



FA System and Application co.,Ltd.

36 Tiwanon Rd, Talad Khwan ,  
Muang Nonthaburi , Nonthaburi 11000

---

คู่มือการใช้งานระบบการวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand



## สารบัญ

1 การเข้าใช้งานระบบวินิจฉัย เครื่องมือแพทย์ .....	4
2 การ LOGIN เข้าใช้งานระบบ .....	5

## สารบัญรูปภาพ

รูปภาพ	หน้า
ภาพที่ 1 หน้าจอแสดงการล็อกอินเข้าใช้งานระบบ .....	5
ภาพที่ 22 หน้าจอแสดงส่วนบริการ .....	6
ภาพที่ 23 หน้าจอแสดงส่วนบริการ .....	6
ภาพที่ 24 หน้าจอแสดงการเลือกกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ .....	7
ภาพที่ 25 หน้าจอแสดงการเลือกกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ .....	7
ภาพที่ 26 หน้าจอแสดงการเลือกกระบวนการของเจ้าหน้าที่.....	8
ภาพที่ 27 หน้าจอแสดงระบบการวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์.....	8
ภาพที่ 28 หน้าจอแสดงการตรวจสอบข้อมูลของเจ้าหน้าที่.....	9
ภาพที่ 29 หน้าจอแสดงการตรวจสอบข้อมูลของเจ้าหน้าที่.....	9
ภาพที่ 29 กดปุ่ม บันทึก .....	10
ภาพที่ 29 แสดงสถานะ รับคำขอ .....	10
ภาพที่ 30 หน้าจอแสดงการตรวจสอบข้อมูลของเจ้าหน้าที่.....	11
ภาพที่ 30 เลือกผลพิจารณา .....	11
ภาพที่ 30 สถานะ เสนอลงนาม .....	12
ภาพที่ 30 บันทึก .....	12

## 1 การใช้งานระบบวินิจฉัย เครื่องมือแพทย์

### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างขึ้นบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือ โทร 0 2612 6000

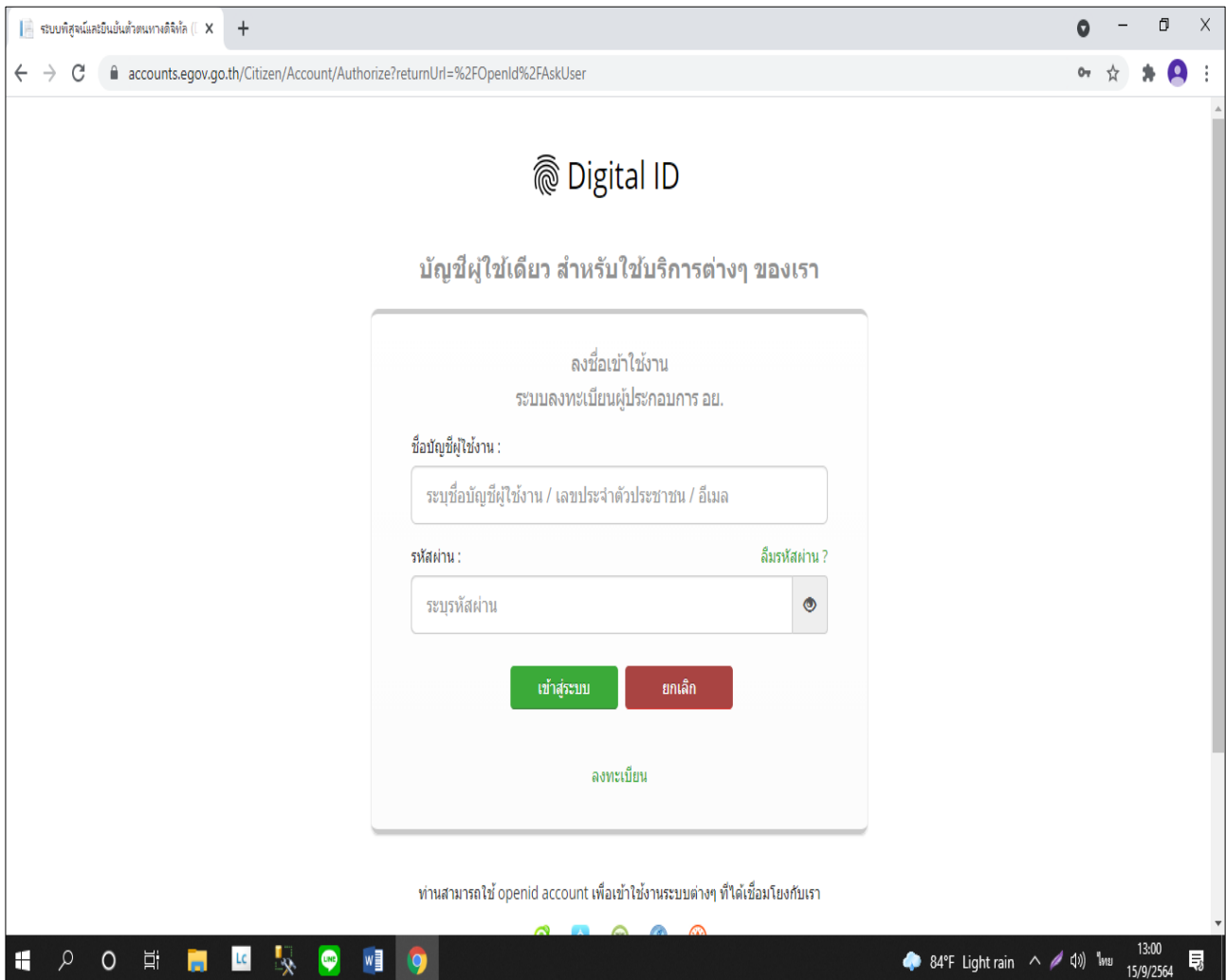
### 1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้

ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

### 1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL <http://privus.fda.moph.go.th/>

## 2 การ Login เข้าใช้งานระบบ

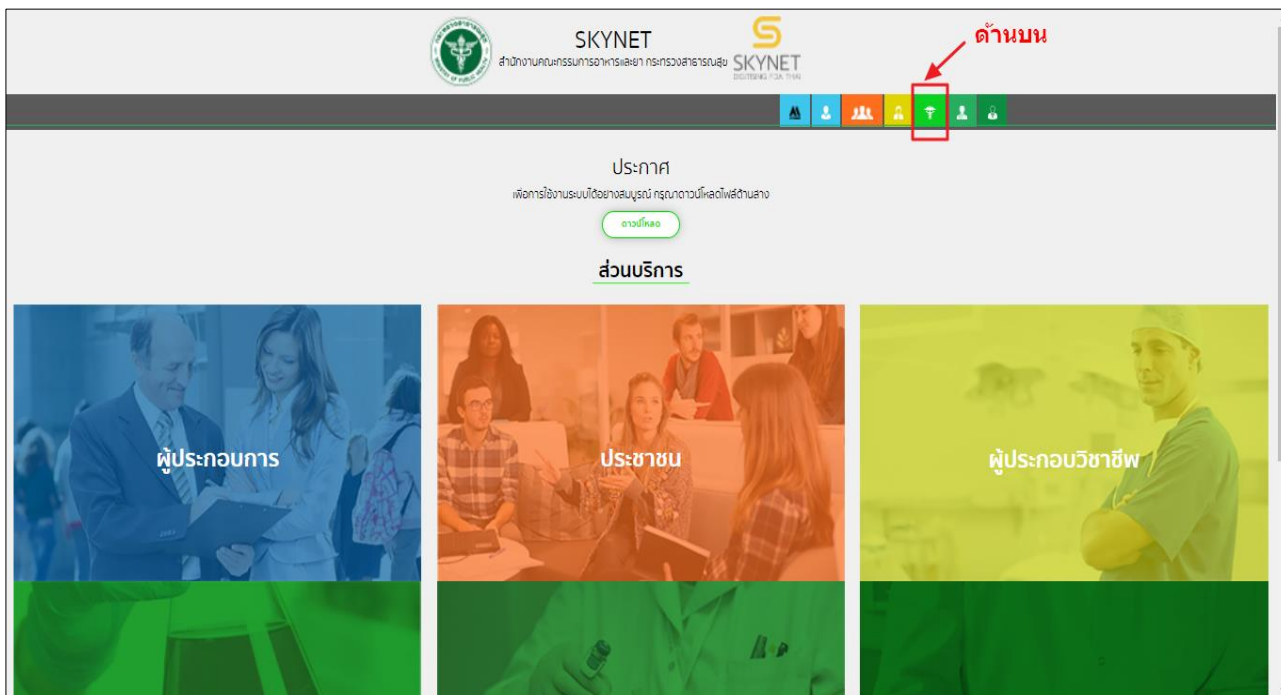
ให้ผู้ใช้งาน Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว



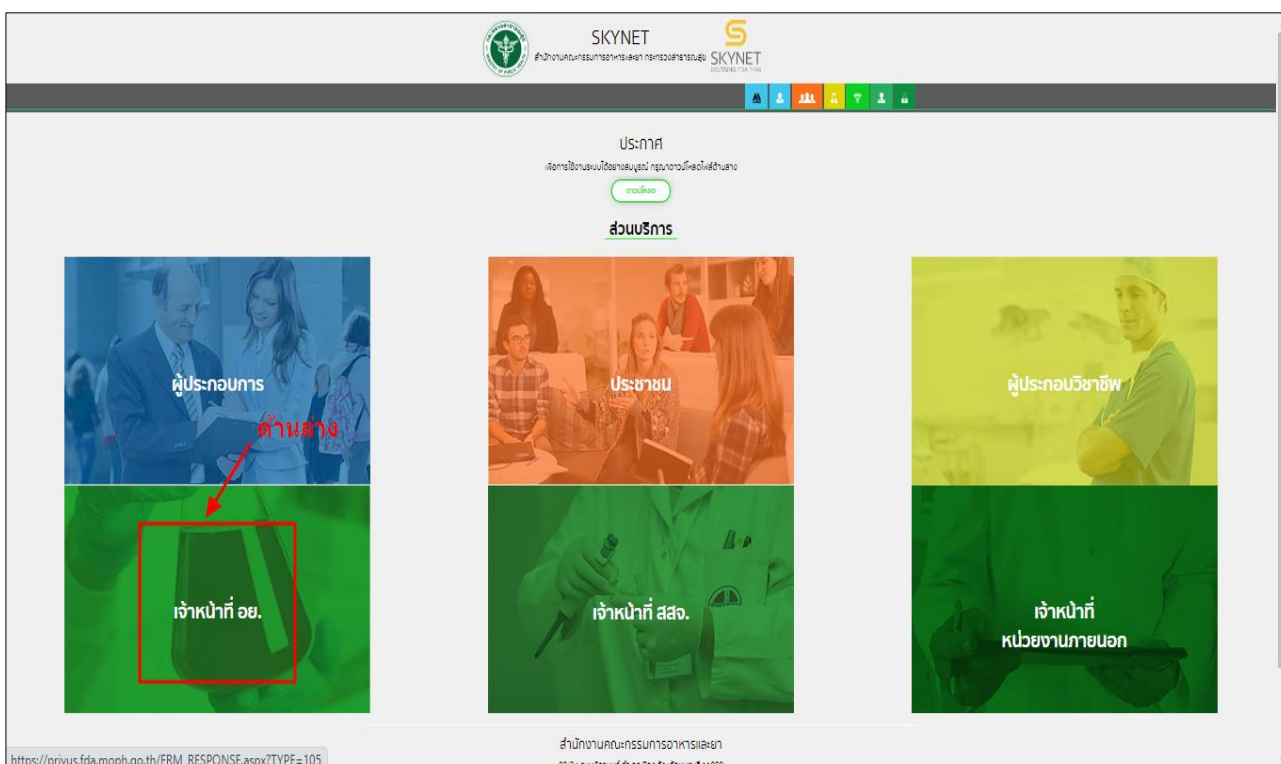
ภาพที่ 1 หน้าจอแสดงการล็อกอินเข้าใช้งานระบบ

### 2.1.1 เลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น“เจ้าหน้าที่ ออ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง



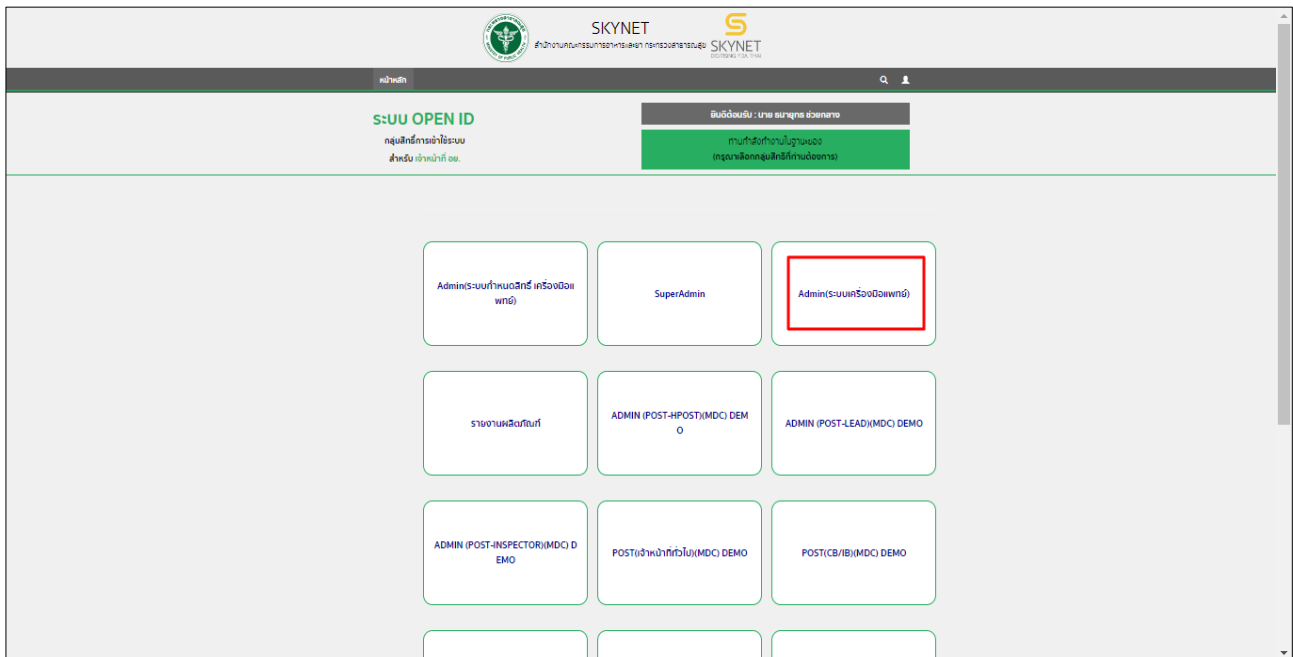
ภาพที่ 2 หน้าจอแสดงส่วนบริการ



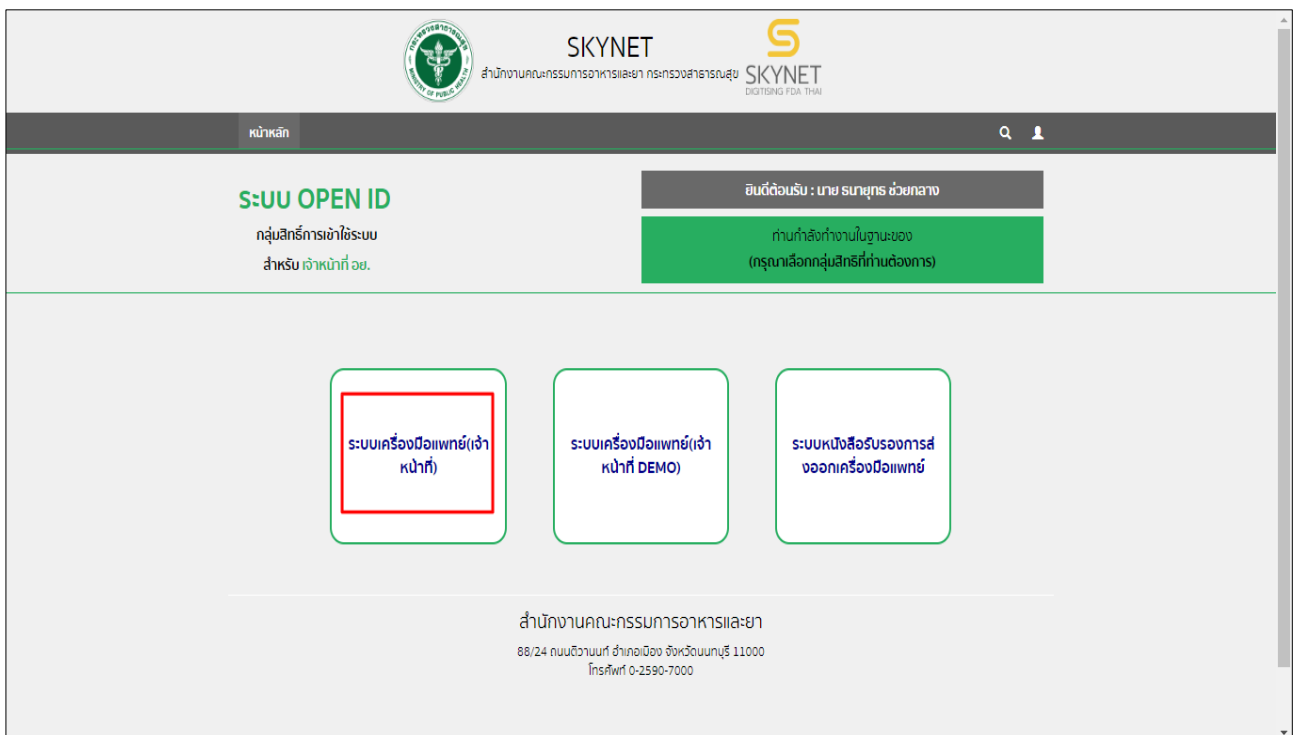
ภาพที่ 3 หน้าจอแสดงส่วนบริการ

## 2.1.2 เลือกเมนูฝั่งเจ้าหน้าที่

ทำการกดเลือก “Admin ระบบเครื่องมือแพทย์” / “ระบบเครื่องมือแพทย์ (เจ้าหน้าที่)”

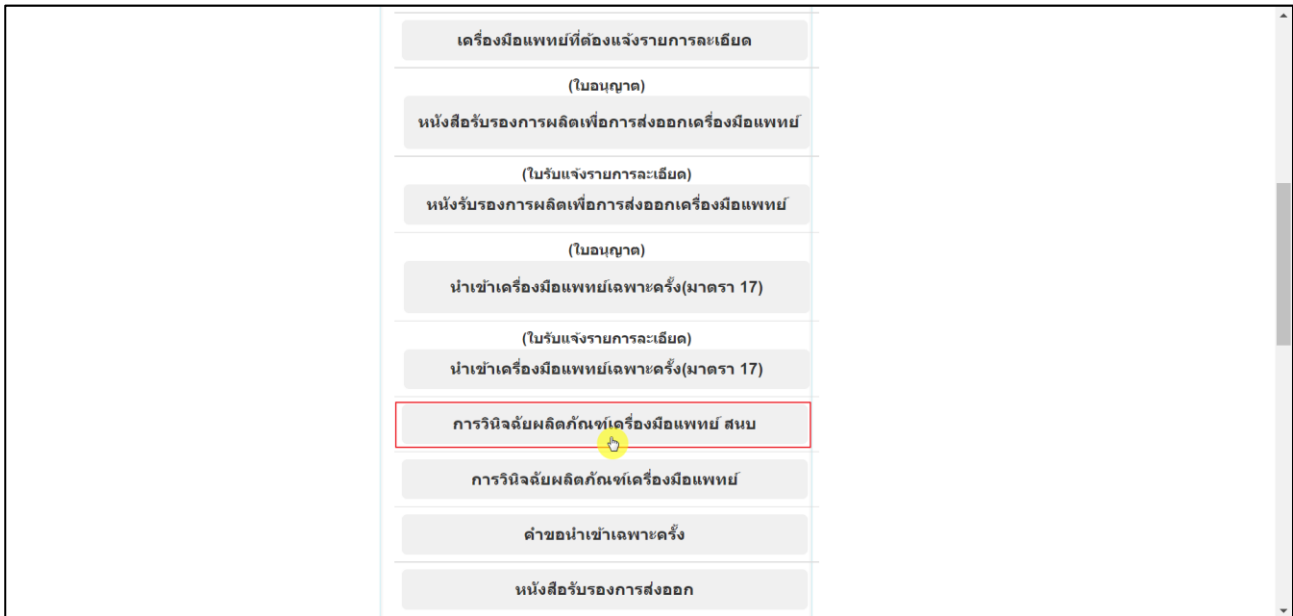


ภาพที่ 4 หน้าจอแสดงการเลือกกลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบ



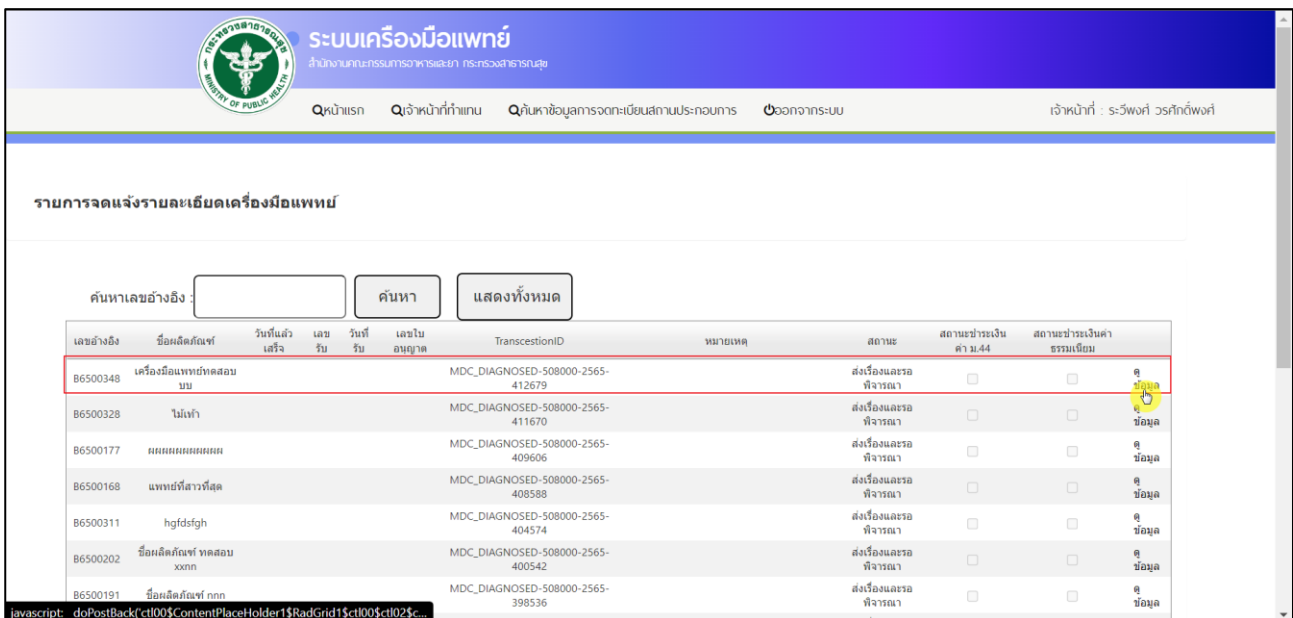
ภาพที่ 5 หน้าจอแสดงการเลือกกลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบ

## 1. ทำการกดเลือก “การวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์”



ภาพที่ 6 หน้าจอแสดงการเลือกกระบวนการของเจ้าหน้าที่

## 2. ทำการกดเลือก “ดูข้อมูล”

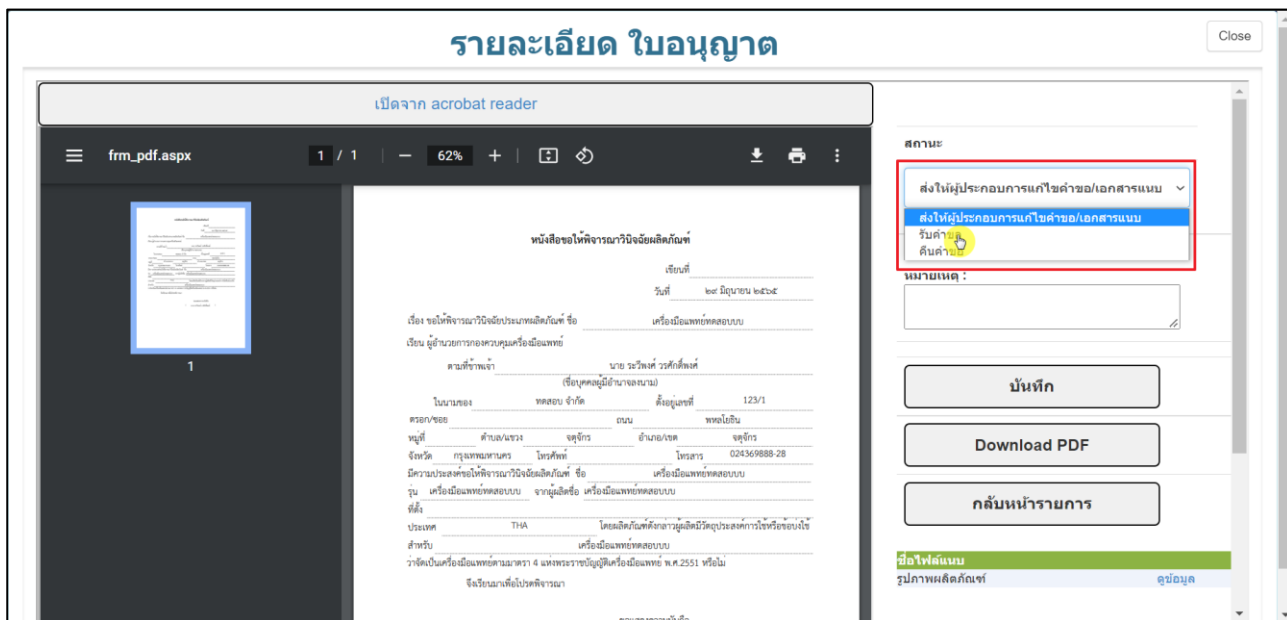


เลขอ้างอิง	ชื่อผลิตภัณฑ์	วันที่ในสำเนาเสร็จ	เลขรับ	วันที่รับ	เลขใบอนุญาต	TransactionID	หมายเหตุ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูล
B6500348	เครื่องมือแพทย์ทดสอบ					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412679		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500328	ไม้นำเข้า					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-411670		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500177	หมอนหนุน					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-409606		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500168	แพทย์ที่สาวที่ใส่					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-408588		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500311	hgfdsgfh					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-404574		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500202	ชื่อผลิตภัณฑ์ ทดสอบ xxxn					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-400542		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500191	ชื่อผลิตภัณฑ์ nnn					MDC_DIAGNOSED-508000-2565-398536		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล

ภาพที่ 7 หน้าจอแสดงระบบการวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์

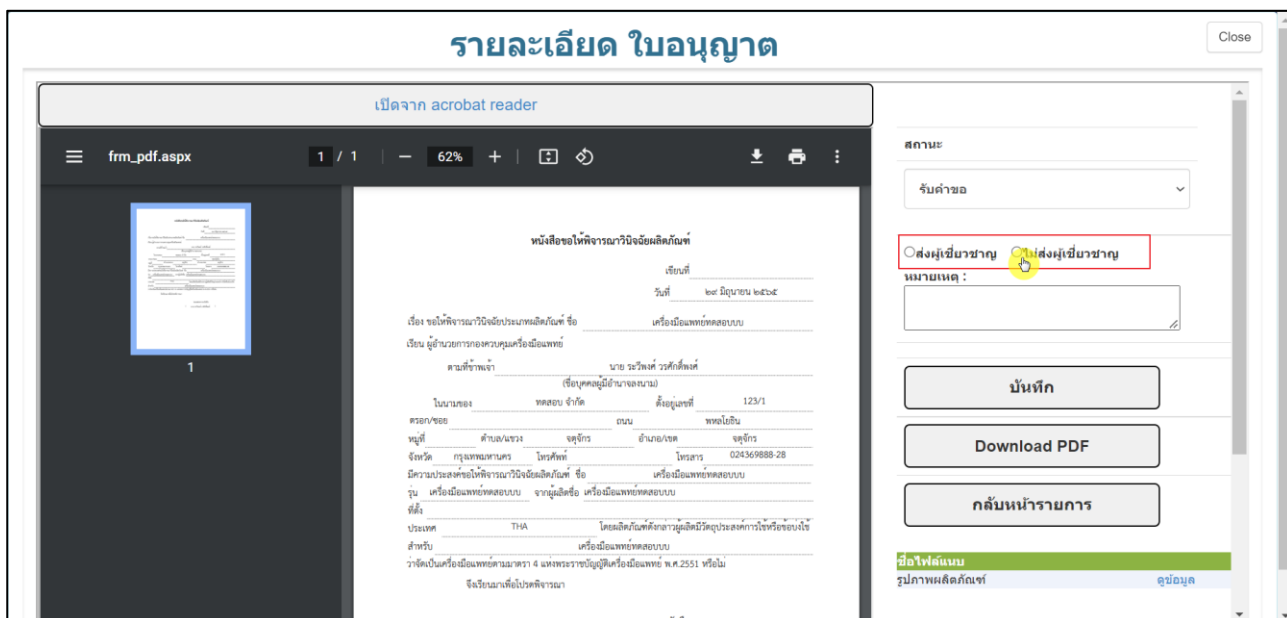


### 3. ทำการกดเลือกสถานะ



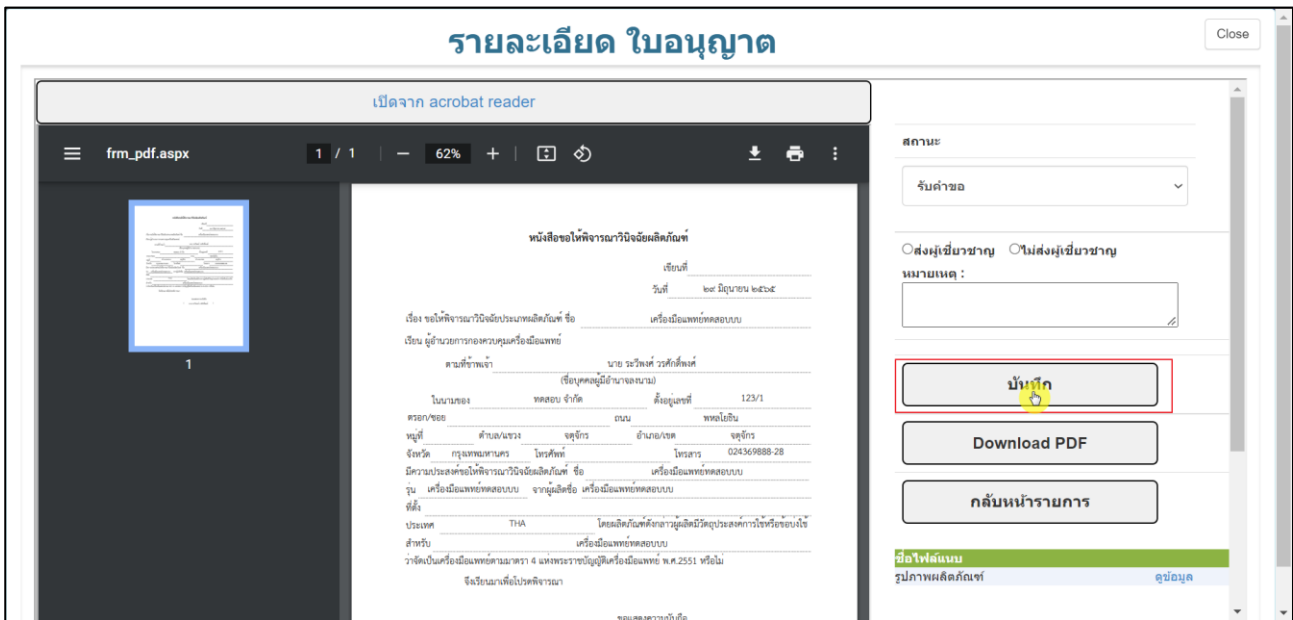
ภาพที่ 8 หน้าจอแสดงการตรวจสอบข้อมูลของเจ้าหน้าที่

กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญหรือไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญผู้ประกอบการต้องชำระค่า ม.44



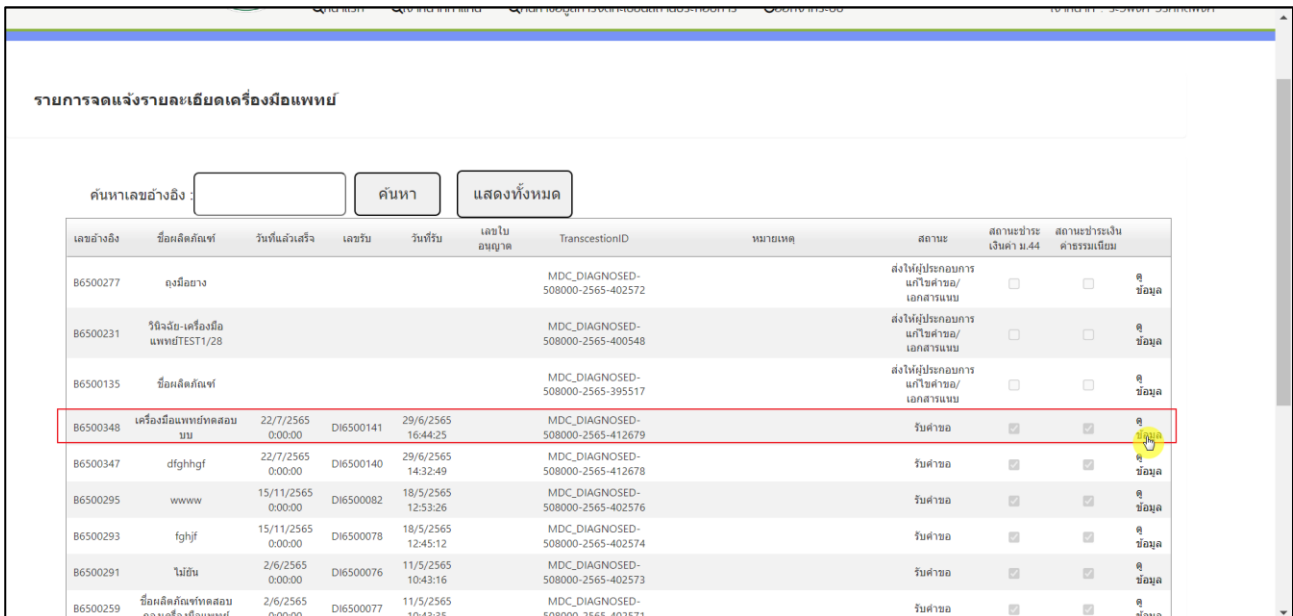
ภาพที่ 9 หน้าจอแสดงการตรวจสอบข้อมูลของเจ้าหน้าที่

#### 4. จากนั้นกดปุ่ม “บันทึก”



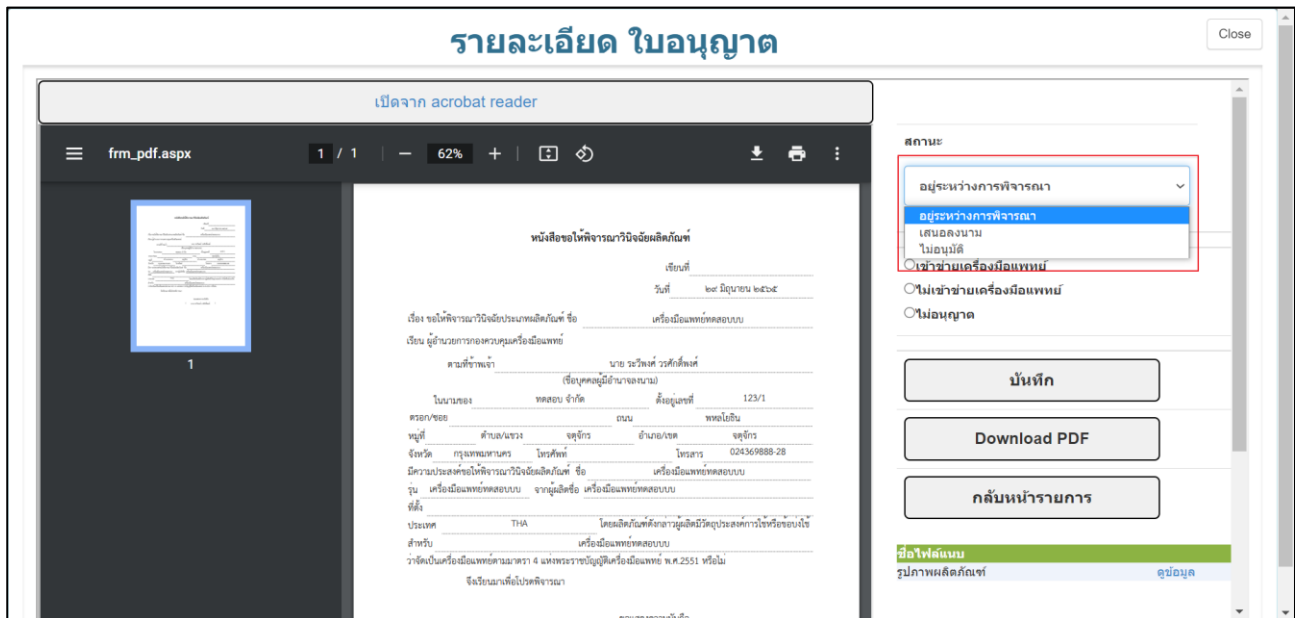
ภาพที่ 10 กดปุ่ม บันทึก

#### 5. ระบบจะแสดงสถานะเป็น รับคำขอ จากนั้นกดปุ่ม “ดูข้อมูล”



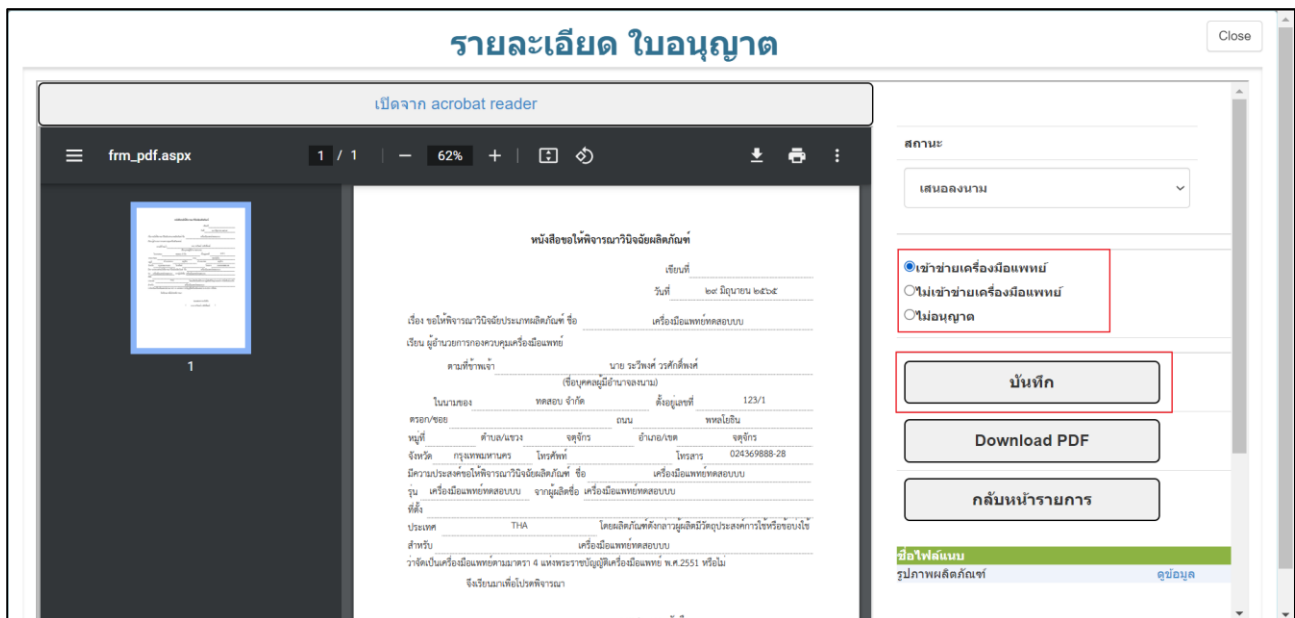
ภาพที่ 11 แสดงสถานะ รับคำขอ

## 6. ทำการเลือกสถานะ



ภาพที่ 12 หน้าจอแสดงการตรวจสอบข้อมูลของเจ้าหน้าที่

## 7. เลือกผลพิจารณา และกดปุ่ม บันทึก



ภาพที่ 13 เลือกผลพิจารณา

### 8. ระบบจะแสดงสถานะเป็น เสนอลงนาม จากนั้นกดปุ่ม ดูข้อมูล

ID	ชื่อผลิตภัณฑ์	วันที่/เวลา	DI	SI	MDC_DIAGNOSED- 508000-2565-395517	สถานะ	ดำเนินการ/เอกสารแนบ	ข้อมูล	
B6500347	dfghhgf	22/7/2565 0:00:00	DI6500140	29/6/2565 14:32:49	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412678	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500295	www	15/11/2565 0:00:00	DI6500082	18/5/2565 12:53:26	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402576	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500293	fghj	15/11/2565 0:00:00	DI6500078	18/5/2565 12:45:12	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402574	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500291	ไม่มี	2/6/2565 0:00:00	DI6500076	11/5/2565 10:43:16	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402573	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500259	ชื่อผลิตภัณฑ์ทดสอบ กองเครื่องมือแพทย์	2/6/2565 0:00:00	DI6500077	11/5/2565 10:43:35	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402571	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500240	เครื่องมือแพทย์ทดสอบ ฆ่าเชื้อ	2/11/2565 0:00:00	DI6500075	2/5/2565 16:34:52	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402570	ทดสอบ ส่งผู้เชี่ยวชาญ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500204	ชื่อผลิตภัณฑ์ ทดสอบ xyz	15/11/2565 0:00:00	DI6500083	18/5/2565 13:07:16	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-400543	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500139	ชื่อผลิตภัณฑ์ *	25/10/2565 0:00:00	DI6500067	23/4/2565 12:19:41	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-398537	test	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500348	เครื่องมือแพทย์ทดสอบ บน	22/7/2565 0:00:00	DI6500141	29/6/2565 16:44:25	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412679	เสนอลงนาม	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500072	ทดสอบ Services	3/10/2565 0:00:00	DI6500004	30/3/2565 15:08:44	6500007 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-390512	เสนอลงนาม	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500346	GOLF เครื่องมือแพทย์	22/7/2565 0:00:00	DI6500139	29/6/2565 13:22:37	6500063 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412676	อนุมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	
B6500324	ทดสอบ	11/7/2565 0:00:00	DI6500138	21/6/2565 15:21:27	6500062 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-411667	fghjgfhg	อนุมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล

Page size: 15 42 items in 3 pages

ภาพที่ 14 สถานะ เสนอลงนาม

### 9. จากนั้นกดปุ่ม บันทึก

## รายละเอียด ใบอนุญาต

ตามที่ขอขึ้นทะเบียน ทดสอบ จำกั ขอให้พิจารณาไว้โดยผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ทดสอบ ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ทดสอบ ว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ สัทธิระเอียดแจ้งมา นี้

ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ทดสอบ จึงเข้าเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

อย่างไรก็ตาม หากผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ทดสอบ แสดงสรรพคุณทางการแพทย์ หรือทำให้เกิดผลสุขภาพ ใกร่าง หรือการกระทำอื่นใดๆ ของร่างกายหรือแสดงสรรพคุณอื่นในทางอื่นใด หรือไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน วิชาการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริง มีความผิดตามกฎหมาย ซึ่งมีโทษจำคุกและปรับ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๖๗ ๗๗๔๔

ชื่อผู้มีอำนาจลงนาม

นางกรภัทร ดิศสารศรี

ตำแหน่ง

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการ

กระดาษ FDA เลขที่

**บันทึก**

แก้ไขข้อมูล

แสดงใบอนุญาต/สำเนา

Download PDF

ภาพที่ 15 บันทึก



### 10. แสดงสถานะ อนุมัติ

B6500231	วินิจฉัย-เครื่องมือแพทย์TEST1/28				MDC_DIAGNOSED-508000-2565-400548		ส่งไฟล์ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500135	ชื่อผลิตภัณฑ์				MDC_DIAGNOSED-508000-2565-395517		ส่งไฟล์ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500347	dfghghf	22/7/2565 0:00:00	D16500140	29/6/2565 14:32:49	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412678		รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500295	www	15/11/2565 0:00:00	D16500082	18/5/2565 12:53:26	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402576		รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500293	fghj	15/11/2565 0:00:00	D16500078	18/5/2565 12:45:12	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402574		รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500291	ไบนิน	2/6/2565 0:00:00	D16500076	11/5/2565 10:43:16	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402573		รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500259	ชื่อผลิตภัณฑ์ทดสอบ กลองเครื่องมือแพทย์	2/6/2565 0:00:00	D16500077	11/5/2565 10:43:35	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402571		รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500240	เครื่องมือแพทย์ทดสอบ นำเข้า	2/11/2565 0:00:00	D16500075	2/5/2565 16:34:52	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-402570	ทดสอบ ส่งผู้เชี่ยวชาญ	รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500204	ชื่อผลิตภัณฑ์ ทดสอบ xyz	15/11/2565 0:00:00	D16500083	18/5/2565 13:07:16	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-400543		รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500139	ชื่อผลิตภัณฑ์ *	25/10/2565 0:00:00	D16500067	23/4/2565 12:19:41	MDC_DIAGNOSED-508000-2565-398537	test	รับคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500072	ทดสอบ Services	3/10/2565 0:00:00	D16500004	30/3/2565 15:08:44	6500007 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-390512		เสนอผลงาน	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500348	เครื่องมือแพทย์ทดสอบ นบ	22/7/2565 0:00:00	D16500141	29/6/2565 16:44:25	6500064 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412679		อนุมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500346	GOLFเครื่องมือแพทย์	22/7/2565 0:00:00	D16500139	29/6/2565 13:22:37	6500063 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-412676	ffff	อนุมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล
B6500324	คกล	11/7/2565 0:00:00	D16500138	21/6/2565 15:21:27	6500062 MDC_DIAGNOSED-508000-2565-411667	fghjgfh	อนุมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล

Page size: 15 42 items in 3 pages