

1. 法令および規制 – 医療機器カテゴリー

すべての製造業者・輸入業者は、企業登録証の取得が必要。
Class IIIは、製品原産国の自由販売許可証も必要

タイにおける医療機器カテゴリー

カテゴリー	医療機器	必要ライセンス		
		製造	輸入	卸売
Class I 特別管理 医療機器	コンドーム、検査用・手術用手袋、滅菌済使い捨て皮下注射器、滅菌済使い捨てインシュリン注射器、HIV診断検査キット、コンタクトレンズ	<ul style="list-style-type: none"> 企業登録証^{*1} 製造許可証 	<ul style="list-style-type: none"> 企業登録証 輸入許可証 	<ul style="list-style-type: none"> 販売許可証 <ul style="list-style-type: none"> ➢ HIV診断検査キットのみ
Class II 通知 医療機器	理学療法機器、アルコール検知器、胸部シリコンインプラント、胸部増強具、滅菌済使い捨てインシュリン注射器、メタンフェタミン検査キット、眼粘弾剤（OVD）	<ul style="list-style-type: none"> 企業登録証 製造仕様申告受領証 	<ul style="list-style-type: none"> 企業登録証 輸入申告受領証 	なし
Class III 一般 医療機器	その他全医療機器（全申請の約90%） 特定基準準拠医療機器； <ul style="list-style-type: none"> 滅菌済使い捨て皮下注射器 滅菌済使い捨て U-40インシュリン注射器または滅菌済使い捨て U-100インシュリン注射器 	<ul style="list-style-type: none"> 企業登録証 	<ul style="list-style-type: none"> 企業登録証 輸入許可証 原産国自由販売許可証 	なし

*1: 医療機器を製造または輸入したい事業者はその旨Food and Drug Administration (FDA) に当該企業を登録すること

出所: Medical Device Control Division, Drug Act B.E. 2551 (2008)