ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค
และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ใช้แบบรายงานตามที่แนบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๑

(๒) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๒

(๓) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๓

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ร.ม.พ. ๑

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

HPVC-MD1-.....

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

○ ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) ○ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event)			
ประเภทรายงาน (Report type)	☐ ฉบับแรก (Initial) ☐ ฉบับสุดท้าย (Final)	☐ ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.) ..... ☐ Trend	
๑. 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)	
รายงานนี้ได้ส่งไปยังหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นๆ อีกกี่แห่งและแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)			
๒. 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)	

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)	○ ร้ายแรง (Serious) ○ ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health) ○ เสียชีวิต (Death) ○ ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury) ○ 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?)	○ เคย (Yes) (ระบุประเทศ (specify the country) .....) ○ ไม่เคย (No) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่ (Have any of other AE occurred by using the medical device for the same cause?)	○ เคย (Yes) ประเทศ (country) ..... อัตราการเกิด (frequency of occurrence) ..... ○ ไม่เคย (No) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุ (User of device at the time of the event)	○ บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) ○ ผู้ป่วย (Patient) ○ ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ (Usage of device)	○ การใช้ครั้งแรก (Initial use) ○ การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of a single use device) ○ การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of a reusable device) ○ Re-service/Refurbished ○ 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)	○ ผู้ป่วย (Patient) ○ สัตว์ป่วย (Sick animal) ○ ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) ○ บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) ..... ○ ไม่ทราบ (Unknown)
เพศ (Gender)	○ ชาย (Male) ○ หญิง (Female) ○ ไม่ทราบ (Unknown)
อายุ (Age at time of the incident)	..... (ปี (year)/เดือน (month)/วัน (day)) ○ ไม่ทราบ (Unknown)
น้ำหนัก (Weight)	..... กิโลกรัม (kg)
ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Health impact) (IMDRF Annex F)	
การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ (Treatment of affected person)	
ผลลัพธ์ (Patient outcome)	○ เสียชีวิต (Death) (วันที่ (Date): ...../...../.....) ○ ยังไม่หายเป็นปกติ (Not yet recovered) ○ หายเป็นปกติ (Recovered) (วันที่ (Date): ...../...../.....) ○ 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?)	
○ ไม่มี (No) ○ 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) :.....

แบบ ร.ม.พ. ๒

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

HPVC-MD2- .....

แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ

(Device Defect and Adverse Event Summary Report Form for Foreign Cases)

รอบรายงาน (Reporting period) ○ ม.ค.–มิ.ย. (Jan-Jun) ○ ก.ค.–ธ.ค. (Jul-Dec) **ปี พ.ศ.** (in the year) .....

๑. 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)	
๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
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)		
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)		ประเทศ (Country)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)		ประเทศ (Country)	

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

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

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

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) :.....