



| Model number   |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    |           |                 |
|--|----|----|----|----|----|----|-------|----|--------|----|-----------|-----------------|
| การขายเครื่องมือแพทย์ของ Model No. นี้ (No. of devices supplied by model)  |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    |           |                 |
| จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมประเทศไทย) (No. of devices supplied worldwide (including Thailand))                         |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    |           |                 |
| จำนวนที่ขายในประเทศไทย (No. of devices supplied in Thailand)   |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    |           |                 |
| ผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model No. นี้ (No. of Device Defect/Adverse event (AE) by model) |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    |           |                 |
| Device Defect/AE   | ①  |    | ②  |    | ③  |    | Total |    | % Rate |    | RA action | Trending Report |
|  | WW | TH | WW | TH | WW | TH | WW    | TH | WW     | TH |           |                 |
|  |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    | Y/N/NA    | Y/N/NA          |
|  |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    | Y/N/NA    | Y/N/NA          |
|  |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    | Y/N/NA    | Y/N/NA          |
|  |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    | Y/N/NA    | Y/N/NA          |
|  |    |    |    |    |    |    |       |    |        |    | Y/N/NA    | Y/N/NA          |

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) : .....

**หมายเหตุ :**

- ① = ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (serious threat to public health), ② = เสียชีวิต (death), ③ = ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury), WW = ทั่วโลก (Worldwide), TH = ประเทศไทย (Thailand)
- %Rate = “(No. of Device Defect/AE ÷ No. supplied) × 100”
- RA action = มีการดำเนินการแก้ไขในเรื่อง Device Defect/AE ของ Model number นั้นจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ  
เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Are there any regulatory/corrective actions/notification by the manufacturer?)  
(Y = มี (Yes), N = ไม่มี (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
- Trending Report = %Rate ของ Model number นั้นเกินค่าที่ยอมรับได้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Is %Rate exceeding the threshold?)  
(Y = ใช่ (Yes), N = ไม่ใช่ (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
- รายงาน 1 ฉบับต่อ 1 ชื่อการค้า (one brand name/report)