แบบ ร.ม.พ. ๓

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.) .....

HPVC-MD3-.....

แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (Field Safety Corrective Action Report Form Both Domestic and Foreign Cases)

ประเภทรายงาน (Report type)	☐ ฉบับแรก (Initial) ☐ ฉบับสุดท้าย (Final)	☐ ติดตามผล ครั้งที่ (Follow up No.) .....

๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไข (Type of Field Safety Corrective Action (FSCA))

☐ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall)
- ○ ระดับ 1 (Class I) ○ ระดับ 2 (Class II) ○ ระดับ 3 (Class III)

☐ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (Device modification)
- ☐ การเปลี่ยนเครื่องหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit)
- ☐ การเปลี่ยนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Change to the labelling or design change)
  - ○ แบบถาวร (Permanent) ○ แบบชั่วคราว (Temporary)
- ☐ การปรับปรุงซอฟต์แวร์ (Software upgrades)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย (Modification to the clinical management of patients)

☐ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน (Device exchange)

☐ การทำลายเครื่องมือแพทย์ (Device destruction)

☐ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Advice given by product owner regarding the use of the device)

☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....

๒. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)

ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	

๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)

ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	○ IVD ○ Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	○ ประเภทที่ ๑ (Class I) ○ ประเภทที่ ๒ (Class II) ○ ประเภทที่ ๓ (Class III) ○ ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		

Catalogue No.	
Model No.	
Lot/Batch No.	
Serial No.	
Software version	

อุปกรณ์เสริม (Accessories)			
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	

๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไข (FSCA information)

เหตุผลการแก้ไข (Reason for the FSCA)	☐ Device Defect..... ☐ Adverse Event..... ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....

รายงานผลการประเมินผลอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report)

แผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA strategy)

การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (The FSCA communication of corrective action that sent to all consignees)

☐ ประเทศไทย (In Thailand)	☐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration) วันที่สื่อสาร (Date sent) ..... ☐ สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย (Medical center/Healthcare professional/Patient) วันที่คาดว่าจะสื่อสาร (Expected date to be sent) ..... วันที่สื่อสารแล้วเสร็จ (Completed date) .....
☐ ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่สื่อสาร (Date sent) .....

การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Corrective action for Safety)

☐ ประเทศไทย (In Thailand)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) ..... วันที่คาดว่าดำเนินการแล้วเสร็จ (Expected date to be completed) .....
☐ ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) .....

จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออกไป (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device sold/distributed)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device remaining)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device expected to be imported)	

สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะฉบับติดตามผลและฉบับสุดท้าย) (Product status (only follow-up and final report))

เลขที่รุ่น (Model No.)	ครั้งที่ผลิต & วันที่ผลิตหรือหมดอายุ (Batch No. & Manufacturing or expiry date)	จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า (Quantity manufactured or imported)	จำนวนที่ส่งออก (Quantity exported)	จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า (Quantity remaining in warehouse)	จำนวนที่ขาย (Quantity sold)	จำนวนที่เรียกคืนแล้ว (Quantity recalled)	จำนวนที่แก้ไขแล้ว (Quantity corrected)

๕. รายงานฉบับสุดท้าย (Final report)

FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ (FSCA has been completed on)

สรุปการตรวจประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
(Effectiveness checks on operational conduct of FSCA)

ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก)
(Final risk evaluation (if different from the initial risk evaluation))

ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก
(Summary of product owner's corrective and preventative action and effectiveness checks)

๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (Action taken on effected products)

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้วเมื่อ (I confirm that the action has been completed on) .....
ข้าพเจ้าจะ (I will be)

- ○ จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
  (returning the affected stocks to the product owner as approved by the Thai FDA)
- ○ ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) .....
  (destroying the affected stocks as approved by the Thai FDA at (location & date))
- ○ การดำเนินการอื่น ๆ (ระบุ) (Other action(s) as approved by the Thai FDA, please specify)
  .....

๗. รายละเอียดอื่น ๆ (Other information)

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....
ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....
วันที่รายงาน (Date of this report) :.....