

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

HPVC-MD1- .....

แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ  
(Medical Device Defect or Adverse Event Report Form for a Domestic Case)

<input type="radio"/> ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect)		<input type="radio"/> เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event)	
ประเภทรายงาน (Report type)	<input type="checkbox"/> ฉบับแรก (Initial)	<input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.) .....	
	<input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย (Final)	<input type="checkbox"/> Trend	
<b>๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)</b>			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer)	<input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder)
	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
เลขที่ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)		ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)	
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
รายงานนี้ได้ส่งไปยังหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่น ๆ อีกกี่แห่งและแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)			
<b>๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)</b>			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	<input type="radio"/> IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	<input type="radio"/> ประเภทที่ ๑ (Class I) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๒ (Class II)
	<input type="radio"/> Non-IVD		<input type="radio"/> ประเภทที่ ๓ (Class III) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) .....		
	<input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) .....		
	<input type="radio"/> ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) .....		
	<input type="radio"/> 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)	

๓. ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Healthcare Facility Information)			
ชื่อสถานที่ (Facility's name)			
ที่อยู่ (Address)			
บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (Contact person's name)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์ (Current location of device)			
๔. ข้อมูลของผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Information of device defect/adverse event)			
ความร้ายแรงของเหตุการณ์ (Classification of incident)		<input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) <input type="radio"/> ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health) <input type="radio"/> เสียชีวิต (Death) <input type="radio"/> ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury) <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious)	
ผลการทำงานอันผิดปกติ (Medical device problem) (IMDRF Annex A)			
เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Clinical sign, symptoms and conditions) (IMDRF Annex E)			
บรรยายเหตุการณ์ (Event description)			
วันเกิดเหตุการณ์ (Date of incident)		วันที่ผู้รายงานทราบ (Company awareness date)	
เคยเกิดขึ้นที่ประเทศอื่นหรือไม่ (Have any of the similar events occurred?)		<input type="radio"/> เคย (Yes) (ระบุประเทศ (specify the country) .....) <input type="radio"/> ไม่เคย (No) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)	
เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่ (Have any of other AE occurred by using the medical device for the same cause?)		<input type="radio"/> เคย (Yes) ประเทศ (country) ..... อัตราการเกิด (frequency of occurrence) ..... <input type="radio"/> ไม่เคย (No) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)	
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ขณะเกิดเหตุ (User of device at the time of the event)		<input type="radio"/> บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) <input type="radio"/> ผู้ป่วย (Patient) <input type="radio"/> ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....	
ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ (Usage of device)		<input type="radio"/> การใช้ครั้งแรก (Initial use) <input type="radio"/> การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of a single use device) <input type="radio"/> การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of a reusable device) <input type="radio"/> Re-service/Refurbished <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....	
จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบกับเหตุการณ์นี้ (Number of patients involved)		จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้ (Number of devices involved)	

๕. ข้อมูลผู้ได้รับผลกระทบเฉพาะราย (เฉพาะกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์) (Patient information (only for adverse event))	
ผู้ได้รับผลกระทบ (Affected person)	<input type="radio"/> ผู้ป่วย (Patient) <input type="radio"/> สัตว์ป่วย (Sick animal) <input type="radio"/> ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) <input type="radio"/> บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) ..... <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
เพศ (Gender)	<input type="radio"/> ชาย (Male) <input type="radio"/> หญิง (Female) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
อายุ (Age at time of the incident)	..... (ปี (year)/เดือน (month)/วัน (day)) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
น้ำหนัก (Weight)	..... กิโลกรัม (kg)
ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Health impact) (IMDRF Annex F)	
การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ (Treatment of affected person)	
ผลลัพธ์ (Patient outcome)	<input type="radio"/> เสียชีวิต (Death) (วันที่ (Date): ...../...../.....) <input type="radio"/> ยังไม่หายเป็นปกติ (Not yet recovered) <input type="radio"/> หายเป็นปกติ (Recovered) (วันที่ (Date): ...../...../.....) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
๖. ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Results of investigation/inspection from manufacturer/product owner)	
วิธีการตรวจสอบ (Type of investigation) (IMDRF Annex B)	
ผลการตรวจสอบ (Investigation findings) (IMDRF Annex C)	
สรุปผลการตรวจสอบ (Investigation conclusion) (IMDRF Annex D)	
ส่วนประกอบ (Component) (IMDRF Annex G)	
มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยหรือไม่ (Is there any policy created for Field Safety Corrective Action?) <input type="radio"/> ไม่มี (No) <input type="radio"/> มี (Yes) (HPVC-MD3-.....)	
การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน (Remedial action/corrective action/preventive action)	
๗. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (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) : .....