

# Clinical Evaluation for Medical Devices

การประเมินข้อมูลทางการแพทย์ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์  
acc.MEDDEV 2.7.1

## Introduction

เครื่องมือแพทย์ถูกจัดประเภทตามความเสี่ยง (Risk Classification) ที่อาจมีผลกระทบต่อผู้ใช้และผู้ป่วย ในข้อกำหนด กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์จึงกำหนดให้มีการประเมินข้อมูลทางการแพทย์ ทั้งนี้เพื่อให้สามารถยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

**ISO 13485:2016** ในข้อกำหนด **7.3 Medical Device Design & Development** ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ต้องทำการทวนสอบความถูกต้องของการออกแบบ หรือ **Design Validation**

**MDD 93/42/EEC** และ **Medical Device Regulation (MDR 2017/745)** หรือ **CE Marking** กำหนดให้มีการจัดทำ **Clinical Investigation** หรือ **Evaluation (Article 61)** สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง และไม่จำเป็นต้องทำการวิจัยทางด้านคลินิกให้มีการจัดทำรายงานการประเมินด้านการแพทย์ (**Clinical Evaluation Report – CER**) โดยใช้แนวทางของ **MEDDEV 2.7.1**

**AMDD –ASEAN Medical Device Directive Annex 13** เครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดทำประเมินข้อมูลทางการแพทย์



## Course Outline 2 day

- Part 1 : Introduction บทนำ
- Part 2 : **Stage 0** Definition of the scope of the clinical evaluation
- Part 3 : **Stage 1** Identification of pertinent data การปั่งชี้ข้อมูล
- Part 4 : **Stage 2** Appraisal of pertinent data การประเมิน
- Part 5 : **Stage 3** Analysis of the clinical data การวิเคราะห์ข้อมูล
- Part 6 : **Stage 4** Clinical Evaluation Report การจัดทำรายงาน

**Workshop** : Protocol / Searching / Evaluation / Summary

## Who should Attend

R&D, Risk Management Team, Team Product Design  
QMS team, ผู้บริหาร

@qtimeconsult

## Learning Objectives

- ★ เพื่อให้เข้าใจหลักการ วิธีการข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอนการดำเนินการประเมินผลด้านคลินิกของเครื่องมือแพทย์
- ★ ขั้นตอนการจัดทำ **Protocol** หรือ **Study Plan** สำหรับการทำการประเมินผลด้านการแพทย์
- ★ การอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อให้เข้าใจมากยิ่งขึ้นในแต่ละขั้นตอน



### MY HOME

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



### CONTACT US

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



ID: qtime-consult  
ID: qtime-service