

Checklist แนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Full-CSDT) ประเภท IVD Class 2-4

แจ้งเพื่อทราบ

- ผู้ยื่นต้องตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูลหน้าคำขอและในตาราง ITEM ด้วยตนเอง
- ผู้ยื่นรับทราบว่า ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 (มีผลบังคับใช้ 20 มิถุนายน 2569)
- เมื่อเจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลคำขอไปแล้ว หากท่านต้องการขอเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์หรือเอกสาร ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลัง
- ช่องทางการติดต่อกลุ่ม IVD : IVD_THFDA@fda.moph.go.th
- หากมีปัญหาด้านระบบ E-submission / การเข้าใช้งานระบบ ติดต่ออีเมล esubmdcd@gmail.com / 025907045
- เพื่อความสะดวกในการเข้าพบเจ้าหน้าที่ โปรดนัดหมายวันและเวลาทางอีเมล เนื่องจากเจ้าหน้าที่อาจมีภารกิจประชุม/อบรมผู้ประกอบการ

เกณฑ์ ทุกหัวข้อต้องมีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารครบถ้วน (ยกเว้น ข้อที่ระบุว่ามี ถ้ามี หรือ หากไม่มี)

หน้าคำขอ

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1	ชื่อภาษาไทย หากชื่อภาษาไทยไม่ปรากฏบนฉลากไม่ต้องระบุ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	ชื่อภาษาอังกฤษ สอดคล้องกับในฉลาก, IFU, รายการ item, Declaration of conformity (DOC), Letter of Authorization (LOA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) สอดคล้องกับเลข GMDN **หากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มี GMDN ไม่ต้องระบุ GMDN และชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	GMDN ระบุ GMDN ถูกต้องสอดคล้องกับชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) และรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขอนี้ **หากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มี GMDN ไม่ต้องระบุ GMDN และชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ตรงกับ Product Owner ตามติ๊กดำ (■) บนฉลาก และ DOC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ระบุลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดที่จำเป็นเพื่ออธิบายว่าเครื่องมือแพทย์ทำงานได้อย่างไร ภาพรวมขององค์ประกอบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> กรณีรวมกลุ่ม System, Family of system ให้แนบข้อมูลข้อบังคับของ Main device มารอก <input type="checkbox"/> กรณีรวมกลุ่มเป็น IVD Cluster ให้ระบุชื่อกลุ่ม Cluster category แล้วตามด้วยข้อความว่า Please refer to the Instructions for Use (IFU) for detailed information and intended use ยกตัวอย่าง เช่น "Substrate reagent, please refer to the Instructions for Use (IFU) for detailed information and intended use." **สามารถคัดลอกมาจากคู่มือการใช้หรือเอกสารกำกับที่เป็นภาษาอังกฤษได้เลย ไม่ต้องแปลไทย**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	ขอขยายเครื่องมือแพทย์ ระบุ Clinical Laboratory เท่านั้น (โดยสน. หรือ สผ. ของท่านต้องครอบคลุมขยายดังกล่าว)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
8	<p>ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม <input type="checkbox"/> Home use</p> <p><input type="checkbox"/> Professional use</p> <p>**ระบุให้สอดคล้องตามข้อบังคับใช้ที่ปรากฏบนฉลากหรือเอกสารกำกับเท่านั้น**</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	รูปแบบการจัดกลุ่ม (Grouping)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	ประเภทความเสี่ยง (Risk Classification)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

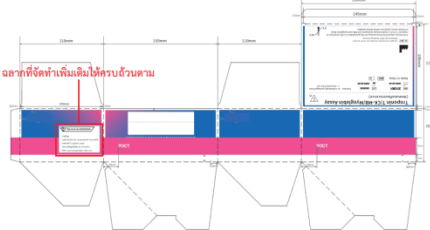
รายการ Items

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1	ชื่อผลิตภัณฑ์ ระบุตรงกับที่ปรากฏบนฉลากเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศและสถานที่ผลิต ระบุตรงกับ Physical manufacturer ตาม DOC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Identifier ระบุรหัสสินค้า (REF หรือ Model number หรือ Product code) หรือสิ่งอื่น ๆ ที่ปรากฏบนฉลากของผลิตภัณฑ์ ที่ช่วย Identified ผลิตภัณฑ์ได้ (โดยจะต้องเป็นสิ่งที่ไม่เปลี่ยนแปลงในแต่ละรอบการผลิต) นอกเหนือจากชื่อ ผลิตภัณฑ์ **หากไม่มี ไม่ต้องระบุ**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	กรณีขึ้นทะเบียนในรูปแบบ IVD Cluster คอลัมน์ คำอธิบายองค์ประกอบใน IVD Cluster ระบุประเภท CLUSTER category (closed list) (ศึกษาจาก หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หน้า 23/42 (ของไฟล์ PDF)) **การนำข้อมูลมารอกในช่องคำอธิบายองค์ประกอบใน IVD Cluster ของแต่ละรายการ ให้ท่านคัดลอกประเภทที่ อยู่ในคอลัมน์ CLUSTER category (closed list) มารอกโดยการรวมกลุ่มแบบ IVD Cluster ผลิตภัณฑ์ทุกรายการ ต้องอยู่ใน CLUSTER category เดียวกัน**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	กรณีขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Family - คอลัมน์ Permissible variants ระบุเหมาะสมตามความเป็นจริงของผลิตภัณฑ์ (ศึกษา Permissible variants ในการรวมกลุ่มแบบ FAMILY ได้จาก หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หน้า 11-12/42 (ของไฟล์ PDF))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	คำอธิบายเพิ่มเติม แนะนำให้ระบุขนาดบรรจุ หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

เอกสารแนบในระบบ E-submission

<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต 2. เอกสารจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ) 3. หากขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์มากกว่า 1 รายการ ต้องแนบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วนทุกรายการตามที่ขอขึ้นทะเบียนและขอความร่วมมือจัดทำสารบัญเอกสารให้เรียบร้อย เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาเอกสาร และป้องกันเอกสารตกหล่น 4. หากท่านต้องการศึกษารายละเอียดเอกสารหัวข้อต่างๆ ภาษาอังกฤษเพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้ผลิตต่างประเทศสามารถศึกษาได้จากมาตรฐาน IMDRF ตามลิงค์ shorturl.at/cqsPT 5. ผู้ยื่นคำขอต้องส่งเอกสารที่กำหนดตามกฎกระทรวงฯ โดยตรงแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานฯ ซึ่งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศไม่สามารถส่งโดยตรงมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1.	<p>ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● จัดทำให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 ● ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย ● แนบ Artwork of labels ตั้งแต่ primary label <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> กรณีมีหลายรายการจะต้องมีการจัดทำสารบัญแยกตามรายการ ITEM ให้ครบถ้วน โดยระบุให้ชัดเจนว่า Secondary Label และ Primary label แต่ละรายการอยู่หน้าใด (สามารถทำในรูปแบบ Book mark ได้ แต่ต้องระบุชื่อรายการชัดเจน) <input type="checkbox"/> ต้องมี Artwork of label หรือ Layout box ครบถ้วนทุกรายการสินค้า และจะต้องมีการแจกแจงว่า Primary label และ Secondary label อยู่หน้าไหน เช่น Primary label หน้าที่ 1 เป็นต้น <input type="checkbox"/> แนบ Artwork of labels ของ primary label ไม่ครบถ้วน ได้แก่ <input type="checkbox"/> กรณีมี Shipping box โปรดแนบเพื่อให้สามารถแยก Secondary label , primary label ออกจากกันได้ ทั้งนี้ ต้องมีการระบุข้อความชัดเจนว่าสิ่งใดเป็น Secondary label , primary label <p>**กรณีกล่องด้านอื่นเป็นกล่องขาว/ลังสีน้ำตาลให้ถ่ายรูป Product จริงที่เห็นชัดเจนครบทุกด้าน พร้อมเขียนคำรับรองว่าบรรจุภัณฑ์ด้านอื่นๆ จะไม่ปรากฏข้อความหรือสัญลักษณ์ใดๆ แสดง**</p> <p>**กรณีกล่องด้านอื่นเป็นกล่องขาว/ลังสีน้ำตาลและไม่สามารถแนบ Artwork of labels ได้ให้ถ่ายรูป Product จริงที่เห็นชัดเจนครบทุกด้าน พร้อมเขียนคำรับรองว่าบรรจุภัณฑ์ด้านอื่นๆ จะไม่ปรากฏข้อความหรือสัญลักษณ์ใดๆ แสดง**</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าที่ต้องจัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้อง สามารถแสดง ได้ 2 รูปแบบ ดังนี้* <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงชื่อที่อยู่ ผู้นำเข้าจริงตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า 2. แสดงชื่อ ที่อยู่ผู้นำเข้าด้วยข้อความ "XXXXXXXXXX" พร้อมระบุคำรับรอง "ขอรับรองว่า ชื่อ ที่ตั้งของสถานที่นำเข้า จะแสดงชื่อความเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ที่เป็นปัจจุบัน "ตามแนวทางบนเว็บไซต์ https://medical.fda.moph.go.th/ivd-head/%20label-ivd-guide <p>*เลือกแบบใดแบบหนึ่ง</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>




<p>- หากเลือกแบบที่ 1 ไม่ต้องเขียนคำรับรอง แต่จะต้องมายื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์ กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า</p> <p>- หากเลือกแบบที่ 2 นั้น กรณีมีการแก้ไขชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า จะไม่ต้องมาแก้ไขฉลากผู้นำเข้า เนื่องจากมีการระบุคำรับรองแล้ว</p> <p>● ฉลากที่จัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้องต้องแสดงให้เห็นชัดเจนว่าจะจัดทำไว้ส่วนใดของฉลากจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องไม่ปิดทับข้อความสำคัญเดิม</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></p>  <p>● กรณีมีการทำ OEM เป็นแบรนด์อื่น ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แนบเอกสาร Declaration of Identity ซึ่งแจ้งการทำ OEM จากเครื่องมือแพทย์...(ต้นฉบับ)...เป็น... (OEM)...โดยเอกสารต้องออกจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ พร้อมรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ OEM จะมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยคงเดิมทุกประการ 2. ระบุให้ชัดเจนว่า <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากใดเป็นฉลากจากเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิต ก่อนทำ OEM - ฉลากใดเป็นฉลากที่ทำ OEM และต้องการนำเข้าจริง <p>หมายเหตุ เอกสารกำกับ / Executive summary / DOC / LOA ต้องระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงกับเครื่องมือแพทย์ที่ทำ OEM และต้องการนำเข้าจริง</p> <p>● กรณีส่วนประกอบหรือวัสดุอุปกรณ์ภายในที่เป็น Optional ให้ท่านตัดออก เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาต้องมี ส่วนประกอบในสินค้าครบถ้วนตามที่ระบุส่วนประกอบสำคัญของประกาศฉลาก</p> <p>● กรณีมีการระบุราคาสินค้าให้ตัดออก หรือใส่ราคาเป็น XXX (หน่วย)</p> <p>● ข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณา มีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การระบุว่าได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 13485 (เนื่องจาก ISO 13485 เป็นการรับรองสถานที่ผลิต ดังนั้นบนฉลาก ต้องไม่แสดงถึงการรับรองผลิตภัณฑ์) 2. ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ พิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิซิดโรคร้าย หมัดกั่วงวล มั่นใจ โอภาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือ ความในข้อ 1 รวมถึงการใช้ภาษาอื่นหรือภาพที่สื่อให้เข้าใจใน ความหมายเดียวกันด้วย เช่น Best = ดีที่สุด <p>● กรณี Home use ต้องแนบฉลากฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p>● กรณี Home use ให้จัดทำคำเตือนบนฉลากเพิ่มเติม</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (โรคติดเชื้อ) โดยใช้ข้อความสีแดง 		
---	--	--

<p>บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรองการติดเชื้อ เท่านั้น สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้ากันได้กับการติดเชื้อ กรณีที่ใช้มีจำนวนน้อยชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบ ผลการทดสอบจากชุดตรวจนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ <p>หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ต่อไป</p> <p>หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีอาการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ</p>			
<p>- การแสดงค่าเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (ไม่ใช่โรคติดเชื้อ) โดยใช้ข้อความสีแดง</p>			
<p>บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรอง..... เท่านั้น (ตามข้อบ่งใช้) <p>หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ต่อไป</p> <p>หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีอาการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ</p>			
<p>ฉลากเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p>			
<p>ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ข) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้ กรณีที่ไม่สามารถระบุไว้บนฉลากให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ค) จำนวน ปริมาตรบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ง) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(จ) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ช) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>(ซ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้ หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>การแสดงผลภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีลักษณะทางกายภาพ มีรายละเอียดดังนี้</p> <p>(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>(๒) วัตถุประสงค์การใช้*</p> <p>(๓) ขอบ่งใช้*</p> <p>(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด*</p> <p>(๕) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> <p>(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)</p> <p>(๗) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)*</p> <p>(๘) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๒ (ถ้ามี)</p> <p>*ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดฉลากตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ ๗ (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้</p> <p>การแสดงผลภาพหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับอุปกรณ์เสริม ต้องแสดงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน</p> <p>(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)**</p> <p>(๔) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน**</p> <p>(๕) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน**</p> <p>การแสดงผลภาพเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย</p> <p>(๖) เลขที่ใบอนุญาต ใบบันทึกรายละเอียด หรือใบบันทึกแจ้ง</p> <p>**การแสดงผลภาพหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) (๔) และ (๕) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือด้วยย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้</p>		
2.	<p>เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU)</p> <p>ให้แสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบกระดาษ หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ภาพรหัสคิวอาร์ เว็บไซต์ ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาษา หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <p>ทั้งนี้ กรณีมีการแสดงข้อความใน (ก) ถึง (ข) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยอนุโลม</p> <ul style="list-style-type: none"> • (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์ • (ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด • (ค) วัตถุประสงค์ในการใช้ • (ง) ขอบ่งใช้ 		

	<ul style="list-style-type: none"> • (จ) วิธีการใช้ หรือคำแนะนำการใช้ • (ฉ)* ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน • (ช) วิธีการเก็บรักษา • (ซ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย • (ฌ) เตือนปีที่อยู่หรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน <p>*กรณีมีการแสดงข้อความใน (ฉ) ไว้บนฉลากแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความดังกล่าวในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์อีกก็ได้</p> <p>• กรณีมีรายการ Software เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงดังนี้</p> <p>เครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีหรือมีลักษณะทางกายภาพที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ให้แสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ • (2) วัตถุประสงค์การใช้ • (3) ข้อบ่งใช้ • (4) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด • (5) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ • (6) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) • (7) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี) • (8) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 4 ประเภทที่ 3 หรือประเภทที่ 2 (ถ้ามี) <p>ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดฉลากตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ 7 (2) (3) (4) (7) หรือ (8) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทนได้ โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้</p> <div data-bbox="502 1377 1093 1825" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">1 เครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน</p> </div> <p>Performance Characteristics</p> <p>- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Performance characteristic) ให้ครบถ้วนตามที่ผู้ผลิตทดสอบไว้ ใน Summary verification and validation เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 18113-1 หรือ 18113-2 หรือ 18113 -3 ตามที่ผู้ผลิตใช้ในการออกแบบเอกสารกำกับและฉลากของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้</p>	
--	---	--

	<p>สำหรับกรณี Qualitative</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Analytical Sensitivity or Limited of detection (LOD) (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Analytical Specificity <ul style="list-style-type: none"> ○ Interference substance ○ Cross reactivity (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Clinical performance <input type="checkbox"/> Hook Effect (แล้วแต่กรณี) <p>สำหรับกรณี Quantitative</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Precision (Repeatability, Reproducibility) <input type="checkbox"/> Accuracy or trueness or method comparison (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Limit of detection (LOD) <input type="checkbox"/> Measuring range <input type="checkbox"/> Linearity test (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Analytical Specificity <ul style="list-style-type: none"> ○ Interference substance ○ Cross reactivity (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Reference interval or cut off value (แล้วแต่กรณี) <p>สำหรับกรณี Semi-Quantitative</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Analytical Sensitivity or Limited of detection (LOD) <input type="checkbox"/> Precision (Repeatability, Reproducibility) <input type="checkbox"/> Accuracy or trueness or method comparison or clinical performance (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Analytical Specificity <ul style="list-style-type: none"> ○ Interference substance ○ Cross reactivity (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Reference interval or cut off value study <hr/> <p>Analytical Performance</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณี Qualitative หัวข้อ Analytical sensitivity (Limit of detection - LoD) ค่า LoD ต้องแสดงค่าที่ชัดเจนเท่านั้น ไม่สามารถแสดงเป็นช่วง $<$, \leq, $>$, \geq ได้ ดังนั้นให้แก้ไขการแสดงผลในเอกสารกำกับและให้ท่านทวนสอบข้อมูลใน V&V - กรณี Quantitative ค่า LoD กับ LoQ ไม่สามารถให้การรายงานค่าเป็นเครื่องหมาย $>$ หรือ \geq ได้ ให้แก้ไขการแสดงผลในเอกสารกำกับและให้ท่านทวนสอบข้อมูลใน V&V - Analytical Specificity ต้องแสดงความเข้มข้นของเชื้อที่ใช้ทดสอบ และสอดคล้องกับ summary verification and validation <hr/> <p>● Clinical Performance¹</p> <p>กรณี Qualitative ให้เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI EP12 ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบ Clinical Performance ต้องไม่เทียบกับชุดตรวจในระดับเดียวกัน ต้องสรุปผลการทดสอบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Gold standard) - โปรดสรุป และแสดง Clinical Performance ในรูปแบบ 2x2 Contingency table 		
--	--	--	--

	<p>- ตาราง 2x2 Contingency table ต้องระบุวิธี Reference method ให้ชัดเจนว่าใช้หลักการอะไร เช่น RT-PCR โดย Method จะต้องระบุให้ชัดเจน ไม่ระบุ Contrast reagent , Hospital Examination, Commercial kit เป็นต้น</p> <p>ตัวอย่าง 2x2 Contingency table</p> <table border="1" data-bbox="304 353 815 454"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Candidate test results</th> <th colspan="2">Comparative test results</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Positive</th> <th>Negative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Positive</th> <td>a</td> <td>b</td> <td>a+b</td> </tr> <tr> <th>Negative</th> <td>c</td> <td>d</td> <td>c+d</td> </tr> <tr> <th>Total</th> <td>a+c</td> <td>b+d</td> <td>n</td> </tr> </tbody> </table> <p>- โปรดตรวจสอบ Clinical Performance ให้สอดคล้องกับการทดสอบในหัวข้อ Summary Verification & Validation</p>	Candidate test results	Comparative test results		Total	Positive	Negative	Positive	a	b	a+b	Negative	c	d	c+d	Total	a+c	b+d	n										
Candidate test results	Comparative test results		Total																										
	Positive	Negative																											
Positive	a	b	a+b																										
Negative	c	d	c+d																										
Total	a+c	b+d	n																										
	<p>กรณี Professional use</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ถ้ามีใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้นั้น ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of symbols) ไว้นั้นในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย <p>ทั้งนี้ กรณีเป็นรูปแบบ Electronic จะต้องมีการแสดงวิธีการเข้าถึงข้อมูล</p>																												
	<p>กรณี Home use</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ต้องแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตและฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง <p>หมายเหตุ เอกสารกำกับภาษาไทยจะต้องแปลให้ครบถ้วนตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เนื่องจากในแง่ความปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ที่เกิดขึ้นมาแล้ว จึงได้มีการจัดทำข้อมูลที่ควรรู้ไว้แจ้งแก่ผู้บริโภค ● กรณีเป็นชุดตรวจที่ใช้ได้ทั้ง Home use และ Professional use แต่มีการเก็บตัวอย่างที่ไม่ใช่เลือดจากปลายนิ้ว, nasal swab, ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย หรือวิธีการเก็บตัวอย่างที่ต้องเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นจะต้องมีการแสดงข้อมูลหรือคำเตือนว่าการเก็บตัวอย่างใดต้องทำโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นหรือแบบใดที่สามารถเก็บโดยบุคคลทั่วไปได้ <p>เช่น บุคคลทั่วไปให้เก็บตัวอย่างจากปลายนิ้วเท่านั้น</p> </p>																												
3.	<p>บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)</p> <p>3.1 การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)</p> <p>ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>3.2 ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (list of regulatory approval or Marketing clearance obtained and commercial marketing history)</p> <p><input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="347 1585 1246 1697"> <thead> <tr> <th>Country</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Registration Approval date</th> <th>Distribution date (If Applicable)</th> <th>Evidence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีการขึ้นทะเบียนใน EU ในรูปแบบ Self-declared ให้แนบเอกสารหลักฐาน ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="312 1738 1283 1854"> <thead> <tr> <th>ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน</th> <th>เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> EU IVDD</td> <td><input type="checkbox"/> Self-declared  → EC Declaration of conformity (EC DoC)</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.3 รายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ</p> <p><input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="512 1944 1083 2031"> <thead> <tr> <th>Country</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Date of withdrawal</th> <th>Reason for rejection or withdrawal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Country	Intended use	Indications	Registration Approval date	Distribution date (If Applicable)	Evidence							ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> EU IVDD	<input type="checkbox"/> Self-declared  → EC Declaration of conformity (EC DoC)	Country	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal						<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
Country	Intended use	Indications	Registration Approval date	Distribution date (If Applicable)	Evidence																								
ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน																												
<input type="checkbox"/> EU IVDD	<input type="checkbox"/> Self-declared  → EC Declaration of conformity (EC DoC)																												
Country	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal																									

	<p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ” ไว้ตามตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่ฉลากมีการแสดงสัญลักษณ์ CE mark จะต้องมีการระบุข้อมูลหลักฐานการขึ้นทะเบียนและประวัติการขึ้นทะเบียนของ EU ในตารางและแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้องในส่วนนี้เพิ่มเติม</p>										
	<p>3.4 สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance)</p> <p><input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="539 539 1059 645"> <thead> <tr> <th>Country</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Date of Registration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ” ไว้ตามตาราง</p>	Country	Intended use	Indications	Date of Registration					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Country	Intended use	Indications	Date of Registration								
	<p>3.5 ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)</p> <p>- ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (AEs)</p> <p><input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="456 902 1139 1043"> <thead> <tr> <th>Description of adverse event</th> <th>Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี AEs จากการใช้เครื่องมือแพทย์ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีรายงาน AEs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน AEs</p>	Description of adverse event	Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Description of adverse event	Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy										
	<p>- ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs)</p> <p><input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="496 1261 1099 1373"> <thead> <tr> <th>Date of FSCA</th> <th>Reason for FSCA</th> <th>Countries where FSCA was conducted</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี FSCAs ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมี AEs เกิดขึ้น ต้องมีการจัดทำ field safety corrective action (FSCAs) โดยหากไม่จัดทำต้องระบุเหตุผล</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีรายงาน FSCAs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs</p>	Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted									
<p>4.</p>	<p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>4.1 ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>4.2 วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - หน้าใบสำคัญต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>4.3 คำแนะนำการใช้ (instruction for use) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>4.4 การเก็บรักษา <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>4.5 อายุการใช้งาน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - แนบเอกสารอธิบายอายุการใช้งานนับตั้งแต่วันที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน โดยจะต้องไม่ขัดต่อ Real time stability report เช่น Shelf-life = 18 months from manufactured date</p> <p>4.6 ข้อจำกัด (limitations)/ข้อห้ามใช้ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>4.7 คำเตือน (warnings) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>										

4.8 ข้อควรระวัง (precautions)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.9 รายละเอียดของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials) แนบเอกสาร ดังนี้					
<input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือ อุปกรณ์ / Analyzer					
<input type="checkbox"/> เอกสารแสดงส่วนประกอบของเครื่อง <input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> กรณีน้ำยาต่าง ๆ					
<input type="checkbox"/> 1. เอกสารแสดงรายการส่วนประกอบ วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of raw materials and components) ให้แสดงรายการส่วนประกอบ วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด โดยไม่ต้องแสดงสูตรและปริมาณของสารที่เป็นความลับทางการค้า ทั้งนี้หากสารใดมีคุณสมบัติเป็น Hazardous substances หรือสารบางชนิดที่ปริมาณมีผลต่อข้อมูลด้านความปลอดภัย จะต้องแสดงสูตรและปริมาณของสารดังกล่าว และต้องระบุว่าเป็น Key, Active, Main ingredient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> 2. เอกสารแสดงคุณสมบัติทางกายภาพ และเคมีของวัตถุดิบ และวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Material specifications) ของ Critical หรือ Active ingredients/components ที่ผู้ผลิตกำหนด ดังนี้ <table border="1" data-bbox="419 853 1177 1317"> <tr> <td data-bbox="419 853 1177 931"><input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์มีการใช้เปปไทด์สังเคราะห์ เช่น Probe, Primer ในชุดตรวจ และน้ำยาสำหรับตรวจหาพันธุกรรม ควรระบุลำดับเบสหรือกรดอะมิโนด้วย</td> </tr> <tr> <td data-bbox="419 931 1177 1088"><input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ไวรัสหรือเชื้ออื่นใดที่สามารถติดต่อได้เป็นส่วนประกอบในกระบวนการผลิต จะต้องแสดง Process validation ที่ยืนยันว่ากระบวนการผลิตนั้น ปลอดภัย ความเสี่ยงทางชีวภาพให้เหลือน้อยที่สุด เช่น เอกสารแสดง process validation ในการ Inactivate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="419 1088 1177 1317"><input type="checkbox"/> ส่วนประกอบมาจาก Biological origin หรือ Recombinant ต้องระบุแหล่งที่มาและรายละเอียดในการผลิตด้วย โดยรายละเอียด ได้แก่ สายพันธุ์ของไวรัส สายพันธุ์ของเซลล์ที่ใช้เพาะเลี้ยงไวรัส ลำดับกรดนิวคลีอิกและกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตของ Viral lysate กระบวนการผลิตและสังเคราะห์โปรตีนให้บริสุทธิ์ดังนั้น *ส่วนประกอบใดที่เป็น Antigen หรือ Antibody โปรดแสดงข้อมูลเพิ่มเติมโดยการระบุ Source, % Purity และ Purification method ของการหา % ดังกล่าว</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์มีการใช้เปปไทด์สังเคราะห์ เช่น Probe, Primer ในชุดตรวจ และน้ำยาสำหรับตรวจหาพันธุกรรม ควรระบุลำดับเบสหรือกรดอะมิโนด้วย	<input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ไวรัสหรือเชื้ออื่นใดที่สามารถติดต่อได้เป็นส่วนประกอบในกระบวนการผลิต จะต้องแสดง Process validation ที่ยืนยันว่ากระบวนการผลิตนั้น ปลอดภัย ความเสี่ยงทางชีวภาพให้เหลือน้อยที่สุด เช่น เอกสารแสดง process validation ในการ Inactivate	<input type="checkbox"/> ส่วนประกอบมาจาก Biological origin หรือ Recombinant ต้องระบุแหล่งที่มาและรายละเอียดในการผลิตด้วย โดยรายละเอียด ได้แก่ สายพันธุ์ของไวรัส สายพันธุ์ของเซลล์ที่ใช้เพาะเลี้ยงไวรัส ลำดับกรดนิวคลีอิกและกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตของ Viral lysate กระบวนการผลิตและสังเคราะห์โปรตีนให้บริสุทธิ์ดังนั้น *ส่วนประกอบใดที่เป็น Antigen หรือ Antibody โปรดแสดงข้อมูลเพิ่มเติมโดยการระบุ Source, % Purity และ Purification method ของการหา % ดังกล่าว	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์มีการใช้เปปไทด์สังเคราะห์ เช่น Probe, Primer ในชุดตรวจ และน้ำยาสำหรับตรวจหาพันธุกรรม ควรระบุลำดับเบสหรือกรดอะมิโนด้วย					
<input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ไวรัสหรือเชื้ออื่นใดที่สามารถติดต่อได้เป็นส่วนประกอบในกระบวนการผลิต จะต้องแสดง Process validation ที่ยืนยันว่ากระบวนการผลิตนั้น ปลอดภัย ความเสี่ยงทางชีวภาพให้เหลือน้อยที่สุด เช่น เอกสารแสดง process validation ในการ Inactivate					
<input type="checkbox"/> ส่วนประกอบมาจาก Biological origin หรือ Recombinant ต้องระบุแหล่งที่มาและรายละเอียดในการผลิตด้วย โดยรายละเอียด ได้แก่ สายพันธุ์ของไวรัส สายพันธุ์ของเซลล์ที่ใช้เพาะเลี้ยงไวรัส ลำดับกรดนิวคลีอิกและกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตของ Viral lysate กระบวนการผลิตและสังเคราะห์โปรตีนให้บริสุทธิ์ดังนั้น *ส่วนประกอบใดที่เป็น Antigen หรือ Antibody โปรดแสดงข้อมูลเพิ่มเติมโดยการระบุ Source, % Purity และ Purification method ของการหา % ดังกล่าว					
<input type="checkbox"/> 3. Material Safety Data Sheet (MSDS) ของ Finished product - กรณีที่ผู้ผลิตแจ้งว่าไม่มี MSDS ด้วยข้อกำหนดของ EU Reach ให้ผู้ผลิตแนบจดหมายชี้แจงอธิบายเหตุผลว่าไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวอย่างไร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.10 ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (product specification) **ให้นำข้อมูลในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.11 ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information) <input type="checkbox"/> หากมี Lancet และ/หรือ Sterile swab รวมอยู่ด้วยต้องแนบรายงานการทดสอบดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sterile Test <input type="checkbox"/> Biocompatibility ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cytotoxicity <input type="checkbox"/> Sensitization <input type="checkbox"/> Irritation <input type="checkbox"/> ผลการศึกษาต้องมีข้อมูล ชื่อ ประเภท รหัสสินค้าหรือ Model สอดคล้องกับข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับ <input type="checkbox"/> แนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (ถ้ามี) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	<p><input type="checkbox"/> หากมี Alcohol pad รวมอยู่ด้วยต้องแนบรายงานการทดสอบตาม ประกาศผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ส่วนประกอบ เพื่อมาเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sterile Test, Microbiological (ความสามารถในการฆ่าเชื้อ) <input type="checkbox"/> Biocompatibility ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cytotoxicity <input type="checkbox"/> Sensitization <input type="checkbox"/> Irritation <input type="checkbox"/> Alcohol stability (ต้องฆ่าเชื้อได้ถึงวันสุดท้ายของวันหมดอายุ) <input type="checkbox"/> ผลการศึกษาต้องมีข้อมูล ชื่อ ประเภท รหัสสินค้าหรือ Model สอดคล้องกับข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับ <input type="checkbox"/> แนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (ถ้ามี) 				
5.	<p>หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles)</p>				
	<p>- จัดทำตามแบบฟอร์ม</p> <p>- ปรากฏชื่อเครื่องมือแพทย์ ตรงตามที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขอนี้</p> <p>- คอลัมน์ Identity of Specific Documents ระบุเอกสารสอดคล้อง ครอบคลุมกับมาตรฐานที่ระบุไว้ในช่อง Method of Conformity</p> <p>- คอลัมน์ Applicable to the device กรณีระบุ “No” ต้องระบุเหตุผลโดยย่อด้วย</p> <p>- กรณีไม่ใช่ ER, GSPR ต้องมีแสดงชื่อผู้จัดทำ และวันที่ในการจัดทำ</p> <p>- มาตรฐานต้องตรงกันระหว่าง DOC และ EP โปรดทบทวนทั้งข้อมูลเลขที่มาตรฐาน ปี และ version</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	<p>เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary Verification & Validation)</p>				
	<p>การประเมินความถูกต้องสอดคล้องของเอกสารเชิงวิชาการจากเจ้าหน้าที่ 3 มีประเด็นหลัก</p> <p>1. โครงสร้างของผลการศึกษา</p> <p>2. ความครบถ้วนของผลการศึกษา</p> <p>3. ความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการของผลการศึกษา</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>โครงสร้างของผลการศึกษา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการจัดทำสารบัญชเอกสาร ที่ระบุหัวข้อการทดสอบหลัก และหัวข้อย่อยตามโครงสร้างรายงาน พร้อมไฮไลท์ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับสิ่งที่ Claim ตามเอกสารกำกับให้เรียบร้อย เพื่อความสมบูรณ์ และรวดเร็วในการประเมินเครื่องมือแพทย์ หากไม่จัดทำข้อมูลส่วนนี้มาจะไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้ เนื่องจากข้อมูลจะระบุความสอดคล้องกัน อย่างชัดเจนไม่ได้ ดังนั้น ขอให้จัดทำสารบัญชตามตัวอย่างข้างล่างนี้ (อ้างอิงตาม IMDRF/RPS WG/N13Final:2024 (Edition 4)) <p style="text-align: center;">Summary Verification and Validation report</p> <p>Content</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <p>1. Analytical Performance report</p> <p>1.1 Analytical Sensitivity.....1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....1 • Purpose.....2 • Reference standard.....2 • Method.....3-5 • Acceptance Criteria.....5 • Results.....5-10 • Conclusions.....11 <p>1.2 Analytical Specificity.....12</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....13 • Purpose.....14 • Reference standard.....15 • Method.....16 • Acceptance Criteria.....17 • Results.....18 • Conclusions.....19 <p>1.3 Interference Substance.....20</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....21 • Purpose.....22 • Reference standard.....23 • Method.....24 • Acceptance Criteria.....25 • Results.....26 • Conclusions.....27 </td> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Acceptance Criteria.....90 ○ Results.....91 ○ Conclusions.....92 <p>1.8 Gravity Effect Study.....93</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Product name.....94 ○ Purpose.....95 ○ Reference standard.....96 ○ Method.....97 ○ Acceptance Criteria.....98 ○ Results.....99 ○ Conclusions.....100 <p>2. Clinical performance report.....101</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....102 • Purpose.....103 • Reference standard.....104 • Method.....105 • Acceptance Criteria.....106 • Results.....107 • Conclusions.....108 </td> </tr> </table>	<p>1. Analytical Performance report</p> <p>1.1 Analytical Sensitivity.....1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....1 • Purpose.....2 • Reference standard.....2 • Method.....3-5 • Acceptance Criteria.....5 • Results.....5-10 • Conclusions.....11 <p>1.2 Analytical Specificity.....12</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....13 • Purpose.....14 • Reference standard.....15 • Method.....16 • Acceptance Criteria.....17 • Results.....18 • Conclusions.....19 <p>1.3 Interference Substance.....20</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....21 • Purpose.....22 • Reference standard.....23 • Method.....24 • Acceptance Criteria.....25 • Results.....26 • Conclusions.....27 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Acceptance Criteria.....90 ○ Results.....91 ○ Conclusions.....92 <p>1.8 Gravity Effect Study.....93</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Product name.....94 ○ Purpose.....95 ○ Reference standard.....96 ○ Method.....97 ○ Acceptance Criteria.....98 ○ Results.....99 ○ Conclusions.....100 <p>2. Clinical performance report.....101</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....102 • Purpose.....103 • Reference standard.....104 • Method.....105 • Acceptance Criteria.....106 • Results.....107 • Conclusions.....108 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>1. Analytical Performance report</p> <p>1.1 Analytical Sensitivity.....1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....1 • Purpose.....2 • Reference standard.....2 • Method.....3-5 • Acceptance Criteria.....5 • Results.....5-10 • Conclusions.....11 <p>1.2 Analytical Specificity.....12</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....13 • Purpose.....14 • Reference standard.....15 • Method.....16 • Acceptance Criteria.....17 • Results.....18 • Conclusions.....19 <p>1.3 Interference Substance.....20</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....21 • Purpose.....22 • Reference standard.....23 • Method.....24 • Acceptance Criteria.....25 • Results.....26 • Conclusions.....27 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Acceptance Criteria.....90 ○ Results.....91 ○ Conclusions.....92 <p>1.8 Gravity Effect Study.....93</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Product name.....94 ○ Purpose.....95 ○ Reference standard.....96 ○ Method.....97 ○ Acceptance Criteria.....98 ○ Results.....99 ○ Conclusions.....100 <p>2. Clinical performance report.....101</p> <ul style="list-style-type: none"> • Product name.....102 • Purpose.....103 • Reference standard.....104 • Method.....105 • Acceptance Criteria.....106 • Results.....107 • Conclusions.....108 				

<p>• รายงาน Full Report จะต้องมีโครงสร้างรายงานที่มีหัวข้อยอยครบถ้วนหรือมีหัวข้ออื่นที่เทียบเคียงได้ ดังนี้</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Product name (ชื่อสินค้า) Product code (รหัสสินค้า) Lot or batch (เลขรุ่นการผลิต) 2. Purpose 3. Reference Standard * 4. Method / Protocol / Acceptable criteria (วิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้) 5. Results (ผลการทดสอบ) 6. Conclusion 7. Discussion (อภิปรายผล) (ถ้ามี) </div> <p>- กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะฯ เช่น HIV โปรดแนบผลการทดสอบจากกรณวิทย์ฯ มาเพิ่มเติม</p> <p>* หัวข้อ References Standard (มาตรฐานสากลที่ใช้อ้างอิงในการออกแบบ Protocol การศึกษา)</p> <p>• พบการระบุมาตรฐานไม่สอดคล้องกับการศึกษา Reference Standard ต้องเหมาะสมตามการศึกษาแต่ละหัวข้อทุกหัวข้อ โดยในสากลมักใช้ CLSI หรือ ISOหมายเลขต่างๆ เป็นมาตรฐานในการออกแบบ protocol การศึกษา ศึกษา ตัวอย่างมาตรฐานเพิ่มเติมได้จาก https://medical.fda.moph.go.th/ivd-head/category/ivd-std-pre-clinic</p> <p>• Clinical Performance เงื่อนไขสำหรับการแนบ Clinical Report ตาม IMDRF (GHTF/SG5/N8:2012)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณี Class 2 ให้แนบเพียง Summary of study the protocol , results and conclusion</p> <p><input type="checkbox"/> กรณี Class 3 ให้แนบเป็น Full report ตามโครงสร้างผลการศึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณี Class 4 ให้แนบเป็น Full report + Raw data ตามโครงสร้างผลการศึกษา</p> <p>หมายเหตุ ทุกระดับความเสี่ยงการศึกษาจะต้องมี Reference standard และ สอดคล้องกับข้อมูลบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU) เสมอ</p>		
<p>ความครบถ้วนของผลการศึกษา (แบบ Full Report)</p> <p>(หมายเหตุ ชุดตรวจ 1 ชุดตรวจ อาจมีข้อบ่งใช้หรือการแปลผลมากกว่า 1 แบบได้ และผลการศึกษาอาจต้องมีให้ครบถ้วนตามความเหมาะสมของแต่ละชุดตรวจ)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p><input type="checkbox"/> กรณีเชิงคุณภาพ (Qualitative) ต้องมีข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analytical Sensitivity or Limit of Detection (LoD) <input type="checkbox"/> 2. Hook effect or Prozone effect (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> 3. Analytical Specificity <input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Cross reactivity กรณีตรวจเชื้อหรือสารชีวภาพ สารเสพติดที่อาจมีโครงสร้างคล้ายกัน <input type="checkbox"/> 3.2 Interference substance <input type="checkbox"/> 4. Robustness หรือ Flex study <input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 Reading time <input type="checkbox"/> 4.2 Sample volume <input type="checkbox"/> 5. Precision <input type="checkbox"/> 6. Stability test <input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 6.1 Real time stability report <input type="checkbox"/> 6.2 Accelerated stability report (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> 6.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/> 6.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report <input type="checkbox"/> 6.5 Specimen stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>7. Other test (ถ้ามี)</p> <p>7.1 Method comparison กรณีมีเครื่องต่างรุ่น <input type="checkbox"/></p> <p>7.2 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types <input type="checkbox"/></p> <p>7.3 pH Effect เฉพาะ UA TEST <input type="checkbox"/></p> <p>7.4 Gravity Effect เฉพาะ UA TEST <input type="checkbox"/></p> <p>8. Clinical performance <input type="checkbox"/></p> <p>9. Usability test Report (กรณี Home use) <input type="checkbox"/></p> <p>10. Software validation (ถ้ามี Software) ให้แนบ IEC 62304 Certification <input type="checkbox"/></p> <p>11. มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีผลิตภัณฑ์เป็น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้แนบรายงานการศึกษา safety electrical equipment report ตามมาตรฐาน IEC 61010 และ IVD EMC Report ตามมาตรฐาน EN 61326 <p><input type="checkbox"/> กรณีชุดตรวจปริมาณ (Quantitative) ต้องมีข้อมูลดังนี้</p> <p>1.Stability test <input type="checkbox"/></p> <p>1.1 Real time stability report <input type="checkbox"/></p> <p>1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p>1.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/></p> <p>1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report <input type="checkbox"/></p> <p>1.5 Specimen stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/></p> <p>2. Precision (Repeatability, Reproducibility) <input type="checkbox"/></p> <p>3. Accuracy or trueness or method comparison <input type="checkbox"/></p> <p>4. Linearity test <input type="checkbox"/></p> <p>5. Limit of blank (LOB) <input type="checkbox"/></p> <p>6. Limit of detection (LOD) <input type="checkbox"/></p> <p>7. Limit of Quantitation (LOQ) <input type="checkbox"/></p> <p>8. Measuring Range <input type="checkbox"/></p> <p>8. Analytical Specificity <input type="checkbox"/></p> <p>8.1 Interference substance <input type="checkbox"/></p> <p>8.2 Cross reactivity กรณีมีหลายเชื้อและหลายสายพันธุ์ หรือสารชีวภาพ สารเสพติดที่อาจมีโครงสร้างคล้ายกัน <input type="checkbox"/></p> <p>9. Other test (ถ้ามี)</p> <p>9.1 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types <input type="checkbox"/></p> <p>9.2 Method comparison กรณีมีเครื่องต่างรุ่น <input type="checkbox"/></p> <p>10. Usability test Report (กรณี Home use) <input type="checkbox"/></p> <p>11. Software validation (ถ้ามี Software) เช่น Certification ตาม IEC 62304 <input type="checkbox"/></p> <p>12. มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีผลิตภัณฑ์เป็น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้แนบรายงานการศึกษา safety electrical equipment report ตามมาตรฐาน IEC 61010 และ IVD EMC Report ตามมาตรฐาน EN 61326 <p>13. Reference interval (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> กรณีชุดตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) ต้องมีข้อมูลดังนี้</p> <p>1.Stability test <input type="checkbox"/></p> <p>1.1 Real time stability report <input type="checkbox"/></p> <p>1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p>		
---	--	--

	<p>1.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/></p> <p>1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report <input type="checkbox"/></p> <p>1.5 Specimen stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/></p> <p>2. Precision (Repeatability, Reproducibility) <input type="checkbox"/></p> <p>3. Accuracy or trueness or method comparison <input type="checkbox"/></p> <p>4. Linearity test (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p>5. Limit of detection (LOD) <input type="checkbox"/></p> <p>6. Cut-off study or Reference interval <input type="checkbox"/></p> <p>7. Analytical Specificity <input type="checkbox"/></p> <p> 7.1 Interference substance <input type="checkbox"/></p> <p> 7.2 Cross reactivity กรณีมีหลายเชื้อและหลายสายพันธุ์ หรือสารชีวภาพ สารเสพติดที่อาจมีโครงสร้างคล้ายกัน <input type="checkbox"/></p> <p>8. Other test (ถ้ามี)</p> <p> 8.1 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types <input type="checkbox"/></p> <p> 8.2 Method comparison กรณีมีเครื่องต่างรุ่น <input type="checkbox"/></p> <p>9. Clinical performance <input type="checkbox"/> (แล้วแต่กรณี)</p> <p>10. Usability test Report (กรณี Home use) <input type="checkbox"/></p> <p>11. Software validation (ถ้ามี Software) เช่น Certification ตาม IEC 62304 <input type="checkbox"/></p> <p>12. มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า <input type="checkbox"/></p> <p> • กรณีผลิตภัณฑ์เป็น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้แนบรายงานการศึกษา safety electrical equipment report ตามมาตรฐาน IEC 61010 และ IVD EMC Report ตามมาตรฐาน EN 61326</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็น Control or calibration Reagent ต้องมีข้อมูลดังนี้</p> <p>1.Stability test <input type="checkbox"/></p> <p> 1.1 Real time stability report <input type="checkbox"/></p> <p> 1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p> 1.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/></p> <p> 1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report <input type="checkbox"/></p> <p>2. Precision (Repeatability, Reproducibility) (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p>3. Accuracy or trueness (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p>4. Traceability Test <input type="checkbox"/></p> <p>5. Homogeneity ความเป็นเนื้อเดียวกัน (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็น Coagulation Reagent/Analyzer ต้องมีข้อมูลดังนี้</p> <p>1.Stability test <input type="checkbox"/></p> <p> 1.1 Real time stability report <input type="checkbox"/></p> <p> 1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p> 1.3 In use stability report or onboard stability report <input type="checkbox"/></p> <p> 1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report <input type="checkbox"/></p> <p> 1.5 Specimen stability report <input type="checkbox"/></p> <p>2. Precision (Repeatability, Reproducibility) <input type="checkbox"/></p> <p>3. Accuracy or trueness <input type="checkbox"/></p>		
--	--	--	--

<p>4. Reference Interval, reference range Measured values of normal plasma <input type="checkbox"/></p> <p>5. Analytical Specificity <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">5.1 Interference substance <input type="checkbox"/></p> <p>6. การทดสอบ INR และ International Sensitivity Index (ISI) <input type="checkbox"/></p> <p>สำหรับ Prothrombin Time (PT) ต้องแสดงค่าและการคำนวณให้ชัดเจน เพื่อการแปลผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ</p> $INR = \left(\frac{PT \text{ ของผู้ป่วย (วินาที)}}{PT \text{ ควบคุม (วินาที)}} \right)^{ISI}$ <p>7. Usability test Report (กรณี Home use) <input type="checkbox"/></p> <p>8. Software validation (ถ้ามี Software) เช่น Certification ตาม IEC 62304 <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">9.1 Electromagnetic Compatibility (Should meet the requirements of EN61326-1:2013 and EN 61326-2-6:2013) สำหรับเครื่อง Analyzer</p> <p style="padding-left: 20px;">9.2 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types กรณีตัวอย่างเป็นเลือด แต่เลือกทดสอบเพียงรูปแบบใดแบบหนึ่ง <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็น Reference Cell เช่น Panel cell , O cell etc. สำหรับงาน Blood Bank in Analytical process ต้องมีข้อมูลดังนี้ (ทั้งนี้ ไม่รวมถึงน้ำยา Antibodies ต่างๆ เช่น Anti-A, Anti-B etc.)</p> <p>1.Stability test <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">1.1 Real time stability report <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี) <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">1.3 In use stability report or onboard stability report <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report <input type="checkbox"/></p> <p>2. Analytical Sensitivity (Detection Capability) <input type="checkbox"/></p> <p>3. Antigen Phenotype Accuracy (Dual Testing) <input type="checkbox"/></p> <p>(ยืนยันความถูกต้องของโปรไฟล์แอนติเจนในแต่ละเลือด โดยระบุว่าใช้ Anti-serum จากอย่างน้อย 2 แหล่งในการตรวจยืนยัน)</p> <p>4. Precision / Reproducibility <input type="checkbox"/></p> <p>5. Methodological Agreement (Comparative Study) <input type="checkbox"/></p> <p>(ผลการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Reference Method) เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ให้ผลที่ถูกต้องแม่นยำตามมาตรฐานสากล (เช่น AABB / 21 CFR 660))</p> <p>6. Analytical Specificity <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> แก่ไข่อื่น ๆ ดังนี้.....</p> <p><input type="checkbox"/> ความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Validity) (จำเป็นสำหรับชุดตรวจนวัตกรรม / Novel or Emerging Biomarkers) ประกอบด้วย</p> <p><input type="checkbox"/> 1. ต้องมีการอธิบายความสัมพันธ์ของสารวิเคราะห์ (Analyte) กับสภาวะทางคลินิก (Clinical condition) หรือ สรีรวิทยาอย่างชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> 2. ต้องมีการแนบข้อมูลหรือหลักฐานสนับสนุนความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์อย่างครบถ้วน (เช่น Literature review, Consensus statement จากสมาคมวิชาชีพ, บทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ยังขาดข้อมูลสนับสนุน Scientific Validity หรือหลักฐานที่แนบมายังไม่เพียงพอต่อการพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางคลินิก</p> <p>หมายเหตุ (อ้างอิงตามแนวทาง IMDRF GHTF/SG5/N6:2012)</p>		
--	--	--

<p>การพิจารณาความสมบูรณ์ของข้อมูลทางคลินิก (Clinical Evidence) สำหรับการประเมินก่อนออกสู่ตลาด (Pre-market conformity assessment) จะพิจารณาเฉพาะ Scientific Validity, Analytical Performance และ Clinical Performance เท่านั้น ไม่จำเป็นต้องยื่นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ Clinical Utility ในบริบทภายนอก (เช่น ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Health Economics), แผนการจัดการผู้ป่วยโดยรวม, หรือความพร้อมของยารักษา)</p>																				
<p>ความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการของผลการศึกษา</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
<p>• Analytical performance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analytical sensitivity or LOD สำหรับ Qualitative <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีการระบุความเข้มข้นที่ใช้ในการทดสอบ ยกเว้น การทดสอบนั้นไม่มีสารมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้นแน่นอนสามารถรายงานเป็น Titer ได้ - ต้องมีการทดสอบที่มีการแสดง Estimated LOD และ Confirmation LOD (20 ซ้ำ 3 lot) ชัดเจน - Conclusion ต้องสรุปค่า LOD ตรงตามผลการทดสอบจริง • LOB, LOD และ LOQ สำหรับ Quantitative <ul style="list-style-type: none"> - Conclusion ต้องไม่สรุป LOD, LOQ โดยใช้สัญลักษณ์ > หรือ ≥ เพราะจะทำให้ไม่ทราบขอบเขตของขีดจำกัดการตรวจวัดต่ำสุดของเครื่องมือแพทย์ • Analytical Specificity ต้องระบุความเข้มข้นของสิ่งที่ใช้ทดสอบให้ชัดเจน • Linearity test ต้องแสดงกราฟแสดงความสัมพันธ์ (Linearity Plot) หรือ กราฟความแตกต่าง (Residual Plot or Difference Plot) เพื่อให้ได้ข้อมูล 1)จุดข้อมูล (Data Points) ที่เห็นผลการวัดของแต่ละระดับความเข้มข้น 2) เส้นสมการถดถอย (Best-fit Line): คือเส้นตรงที่ลากผ่านจุดข้อมูลทั้งหมดได้ดีที่สุด (Linear Regression) พร้อมทั้งแสดงสมการเส้นตรง ($y=mx+c$) และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (R^2) และ เพื่อดูแนวโน้มโดยรวมว่าผลการทดสอบเป็นเส้นตรงหรือไม่ และค่า R^2 ควรมีค่าเข้าใกล้ 1.0 มากที่สุด (เช่น > 0.99) • ข้อมูลผลการศึกษาตามรายงานที่แนบต้องตรงตามข้อสรุปที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ • ต้องแสดงค่าที่ทดสอบได้หรือ Raw data ให้ครบทุกตัวอย่างที่ศึกษา เช่น หากเทียบกับ molecular test ต้องระบุค่า Ct หรือหากเทียบกับ ELISA ก็ให้แสดงค่า S/Co. ของแต่ละตัวอย่าง เป็นต้น (เฉพาะกรณีสินค้า Class 4) <ul style="list-style-type: none"> • ตาราง 2x2 Contingency table ต้องระบุวิธี Reference method ให้ชัดเจนว่าใช้หลักการอะไร เช่น RT-PCR โดยจะต้องไม่ระบุ Contrast reagent , Hospital Examination เป็นต้น • การทดสอบ Clinical Performance ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน CLSI EP12 (Qualitative Test) โปรดทบทวนแก้ไข ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • การทดสอบ Clinical Performance ต้องไม่เทียบกับชุดตรวจในระดับเดียวกัน ดังนั้น โปรดแนบผลการทดสอบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Gold standard) • ในการทดสอบต้องมีการอธิบาย เรื่อง การคำนวณทางสถิติเกี่ยวกับจำนวนตัวอย่างบวกและตัวอย่างลบที่ใช้ทดสอบ ว่าเป็นไปตามหลักการคำนวณทางสถิติอย่างไร หรือใช้การคำนวณจากมาตรฐานสากลใด (เอาสมการ sample size มาใส่เพิ่ม) <p>(ในกรณีที่ที่มีจำนวนตัวอย่างบวก และตัวอย่างลบตั้งแต่อย่างละ 30 ขึ้นไป สามารถไม่แสดงข้อมูลส่วนนี้ได้ เว้นเสียแต่ว่ามีข้อสงสัยทางวิชาการอาจมีการขอข้อมูลเพิ่มเติม)</p> <p>*หากหลักการคำนวณและมาตรฐานที่ผู้ผลิตอ้างอิงไม่ได้เป็นมาตรฐานระดับสากล คำขออนุญาตให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกประเมิน</p> <ul style="list-style-type: none"> • โปรดสรุป และแสดง Clinical Performance ในรูปแบบ 2x2 Contingency table <p><i>ตัวอย่าง 2x2 Contingency table</i></p> <table border="1" data-bbox="478 1814 1117 1937" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Candidate test results</th> <th colspan="2">Comparative test results</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Positive</th> <th>Negative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Positive</th> <td style="text-align: center;">a</td> <td style="text-align: center;">b</td> <td style="text-align: center;">a+b</td> </tr> <tr> <th>Negative</th> <td style="text-align: center;">c</td> <td style="text-align: center;">d</td> <td style="text-align: center;">c+d</td> </tr> <tr> <th>Total</th> <td style="text-align: center;">a+c</td> <td style="text-align: center;">b+d</td> <td style="text-align: center;">n</td> </tr> </tbody> </table>	Candidate test results	Comparative test results		Total	Positive	Negative	Positive	a	b	a+b	Negative	c	d	c+d	Total	a+c	b+d	n	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Candidate test results		Comparative test results			Total															
	Positive	Negative																		
Positive	a	b	a+b																	
Negative	c	d	c+d																	
Total	a+c	b+d	n																	

<p>7.</p>	<p>เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971 (Risk management file)</p> <ul style="list-style-type: none"> - แนบ Risk Management File ฉบับ Full Report โดย Scope ต้องระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนชัดเจน และห้ามตัดเอกสารส่วนใดส่วนหนึ่งออกจากต้นฉบับ - โดยจะต้องมีหัวข้ออย่างน้อย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> แผนการจัดการความเสี่ยง - ต้องมีการแสดงตาราง Risk acceptance criteria รวมถึงจะต้องมีการแสดงคำอธิบายเกณฑ์ที่กำหนด ความถี่และความรุนแรง (S x P) ในแต่ละระดับ <p>ตัวอย่าง</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="5">Severity</th> <th colspan="2">Risk acceptance criteria</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>A Not heard</th> <th>B A certain heard</th> <th>C Hearabout</th> <th>D Casual</th> <th>E Very critical</th> <th>Level</th> <th>Measure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="5">Probability</th> <th>5 Highly probable</th> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td rowspan="2">High</td> <td rowspan="2">Red is not acceptable and risk-reducing measures must be taken immediately.</td> </tr> <tr> <th>4 Very probable</th> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <th>3 Probable</th> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>Medium</td> <td>Yellow indicates the need for the introduction of risk-reducing measures.</td> </tr> <tr> <th>2 Feasible</th> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td rowspan="2">Low</td> <td rowspan="2">Green indicates acceptable risk.</td> </tr> <tr> <th>1 Highly improbable</th> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายงานการจัดการความเสี่ยง - ประกอบด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงได้ ทำครบถ้วนตามแผนการจัดการความเสี่ยง ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ มีระบบการรวบรวมข้อมูลทั้งในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and postproduction information) <input type="checkbox"/> ตารางการจัดการความเสี่ยง <p>ตัวอย่าง</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Hazard</th> <th colspan="4">Risk Assessment before Mitigation</th> <th rowspan="2">Risk Control Measure</th> <th colspan="2">Risk Assessment after Mitigation</th> </tr> <tr> <th>Adverse Effect</th> <th>Cause</th> <th colspan="2">Risk definition S P</th> <th>Risk Evaluation R</th> <th>Risk Definition S P</th> <th>Risk Evaluation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>False Positive</td> <td>Patient requires medical attention</td> <td>Manufactured by untrained personnel</td> <td>C</td> <td>3</td> <td>Medium</td> <td>Manufacturing personnel are properly trained, and their training is recorded.</td> <td>C 1</td> <td>Low</td> </tr> </tbody> </table> <p>S = Severity P = Probability</p>			Severity					Risk acceptance criteria				A Not heard	B A certain heard	C Hearabout	D Casual	E Very critical	Level	Measure	Probability	5 Highly probable						High	Red is not acceptable and risk-reducing measures must be taken immediately.	4 Very probable						3 Probable						Medium	Yellow indicates the need for the introduction of risk-reducing measures.	2 Feasible						Low	Green indicates acceptable risk.	1 Highly improbable						Hazard	Risk Assessment before Mitigation				Risk Control Measure	Risk Assessment after Mitigation		Adverse Effect	Cause	Risk definition S P		Risk Evaluation R	Risk Definition S P	Risk Evaluation	False Positive	Patient requires medical attention	Manufactured by untrained personnel	C	3	Medium	Manufacturing personnel are properly trained, and their training is recorded.	C 1	Low	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>
		Severity					Risk acceptance criteria																																																																											
		A Not heard	B A certain heard	C Hearabout	D Casual	E Very critical	Level	Measure																																																																										
Probability	5 Highly probable						High	Red is not acceptable and risk-reducing measures must be taken immediately.																																																																										
	4 Very probable																																																																																	
	3 Probable						Medium	Yellow indicates the need for the introduction of risk-reducing measures.																																																																										
	2 Feasible						Low	Green indicates acceptable risk.																																																																										
	1 Highly improbable																																																																																	
Hazard	Risk Assessment before Mitigation				Risk Control Measure	Risk Assessment after Mitigation																																																																												
	Adverse Effect	Cause	Risk definition S P			Risk Evaluation R	Risk Definition S P	Risk Evaluation																																																																										
False Positive	Patient requires medical attention	Manufactured by untrained personnel	C	3	Medium	Manufacturing personnel are properly trained, and their training is recorded.	C 1	Low																																																																										
<p>8.</p>	<p>เอกสารแสดงข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Manufacturing Process)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุชื่อ Product name แสดงชัดเจนว่า เป็นกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตามตารางรายการ Item รายการ - แสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ และระบุ Manufacturing site ในแต่ละขั้นตอนการผลิต - แนบครบทุกรายการตามที่ขึ้นทะเบียน 	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>																																																																															
<p>9.</p>	<p>เอกสารวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)</p> <p>ขอให้ตรวจสอบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่ท่านต้องการขึ้นทะเบียนว่ามีวิธีการทำลายฯ หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมีให้นำเอกสารกำกับมาแนบและไฮไลท์หัวข้อให้เรียบร้อย - หากไม่มีไม่ต้องแนบ - ต้องแสดงข้อมูลส่วนนี้กรณี Home use (ในฉลากและเอกสารกำกับ) 	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>																																																																															

<p>10.</p>	<p>หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ISO 13485/GMP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO13485 ที่ได้รับการรับรองต้องครอบคลุม Scope ครบถ้วนตั้งแต่ Design & Development, Manufacturing (Production) และ Distribution* เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน และสอดคล้องกับสถานที่เกิดกิจกรรมขึ้นจริงตาม Manufacturing Process เช่น <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณี Product owner ดำเนินกิจกรรมตั้งแต่ Design & Development, Manufacturing (Production) และ Distribution ให้แนบ ISO13485 ของ Product owner 2. กรณี Product owner ดำเนินกิจกรรมบางส่วน เช่น Design & Development และ Distribution ส่วน Physical Manufacturer เป็นผู้ดำเนินการ Manufacturing (Production) ให้แนบ ISO13485 ของทั้ง Product owner และ Physical Manufacturer <p>*Certified body บางแห่งอาจใช้คำอื่นที่มีความหมายในลักษณะเดียวกันได้ หรือ</p> ● Local GMP for Medical Devices ● กรณี scope ไม่ครบถ้วน ให้แนบ Audit report เพื่อใช้พิจารณาในประเด็นที่ยังไม่ครบถ้วนดังกล่าว <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> กรณีผู้นำเข้าเป็น Product owner แต่ไม่ได้มีการขอหนังสือรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485 หรือ Local GMP อย่างไรก็ตาม ตามประกาศกระทรวงฯ ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติ โดยให้ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ (GDP) ดังนั้น ขอให้ Product owner ออกหนังสือรับรองว่าท่านรับทราบและจะปฏิบัติตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2566” 	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>11.</p>	<p>Declaration of conformity (DOC)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● จัดทำเอกสาร DOC ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA ● ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ครบ และตรงกับหน้าคำขอ ฉลาก และรายการ items ● ระบุความเสี่ยงตรงกับความเสี่ยงที่ขึ้นทะเบียนในไทย ● การระบุรายละเอียด QMS <ul style="list-style-type: none"> - ให้ระบุ QMS ของ Product owner - เลขที่อ้างอิงไม่ตรงกับเอกสารข้อมูลระบบคุณภาพ ควรระบุ Rev. ให้ครบถ้วน - QMS หมดอายุ - โปรดเพิ่มข้อมูลให้เป็นไปตามแบบฟอร์ม ได้แก่... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มการระบุชื่อ Certification body <p>Quality Management System Certificate: < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date ></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มการระบุชื่อของหนังสือรับรองคุณภาพ <p>Quality Management System Certificate: < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date ></p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการระบุหัวข้อ Standard applied <ul style="list-style-type: none"> - มาตรฐานที่ระบุต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่เลือกเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานนึ่ง ยกตัวอย่างเช่น มาตรฐานที่ใช้ทดสอบ Analytical Performance, Clinical Performance, Stability test, Labelling เป็นต้น - มาตรฐานที่ระบุต้องครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle 	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>

	<p>EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements</p> <p>EN 62366-1:2015 Medical devices –Part 1:Application of usability engineering to medical devices</p> <p>EN 13975:2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects</p> <p>EN ISO 15223-1:2016 Medical devices –Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements</p> <p>EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</p> <p>EN 62366-2:2016 Medical devices –Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices</p> <p>EN Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</p> <p>EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</p> <p>EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</p>	<p>EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</p> <p>EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</p> <p>ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements</p> <p>EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements</p> <p>EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</p> <p>EN ISO 18113-3:2011 ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)</p> <p>EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</p> <p>EN 13975:2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in-vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects</p> <p>EN ISO 17511:2003 ISO 17511:2003 In vitro Diagnostic Medical Devices- Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials</p> <p>ISO 80004-1:2009 EN ISO 15194:2009, ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation</p>		
	* ปีของมาตรฐานสามารถเปลี่ยนแปลงได้			
12.	Letter of Authorization (LOA)			
	- จัดทำเอกสาร LOA ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ครบ และตรงกับหน้าคำขอ ฉลาก และรายการ items			
13.	ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มี Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) ต้องมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

ขอให้จัดทำเอกสารสรุปข้อมูล - หากมีข้อมูลอยู่ในเอกสารอื่นๆ ที่แนบมาแล้วสามารถขึงข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า.....

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ข้อมูล input data อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล *** หากมีแล้วสามารถขึงข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า.....
2	ชุดข้อมูล Dataset ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI อธิบายรายละเอียดที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. Training Data 2. Tuning Data (Validation Data) 3. Testing Data พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความเหมาะสมของชุดข้อมูล (dataset) ที่เลือกใช้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดแหล่งที่มา จำนวน และลักษณะของ Training Data, Tuning Data (Validation Data), Testing Data *** หากมีแล้วสามารถขึงข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า.....
3	ข้อมูลโมเดลหรืออัลกอริทึมที่ใช้งาน (AI Model/algorithm) อธิบายรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model	<input type="checkbox"/>	R	ระบุรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model *** หากมีแล้วช่วยขึงข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร...หน้า.....
4	ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] ○ มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุ ข้อมูล Performance Criteria [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] *** หากมีแล้วช่วยขึงข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร...หน้า..... แนบ Test Protocol และ Test Report ในการประเมินประสิทธิภาพของตัว AI model

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	<ul style="list-style-type: none"> ○ มีข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่ 			
5	ข้อมูล Clinical Workflow มีการแสดงและอธิบายเกี่ยวกับการนำผลที่ได้จากซอฟต์แวร์ไปใช้ รวมถึงอธิบายว่าขั้นตอนใดต้องมีคนมาเกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องระดับใด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุข้อมูล Clinical Workflow
6	ข้อมูลขั้นตอนหรือแผนการ re-training model (ถ้ามี) มีการแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการเรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลหลังจากที่นำ AI model ไปใช้งาน และต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการ re-training model	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุแผนการ re-training model
7	อื่นๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ให้ผู้ผลิตยืนยันว่า Type ของ AI เป็นแบบไหน - Locked Type Algorithm (หลังออกสู่ตลาดอาจจะมีการเก็บข้อมูลแต่ไม่มีกระบวนการ Training AI ไปเรื่อยๆ จะมีช่วงเวลาจะมีกำหนดไว้สำหรับการ Re-training model) หรือ - Continuous Type Algorithm (มีการเก็บข้อมูลและ Training AI ไปเรื่อยๆจากข้อมูลที่พบเจอหลังออกสู่ตลาดไปแล้ว)

Revision History

ครั้งที่แก้ไขในแต่ละปี (Revision. No-Year)	รายละเอียดสาระสำคัญการปรับแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลการประเมิน
Rev.01-2026	<p>1.เอกสารฉลากเครื่องมือแพทย์</p> <p>1.1 แก้ไขแนวทางการตรวจ เช่น การให้มีสารบัญชีแจ้งรายละเอียดในขั้นตอนแรก</p> <p>1.2 ปรับข้อมูลการตรวจให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568</p> <p>1.3 จัดลำดับการตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น</p> <p>2.เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU)</p> <p>2.1 แก้ไขแนวทางการตรวจ เช่น การให้มีสารบัญชีแจ้งรายละเอียดในขั้นตอนแรก</p> <p>2.2 ปรับข้อมูลการตรวจให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568</p> <p>2.3 เพิ่มรายละเอียด Performance Characteristic ที่ต้องแสดง ตามลักษณะการตรวจของชุดทดสอบ</p> <p>2.4 จัดลำดับการตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น</p> <p>3.รายละเอียดเครื่องมือแพทย์</p> <p>3.1 ปรับแก้ไขข้อกำหนดในส่วนการแนบ List of raw material และ Material Specification ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p> <p>4.Essential Principle (EP)</p> <p>4.1 เพิ่มความสอดคล้องของมาตรฐานระหว่าง EP และ DOC</p> <p>5.Summary Verification and Validation</p> <p>5.1 แก้ไขแนวทางการตรวจ เช่น การให้มีสารบัญชีแจ้งรายละเอียดในขั้นตอนแรก</p> <p>5.2 ให้มีสารบัญเื้อหาและหัวข้อการทดสอบตามแนวทาง IMDRF (อ้างอิงตาม IMDRF/RPS WG/N13Final:2024 (Edition 4)</p> <p>5.3 แก้ไขชื่อการทดสอบให้เป็นสากลมากขึ้น</p> <p>5.4 เพิ่มแนวทางการแนบหัวข้อการทดสอบสำหรับกรณี Reference Cell ทั้งนี้ ไม่รวมถึง Antibodies เช่น Anti-A , Anti-B เป็นต้น</p> <p>5.5 เพิ่มข้อมูลความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Validity) ที่ต้องแนบเพิ่มเติมสำหรับกรณีเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม IVD (Innovative IVD) ตามแนวทาง IMDRF (GHTF/SG5/N6:2012)</p>

ครั้งที่แก้ไขในแต่ละปี (Revision. No-Year)	รายละเอียดสาระสำคัญการปรับแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลการประเมิน
	<p>5.6 เพิ่มหลักเกณฑ์การแนบ Clinical performance ตามระดับความเสี่ยงเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทาง IMDRF (GHTF/SG5/N8:2012)</p> <p>5.7 เพิ่มเงื่อนไขการระบุความเข้มข้นของ LOD เป็น Titer สำหรับกรณี Antibodies ที่ไม่มีสารมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้นแน่นอน</p> <p>6. เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971 (Risk management file)</p> <p>6.1 เพิ่มข้อมูลตัวอย่างในแต่ละหัวข้อที่จำเป็นสำหรับ Risk management file ให้ชัดเจนขึ้น</p> <p>7. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ</p> <p>7.1 เพิ่มแนวทางสำหรับกรณีผู้นำเข้าเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner) แต่ไม่ได้มีการขอหนังสือรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485 หรือ Local GMP</p> <p>8. Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม</p> <p>8.1 ปรับหัวข้อย่อยสำหรับการระบุรายละเอียด QMS ให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น</p>