

ที่ อว 78.51/502



กองบริหารงานวิจัย
เลขรับ 14942
วันที่ 18 ธ.ค. 2567
เวลา 09:51น.

มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขรับ 41982
วันที่ 17 ธ.ค. 2567
เวลา 14:59

ศูนย์ความเป็นเลิศ
ด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี
กรุงเทพฯ 10400

16 ธันวาคม 2567

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์และเรียนเชิญส่งบุคลากรเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการหัวข้อเรื่อง "Medical Device Design and Development Requirements Training Course"

เรียน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. กำหนดการอบรมฯ จำนวน 1 ฉบับ
2. โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์การอบรมฯ จำนวน 1 แผ่น

ด้วยศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (CEMB) มีกำหนดจัดกิจกรรมการอบรมเชิงปฏิบัติการหัวข้อเรื่อง "Medical Device Design and Development Requirements Training Course" ในวันที่ 9 - 10 มกราคม 2568 เวลา 08.00 - 16.00 น. ณ โรงแรมแกรนด์ เซ็นเตอร์พอยต์ เทอร์มินอล 21 กรุงเทพมหานคร ห้องประชุม อโศก 1 ชั้น C โดยการจัดอบรมนี้เป็นกิจกรรมหนึ่งภายใต้โครงการ "เครือข่ายความร่วมมือศูนย์พัฒนาชุดตรวจโรค ภายใต้โครงการ Innovation Hub (ระยะที่ 3)" ซึ่งได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ประจำปีงบประมาณ 2567 เพื่อให้เกิดความเข้าใจถึงความจำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอนความรู้ และทักษะในการวางแผนในการเตรียมความพร้อม เรื่อง Design and Development Requirements for Medical Devices และเรียนรู้ระบบการบริหารคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ของศูนย์ชุดตรวจโรคในเครือข่ายทั้ง 6 ศูนย์และภาคเอกชนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานสากล โดยจะนำไปสู่โอกาสการสร้างผลิตภัณฑ์และมาตรฐานใหม่ด้านเครื่องมือแพทย์ และส่งเสริมให้เกิดอุตสาหกรรมด้านนี้ได้ต่อไปในอนาคต

ในการนี้ ศูนย์ฯ จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ท่านเพื่อประชาสัมพันธ์การจัดอบรมดังกล่าวแก่บุคลากรในสังกัดหรือผู้ที่มีความสนใจได้รับทราบ และโปรดลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรมผ่าน QR code ที่ปรากฏด้านล่างนี้ ภายในวันที่ 26 ธันวาคม 2567 เนื่องจากเป็นการอบรมเชิงปฏิบัติการ ศูนย์ฯ จึงมีความจำเป็นต้องจำกัดจำนวนผู้เข้าร่วมการอบรมจากหน่วยงานละไม่เกิน 2 ท่าน โดยสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ นางสาวสิริลักษณ์ พวงประยงค์ เจ้าหน้าที่วิชาการ โทรศัพท์ 09 9283 2880 รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนเชิญมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์การจัดอบรมดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง



ลงทะเบียน

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมชาย เชื้อวัชรินทร์)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

ห้องรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

1. เรียน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย วันที่รับ 19 ธ.ค. 2567

ตามที่ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทาง
การแพทย์ (CEMB) ได้จัดกิจกรรมโครงการการอบรมเชิงปฏิบัติการ
หัวข้อเรื่อง “Medical Device Design and Development Require-
ments Training Course” ในวันที่ 9 - 10 มกราคม 2568 เวลา 8.00-
16.00 น. ณ โรงแรมแกรนด์ เซ็นเตอร์พอยต์ เทอร์มินอล 21 กรุงเทพฯ

เพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการแจ้งข่าวไปยังทุกส่วน
งานเพื่อทราบและประชาสัมพันธ์ให้กับผู้สนใจโดยสามารถลงทะเบียน
ได้ที่ QR Code ที่ปรากฏในหนังสือได้ตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม 2567
จักขอบพระคุณยิ่ง

ถวิลวงษ์

(นางสาวถวิลวงษ์ คูหาทองเกียรติ)

นักบริหารงานวิจัย

18 ธันวาคม 2567







(รองศาสตราจารย์ ดร.ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

19 ธ.ค. 2567

(นางสาวมณีรัตน์ จอมพุก)

ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัย

19 ธันวาคม 2567

2. เรียน คณบดี / ผู้อำนวยการ

เพื่อโปรดทราบกิจกรรมโครงการการอบรมเชิงปฏิบัติการ
“Medical Device Design and Development Require-
ments Training Course” และโปรดพิจารณาประชาสัมพันธ์ให้ผู้สนใจ
ลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรม จักขอบพระคุณยิ่ง



(รองศาสตราจารย์ ดร.ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

19 ธ.ค. 2567

งานบริหารเอกสาร ได้รับเรื่องคืน

วันที่ 23 ธ.ค. 2567

(เวลา ๑:10 น.)

เวียนแจ้งทุกส่วนงาน
งานบริหารเอกสารแจ้งเวียนแล้ว

20 ธ.ค. 2567



กำหนดการการอบรมเชิงปฏิบัติการหัวข้อเรื่อง “Medical Device Design and Development Requirements Training Course”

วันที่ 9-10 มกราคม 2568

ณ โรงแรมแกรนด์ เซ็นเตอร์ พอยต์ เทอร์มินอล 21

จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

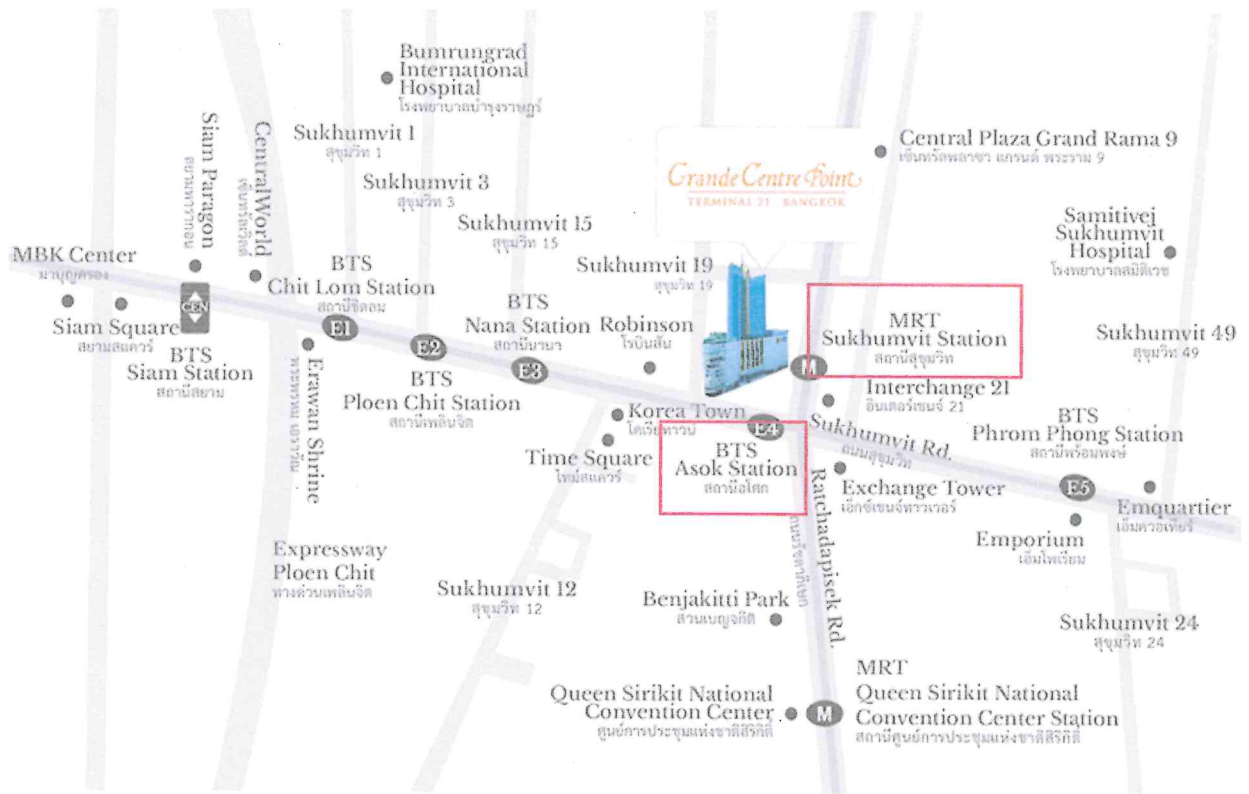
วันที่ 9 มกราคม 2568

Time	Topic
08.00 น. - 08.50 น.	Registration (ลงทะเบียน)
08.50 น. - 09.00 น.	ประธานกล่าวเปิดการอบรม
09.00 น. - 09.15 น.	Medical Device Lifecycle and Regulatory System
09.15 น. - 09.30 น.	TRL in relation to device design and development
09.30 น. - 10.00 น.	Design and Development Overview
10.00 น. - 10.30 น.	Design and Development Planning
10.30 น. - 10.45 น.	----- Coffee Break -----
10.45 น. - 11.15 น.	Workshop 1: Developing design and development plan
11.15 น. - 12.00 น.	Design and Development Input
12.00 น. - 13.00 น.	----- Lunch Break -----
13.00 น. - 13.45 น.	Workshop 2: EP and harmonized standards
13.45 น. - 14.30 น.	Workshop 3: Developing design inputs
14.30 น. - 14.45 น.	----- Coffee Break -----
14.45 น. - 15.00 น.	Design and Development Output
15.00 น. - 15.30 น.	Risk management applied throughout design and development project
15.30 น. - 16.00 น.	Design and Development Review

วันที่ 10 มกราคม 2568

Time	Topic
08.15 น. – 09.00 น.	Registration (ลงทะเบียน)
09.00 น. – 09.30 น.	Design and development verification and Biocompatibility tests
09.30 น. – 10.00 น.	Workshop 4: Biocompatibility
10.00 น. – 10.30 น.	Design and development verification for IVD – Analytical performance (Led by Thai FDA)
10.30 น. – 10.45 น.	----- <i>Coffee Break</i> -----
10.45 น. – 11.15 น.	Workshop 5: Analytical performance (Led by Thai FDA)
11.15 น. – 11.30 น.	Design and Development validation
11.30 น. – 12.00 น.	Clinical evaluation for Non IVD
12.00 น. – 13.00 น.	----- <i>Lunch Break</i> -----
13.00 น. – 13.30 น.	Workshop 6: Identifying EPs that require clinical evaluation
13.30 น. – 14.30 น.	Clinical performance for IVD (Led by Thai FDA)
14.30 น. – 14.45 น.	----- <i>Coffee Break</i> -----
14.45 น. – 15.30 น.	Workshop 7: Clinical performance (Led by Thai FDA)
15.30 น. – 16.00 น.	Design transfer, design change and design history file

แผนที่การเดินทาง โรงแรม แกรนด์ เซ็นเตอร์ พอยต์ เทอร์มินอล 21



วิธีการเดินทางมายัง โรงแรม แกรนด์ เซ็นเตอร์ พอยต์ เทอร์มินอล 21

1. โดย BTS: สถานีอโศก ทางออก 3 เดินเข้าทางเชื่อมของโรงแรม Grande Centre Point Terminal 21 (ชั้นเดียวกันกับทางออกสถานีรถไฟฟ้าอโศก) แล้วลงบันไดเลื่อนมาชั้น Lobby เพื่อขึ้นลิฟต์มายัง ห้องประชุม อโศก 2 หรือ อโศก 1 ชั้น C



ภาพ ทางเชื่อมระหว่างสถานีรถไฟฟ้า BTS อโศก และโรงแรม Grande Centre Point Terminal 21

2. โดย MRT: สถานี สุขุมวิท Exit 3 มี 2 วิธี

o วิธีที่ 1 เดินตรงไปทางรถไฟฟ้าเพื่อเข้าทางเชื่อม โรงแรม Grande Centre Point Terminal 21 (ชั้นเดียวกับทางออกรถไฟฟ้า) แล้วลงบันไดเลื่อนมาชั้น Lobby เพื่อต่อลิฟต์ไปยังห้องประชุม ชั้น C

o วิธีที่ 2 จากถนนใหญ่หันหน้าเข้าห้างสรรพสินค้า Terminal 21 และเดินเลียบทางขวาของตัวอาคาร ทางเข้าโรงแรมจะอยู่ด้านขวามือของตัวอาคาร

3. โดย รถยนต์: เดินทางมายัง โรงแรม Grande Centre Point Terminal 21 Bangkok

เลขที่ 2 ซอยสุขุมวิท 19 (วัฒนา) ถนน สุขุมวิท แขวง คลองเตยเหนือ เขต วัฒนา กรุงเทพฯ 10110



Medical Device Design and Development Requirements Training Course

9-10 มกราคม 2568

08.15 น. - 04.30 น.

**Grande Centre Point
Terminal 21**

Registration Here

18-26 ธันวาคม 2567

จำกัดจำนวน เพียง 45 ท่าน



*ทางผู้จัดงานขอสงวนสิทธิ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมอบรม

ผู้บรรยาย



คุณปริวัตร อัครพิมา

Managing Director
Smart Insight Creation Co., Ltd.



ภก.รณพล วงศ์แก้ว

หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก
ร่างกาย (IVD) กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

☎ 02-201-5955

✉ cemb.perdo@gmail.com

f [CEMB.perdo](https://www.facebook.com/CEMB.perdo)

