

Checklist แนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Abridged) ประเภท IVD Class 2-4

แจ้งเพื่อทราบ

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

คัดกรองรูปแบบการยื่นเอกสารแบบ Abridged

1. มีประวัติการขึ้นทะเบียนตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปในหน่วยงานต่างประเทศที่ ออย. ให้การรับรอง ดังนี้

| หน่วยงานที่ ออย. ให้การรับรอง |
|---|
| <input type="checkbox"/> Therapeutic Goods Administration: TGA |
| <input type="checkbox"/> Health Canada: HC |
| <input type="checkbox"/> European Union Notified Bodies: EU NB |
| <input type="checkbox"/> Japan Ministry of Health Labour and Welfare: MHLW |
| <input type="checkbox"/> US Food and Drug Administration: US FDA |
| <input type="checkbox"/> WHO Prequalification of in Vitro Diagnostics (IVD) |

และการขึ้นทะเบียนในหน่วยงานต่างประเทศที่ ออย. ให้การรับรองข้างต้น ต้องไม่ใช่การขึ้นทะเบียนในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้น การประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เช่น Listing, Class A/Class 1 หรือ Export only เป็นต้น

2. ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ IVD ที่มีประกาศ สธ. ควบคุมเป็นการเฉพาะ

| เครื่องมือแพทย์ IVD ที่มีประกาศ สธ. ควบคุมเป็นการเฉพาะ |
|--|
| - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี |
| - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง |
| - ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ |

3. ไม่เคยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือ Open field safety corrective actions ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจนถึงปัจจุบัน

เครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Abridged เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีประวัติการขึ้นทะเบียน และผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่ อย. ให้การรับรองแล้วจึงไม่มีการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยซ้ำ ทั้งนี้ไม่สามารถใช้เกณฑ์ดังกล่าวไปอ้างอิงในคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ รูปแบบ Full CSDT ที่ไม่มีประวัติการขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานที่ อย. ให้การรับรองได้

กรณีที่มีข้อสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สามารถเรียกข้อมูล เอกสาร หลักฐาน เพื่อการตรวจสอบ หรือ อาจส่งประเมินเอกสารโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกได้

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 ตามติดคำ (๗) บนฉลาก และ DOC | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ระบุลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดที่จำเป็นเพื่ออธิบายว่าเครื่องมือแพทย์ทำงานได้อย่างไร ภาพรวมขององค์ประกอบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> กรณีรวมกลุ่ม System, Family of system ให้นำข้อมูลข้อบ่งชี้ของ Main device มากรอก <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** **สามารถคัดลอกมาจากคู่มือการใช้หรือเอกสารกำกับที่เป็นภาษาอังกฤษได้เลย ไม่ต้องแปลไทย** | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|
| 7 | ขอขายเครื่องมือแพทย์ ระบุ Clinical Laboratory เท่านั้น (โดยสน. หรือ สผ. ของท่านต้องครอบคลุมขอขายดังกล่าว) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม <input type="checkbox"/> Home use <input type="checkbox"/> Professional use **ระบุให้สอดคล้องตามข้อบังคับที่ปรากฏบนฉลากหรือเอกสารกำกับเท่านั้น** | <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"/> |

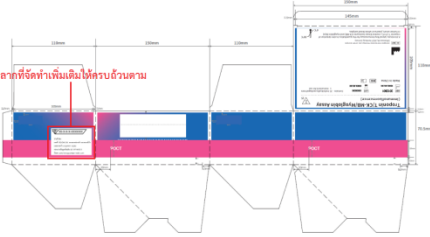
รายการ Items

| 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 หรือรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

เอกสารแนบในระบบ E-submission


| |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต 2. เอกสารจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ) 3. หากยื่นทะเบียนเครื่องมือแพทย์มากกว่า 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. | ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labeling) <ul style="list-style-type: none"> ● จัดทำให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ 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 หน้าที 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/สีน้ำตาลให้ถ่ายรูป Product จริงที่เห็นชัดเจนครบทุกด้าน พร้อมเขียนคำรับรองว่าบรรจุภัณฑ์ด้านอื่นๆ จะไม่ปรากฏข้อความหรือสัญลักษณ์ใดๆ แสดง**</p> <p>**กรณีกล่องด้านอื่นเป็นกล่องขาว/สีน้ำตาลและไม่สามารถแนบ 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> <ul style="list-style-type: none"> - หากเลือกแบบที่ 1 ไม่ต้องเขียนคำรับรอง แต่จะต้องมายืนยันแก่เปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์ กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|-----|--|----|-------|
| | <p>- หากเลือกแบบที่ 2 นั้น กรณีมีการแก้ไขชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า จะไม่ต้องมาแก้ไขฉลากผู้นำเข้า เนื่องจากมีการระบุคำรับรองแล้ว</p> <p>● ฉลากที่จัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้องต้องแสดงให้เห็นว่าจะจัดทำไว้ส่วนใดของฉลากจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องไม่ปิดทับข้อความสำคัญเดิม</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></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.การระบุว่า ได้รับรองมาตรฐานสากล ISO 13485 ให้เป็นการรับรองสถานที่ผลิต และต้องไม่เป็นการแสดงถึงการรับรองผลิตภัณฑ์ 2. ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิซิดโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือ ความในข้อ 1 รวมถึงการใช้ภาษาอื่นหรือภาพที่สื่อให้เข้าใจในความหมายเดียวกันด้วย เช่น Best = ดีที่สุด <p>● กรณี Home use ต้องแนบฉลากฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p>● กรณี Home use ให้จัดทำคำเตือนบนฉลากเพิ่มเติม</p> <p>- การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (โรคติดเชื้อ) โดยใช้ข้อความสีแดง</p> <div data-bbox="316 1361 1104 1843" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรองการติดเชื้อ • สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้ากันได้กับการติดเชื้อ • กรณีที่เชื้อมีจำนวนน้อยชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบ • ผลการทดสอบจากชุดตรวจนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>หากผลตรวจเป็นบวก</p> <p>ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ต่อไป</p> </div> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>หากผลตรวจเป็นลบ</p> <p>แต่ยังมีอาการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ</p> </div> </div> | | |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|--|--|--------------------------|--------------------------|
| | <p>- การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (ไม่ใช่โรคติดเชื้อ) โดยใช้ข้อความสีแดง</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรอง..... เท่านั้น (ตามข้อบ่งใช้) <div style="background-color: #f8d7da; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากจากแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ต่อไป</p> </div> <div style="background-color: #f8d7da; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ</p> </div> </div> | | |
| ฉลากเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ | | | |
| | ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ข) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้ กรณีที่ไม่สามารถระบุไว้บนฉลากให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ค) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ง) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (จ) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ช) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (ซ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้ หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | การแสดงผลภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในตนเองเดียวกันโดยไม่มีลักษณะทางกายภาพ มีรายละเอียดดังนี้ | | |
| | (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๒) วัตถุประสงค์การใช้* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๓) ข้อบ่งใช้* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๔) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๕) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๖) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๗) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|
| | (๘) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๒ (ถ้ามี) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | *ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดลากตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ ๗ (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ | | |
| | การแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับอุปกรณ์เสริม ต้องแสดงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ | | |
| | (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)** | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๔) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน** | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๕) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน** การแสดงผลการเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | (๖) เลขที่ใบอนุญาต ใบบังแจ้งรายละเอียด หรือใบบังจดแจ้ง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | **การแสดงผลการเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) (๔) และ (๕) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือด้วยอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้ | | |
| 2. | เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU) | | |
| | ให้แสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบกระดาษ หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ภาพรหัสคิวอาร์ เว็บไซต์ ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาชนะ หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ กรณีมีการแสดงข้อความใน (ก) ถึง (ข) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยอนุโลม | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์ • (ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด • (ค) วัตถุประสงค์ในการใช้ • (ง) ข้อบ่งใช้ • (จ) วิธีการใช้ หรือคำแนะนำการใช้ • (ฉ)* ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน • (ช) วิธีการเก็บรักษา • (ซ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย • (ฌ) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งสุดท้ายของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน | | |
| | *กรณีมีการแสดงข้อความใน (ฉ) ไว้บนฉลากแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความดังกล่าวในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์อีกก็ได้ | | |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|-----|--|----|-------|
| | <p>• กรณีมีรายการ Software เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงดังนี้</p> <p>เครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีหรือมีลักษณะทางกายภาพที่ต้องได้รับอนุญาต แจงรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ให้แสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ • (2) วัตถุประสงค์การใช้ • (3) ข้อบ่งชี้ • (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 ให้แสดงรายละเอียดหลากหลายตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ 7 (2) (3) (4) (7) หรือ (8) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทนได้ โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้</p>  | | |
| | <p>กรณี Professional use</p> <ul style="list-style-type: none"> • ถ้ามีใช้ด้วยย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of symbols) ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย <p>ทั้งนี้ กรณีเป็นรูปแบบ Electronic จะต้องมีการแสดงวิธีการเข้าถึงข้อมูล</p> | | |
| | <p>กรณี Home use</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตและฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง <p>หมายเหตุ เอกสารกำกับภาษาไทยจะต้องแปลให้ครบถ้วนตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เนื่องจากในแง่ของความปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เป็นข้อมูลจากผู้ผลิตผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ที่จะเกิดขึ้นมาแล้ว จึงได้มีการจัดทำข้อมูลที่ควรรู้ไว้แจ้งแก่ผู้บริโภค</p> | | |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--|------------------------------------|--|------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3. | บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary) | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3.1 การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview) ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | |
| | 3.2 ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (list of regulatory approval or Marketing clearance obtained and commercial marketing history) <input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1" data-bbox="347 573 1246 685"> <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> | Country | Intended use | Indications | Registration Approval date | Distribution date (If Applicable) | Evidence | | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Country | Intended use | Indications | Registration Approval date | Distribution date (If Applicable) | Evidence | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3.3 รายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ <input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1" data-bbox="507 770 1086 909"> <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> <input type="checkbox"/> กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ” ไว้ตามตาราง | Country | Intended use | Indications | Date of withdrawal | Reason for rejection or withdrawal | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Country | Intended use | Indications | Date of withdrawal | Reason for rejection or withdrawal | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3.4 สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance) <input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1" data-bbox="539 1122 1054 1234"> <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> <input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ” ไว้ตามตาราง | Country | Intended use | Indications | Date of Registration | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Country | Intended use | Indications | Date of Registration | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3.5 ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information) | | | | | | | | | | | | | | |
| | - ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (AEs) <input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1" data-bbox="456 1487 1139 1630"> <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> <input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี AEs จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน และไม่มี Serious AEs ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง <input type="checkbox"/> กรณีมีรายงาน AEs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน AEs | 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | - ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) <input type="checkbox"/> จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1" data-bbox="491 1845 1102 1957"> <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> <input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี FSCAs ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน และไม่มี Open FSCAs ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง | 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 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|
| | <input type="checkbox"/> กรณีมี AEs เกิดขึ้น ต้องมีการจัดทำ field safety corrective action (FSCAs) โดยหากไม่จัดทำต้องระบุเหตุผล <input type="checkbox"/> กรณีมีรายงาน FSCAs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs | | |
| 4. | รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้ | | |
| | 4.1 ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.2 วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) - หน้าใบสำคัญต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.3 คำแนะนำการใช้ (instruction for use) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.4 การเก็บรักษา | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.5 อายุการใช้งาน - แนบเอกสารอธิบายอายุการใช้งานนับตั้งแต่วันผลิตของเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน โดยจะต้องไม่ขัดต่อ Real time stability report เช่น Shelf-life = 18 months from manufactured date | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.6 ข้อจำกัด (limitations)/ข้อห้ามใช้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.7 คำเตือน (warnings) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> 2. 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) ตัวอย่าง เช่น - Accuracy - Sensitivity - Specificity - Sterility - Stability - Storage - Transportation - Packaging **ให้นำข้อมูลในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ** | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|
| | <p>4.11 ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information)</p> <ul style="list-style-type: none"> • หากมี Lancet และ/หรือ Sterile swab รวมอยู่ด้วยต้องแนบผลการทดสอบดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • Sterile Test • Biocompatibility ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> • Cytotoxicity • Sensitization • Irritation • ผลการศึกษาต้องมีข้อมูล ชื่อ ประเภท รหัสสินค้าหรือ Model สอดคล้องกับข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับ • หากมี Alcohol pad รวมอยู่ด้วยต้องแนบผลการทดสอบตาม ประกาศผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • Sterile Test, Microbiological (ความสามารถในการฆ่าเชื้อ) • Biocompatibility ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> • Cytotoxicity • Sensitization • Irritation • Alcohol stability (ต้องฆ่าเชื้อได้ถึงวันสุดท้ายของวันหมดอายุ) • ผลการศึกษาต้องมีข้อมูล ชื่อ ประเภท รหัสสินค้าหรือ Model สอดคล้องกับข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับ <p><input type="checkbox"/> แนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย</p> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | <p>หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles)</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำตาม แบบฟอร์ม - ปรากฏชื่อเครื่องมือแพทย์ ตรงตามที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขออนี้ - คอลัมน์ Identity of Specific Documents ระบุเอกสารสอดคล้อง ครอบคลุมกับมาตรฐานที่ระบุไว้ในช่อง Method of Conformity - คอลัมน์ Applicable to the device กรณีระบุ “No” ต้องระบุเหตุผลโดยย่อด้วย - กรณีไม่ใช่ ER, GSPR ต้องมีแสดงชื่อผู้จัดทำ และวันที่ในการจัดทำ -- มาตรฐานต้องตรงกันระหว่าง DOC และ EP โปรดทบทวนทั้งข้อมูลเลขที่มาตรฐาน ปี และ version | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. | <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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. | <p>หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ISO 13485/GMP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO13485 ที่ได้รับการรับรอง ต้องครอบคลุม 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 เป็นผู้ดำเนินการกิจกรรม Manufacturing (Production) ให้แนบ ISO13485 ของทั้ง Product owner และ Physical Manufacturer <p>*Certified body บางแห่งอาจใช้คำอื่นที่มีความหมายในลักษณะเดียวกันได้</p> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|--|---------------|---|-----------------|---|---------------|---|---------------|--|---------------------|---|---------------------|--|------------------|---|---------------------|--|---------------------|--|-----------------|---|------------------|--|-----------------------|---|---------------------|--|-------------------|---|------------------|--|---------------|---|---------------------|--|--|--|-------------------|---|--|--|----------------|--|--|--|-------------------|---|--|--|----------------|---|--|--|------------------|--|--|--|-------------------|--|--|--|----------------|--|--------------------------|--------------------------|
| | หรือ <ul style="list-style-type: none"> Local GMP for Medical Devices กรณี scope ไม่ครบถ้วน ให้แนบ Audit report เพื่อใช้พิจารณาในประเด็นที่ยังไม่ครบถ้วนดังกล่าว | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ช้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter) - จัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Declaration of conformity (DOC) <ul style="list-style-type: none"> จัดทำเอกสาร DOC ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ครบ และตรงกับหน้าคำขอและรายการ items ระบุความเสี่ยงตรงกับความเสี่ยงที่ขึ้นทะเบียนในไทย การระบุรายละเอียด QMS <ul style="list-style-type: none"> ให้ระบุ QMS ของ Product owner เลขที่อ้างอิงไม่ตรงกับเอกสารข้อมูลระบบคุณภาพ ควรระบุ Rev. ให้ครบถ้วน QMS หมดยุ โปรดเพิ่มข้อมูลให้เป็นไปตามแบบฟอร์ม ได้แก่... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มการระบุชื่อ Certification body <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin: 5px 0;"> <p>Quality Management System Certificate: < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date ></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มการระบุชื่อของหนังสือรับรองคุณภาพ <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin: 5px 0;"> <p>Quality Management System Certificate: < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date ></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการระบุหัวข้อ Standard applied <ul style="list-style-type: none"> มาตรฐานที่ระบุต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่เลือกเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ยกตัวอย่างเช่น มาตรฐานที่ใช้ทดสอบ Analytical Performance, Clinical Performance, Stability test, Labelling เป็นต้น มาตรฐานที่ระบุต้องครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle <table border="1" style="font-size: small; width: 100%;"> <tr> <td>EN ISO 18113-1:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements</td> <td>EN 13641:2002</td> <td>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</td> </tr> <tr> <td>EN 62366-1:2015</td> <td>Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices</td> <td>EN 13412:2002</td> <td>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</td> </tr> <tr> <td>EN 13975:2003</td> <td>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects</td> <td>EN ISO 15223-3:2016</td> <td>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 3: General requirements</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 15223-1:2016</td> <td>Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements</td> <td>ISO 15223-3:2016</td> <td>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 3: General requirements</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 18113-2:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</td> <td>EN ISO 18113-1:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements</td> </tr> <tr> <td>EN 62366-2:2016</td> <td>Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices</td> <td>ISO 18113-1:2009</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements</td> </tr> <tr> <td>EN 13612:2002/AC:2002</td> <td>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</td> <td>EN ISO 18113-2:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 23640:2015</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</td> <td>ISO 18113-2:2009</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</td> </tr> <tr> <td>EN 13641:2002</td> <td>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</td> <td>EN ISO 18113-3:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 3: In vitro diagnostic reagents for professional use</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>EN ISO 23440:2015</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ISO 17940:2011</td> <td>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>EN ISO 17511:2003</td> <td>In vitro Diagnostic Medical Devices—Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to reference and control materials</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ISO 17511:2003</td> <td>In vitro Diagnostic Medical Devices—Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to reference and control materials</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ISO 80000-1:2009</td> <td>Quantities and units – Part 1: General</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>EN ISO 15194:2009</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ISO 15194:2009</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation</td> </tr> </table> <p>* ปีของมาตรฐานสามารถเปลี่ยนแปลงได้</p> | EN ISO 18113-1:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements | EN 13641:2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents | EN 62366-1:2015 | Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices | EN 13412:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices | EN 13975:2003 | Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects | EN ISO 15223-3:2016 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 3: General requirements | 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 | ISO 15223-3:2016 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 3: General requirements | EN ISO 18113-2:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | EN ISO 18113-1:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements | EN 62366-2:2016 | Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices | ISO 18113-1:2009 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements | EN 13612:2002/AC:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices | EN ISO 18113-2:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | EN ISO 23640:2015 | In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents | ISO 18113-2:2009 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | EN 13641:2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents | EN ISO 18113-3:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 3: In vitro diagnostic reagents for professional use | | | EN ISO 23440:2015 | In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents | | | ISO 17940:2011 | Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects | | | EN ISO 17511:2003 | In vitro Diagnostic Medical Devices—Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to reference and control materials | | | ISO 17511:2003 | In vitro Diagnostic Medical Devices—Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to reference and control materials | | | ISO 80000-1:2009 | Quantities and units – Part 1: General | | | EN 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 | | | 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EN ISO 18113-1:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements | EN 13641:2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 62366-1:2015 | Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices | EN 13412:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 13975:2003 | Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects | EN ISO 15223-3:2016 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 3: General requirements | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ISO 15223-3:2016 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 3: General requirements | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN ISO 18113-2:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | EN ISO 18113-1:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 62366-2:2016 | Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices | ISO 18113-1:2009 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 13612:2002/AC:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices | EN ISO 18113-2:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN ISO 23640:2015 | In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents | ISO 18113-2:2009 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 13641:2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents | EN ISO 18113-3:2011 | In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 3: In vitro diagnostic reagents for professional use | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | EN ISO 23440:2015 | In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | ISO 17940:2011 | Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | EN ISO 17511:2003 | In vitro Diagnostic Medical Devices—Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to reference and control materials | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | ISO 17511:2003 | In vitro Diagnostic Medical Devices—Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to reference and control materials | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | ISO 80000-1:2009 | Quantities and units – Part 1: General | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | EN 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration) - จัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration) - จัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| No. | หัวข้อ | มี | ไม่มี | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|------------------------------------|---|----------------------------------|---|---|----------------------------------|---|--|---|---------------------------------|--|--------------------------------|--|------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|
| 12. | <p>หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลมพ.ในต่างประเทศที่ อย.รับรอง (Product License)</p> <p><input type="checkbox"/> แนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ที่อ้างอิงในตารางประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ</p> <table border="1" data-bbox="316 365 1283 1442"> <thead> <tr> <th data-bbox="316 365 580 398">ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน</th> <th data-bbox="580 365 1283 398">เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="316 398 580 506"><input type="checkbox"/> Australia</td> <td data-bbox="580 398 1283 506">Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License และ Australian Manufacturer's Declaration of Conformity (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ shorturl.at/Sg2dz)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 506 580 763" rowspan="2"><input type="checkbox"/> EU IVDD</td> <td data-bbox="580 506 1283 584"><input type="checkbox"/> Self-declared CE → EC Declaration of conformity (EC DoC)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 584 1283 763"><input type="checkbox"/> Notified Body CExxxx * → EC Certificate และ EC DoC *xxxx หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น CE0123 กรณีสินค้าที่ใบเติมหมดอายุและมีการต่ออายุหรือกำลังเปลี่ยนผ่านเป็น IVDR ให้แนบ Confirmation letter from NB</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 763 580 1140" rowspan="3"><input type="checkbox"/> EU IVDR</td> <td data-bbox="580 763 1283 831"><input type="checkbox"/> Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 831 1283 920"><input type="checkbox"/> Class A (sterile)/Class B/Class C → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 920 1283 1140"><input type="checkbox"/> Class B/C for Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics/ Class D → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** → EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 1140 580 1173"><input type="checkbox"/> Canada</td> <td data-bbox="580 1140 1283 1173">Health Canada (HC) Device Registration License</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 1173 580 1346"><input type="checkbox"/> Japan</td> <td data-bbox="580 1173 1283 1346">Japanese registered certification จาก MHLW หรือ Registered Certified body (RCB) แล้วแต่กรณี **กรณีหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นภาษาญี่ปุ่น ให้แปลเอกสารเป็นภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานได้ก็ได้ แต่ผู้นำเข้าต้องลงนามรับรองความถูกต้อง - โดยมี Application form และ Annex ที่เกี่ยวข้อง</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 1346 580 1442"><input type="checkbox"/> USA</td> <td data-bbox="580 1346 1283 1442">- 510K clearance - Premarket approval (PMA) สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ</td> </tr> </tbody> </table> | ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน | เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน | <input type="checkbox"/> Australia | Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License และ Australian Manufacturer's Declaration of Conformity (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ shorturl.at/Sg2dz) | <input type="checkbox"/> EU IVDD | <input type="checkbox"/> Self-declared CE → EC Declaration of conformity (EC DoC) | <input type="checkbox"/> Notified Body CExxxx * → EC Certificate และ EC DoC *xxxx หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น CE0123 กรณีสินค้าที่ใบเติมหมดอายุและมีการต่ออายุหรือกำลังเปลี่ยนผ่านเป็น IVDR ให้แนบ Confirmation letter from NB | <input type="checkbox"/> EU IVDR | <input type="checkbox"/> Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR) | <input type="checkbox"/> Class A (sterile)/Class B/Class C → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body | <input type="checkbox"/> Class B/C for Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics/ Class D → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** → EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body | <input type="checkbox"/> Canada | Health Canada (HC) Device Registration License | <input type="checkbox"/> Japan | Japanese registered certification จาก MHLW หรือ Registered Certified body (RCB) แล้วแต่กรณี **กรณีหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นภาษาญี่ปุ่น ให้แปลเอกสารเป็นภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานได้ก็ได้ แต่ผู้นำเข้าต้องลงนามรับรองความถูกต้อง - โดยมี Application form และ Annex ที่เกี่ยวข้อง | <input type="checkbox"/> USA | - 510K clearance - Premarket approval (PMA) สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน | เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Australia | Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License และ Australian Manufacturer's Declaration of Conformity (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ shorturl.at/Sg2dz) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> EU IVDD | <input type="checkbox"/> Self-declared CE → EC Declaration of conformity (EC DoC) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Notified Body CExxxx * → EC Certificate และ EC DoC *xxxx หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น CE0123 กรณีสินค้าที่ใบเติมหมดอายุและมีการต่ออายุหรือกำลังเปลี่ยนผ่านเป็น IVDR ให้แนบ Confirmation letter from NB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> EU IVDR | <input type="checkbox"/> Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Class A (sterile)/Class B/Class C → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Class B/C for Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics/ Class D → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** → EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Canada | Health Canada (HC) Device Registration License | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Japan | Japanese registered certification จาก MHLW หรือ Registered Certified body (RCB) แล้วแต่กรณี **กรณีหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นภาษาญี่ปุ่น ให้แปลเอกสารเป็นภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานได้ก็ได้ แต่ผู้นำเข้าต้องลงนามรับรองความถูกต้อง - โดยมี Application form และ Annex ที่เกี่ยวข้อง | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> USA | - 510K clearance - Premarket approval (PMA) สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. | <p>Letter of Authorization (LOA)</p> <p>- จัดทำเอกสาร LOA ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA</p> <p>- ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ครบ และตรงกับหน้าคำขอและรายการ items</p> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. | <p>ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย (ถ้ามี)</p> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

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

| No. | หัวข้อ | มี | แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--|
| 1 | ข้อมูล input data อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ระบุรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล *** หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ 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 *** หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า..... |
| 3 | ข้อมูลโมเดลหรืออัลกอริทึมที่ใช้งาน (AI Model/algorithm) อธิบายรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ระบุรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model *** หากมีแล้วช่วยชี้บ่งข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร...หน้า..... |
| 4 | ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] ○ มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification) ○ มีข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทดสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ระบุข้อมูล Performance Criteria [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] *** หากมีแล้วช่วยชี้บ่งข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร...หน้า..... แนบ Test Protocol และ Test Report ในการประเมินประสิทธิภาพของตัว AI model |
| 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) |

| No. | หัวข้อ | มี | แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข |
|-----|--------|----|-------|--|
| | | | | จะมีช่วงเวลาจะมีกำหนดไว้สำหรับการ Re-training model) หรือ - Continuous Type Algorithm (มีการเก็บข้อมูลและ Training AI ไปเรื่อยๆจากข้อมูลที่พบเจอหลังออกสู่ตลาดไปแล้ว) |

Revision History

| ครั้งที่แก้ไขในแต่ละปี (Revision. No-Year) | รายละเอียดสาระสำคัญการปรับแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูลการประเมิน |
|---|---|
| Rev.1-2026 | <p>1.เอกสารฉลากเครื่องมือแพทย์</p> <p>1.1 แก้ไขแนวทางการตรวจ เช่น การให้มีสารบัญชี้แจงรายละเอียดในขั้นตอนแรก</p> <p>1.2 ปรับข้อมูลการตรวจให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568</p> <p>1.3 จัดลำดับการตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น</p> <p>2.เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU)</p> <p>2.1 แก้ไขแนวทางการตรวจ เช่น การให้มีสารบัญชี้แจงรายละเอียดในขั้นตอนแรก</p> <p>2.2 ปรับข้อมูลการตรวจให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568</p> <p>2.3 จัดลำดับการตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น</p> <p>3.รายละเอียดเครื่องมือแพทย์</p> <p>3.1 ปรับแก้ไขข้อกำหนดในส่วนการแนบ List of raw material ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p> <p>4.Essential Principle (EP)</p> <p>4.1 เพิ่มความสอดคล้องของมาตรฐานระหว่าง EP และ DOC</p> <p>5.หนังสือรับรองระบบคุณภาพ</p> <p>5.1 เพิ่มแนวทางสำหรับกรณีผู้นำเข้าเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner) แต่ไม่ได้มีการขอหนังสือรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485 หรือ Local GMP</p> <p>6. Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม</p> <p>6.1 ปรับหัวข้อย่อยสำหรับการระบุรายละเอียด QMS ให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น</p> |