

บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผลิตภัณฑ์

แก้ไขครั้งที่	เจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขวันที่	ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมาวันที่
1	**แก้ไขได้ครั้งสุดท้าย**	

มีเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายละเอียด
<input type="checkbox"/>	เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาความถูกต้องเอกสารได้ เนื่องจาก... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาเอกสารทุกหัวข้อประกอบกันทั้งหมด โปรดแนบเอกสารให้ครบถ้วนก่อน (สามารถศึกษาและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารได้จาก หน้าเว็บดาวน์โหลด Checklist สำหรับผู้ประกอบการ) <input type="checkbox"/> มีบางรายการไม่สามารถนำมารวมกลุ่มได้ โปรดแก้ไขให้ถูกต้องพร้อมตัดเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องออก **ทั้งนี้หากแก้ไขกลับมาแล้วพบว่า ยังไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จำเป็นต้องคืนคำขอ**
<input type="checkbox"/>	เอกสารครบถ้วน แต่มีเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ โดยโปรดแก้ไขเอกสารตามไฮไลท์สีเหลือง)
<input type="checkbox"/>	คืนคำขอ เนื่องจาก... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารที่ยื่นแก้ไข ไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง <input type="checkbox"/> คำขออนุญาตผิดประเภทใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ที่ท่านขึ้นทะเบียนในคำขออนุญาตไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ IVD

ข้าพเจ้าได้รับทราบการแจ้งขอพร่องและรายการแก้ไขเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมจากพนักงานเจ้าหน้าที่โดยละเอียด ชัดเจน และเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว และรับรองว่าจะยื่นแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารหลักฐานตามรายละเอียดข้างต้น **โดยแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 10 วันทำการหลังจากเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา** หากไม่สามารถทำได้ภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้พนักงานเจ้าหน้าที่คืนคำขอทั้งหมด

F-M2-94 (2-8/07/65) หน้า1/1

แจ้งเพื่อทราบ

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

PRODUCT REGISTRATION REVIEW REPORT
FOR EVALUATION OF CLASS 2, 3 OR 4 IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
(E-Submission)

1. รายละเอียดของหน้าใบสำคัญ

ไม่แก้ไข

ต้องแก้ไข โปรดแก้ไข ดังนี้

- โปรดตรวจสอบชื่อเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษเนื่องจาก.....
- ชื่อภาษาไทยหากไม่ปรากฏบนฉลากไม่ต้องระบุ
- โปรดตรวจสอบแก้ไขชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับ Product Owner ตามตีกดำนฉลาก และ DOC
- โปรดระบุ GMDN ให้ถูกต้องสอดคล้องกับรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขอนี้ และตรวจสอบชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) ให้สอดคล้องกับ GMDN

****หากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มี GMDN ไม่ต้องระบุ GMDN และชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)****

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โปรดคัดลอก Intended use มาจากคู่มือการใช้หรือเอกสารกำกับที่เป็นภาษาอังกฤษได้เลย ไม่ต้องแปลไทย

- กรณีรวมกลุ่ม System, Family of system ให้แนบข้อมูลข้อบ่งใช้ของ Main device มากรอก
- 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.”

- แก้ไขรูปแบบการจัดกลุ่มเป็น Single Family Family of System
- System IVD Test kits IVD Cluster
- แก้ไขผู้ใช้เครื่องมือแพทย์เป็น Professional use Home-use
- แก้ไขประเภทความเสี่ยงเป็น Class Rule

หากท่านไม่สามารถแก้ไขประเภทความเสี่ยงได้ ขอให้ติดต่อไปทำงานแจ้งปัญหาระบบ E-submission ผ่านทาง Line ID : @371eojnr (มี @ ด้านหน้า) หรือ E-mail: esubmdcd@gmail.com เพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินแก้ไขหน้าคำขอให้แล้วพิมพ์หมายเหตุมาว่าท่านได้แจ้งทางฝ่าย IT เพื่อขอแก้ปัญหาดังกล่าวแล้ว

- แก้ไขขอขายเครื่องมือแพทย์เป็น Clinical Laboratory (โดยสน. หรือ สผ. ของท่านต้องครอบคลุมขอขายดังกล่าว)
- แก้ไขอื่น ๆ ดังนี้.....

2. Application information		
Product Owner and address <Base on LOA/DOC>		
Physical Manufacturer		
Registrant		
Evaluation Route	<input checked="" type="checkbox"/> Full CSDT	<input checked="" type="checkbox"/> การประเมินโดยเจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> การประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก <input type="checkbox"/> Reliance Program

3. ตาราง ITEM

ไฟล์รายการ Items: มีจำนวน.....items

 ไม่แก้ไข ต้องแก้ไข โปรดแก้ไข ดังนี้

- เมื่อท่านได้แก้ไขประเภทการจัดกลุ่ม จะส่งผลต่อ excel template ดังนั้น ท่านต้องดาวน์โหลด excel มากรอกใหม่
- โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับที่ปรากฏบนฉลากเครื่องมือแพทย์
- โปรดตรวจสอบแก้ไขชื่อผู้ผลิตต่างประเทศและสถานที่ผลิตให้ตรงกับ Physical manufacturer ตาม DOC
- แก้ไขหัวข้อ Identifier - ให้ท่านนำข้อมูลรหัสสินค้า (REF หรือ Model number หรือ Product code) หรือสิ่งอื่น

ๆ ที่ปรากฏบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ช่วย Identified ผลิตภัณฑ์ได้มาแสดง (โดยจะต้องเป็นสิ่งที่ไม่เปลี่ยนแปลงในแต่ละรอบการผลิต) นอกเหนือจากชื่อผลิตภัณฑ์ - โดยหากไม่มี ไม่ต้องระบุ

แก้ไขหัวข้อ คำอธิบายองค์ประกอบใน IVD Cluster ให้ท่านศึกษาและเลือกประเภท CLUSTER category (closed list) จาก [หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์](#) หน้า 23/42 (ของไฟล์ PDF) ว่าแต่ละรายการจัดเป็นประเภทใด



****การนำข้อมูลมากรอกในช่องคำอธิบายองค์ประกอบใน IVD Cluster ของแต่ละรายการ ให้ท่านคัดลอกประเภทที่อยู่ในคอลัมน์ CLUSTER category (closed list) มากรอกโดยการรวมกลุ่มแบบ IVD Cluster ผลิตภัณฑ์ทุกรายการต้องอยู่ใน CLUSTER category เดียวกัน****

แก้ไขหัวข้อ Permissible variants ให้เหมาะสมตามความเป็นจริงของผลิตภัณฑ์ โดยศึกษา Permissible variants ในการรวมกลุ่มแบบ FAMILY ได้จากลิงค์นี้ [หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์](#) หน้า 11-12/42 (ของไฟล์ PDF)

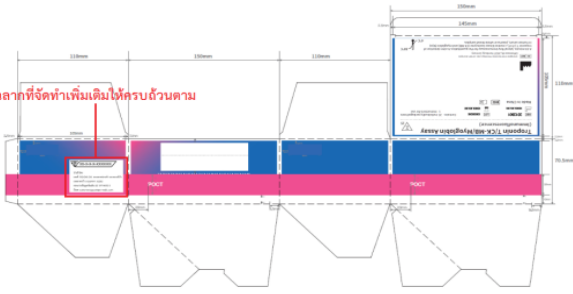
คำอธิบายเพิ่มเติม แนะนำให้ระบุขนาดบรรจุ หรือระบุรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่ปรากฏบนฉลาก

แก้ไขอื่น ๆ ดังนี้.....


ข้อมูล เอกสารและหลักฐานที่ต้องยื่นพร้อมคำขอ มีดังนี้

ลำดับ	เอกสารหลักฐาน	เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ		
		มี	ไม่มี	ข้อบกพร่อง
	<p>1. เอกสารต้องจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต</p> <p>2. จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ</p> <p>3. หากขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์มากกว่า 1 รายการ ต้องแนบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วนทุกรายการตามที่ขอขึ้นทะเบียนและขอความร่วมมือจัดทำ สารบัญเอกสารให้เรียบร้อย เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาเอกสาร และป้องกันเอกสารตกหล่น</p> <p>4. หากท่านต้องการศึกษารายละเอียดเอกสารหัวข้อต่างๆ ภาษาอังกฤษเพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้ผลิตต่างประเทศสามารถศึกษาได้จากมาตรฐาน IMDRF ตามลิงค์ shorturl.at/cqsPT</p> <p>5. ผู้ยื่นคำขอต้องส่งเอกสารที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวงฯ โดยตรงแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานฯ ซึ่งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศไม่สามารถส่งโดยตรงมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้</p>			
		<p>คู่มือการจัดเตรียมเอกสาร(1)</p> 		<p>ตัวอย่างการยื่นแฟ้มคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ IVD(2)</p> 
1.	<p>ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ</p> <p>ประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 (ศึกษารายละเอียดได้ตามเอกสารแนบท้าย) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 <p>**กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือมีข้อสงสัย อาจมีการขอ รูปภาพแสดงการบรรจุภัณฑ์จริง ที่สามารถเห็นส่วนประกอบของชุดตรวจภายในกล่องได้อย่างชัดเจน</p>			<p>หมายเหตุ :กรณีมีประเด็นแก้ไขตามข้อ 1 และ/หรือ ข้อ 2 จะทำให้ยังไม่สามารถตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องตามประเด็นของฉลากในข้อต่อไปได้)</p> <p>ประเด็นแก้ไข ดังนี้</p> <p>ข้อ 1 ประเด็นความครบถ้วนของฉลากตามรายการ ITEM</p> <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"/> กรุณาแนบฉลากให้ครบทุกรายการตามที่ขอขึ้นทะเบียน โดยยังไม่พบรายการดังนี้ <p>ข้อ 2 ประเด็นความครบถ้วนและถูกต้องขององค์ประกอบฉลากผลิตภัณฑ์</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ต้องมี Artwork of label หรือ Layout box ครบถ้วนทุกรายการสินค้า และจะต้องมีการแจกแจงว่า Primary label และ Secondary label อยู่หน้าไหน เช่น Primary label หน้า 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><input type="checkbox"/> กรณีมีการทำ OEM เป็นแบรนด์อื่น ให้ปฏิบัติดังนี้</p> <p>1. แนบเอกสาร Declaration of Identicality ซึ่งแจ้งการทำ OEM จากเครื่องมือแพทย์...(ต้นฉบับ)...เป็น...(OEM)...โดยเอกสารต้องออกจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ พร้อมรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ OEM จะมีคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยคงเดิมทุกประการ</p> <p>2. ระบุให้ชัดเจนว่า</p> <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>ข้อ 3 ประเด็นความครบถ้วนของข้อมูลบนฉลาก</p> <p><input type="checkbox"/> ยังจัดทำฉลากไม่ครบถ้วนตามประกาศฉลากดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> (ค) จำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> (ง) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน</p> <p><input type="checkbox"/> (จ) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> (ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)</p> <p><input type="checkbox"/> (ช) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน</p> <p><input type="checkbox"/> (ข) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน</p> <p>หมายเหตุ : เมื่อแก้ไขกลับมาให้ท่านชี้จุดที่ครบถ้วนตามประกาศฯเพื่อความชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> เฉพาะมีรายการ Software ฉลากต้องแสดงดังนี้</p> <p>การแสดงผลสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีลักษณะทางกายภาพ (Non-physical form) และมีกายภาพที่จับต้องได้ (Physical Packaging) ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียน ให้แสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> (5) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</p>
--	--	--

		<p><input type="checkbox"/> (6) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าที่ต้องจัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้อง สามารถแสดง ได้ 2 รูปแบบ ดังนี้*</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แสดงชื่อที่อยู่ผู้นำเข้าจริงตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า 2. แสดงชื่อ ที่อยู่ผู้นำเข้าด้วยข้อความ "XXXXXXXXXX" พร้อมระบุคำรับรอง "ขอรับรองว่า ชื่อ ที่ตั้งของสถานที่นำเข้า จะแสดงข้อความ เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า 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 แต่จะต้องมายื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์ กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า - หากเลือกแบบที่ 2 นั้น กรณีมีการแก้ไขชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า จะไม่ต้องมาแก้ไขฉลากผู้นำเข้า เนื่องจากมีการระบุคำรับรองแล้ว <p><input type="checkbox"/> ฉลากที่จัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้องต้องแสดงให้ชัดเจนว่าจะจัดทำไว้ส่วนใดของฉลากจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องไม่ปิดทับข้อความสำคัญเดิม</p> <p><u>ตัวอย่าง</u></p>  <p>ข้อ 4 ประเด็นความถูกต้องอื่นๆ</p> <p><input type="checkbox"/> วิธีการใช้บนฉลากที่ระบุมานั้น ไม่ตรงกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลการตรวจที่ระบุบนภาพตัวทดสอบไม่ตรงกับข้อบ่งใช้หรือไม่ครบถ้วนตามข้อบ่งใช้</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีส่วนประกอบหรือวัสดุอุปกรณ์ภายในที่เป็น Optional ให้ท่านตัดออก เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาต้องมีส่วนประกอบในสินค้าครบถ้วนตามที่ระบุส่วนประกอบสำคัญของประกาศฉลาก</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีการระบุราคาสินค้าให้ตัดออก หรือใส่ราคาเป็น XXX (หน่วย)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณี alcohol pad ไม่ได้มีวัสดุประสงค์ขายแยกและถูกบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกันกับชุดตรวจ IVD นั้น ต้องดำเนินการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดด้านการแสดงฉลาก ต้องแสดงข้อความที่กำหนดตามข้อ 5(1) ฉ (ญ) (ฎ) (ฏ) (ฐ) ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
--	--	--

		<p>ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562</p> <p>2. ข้อกำหนดด้านมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามข้อ 3 โดยแสดงข้อมูลใน DoC หัวข้อ Standard applied พร้อมแนบผลการทดสอบดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณา มีดังนี้</p> <p>1.การระบุว่าได้รับรองมาตรฐานสากล ISO 13485 (เนื่องจาก ISO 13485 เป็นการรับรองสถานที่ผลิต ดังนั้นบนฉลากต้องไม่แสดงถึงการรับรองผลิตภัณฑ์)</p> <p>2.ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือ ความในข้อ 1 รวมถึงการใช้ภาษาอื่นหรือภาพที่สื่อให้เข้าใจในความหมายเดียวกันด้วย เช่น Best = ดีที่สุด</p> <p><input type="checkbox"/> แก้อื่น ๆ ดังนี้</p> <p>กรณี Home use</p> <p><input type="checkbox"/> ต้องมีการแนบฉลากฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อมูลไม่สอดคล้องกับฉบับภาษาอังกฤษดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> พบคำผิดตามหลักไวยากรณ์หลักภาษาไทยดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> รูปภาพบนฉลากไม่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> มีข้อมูลที่ไม่สามารถใช้ในรูปแบบ Home use ได้ ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> ชุดตรวจ Home-use ให้จัดทำคำเตือนบนฉลากเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (โรคติดต่อ) โดยใช้ข้อความสีแดง</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรองการติดเชื้อ เท่านั้น • สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้ากันได้กับการติดเชื้อ • กรณีที่เชื้อมีจำนวนมากชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบ • ผลการทดสอบจากชุดตรวจนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ <p style="background-color: #f8d7da; padding: 5px; margin: 5px 0;">หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ต่อไป</p> <p style="background-color: #f8d7da; padding: 5px; margin: 5px 0;">หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีอาการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ</p> </div> <p><input type="checkbox"/> การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (ไม่ใช่โรคติดต่อ) โดยใช้ข้อความสีแดง</p>
--	--	---

			<p>บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ชุดตรวจนี้เป็นารตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรอง..... เท่านั้น (ตามข้อบ่งใช้) <p>หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ต่อไป</p> <p>หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีอาการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ</p>
<p>2.</p>	<p>เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ</p> <p>ประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 (ศึกษารายละเอียดได้ตามเอกสารแนบท้าย) ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 		<p>หมายเหตุ :กรณีมีประเด็นแก้ไขตามข้อ 1 จะทำให้ยังไม่สามารถตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องตามประเด็นของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในข้อต่อไปได้)</p> <p>ข้อ 1 ประเด็นความครบถ้วนของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีหลายรายการจะต้องมีการจัดทำสารบัญญแนกตามรายการ ITEM ให้ครบถ้วนพร้อมระบุเลขหน้า (สามารถทำในรูปแบบ Book mark ได้ แต่ต้องระบุชื่อรายการชัดเจน)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสอบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ครบทุกรายการตามที่ต้องการขึ้นทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่เครื่องมือแพทย์เป็น Control, Calibrator หรือ Accessory อื่นๆ ที่ไม่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แยกของตนเอง แต่มีการอ้างถึงการใช้เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ขอให้แนบเอกสาร ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - แนบเอกสาร Declaration จากเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิตมาในหัวข้อเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ **โดยจะต้องอธิบายให้ชัดเจนว่าจะใช้เอกสารกำกับร่วมกับเครื่องมือแพทย์ใด** - ให้แนบเอกสารกำกับของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตต้องการใช้รวมมาในหัวข้อเอกสารแนบอื่นๆ 1 <p>** ทั้งนี้ฉลากต้องครบถ้วนและเป็นไปตามประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง **</p> <p>ตัวอย่าง</p>  <p>ข้อ 2 ประเด็นความครบถ้วนของข้อมูลบนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p>

		<p>ให้แสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์ ในรูปแบบกระดาษ หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ภาพรหัสคิวอาร์ เว็บไซต์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษาชนะ หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้</p> <p>ทั้งนี้ กรณีมีการแสดงข้อความใน (ก) ถึง (ข) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยอนุโลม</p> <p><input type="checkbox"/> (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> (ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด</p> <p><input type="checkbox"/> (ค) วัตถุประสงค์ในการใช้</p> <p><input type="checkbox"/> (ง) ข้อบ่งใช้</p> <p><input type="checkbox"/> (จ) วิธีการใช้ หรือคำแนะนำการใช้</p> <p><input type="checkbox"/> (ฉ)* ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน</p> <p><input type="checkbox"/> (ช) วิธีการเก็บรักษา</p> <p><input type="checkbox"/> (ซ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย</p> <p><input type="checkbox"/> (ณ) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งสุดท้ายของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน</p> <p>*กรณีมีการแสดงข้อความใน (ฉ) ไว้บนฉลากแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความดังกล่าวในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์อีกก็ได้</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีรายการ Software เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงดังนี้</p> <p>เครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีหรือมีลักษณะทางกายภาพ ที่ต้องได้รับอนุญาตแจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ให้แสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> (2) วัตถุประสงค์การใช้</p> <p><input type="checkbox"/> (3) ข้อบ่งใช้</p> <p><input type="checkbox"/> (4) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด</p> <p><input type="checkbox"/> (5) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> (6) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)</p> <p><input type="checkbox"/> (7) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)</p>
--	--	---

(8) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 4 ประเภทที่ 3 หรือประเภทที่ 2 (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดคล้ายตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ 7 (2) (3) (4) (7) หรือ (8) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทนได้ โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้



- แก่ไข่อื่น ๆ ดังนี้
 - กรณีเป็น Calibrator หรือ Control ต้องแนบ Target value sheet มาด้วย
 - วิธีการเก็บรักษาต้องตรงกับ summary verification and validation โปรดทบทวนข้อมูลอีกครั้ง

Performance Characteristics

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Performance characteristic) ให้ครบถ้วนตามที่ผู้ผลิตทดสอบไว้ ใน Summary verification and validation เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 18113-1 หรือ 18113-2 หรือ 18113 -3 ตามที่ผู้ผลิตใช้ในการออกแบบเอกสารกำกับและฉลากของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

- สำหรับกรณี Qualitative**
- Analytical Sensitivity or Limited of detection (LOD) (แล้วแต่กรณี)
 - Analytical Specificity
 - Interference substance
 - Cross reactivity (แล้วแต่กรณี)
 - Clinical performance
 - 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"> <input type="checkbox"/> Interference substance <input type="checkbox"/> 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"> <input type="checkbox"/> Interference substance <input type="checkbox"/> Cross reactivity (แล้วแต่กรณี) <input type="checkbox"/> Reference interval or cut off value study <hr/> <p><input type="checkbox"/> หัวข้ออื่นที่เกี่ยวข้อง</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> แก้ไข Analytical Performance ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> กรณี Qualitative หัวข้อ Analytical sensitivity (Limit of detection - LoD) ค่า LoD ต้องแสดงค่าที่ชัดเจนเท่านั้น ไม่สามารถแสดงเป็นช่วง $<$, \leq, $>$, \geq ได้ ดังนั้นให้แก้ไขการแสดงผลข้อมูลในเอกสารกำกับและให้ท่านทวนสอบข้อมูลใน V&V <input type="checkbox"/> กรณี Quantitative ค่า LoD กับ LoQ ไม่สามารถใช้การรายงานค่าเป็นเครื่องหมาย $>$ หรือ \geq ได้ ให้แก้ไขการแสดงผลข้อมูลในเอกสารกำกับและให้ท่านทวนสอบข้อมูลใน V&V <hr/> <p><input type="checkbox"/> แก้ไข Clinical Performance ดังนี้</p> <p>กรณี Qualitative</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การทดสอบ และการแสดง Clinical Performance ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI EP12 โปรดทวน แก้ไข ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> พบว่ามี การทดสอบ Clinical Performance เทียบ กับชุดตรวจในระดับเดียวกัน ดังนั้น โปรดแสดงสรุปผลการทดสอบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Gold standard) <input type="checkbox"/> โปรดสรุป และแสดง Clinical Performance ในรูปแบบ 2x2 Contingency table <input type="checkbox"/> ตาราง 2x2 Contingency table ต้องระบุวิธี Reference method ให้ชัดเจนว่าใช้หลักการอะไร เช่น RT-PCR โดย Method จะ ต้องระบุให้ชัดเจน ไม่ระบุ Contrast reagent , Hospital Examination, Commercial kit เป็นต้น
--	--	--

			<p>ตัวอย่าง 2x2 Contingency table</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Comparative test results</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Candidate test results</td> <td style="text-align: center;">Positive</td> <td style="text-align: center;">Negative</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Positive</td> <td style="text-align: center;">a</td> <td style="text-align: center;">b</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Total a+b</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Negative</td> <td style="text-align: center;">c</td> <td style="text-align: center;">d</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Total</td> <td style="text-align: center;">a+c</td> <td style="text-align: center;">b+d</td> <td style="text-align: center;">c+d n</td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> โปรดตรวจสอบ Clinical Performance ให้สอดคล้องกับการทดสอบในหัวข้อ Summary Verification & Validation ด้วย</p> <p>กรณี Professional use</p> <p><input type="checkbox"/> ถ้ามีใช้ด้วยภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of symbols) ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย</p> <p>ทั้งนี้ กรณีเป็นรูปแบบ Electronic จะต้องมีการแสดงวิธีการเข้าถึงข้อมูล</p> <p>กรณี Home use</p> <p><input type="checkbox"/> ต้องแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตและฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> <p>หมายเหตุ เอกสารกำกับภาษาไทยจะต้องแปลให้ครบถ้วนตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เนื่องจากในแง่ของความปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เป็นข้อมูลจากผู้ผลิตผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ที่จะเกิดขึ้นมาแล้ว จึงได้มีการจัดทำข้อมูลที่ควรรู้ไว้แจ้งแก่ผู้บริโภค</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นชุดตรวจที่ใช้ได้ทั้ง Home use และ Professional use แต่มีการเก็บตัวอย่างที่ไม่ใช่เลือดจากปลายนิ้ว, nasal swab, ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย หรือวิธีการเก็บตัวอย่างที่ต้องเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นจะต้องมีการแสดงข้อมูลหรือคำเตือนว่าการเก็บตัวอย่างใดต้องทำโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นหรือแบบใดที่สามารถเก็บโดยบุคคลทั่วไปได้</p> <p>เช่น บุคคลทั่วไปให้เก็บตัวอย่างจากปลายนิ้วเท่านั้น</p> <p><input type="checkbox"/> พบข้อมูลไม่สอดคล้องดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> พบคำผิดตามหลักไวยากรณ์หลักภาษาไทยดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> รูปภาพบนฉลากไม่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> มีข้อมูลที่ไม่สามารถใช้ในการทำ Home use ได้ ดังนี้</p>		Comparative test results			Candidate test results	Positive	Negative		Positive	a	b	Total a+b	Negative	c	d	Total	a+c	b+d	c+d n
	Comparative test results																					
Candidate test results	Positive	Negative																				
Positive	a	b	Total a+b																			
Negative	c	d																				
Total	a+c	b+d	c+d n																			
<p>3.</p>	<p>บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>1. อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์</p> <p>2. ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ* (ใช้ในการพิจารณาหลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <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								<p><input type="checkbox"/> โปรดแนบเอกสารอธิบายสรุปภาพรวมเครื่องมือแพทย์ (Overview) เช่น ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (Intended use and indications) ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ที่ทำอันอ้างอิงในตารางด้วย</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 30%;">ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน</th> <th>เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> EU IVDD</td> <td> <input type="checkbox"/> Self-declared CE <input checked="" type="checkbox"/> EC Declaration of conformity (EC DoC) </td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่ฉลากมีการแสดงสัญลักษณ์ CE mark จะต้องมีการระบุข้อมูลหลักฐานการขึ้นทะเบียนและประวัติการขึ้นทะเบียนของ EU ในตารางและแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้องในส่วนนี้เพิ่มเติม</p>	ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> EU IVDD	<input type="checkbox"/> Self-declared CE <input checked="" type="checkbox"/> EC Declaration of conformity (EC DoC)			
Country	Intended use	Indications	Registration Approval date	Distribution date (If Applicable)	Evidence																	
ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน																					
<input type="checkbox"/> EU IVDD	<input type="checkbox"/> Self-declared CE <input checked="" type="checkbox"/> EC Declaration of conformity (EC DoC)																					

	<p>3. ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน</p> <table border="1" data-bbox="204 286 778 427"> <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> <p>- สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p>	Country	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal							<p><input type="checkbox"/> แก้อื่น ๆ ดังนี้.....</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ” ไว้ตามตาราง</p>
Country	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal									
	<p>4. ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ</p> <table border="1" data-bbox="228 562 754 667"> <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>- สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p>	Country	Intended use	Indications	Date of Registration						<p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ” ไว้ตามตาราง</p>		
Country	Intended use	Indications	Date of Registration										
	<p>5. ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AEs</p> <table border="1" data-bbox="204 808 778 981"> <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>- สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</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				<p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี AEs จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> มีรายงาน 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												
	<p>6. ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs)</p> <table border="1" data-bbox="188 1081 794 1193"> <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>- สามารถจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p>	Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted					<p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำในรูปแบบตารางตามคู่มือ (1)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี FSCAs ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> มี AEs เกิดขึ้น ต้องมีการจัดทำ field safety corrective action (FSCAs) โดยหากไม่จัดทำต้องระบุเหตุผล</p> <p><input type="checkbox"/> มีรายงาน FSCAs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs</p>				
Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted											
<p>4.</p>	<p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>1. ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน</p> <p>2. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)* - หน้าใบสำคัญต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>3. คำแนะนำการใช้ (instruction for use)</p> <p>4. การเก็บรักษา</p> <p>5. อายุการใช้งาน* - ต้องแสดง shelf-life เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน โดยจะต้องไม่ขัดต่อ Real time stability report</p> <p>6. ข้อจำกัด (limitations)/ข้อห้ามใช้</p> <p>7. คำเตือน (warnings)</p> <p>8. ข้อควรระวัง (precautions)</p>		<p><input type="checkbox"/> เอกสารแสดงวัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ที่แนบมาในหัวข้อรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ไม่สอดคล้องหรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดแนบเอกสารอธิบายอายุการใช้งานนับตั้งแต่วันที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน เช่น Shelf-life = 18 months from manufactured date</p> <p>โปรดแนบเอกสาร ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือ อุปกรณ์ / Analyzer</p>										

<p>9. รายละเอียดของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)*</p> <p>- สามารถศึกษารายละเอียดภาษาอังกฤษได้จากมาตรฐาน IMDRF ตามลิงค์ shorturl.at/cqsPT หน้า 22/54 ในคอลัมน์ Heading เรื่อง Material Specifications</p> <p>หรือ TR-02: Contents of a Product Registration Submission for In Vitro Diagnostic Medical Devices using the ASEAN CSDT</p>		<p><input type="checkbox"/> เอกสารแสดงส่วนประกอบของเครื่อง</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีน้ำยาต่าง ๆ</p> <p><input type="checkbox"/> 1. ต้องมีเอกสารแสดงรายการส่วนประกอบ วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of raw materials and components)</p> <p><input type="checkbox"/> ให้แสดงรายการส่วนประกอบ วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด โดยไม่ต้องแสดงสูตรและปริมาณของสารที่เป็นความลับทางการค้า ทั้งนี้หากสารใดมีคุณสมบัติเป็น Hazardous substances หรือสารบางชนิดที่ปริมาณมีผลต่อข้อมูลด้านความปลอดภัย จะต้องแสดงสูตรและปริมาณของสารดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่พบข้อมูล List of raw material</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดระบุว่าเป็น Critical, Active, Main ingredient</p> <p><input type="checkbox"/> 2. ต้องมีเอกสารแสดงคุณสมบัติทางกายภาพ และเคมีของวัตถุดิบ และวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Material specifications) ของ Critical, Active หรือ Main ingredients/components ที่ผู้ผลิตกำหนด เช่น เอกสาร COA</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่พบการแสดงผลข้อมูล Material specifications ทั้งหมด</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูล Material specification เช่น COA ไม่ครบถ้วนตาม Main component ที่ปรากฏใน List of raw material</p> <p><input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์มีการใช้เปปไทด์สังเคราะห์ เช่น Probe, Primer ในชุดตรวจ และน้ำยาสำหรับตรวจหาพันธุกรรม ควรระบุลำดับเบสหรือกรดอะมิโนด้วย หรืออย่างน้อย Target Gene</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ไวรัสหรือเชื้ออื่นใดที่สามารถติดต่อกันเป็นส่วนประกอบในกระบวนการผลิต จะต้องแสดง Process validation ที่ยืนยันว่ากระบวนการผลิตนั้น ได้ลดความเสี่ยงทางชีวภาพให้เหลือน้อยที่สุด เช่น เอกสารแสดง process validation ในการ Inactivate</p> <p><input type="checkbox"/> ส่วนประกอบมาจาก Biological origin หรือ Recombinant ต้องระบุแหล่งที่มาและรายละเอียดในการผลิตด้วย โดยรายละเอียด ได้แก่ สายพันธุ์ของไวรัส สายพันธุ์ของเซลล์ที่ใช้เพาะเลี้ยงไวรัส ลำดับกรดนิวคลีอิกและกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตของ Viral lysate กระบวนการผลิตและสังเคราะห์โปรตีนให้บริสุทธิ์ ดังนั้น *ส่วนประกอบใดที่เป็น Antigen หรือ Antibody โปรดแสดงข้อมูลเพิ่มเติมโดยการระบุ Source, % Purity และ Purification method ของการทำ % ดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> 3. Material Safety Data Sheet (MSDS) ของ Finished product</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่ผู้ผลิตแจ้งว่าไม่มี MSDS ด้วยข้อกำหนดของ EU Reach ให้ผู้ผลิตแนบจดหมายชี้แจงอธิบายเหตุผลว่าไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....</p>
<p>10. ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (product specification)</p>		<p><input type="checkbox"/> โปรดนำข้อมูลในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ</p>

			<p><input type="checkbox"/> ข้อมูลที่แนบมาไม่สอดคล้องกับหัวข้อ Performance Characteristics ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นให้แก้ไขข้อมูลอัปเดตตามข้อแก้ไขในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีมีแก้ไข IFU ในหัวข้อที่เกี่ยวกับ Performance โปรดอัปเดตข้อมูลส่วนนี้เพิ่มเติม</p>
<p>11. ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information) -สามารถแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของ Lancet, Sterile swab หรือ Alcohol pad แทนผลการทดสอบได้</p>			<p><input type="checkbox"/> หากมี Lancet และ/หรือ Sterile swab รวมอยู่ด้วยต้องแนบรายงานการทดสอบดังนี้</p> <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) <p><input type="checkbox"/> หากมี Alcohol pad รวมอยู่ด้วยต้องแนบรายงานการทดสอบตามประกาศผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ 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)
<p>5. Essential Principles</p> <p>- จัดทำตาม แบบฟอร์ม</p>			<p><input type="checkbox"/> เอกสารที่ท่านแนบมาไม่ปรากฏชื่อเครื่องมือแพทย์ ทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่าเอกสารดังกล่าวอ้างถึงเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขออนี้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> มาตรฐานไม่ตรงกันระหว่าง DOC และ EP โปรดทบทวนทั้งข้อมูลเลขที่มาตรฐาน ปี และ version</p> <p><input type="checkbox"/> ในช่อง Applicable to the device กรณีระบุ "No" ต้องระบุเหตุผลโดยย่อด้วย</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช่ ER, GSPR ต้องมีแสดงชื่อผู้จัดทำ และวันที่ในการจัดทำ</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขอื่น ๆ ดังนี้.....</p>

<p>6.</p>	<p>Summary Verification & Validation</p> <p>หมายเหตุ :กรณีมีประเด็นแก้ไขตามข้อ 1 และ/หรือ ข้อ 2 จะทำให้ยังไม่สามารถตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องในข้ออื่นได้)</p> <p>บันทึกการประเมินความถูกต้องสอดคล้องของเอกสารเชิงวิชาการจาก เจ้าหน้าที่ 3 มีประเด็นหลัก</p> <p>ข้อ 1 โครงสร้างของรายงานการศึกษา</p> <p>ข้อ 2 ความครบถ้วนของผลการศึกษา</p> <p>ข้อ 3 ความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการของผลการศึกษา</p>	<p>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>โครงสร้างของรายงานการศึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> โครงสร้างรายงานการศึกษายังไม่ครบถ้วน ทำให้ยังไม่สามารถพิจารณาการทดสอบได้ รายละเอียดดังนี้</p>				
<p><input type="checkbox"/> ต้องมีการจัดทำสารบัญเอกสาร ที่ระบุหัวข้อการทดสอบหลัก และหัวข้อย่อยตามโครงสร้างรายงาน พร้อมไฮไลต์ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับสิ่งที่ Claim ตามเอกสารกำกับให้เรียบร้อย เพื่อความสมบูรณ์ และรวดเร็วในการประเมินเครื่องมือแพทย์ หากไม่จัดทำข้อมูลส่วนนี้มาจะไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้ เนื่องจากข้อมูลจะระบุความสอดคล้องกันอย่างชัดเจนไม่ได้ ดังนั้น ขอให้จัดทำสารบัญตามตัวอย่างข้างล่างนี้ (อ้างอิงตาม IMDRF/RPS WG/N13Final:2024 (Edition 4))</p>				
<p style="text-align: center;">Summary Verification and Validation report</p> <p>Content</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <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 Specificity12</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="width: 50%; vertical-align: top;"> <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 Specificity12</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>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 Specificity12</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><input type="checkbox"/> รายงานจะต้องมีโครงสร้างรายงานที่เป็น Full report จะต้องมีหัวข้อย่อยครบถ้วนหรือมีหัวข้ออื่นที่เทียบเคียงได้ ซึ่งที่ไฮไลต์สีเหลืองยังไม่ครบถ้วนในบางรายงานเป็น ดังนี้</p>				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="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) </td> </tr> </table>			<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) 	
<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) 				

- กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะๆ เช่น HIV โปรดแนบผลการทดสอบจากกรมวิทย์ฯ มาเพิ่มเติม

* หัวข้อ References Standard (มาตรฐานสากลที่ใช้อ้างอิงในการออกแบบ Protocol การศึกษา)

พบการแสดงผลไม่ครบถ้วนในทุกรายงานการศึกษา โปรดตรวจสอบและแสดงให้เห็นครบทุกการศึกษาก่อนครั้ง

พบการระบุมาตรฐานไม่สอดคล้องกับการศึกษา ดังนี้

- Reference Standard ต้องเหมาะสมตามการศึกษาแต่ละหัวข้อทุกหัวข้อ โดยในสากลมักใช้ CLSI หรือ ISO หมายเลขต่างๆ เป็นมาตรฐานในการออกแบบ protocol การศึกษา ศึกษาตัวอย่างมาตรฐานเพิ่มเติมได้จาก <https://medical.fda.moph.go.th/ivd-head/category/ivd-std-pre-clinic>

แก้อื่น ๆ ดังนี้.....

ความครบถ้วนของผลการศึกษา

(หมายเหตุ ชุดตรวจ 1 ชุดตรวจ อาจมีข้อบ่งใช้หรือการแปลผลมากกว่า 1 แบบได้ และผลการศึกษาก็อาจต้องมีให้ครบถ้วนตามความเหมาะสมของแต่ละชุดตรวจ)

ยังมีรายงานการศึกษาไม่ครบถ้วนตามลักษณะของชุดตรวจดังนี้

เอกสารผลการศึกษาที่ท่านแนบมาไม่ครบตาม Performance Characteristics ที่ปรากฏในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (กรณีมี Test อื่นใน IFU)

กรณีเชิงคุณภาพ (Qualitative) ต้องมีข้อมูลดังนี้

1. Analytical Sensitivity or Limit of Detection (LoD)
2. Hook effect or Prozone effect (ถ้ามี)
3. Analytical Specificity
 - 3.1 Cross reactivity กรณีตรวจเชื้อหรือสารชีวภาพ สารเสพติดที่อาจมีโครงสร้างคล้ายกัน
 - 3.2 Interference substance
4. Robustness หรือ Flex study
 - 4.1 Reading time
 - 4.2 Sample volume
5. Precision
6. Stability test
 - 6.1 Real time stability report
 - 6.2 Accelerated stability report (ถ้ามี)
 - 6.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - 6.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report
 - 6.5 Specimen stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
7. Other test (ถ้ามี)
 - 7.1 Method comparison กรณีมีเครื่องต่างรุ่น
 - 7.2 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types
 - 7.3 pH Effect เฉพาะ UA TEST
 - 7.4 Gravity Effect เฉพาะ UA TEST
8. Clinical performance
9. Usability test Report (กรณี Home use)
10. Software validation (ถ้ามี Software) ให้แนบ IEC 62304 Certification
11. มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า
 - กรณีผลิตภัณฑ์เป็น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้แนบรายงานการศึกษา safety electrical equipment report ตามมาตรฐาน IEC 61010 และ IVD EMC Report ตามมาตรฐาน EN 61326

กรณีชุดตรวจปริมาณ (Quantitative) ต้องมีข้อมูลดังนี้

1. Stability test
 - 1.1 Real time stability report
 - 1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี)

- 1.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report
- 1.5 Specimen stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
2. Precision (Repeatability, Reproducibility)
3. Accuracy or trueness or method comparison
4. Linearity test
5. Limit of blank (LOB)
6. Limit of detection (LOD)
7. Limit of Quantitation (LOQ)
8. Measuring Range
8. Analytical Specificity
- 8.1 Interference substance
- 8.2 Cross reactivity กรณีมีหลายเชื้อและหลายสายพันธุ์ หรือสารชีวภาพ สารเสพติดที่อาจมีโครงสร้างคล้ายกัน
9. Other test (ถ้ามี)
- 9.1 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types
- 9.2 Method comparison กรณีมีเครื่องต่างรุ่น
10. Usability test Report (กรณี Home use)
11. Software validation (ถ้ามี Software) เช่น Certification ตาม IEC 62304
12. มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้แนบรายงานการศึกษา safety electrical equipment report ตามมาตรฐาน IEC 61010 และ IVD EMC Report ตามมาตรฐาน EN 61326
13. Reference interval (ถ้ามี)
- กรณีชุดตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) ต้องมีข้อมูลดังนี้**
1. Stability test
- 1.1 Real time stability report
- 1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี)
- 1.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report
- 1.5 Specimen stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
2. Precision (Repeatability, Reproducibility)
3. Accuracy or trueness or method comparison
4. Linearity test (ถ้ามี)
5. Limit of detection (LOD)
6. Cut-off study or Reference interval
7. Analytical Specificity
- 7.1 Interference substance
- 7.2 Cross reactivity กรณีมีหลายเชื้อและหลายสายพันธุ์ หรือสารชีวภาพ สารเสพติดที่อาจมีโครงสร้างคล้ายกัน
8. Other test (ถ้ามี)
- 8.1 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types
- 8.2 Method comparison กรณีมีเครื่องต่างรุ่น
9. Clinical performance (แล้วแต่กรณี)

10. Usability test Report (กรณี Home use)
11. Software validation (ถ้ามี Software) เช่น Certification ตาม IEC 62304
12. มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า
- กรณีผลิตภัณฑ์เป็น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้แนบรายงานการศึกษา safety electrical equipment report ตามมาตรฐาน IEC 61010 และ IVD EMC Report ตามมาตรฐาน EN 61326

กรณีเป็น **Control or calibration Reagent** ต้องมีข้อมูลดังนี้

1. Stability test
- 1.1 Real time stability report
 - 1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี)
 - 1.3 In use stability report or onboard stability report (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - 1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report
2. Precision (Repeatability, Reproducibility) (ถ้ามี)
3. Accuracy or trueness (ถ้ามี)
4. Traceability Test
5. Homogeneity ความเป็นเนื้อเดียวกัน (ถ้ามี)

กรณีเป็น **Coagulation Reagent/Analyzer** ต้องมีข้อมูลดังนี้

1. Stability test
- 1.1 Real time stability report
 - 1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี)
 - 1.3 In use stability report or onboard stability report
 - 1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report
 - 1.5 Specimen stability report
2. Precision (Repeatability, Reproducibility)
3. Accuracy or trueness
4. Reference Interval, reference range Measured values of normal plasma
5. Analytical Specificity
- 5.1 Interference substance
6. การทดสอบ INR และ International Sensitivity Index (ISI)
- สำหรับ Prothrombin Time (PT) ต้องแสดงค่าและการคำนวณให้ชัดเจน เพื่อการแปลผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ

$$INR = \left(\frac{PT \text{ ของผู้ป่วย (วินาที)}}{PT \text{ ควบคุม (วินาที)}} \right)^{ISI}$$

7. Usability test Report (กรณี Home use)
8. Software validation (ถ้ามี Software) เช่น Certification ตาม IEC 62304
- 9.1 Electromagnetic Compatibility (Should meet the requirements of EN61326-1:2013 and EN 61326-2-6:2013) สำหรับเครื่อง Analyzer
 - 9.2 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types กรณีตัวอย่างเป็นเลือด แต่เลือกทดสอบเพียงรูปแบบใดแบบหนึ่ง

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.)

1. Stability test
- 1.1 Real time stability report

1.2 Accelerated stability report (ถ้ามี)

1.3 In use stability report or onboard stability report

1.4 Transportation stability or stimulated stability or shipping stability report

2. Analytical Sensitivity (Detection Capability)

3. Antigen Phenotype Accuracy (Dual Testing)

(ยืนยันความถูกต้องของโปรไฟล์แอนติเจนในแต่ละล็อต โดยระบุว่ามี Anti-serum จากอย่างน้อย 2 แหล่งในการตรวจยืนยัน)

4. Precision / Reproducibility

5. Methodological Agreement (Comparative Study)

(ผลการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Reference Method) เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ให้ผลที่ถูกต้องแม่นยำตามมาตรฐานสากล (เช่น AABB / 21 CFR 660))

6. Analytical Specificity

แก้อื่น ๆ ดังนี้.....

ความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Validity) (จำเป็นสำหรับชุดตรวจนวัตกรรม / Novel or Emerging Biomarkers) ประกอบด้วย

1. ต้องมีการอธิบายความสัมพันธ์ของสารวิเคราะห์ (Analyte) กับสภาวะทางคลินิก (Clinical condition) หรือสรีรวิทยาอย่างชัดเจน

2. ต้องมีการแนบข้อมูลหรือหลักฐานสนับสนุนความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์อย่างครบถ้วน (เช่น Literature review, Consensus statement จากสมาคมวิชาชีพ, บทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์)

3. ยังขาดข้อมูลสนับสนุน Scientific Validity หรือหลักฐานที่แนบมายังไม่เพียงพอต่อการพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางคลินิก

หมายเหตุ (อ้างอิงตามแนวทาง IMDRF)

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)

ความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการของผลการศึกษา

มีรายงานการศึกษาแล้ว แต่พบประเด็นความไม่สอดคล้องหรือความไม่เหมาะสมทางวิชาการ ให้แก้ไขดังนี้

แก้ไข **Analytical performance** ดังนี้

Analytical sensitivity or LOD สำหรับ Qualitative

ต้องมีการระบุความเข้มข้นที่ใช้ในการทดสอบ ยกเว้น การทดสอบนั้นไม่มีมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้นแน่นอนสามารถรายงานเป็น Titer ได้

ต้องมีการทดสอบที่มีการแสดง Estimated LOD และ Confirmation LOD (20 ซ้ำ 3 lot) ชัดเจน

Conclusion ต้องสรุปค่า LOD ตรงตามผลการทดสอบจริง

LOB, LOD และ LOQ สำหรับ Quantitative

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)

ข้อมูลผลการศึกษาตามรายงานที่แนบไม่ตรงตามข้อสรุปที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

.....

แก้ไขอื่น ๆ ดังนี้.....

แก้ไข **Clinical Performance** ดังนี้

ข้อมูลผลการศึกษาตามรายงานที่แนบไม่ตรงตามข้อสรุปที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ต้องแสดงค่าที่ทดสอบได้หรือ Raw data ให้ครบทุกตัวอย่างที่ศึกษา เช่น หากเทียบกับ molecular test ต้องระบุค่า Ct หรือหากเทียบกับ ELISA ก็ให้แสดงค่า S/Co. ของแต่ละตัวอย่าง เป็นต้น (เฉพาะกรณีสินค้า Class 4)

ตาราง 2x2 Contingency table ต้องระบุวิธี Reference method ให้ชัดเจนว่าใช้หลักการอะไร เช่น RT-PCR โดยจะต้องไม่ระบุ Contrast reagent , Hospital Examination เป็นต้น

การทดสอบ Clinical Performance ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI EP12 (Qualitative Test) โปรดทบทวน แก่ไข ดังนี้

พบว่ามี การทดสอบ Clinical Performance เทียบกับชุดตรวจในระดับเดียวกัน ดังนั้น โปรดแนบผลการทดสอบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Gold standard)

ในการทดสอบต้องมีการอธิบาย เรื่อง การคำนวณทางสถิติเกี่ยวกับจำนวนตัวอย่างบวกและตัวอย่างลบที่ใช้ทดสอบ ว่าเป็นไปตามหลักการคำนวณทางสถิติอย่างไร หรือใช้การคำนวณจากมาตรฐานสากลใด (เอาสมการ sample size มาใส่เพิ่ม)

(ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างบวก และตัวอย่างลบตั้งต่ออย่างละ 30 ขึ้นไป สามารถไม่แสดงข้อมูลส่วนนี้ได้ เว้นเสียแต่ว่ามีข้อสงสัยทางวิชาการอาจมีการขอข้อมูลอื่นเพิ่มเติม)

*หากหลักการคำนวณและมาตรฐานที่ผู้ผลิตอ้างอิงไม่ได้เป็นมาตรฐานระดับสากล คำขอนี้อาจส่งให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกประเมิน

โปรดสรุป และแสดง Clinical Performance ในรูปแบบ 2x2 Contingency table

ตัวอย่าง 2x2 Contingency 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

แก่ไขอื่นๆ ดังนี้

7. เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971 (Risk management file)

- โปรดแนบ Risk Management File ฉบับ Full Report โดย Scope ต้องระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนชัดเจน **และห้ามตัดเอกสารส่วนใดส่วนหนึ่งออกจากต้นฉบับ**

Risk Management File ฉบับที่ท่านแนบมาเมื่อพิจารณาแล้ว **ยังขาดหัวข้อ**

แผนการจัดการความเสี่ยง

- ยังขาดการแสดงตาราง Risk acceptance criteria รวมถึงต้องมีการแสดงคำอธิบายเกณฑ์ที่กำหนด ความถี่และความรุนแรง (S x P) ในแต่ละระดับ

ตัวอย่าง

		Severity					Risk acceptance criteria	
		A Not hazardous	B A certain hazard	C Hazardous	D Critical	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 Improbable						Low	Green indicates acceptable risk.
	1 Highly improbable							

รายงานการจัดการความเสี่ยง

- ประกอบด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงได้ทำครบถ้วนตามแผนการจัดการความเสี่ยง ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ มีระบบการรวบรวมข้อมูลทั้งในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and postproduction information)

ตารางการจัดการความเสี่ยง

ตัวอย่าง

Hazard	Risk Assessment before Mitigation				Risk Control Measure	Risk Assessment after Mitigation			
	Adverse Effect	Cause	Risk definition			Risk Definition	Risk Evaluation		
			S	P			S	P	
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

S = Severity P = Probability

8.	<p>เอกสารแสดงข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Manufacturing Process)</p> <p>- แสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>- แนบให้ครบทุกรายการตามที่ขึ้นทะเบียน</p>		<p><input type="checkbox"/> จะต้องระบุชื่อ Product name แสดงชัดเจนว่า เป็นกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตามตารางรายการ Item ทุกรายการ</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดระบุ Manufacturing site ในแต่ละขั้นตอนการผลิต</p>
9.	<p>เอกสารวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)</p> <p>ขอให้ตรวจสอบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่ท่านต้องการขึ้นทะเบียนว่ามีวิธีการทำลายฯ หรือไม่</p> <p>- หากมีให้นำเอกสารกำกับมาแนบและไฮไลท์หัวข้อให้เรียบร้อย</p> <p>- หากไม่มีไม่ต้องแนบ</p>		<p><input type="checkbox"/> ต้องแสดงข้อมูลส่วนนี้กรณี Home use (ในฉลากและเอกสารกำกับ)</p>
10.	<p>หนังสือรับรองระบบคุณภาพ</p> <p><input type="checkbox"/> ISO13485 ที่ได้รับการรับรองต้องครอบคลุม Scope ครบถ้วน ตั้งแต่ Design & Development, Manufacturing (Production) และ Distribution* เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน และสอดคล้องกับสถานที่เกิดกิจกรรมขึ้นจริงตาม Manufacturing Process เช่น</p> <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> <p><input type="checkbox"/> Local GMP for Medical Devices</p>		<p>โปรดแนบหนังสือรับรองระบบคุณภาพเข้ามาใหม่เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> หมดอายุ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่พบขอบข่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่แนบ ISO13485 ของ Product owner มา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณี scope ไม่ครบถ้วน ให้แนบ Audit report เพื่อใช้พิจารณาในประเด็นที่ยังไม่ครบถ้วนดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีผู้นำเข้าเป็น Product owner แต่ไม่ได้มีการขอหนังสือรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485 หรือ Local GMP ใดๆก็ตาม ตามประกาศกระทรวงฯ ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติ โดยให้ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ (GDP) ดังนั้น ขอให้ Product owner ออกหนังสือรับรองว่าท่านรับทราบและจะปฏิบัติตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2566”</p>
11.	<p>Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม</p> <p>- จัดทำเอกสาร DOC ตาม แบบฟอร์มของ Thai FDA</p> <p>ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการระบุหัวข้อ Standard applied</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มาตรฐานที่ท่านระบุต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่เลือกเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ยกตัวอย่าง เช่น มาตรฐานที่ใช้ทดสอบ Analytical Performance, Clinical Performance, Stability test, Labeling เป็นต้น 2. ปีของมาตรฐานสามารถเปลี่ยนแปลงได้ 3. หากพบว่า มาตรฐานที่ระบุไม่ครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle เมื่อท่านยืนยัน Full CSDTเจ้าหน้าที่สามารถให้ผู้อยื่นแก้ไขได้ 		<p><input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสาร DOC ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดแก้ไขการระบุหัวข้อ Standard Applied</p> <p><input type="checkbox"/> มาตรฐานที่ระบุไม่สอดคล้องหรือไม่ครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดแก้ไขการระบุรายละเอียด QMS</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ระบุ QMS ของ Product owner</p> <p><input type="checkbox"/> QMS หมดอายุ โปรดแก้ไข</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มข้อมูลให้เป็นไปตามแบบฟอร์ม ได้แก่...</p> <p><input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มการระบุชื่อ Certification body</p> <p>Quality Management System Certificate: <input type="checkbox"/> < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date ></p> <p><input type="checkbox"/> โปรดเพิ่มการระบุชื่อของหนังสือรับรองคุณภาพ</p> <p>Quality Management System Certificate: <input type="checkbox"/> < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date ></p>

	<table border="1"> <tr> <td>EN ISO 18113-1:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements</td> </tr> <tr> <td>EN 62366-1:2015</td> <td>Medical devices –Part 1:Application of usability engineering to 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> </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> </tr> <tr> <td>EN ISO 18113-2:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</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> </tr> <tr> <td>EN 13612:2002/AC:2002</td> <td>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 23640:2015</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</td> </tr> <tr> <td>EN 13641:2002</td> <td>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</td> </tr> <tr> <td>EN 13641:2002</td> <td>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</td> </tr> <tr> <td>EN 13612:2002</td> <td>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</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> </tr> <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> </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> </tr> <tr> <td>EN ISO 18113-3:2011</td> <td>In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 23640:2015</td> <td>In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</td> </tr> <tr> <td>EN 13975:2003</td> <td>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 17511:2003</td> <td>In vitro Diagnostic Medical Devices– Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials</td> </tr> <tr> <td>ISO 80000-1:2009</td> <td>Quantities and units – Part 1: General</td> </tr> <tr> <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> </table>	EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements	EN 62366-1:2015	Medical devices –Part 1:Application of usability engineering to medical devices	EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects	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	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	EN 62366-2:2016	Medical devices –Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices	EN 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	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	EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and 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 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)	EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	EN 13975:2003	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 calibrators 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			<input type="checkbox"/> ข้อมูลที่แสดงไม่ตรงกับที่ปรากฏในหนังสือรับรองระบบคุณภาพ <input type="checkbox"/> Certificate no. ไม่สอดคล้องกัน <input type="checkbox"/> วันออกเอกสาร/วันหมดอายุไม่สอดคล้องกัน <input type="checkbox"/> โปรดแก้ไขความเสี่ยงให้ตรงกับความเสี่ยงที่ขึ้นทะเบียนในไทย <input type="checkbox"/> ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ไม่ครบ / ไม่ตรงกับชื่อที่ปรากฏบนฉลาก หน้าคำขอและรายการ items <input type="checkbox"/> แก้ไขอื่นๆ ดังนี้
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements																																											
EN 62366-1:2015	Medical devices –Part 1:Application of usability engineering to medical devices																																											
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices—Statistical aspects																																											
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																																											
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																																											
EN 62366-2:2016	Medical devices –Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices																																											
EN 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices																																											
EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents																																											
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents																																											
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents																																											
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices																																											
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																																											
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and 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 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)																																											
EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents																																											
EN 13975:2003	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 calibrators 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																																											
12.	Letter of authorization (กรณีนำเข้า) ตามแบบฟอร์ม			<input type="checkbox"/> โปรดจัดทำเอกสาร LOA ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA <input type="checkbox"/> ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ไม่ครบ / ไม่ตรงกับชื่อที่ปรากฏบนฉลาก หน้าคำขอและรายการ items																																								
13.	ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย (ถ้ามี)																																											

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

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

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ข้อมูล input data อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล *** หากมีแล้วสามารถชี้แจงข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ 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 *** หากมีแล้วสามารถชี้แจงข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร....หน้า.....

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
3	ข้อมูลโมเดลหรืออัลกอริทึมที่ใช้งาน (AI Model/algorithm) อธิบายรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้ โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการ คัดเลือก AI/ML Model	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้ โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการ คัดเลือก AI/ML Model *** หากมีแล้วช่วยชี้บ่งข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร.... หน้า.....
4	ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] ○ มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนด คุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification) ○ มีข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มี สมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุข้อมูล Performance Criteria [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] *** หากมีแล้วช่วยชี้บ่งข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร.... หน้า..... แนบ Test Protocol และ Test Report ในการประเมิน ประสิทธิภาพของตัว AI model
5	ข้อมูล Clinical Workflow มีการแสดงและอธิบายเกี่ยวกับการนำผลที่ได้จากซอฟต์แวร์ ไปใช้ รวมถึงอธิบายว่าขั้นตอนใดต้องมีคนมาเกี่ยวข้อง และเกี่ยวข้องระดับใด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุข้อมูล Clinical Workflow
6	ข้อมูลขั้นตอนหรือแผนการ re-training model (ถ้า มี) มีการแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการ เรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูล หลังจากที่นำ AI model ไปใช้งาน และต้องนำข้อมูล ดังกล่าวมาใช้ในการ 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 (หลังออกสู่ตลาดอาจจะมี การเก็บข้อมูลแต่ไม่มีกระบวนการ Training AI ไปเรื่อยๆ จะมีช่วงเวลาจะมีกำหนดไว้สำหรับการ Re-training model) หรือ - Continuous Type Algorithm (มีการเก็บข้อมูลและ Training AI ไปเรื่อยๆจากข้อมูลที่พบเจอหลังออกสู่ตลาด ไปแล้ว)

เอกสารแนบท้าย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568

ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2568

ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 142 ตอนพิเศษ 397ง หน้า 19-24

วันที่ 22 ธันวาคม 2568

มีผลใช้บังคับวันที่ 20 มิถุนายน 2569

ลำดับ	ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ทั่วไป)	ฉลาก	เอกสารกำกับ*
1	ชื่อผลิตภัณฑ์	✓	✓
2	รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด	-	✓
3	วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้	✓**	✓
4	จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี	✓	-
5	วิธีการใช้ คำแนะนำในการใช้ (ยกเว้นกรณีเครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว)		✓
6	ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตเมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน	✓	-
7	เลขที่ใบอนุญาต ใรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง	✓	-
8	ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน	-	✓***
9	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (Serial number)	✓****	-
10	เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน	✓****	-
11	เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต* กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน	✓****	-
12	วิธีการเก็บรักษา	-	✓
13	คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)	-	✓
14	เดือนปีที่ออก หรือแก้ไขครั้งสุดท้าย หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน	-	✓

หมายเหตุ

* กรณีมีการแสดงข้อความ 1-3, 5-6, 8, 12-13 ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยอนุโลม

** กรณีที่ไม่สามารถระบุไว้บนฉลากให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

*** หากแสดงในฉลากไว้แล้วไม่ต้องแสดงในเอกสารกำกับฯ ก็ได้

**** สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือตัวย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้

* หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลักด้วย

วิธีการแสดง

ฉลาก

แสดงที่เครื่องมือแพทย์หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์
ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน

เอกสารกำกับ

แสดงเอกสารกำกับรวมถึงคู่มือการใช้ในรูปแบบกระดาษ
หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ภาพสไลด์ควาร์ เว็บไซด์

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งต้องจัดทำฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย
ทั้งนี้ ไม่เกิน 120 วันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

บทเฉพาะกาลสำหรับผู้ประกอบการรายเดิม

ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้ดำเนินการตามประกาศ สร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลาก
หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ที่มียุทธก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ
ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปอีก ไม่เกิน 2 ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

อ้างอิง : <https://medical.fda.moph.go.th/relevant-laws-and-standards/mdlaw03045>

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 และเงื่อนไขการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 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 และเงื่อนไขการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 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 (GHTEF/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>