เลนส์แว่นตาที่มีค่าสายตา (Finished spectacle lens with power)		✓			
3.2	เลนส์แว่นตาที่ไม่มีค่าสายตา (Finished spectacle lens without power)	✓				
3.3	เลนส์แว่นตาชนิดกึ่งสำเร็จที่ไม่มีค่าสายตา (Semi-finished lenses blank)	✓				
4.	เลนส์สัมผัสทั้งที่มีค่าสายตาและไม่มีค่าสายตา รวมถึงเพื่อความสวยงาม (Contact lens with or without power including cosmetic contact lens)					
4.1	กล่องใส่เลนส์สัมผัส (Contact lens case)	✓				
5.	ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส (Contact lens products)					
5.1	น้ำยาล้างเลนส์สัมผัส (Lens care solution)			✓		
5.2	Lubricating/Rewetting Drops for contact lens		✓			ใช้หล่อลื่นและเพิ่มความสบายให้แก่ดวงตา โดยใช้ร่วมกับคอนแทคเลนส์
6.	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา [Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)] ซึ่งประกอบด้วยสารที่มีสมบัติความหนืด เช่น Sodium hyaluronate, Chondroitin sulfate, Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)					
6.1			✓			เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
7.	เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดดวงตา (Eye surgical)					
7.1	ใบมีดที่ใช้กับเครื่องเปิดกระจกตา (Keratome blade)		✓			
7.2	เครื่องใช้ฝึกปฏิบัติการผ่าตัดต่อกระจก (Eye surgery simulator)	✓				ใช้เพื่อการเรียนการสอน
8.	เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเลนส์แว่นตา					
8.1	เครื่องผลิตเลนส์แว่นตา (Optical lens machine)	✓				
8.2	เครื่องวัดกำลังเลนส์แว่นตา (Lensmeter)		✓			ที่ใช้โดยพนักงานแผนกตรวจสอบแม่แบบที่โรงงานผลิตเลนส์แว่นตา หรือใช้โดยนักทัศนมาตรศาสตร์ที่ร้านประกอบสายตา
8.3	เครื่องวัดกำลังเลนส์แว่นตา (Lensmeter)	✓				ที่ใช้เฉพาะพนักงานแผนกตรวจสอบแม่แบบที่โรงงานผลิตเลนส์แว่นตา



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้อ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ดำเนินอาหารและยา อย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง ข้อมูล ณ มีนาคม 2561

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์				หมายเหตุ
		ไม่เป็น เครื่องมือ แพทย์	เครื่องมือ แพทย์	ยา	เครื่อง สำอาง	
9.	อื่นๆ (Others)					
	น้ำตาเทียม (Artificial Tear)			✓		
	อุปกรณ์ล้างตากรณีฉุกเฉิน (Emergency eye wash)	✓				สำหรับล้างตาผู้ได้รับบาดเจ็บจากสารเคมีหรือฝุ่น ละอองเบื้องต้น ก่อนนำส่งโรงพยาบาล
	แผ่นทดสอบตาบอดสี (Color blindness tests)		✓			
	แผ่นทดสอบระดับสายตา (Snellen chart)		✓			เครื่องมือใช้ในการทดสอบระดับสายตา หรือ Visual acuity (VA)
	ตารางตรวจคัดกรองโรคที่เกิดจากการเสื่อมของบริเวณ จุดภาพชัดของจอตา (Amsler grid)		✓			
	แว่นตาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ผ่าตัด แพทย์ผิวหนัง ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ รวมถึงแว่น สำหรับผู้ป่วย เป็นต้น (laser safety eyewear, laser safety glasses, laser safety goggles)		✓			ใส่เพื่อป้องกันดวงตาของแพทย์ผู้ทำการรักษาให้แก่ ผู้ป่วย หรือสำหรับปกป้องดวงตาของผู้ป่วย
	อุปกรณ์ประคบร้อน/เย็นบริเวณดวงตา		✓			ที่มีวัตถุประสงค์การใช้ทางการแพทย์ เช่น กระตุ้น การไหลเวียนบริเวณรอบดวงตา ลดอาการบวม ลดอาการปวดศีรษะ ลดรอยหมองคล้ำหรือรอยดำ รอบดวงตา ลดริ้วรอย เป็นต้น



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา อย. โรงพยาบาล สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง ข้อมูล ณ มีนาคม 2561