

Checklist แนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Abridged) ประเภท IVD Class 2-4

แจ้งเพื่อทราบ

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

คัดกรองรูปแบบการยื่นเอกสารแบบ Abridged

1. มีประวัติการขึ้นทะเบียนตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปในหน่วยงานต่างประเทศที่ อ ย. ให้การรับรอง ดังนี้

หน่วยงานที่ อ ย. ให้การรับรอง
☐ Therapeutic Goods Administration: TGA
☐ Health Canada: HC
☐ European Union Notified Bodies: EU NB
☐ Japan Ministry of Health Labour and Welfare: MHLW
☐ US Food and Drug Administration: US FDA
☐ WHO Prequalification of in Vitro Diagnostics (IVD)

และการขึ้นทะเบียนในหน่วยงานต่างประเทศที่ อ ย. ให้การรับรองข้างต้น ต้องไม่ใช้การขึ้นทะเบียนในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้น 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 เจ้าหน้าที่ที่สามารถเรียกข้อมูล เอกสาร หลักฐาน เพื่อการตรวจสอบ หรือ อาจส่งประเมินเอกสารโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกได้

เกณฑ์ ทุกหัวข้อต้องมีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารครบถ้วน (ยกเว้น ข้อที่ระบุไว้ ถ้ามี หรือ หากไม่มี)

หน้าคำขอ

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1	ชื่อภาษาไทย หากชื่อภาษาไทยไม่ปรากฏบนฉลากไม่ต้องระบุ	☐	☐
2	ชื่อภาษาอังกฤษ สอดคล้องกับในฉลาก, IFU, รายการ item, Declaration of conformity (DOC), Letter of Authorization (LOA)	☐	☐
3	ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) สอดคล้องกับเลข GMDN **หากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มี GMDN ไม่ต้องระบุ GMDN และชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)**	☐	☐
4	GMDN ระบุ GMDN ถูกต้องสอดคล้องกับชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) และรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนในคำขอนี้ **หากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มี GMDN ไม่ต้องระบุ GMDN และชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)**	☐	☐
5	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ตรงกับ Product Owner ตามติดคำ (๗) บนฉลาก และ DOC	☐	☐
6	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ระบุลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดที่จำเป็นเพื่ออธิบายว่าเครื่องมือแพทย์ทำงานได้อย่างไร ภาพรวมขององค์ประกอบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ☐ กรณีรวมกลุ่ม System, Family of system ให้นำข้อมูลข้อบ่งใช้ของ 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.” **สามารถคัดลอกมาจากคู่มือการใช้หรือเอกสารกำกับที่เป็นภาษาอังกฤษได้เลย ไม่ต้องแปลไทย** **สามารถคัดลอกมาจากคู่มือการใช้หรือเอกสารกำกับที่เป็นภาษาอังกฤษได้เลย ไม่ต้องแปลไทย**	☐	☐

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
7	ขอขายเครื่องมือแพทย์ ระบุ Clinical Laboratory เท่านั้น (โดยสน. หรือ สผ. ของท่านต้องครอบคลุมขอขายดังกล่าว)	☐	☐
8	ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม ☐ Home use ☐ Professional use **ระบุให้สอดคล้องตามข้อบังคับที่ปรากฏบนฉลากหรือเอกสารกำกับเท่านั้น**	☐	☐
9	รูปแบบการจัดกลุ่ม (Grouping)	☐	☐
10	ประเภทความเสี่ยง (Risk Classification)	☐	☐

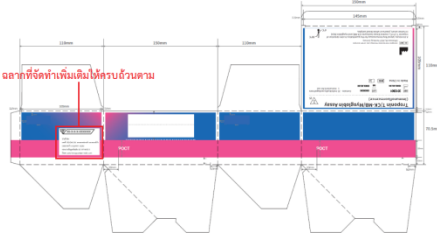
รายการ Items

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1	ชื่อผลิตภัณฑ์ ระบุตรงกับที่ปรากฏบนฉลากเครื่องมือแพทย์	☐	☐
2	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศและสถานที่ผลิต ระบุตรงกับ Physical manufacturer ตาม DOC	☐	☐
3	Identifier ระบุรหัสสินค้า (REF หรือ Model number หรือ Product code) หรือสิ่งอื่น ๆ ที่ปรากฏบนฉลากของผลิตภัณฑ์ ที่ช่วย Identified ผลิตภัณฑ์ได้ (โดยจะต้องเป็นสิ่งที่ไม่เปลี่ยนแปลงในแต่ละรอบการผลิต) นอกเหนือจากชื่อ ผลิตภัณฑ์ **หากไม่มี ไม่ต้องระบุ**	☐	☐
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**	☐	☐
5	กรณีขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Family - คอลัมน์ Permissible variants ระบุเหมาะสมตามความเป็นจริงของผลิตภัณฑ์ (ศึกษา Permissible variants ในการรวมกลุ่มแบบ FAMILY ได้จาก หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หน้า 11-12/42 (ของไฟล์ PDF))	☐	☐
6	คำอธิบายเพิ่มเติม แนะนำให้ระบุขนาดบรรจุ หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	☐	☐

เอกสารแนบในระบบ E-submission

1.	เอกสารจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต
2.	เอกสารจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
3.	หากขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์มากกว่า 1 รายการ ต้องแนบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วนทุกรายการตามที่ขอขึ้นทะเบียนและขอความร่วมมือจัดทำสารบัญเอกสารให้เรียบร้อย เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาเอกสาร และป้องกันเอกสารตกหล่น
4.	หากท่านต้องการศึกษารายละเอียดเอกสารหัวข้อต่างๆ ภาษาอังกฤษเพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับผู้ผลิตต่างประเทศสามารถศึกษาได้จากมาตรฐาน IMDRF ตามลิงค์ shorturl.at/cqsPT
5.	ผู้ยื่นคำขอต้องส่งเอกสารที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวงฯ โดยตรงแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานฯ ซึ่งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศไม่สามารถส่งโดยตรงมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1.	ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labeling) ● จัดทำให้เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 ● ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย ● แนบ Artwork of labels ตั้งแต่ primary label ☐ กรณีมีหลายรายการจะต้องมีการจัดทำสารบัญแยกตามรายการ ITEM ให้ครบถ้วน โดยระบุให้ชัดเจนว่า Secondary Label และ Primary label แต่ละรายการอยู่หน้าใด (สามารถทำในรูปแบบ Book mark ได้ แต่ต้องระบุชื่อรายการชัดเจน) ☐ ต้องมี Artwork of label หรือ Layout box ครบถ้วนทุกรายการสินค้า และจะต้องมีการแจกแจงว่า Primary label และ Secondary label อยู่หน้าไหน เช่น Primary label หน้า 1 เป็นต้น ☐ แนบ Artwork of labels ของ primary label ไม่ครบถ้วน ได้แก่ ☐ กรณีมี Shipping box โปรดแนบเพื่อให้สามารถแยก Secondary label , primary label ออกจากกันได้ ทั้งนี้ ต้องมีการระบุข้อความชัดเจนว่าสิ่งใดเป็น Secondary label , primary label **กรณีกล่องด้านอื่นเป็นกล่องขาว/ลังสีน้ำตาลให้ถ่ายรูป Product จริงให้เห็นชัดเจนครบทุกด้าน พร้อมเขียนคำรับรองว่าบรรจุภัณฑ์ด้านอื่นๆ จะไม่ปรากฏข้อความหรือสัญลักษณ์ใดๆ แสดง** **กรณีกล่องด้านอื่นเป็นกล่องขาว/ลังสีน้ำตาลและไม่สามารถแนบ Artwork of labels ได้ให้ถ่ายรูป Product จริงให้เห็นชัดเจนครบทุกด้าน พร้อมเขียนคำรับรองว่าบรรจุภัณฑ์ด้านอื่นๆ จะไม่ปรากฏข้อความหรือสัญลักษณ์ใดๆ แสดง** ● ข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าที่ต้องจัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้อง สามารถแสดง ได้ 2 รูปแบบ ดังนี้* 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 *เลือกแบบใดแบบหนึ่ง - หากเลือกแบบที่ 1 ไม่ต้องเขียนคำรับรอง แต่จะต้องมายื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์ กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	☐	☐

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	- หากเลือกแบบที่ 2 นั้น กรณีมีการแก้ไขชื่อ ที่อยู่ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า จะไม่ต้องมาแก้ไขฉลากผู้นำเข้า เนื่องจากมีการระบุคำรับรองแล้ว ● ฉลากที่จัดทำเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามประกาศที่เกี่ยวข้องต้องแสดงให้เห็นว่าจะจัดทำไว้ส่วนใดของฉลากจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องไม่ปิดทับข้อความสำคัญเดิม <u>ตัวอย่าง</u>  ● กรณีส่วนประกอบหรือวัสดุอุปกรณ์ภายในที่เป็น Optional ให้ท่านตัดออก เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาต้องมี ส่วนประกอบในสินค้าครบถ้วนตามที่ระบุส่วนประกอบสำคัญของประกาศฉลาก ● กรณีมีการระบุราคาสินค้าให้ตัดออก หรือใส่ราคาเป็น XXX (หน่วย) ● ข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณา มีดังนี้ 1.การระบุว่า ได้รับรองมาตรฐานสากล ISO 13485 ให้เป็นการรับรองสถานที่ผลิต และต้องไม่เป็นการแสดงถึงการรับรองผลิตภัณฑ์ 2. ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉบับปล้น ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือ ความในข้อ 1 รวมถึงการใช้ภาษาอื่นหรือภาพที่สื่อให้เข้าใจในความหมายเดียวกันด้วย เช่น Best = ดีที่สุด ● กรณี Home use ต้องแนบฉลากฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ● กรณี Home use ให้จัดทำคำเตือนบนฉลากเพิ่มเติม - การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (โรคติดเชื้อ) โดยใช้ข้อความสีแดง บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้ • ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรองการติดเชื้อ เท่านั้น • สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้ากันได้กับการติดเชื้อ • กรณีที่เชื่อมีจำนวนน้อยชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบ • ผลการทดสอบจากชุดตรวจนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ต่อไป หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีอาการอยู่ให้ไปรักษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ		

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	- การแสดงคำเตือนบนฉลากของชุดตรวจรูปแบบ Self-testing (ไม่ใช่โรคติดเชื้อ) โดยใช้ข้อความสีแดง บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้ ชุดตรวจนี้เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อคัดกรอง..... เท่านั้น (ตามข้อบ่งใช้) หากผลตรวจเป็นบวก ให้ติดต่อสถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อตรวจยืนยัน หรือรับการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมจากจากแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ต่อไป หากผลตรวจเป็นลบ แต่ยังมีการอยู่ให้ปรึกษาแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้ตัว เพื่อรับคำแนะนำ		
ฉลากเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้			
	ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน	☐	☐
	(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์	☐	☐
	(ข) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้ กรณีที่ไม่สามารถระบุไว้บนฉลากให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	☐	☐
	(ค) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี	☐	☐
	(ง) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน	☐	☐
	(จ) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน	☐	☐
	(ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้	☐	☐
	(ช) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้	☐	☐
	(ซ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้ หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย	☐	☐
	การแสดงผลสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในตนเองเดียวกันโดยไม่มีลักษณะทางกายภาพ มีรายละเอียดดังนี้		
	(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์	☐	☐
	(๒) วัตถุประสงค์การใช้*	☐	☐
	(๓) ข้อบ่งใช้*	☐	☐
	(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด*	☐	☐
	(๕) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	☐	☐
	(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)	☐	☐
	(๗) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)*	☐	☐

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	(๘) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๒ (ถ้ามี)	☐	☐
	*ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดหลากหลายตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ ๗ (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้		
	การแสดงผลหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับอุปกรณ์เสริม ต้องแสดงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้		
	(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์	☐	☐
	(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน	☐	☐
	(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)**	☐	☐
	(๔) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน**	☐	☐
	(๕) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน** การแสดงผลจากเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย	☐	☐
	(๖) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน	☐	☐
	**การแสดงผลหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) (๔) และ (๕) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือด้วยอักษรภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้		
2.	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU)		
	ให้แสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบกระดาษ หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ภาพรหัสคิวอาร์ เว็บไซต์ ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาษา หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ กรณีมีการแสดงข้อความใน (ก) ถึง (ข) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยอนุโลม • (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 • (ณ) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน *กรณีมีการแสดงข้อความใน (ฉ) ไว้บนฉลากแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความดังกล่าวในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์อีกก็ได้	☐	☐

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	• กรณีมีรายการ Software เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงดังนี้ เครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีหรือมีลักษณะทางกายภาพที่ต้องได้รับอนุญาต แจงรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ให้แสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ • (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ • (2) วัตถุประสงค์การใช้ • (3) ข้อบ่งใช้ • (4) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด • (5) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ • (6) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) • (7) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี) • (8) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 4 ประเภทที่ 3 หรือประเภทที่ 2 (ถ้ามี) ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดหลากหลายตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ 7 (2) (3) (4) (7) หรือ (8) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทนได้ โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้  1 เครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน ชื่อผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) (ถ้ามี) ชื่อผู้ผลิต ชื่อของผลิตภัณฑ์ เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิตหรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) UDI Manufacturer's name and address: MDC Tech Co., Ltd. 111 Thepprasit Rd. 10th Floor, Bangkok, Thailand 10110. Version 1.0.0.0 Indication for Use: This system is intended to be used as a computer reading aid to help readers with detection and characterization of potential abnormalities... Product Description: used to improve interpretation of digital mammography and digital breast tomosynthesis (DBT, or 3D mammography). MDC Tech® is a software only application designed to be used by physicians to improve interpretation of digital mammography and digital breast tomosynthesis (DBT, or 3D mammography). Warning: ... Professional use • ถ้ามีใช้ด้วยย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of symbols) ไว้บนฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย ทั้งนี้ กรณีเป็นรูปแบบ Electronic จะต้องมีการแสดงวิธีการเข้าถึงข้อมูล กรณี Home use • ต้องแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตและฉบับภาษาไทยที่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง หมายเหตุ เอกสารกำกับภาษาไทยจะต้องแปลให้ครบถ้วนตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เนื่องจากในแง่ของความปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงไว้ตามเอกสารกำกับจากผู้ผลิต เป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) ที่เกิดขึ้นมาแล้ว จึงได้มีการจัดทำข้อมูลที่ควรรู้ไว้แจ้งแก่ผู้บริโภค		

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี												
3.	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)														
	3.1 การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview) ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	☐	☐												
	3.2 ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (list of regulatory approval or Marketing clearance obtained and commercial marketing history) ☐ จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1"> <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							☐	☐
Country	Intended use	Indications	Registration Approval date	Distribution date (If Applicable)	Evidence										
	3.3 รายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ☐ จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1"> <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> ☐ กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ” ไว้ตามตาราง	Country	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal						☐	☐		
Country	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal											
	3.4 สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance) ☐ จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1"> <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> ☐ กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ” ไว้ตามตาราง	Country	Intended use	Indications	Date of Registration					☐	☐				
Country	Intended use	Indications	Date of Registration												
	3.5 ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)														
	- ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (AEs) ☐ จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1"> <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> ☐ กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี AEs จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน และไม่มี Serious AEs ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง ☐ กรณีมีรายงาน AEs ให้แนบเอกสารบรรยายละเอียดของรายงาน 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			☐	☐								
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) ☐ จัดทำในรูปแบบตาราง ดังนี้ <table border="1"> <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> ☐ กรณีไม่มี ให้ระบุข้อความรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีเนื้อความว่า “ไม่มี FSCAs ย้อนหลัง 1 ปี จนถึงปัจจุบัน และไม่มี Open FSCAs ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจนถึงปัจจุบัน” ไว้ตามตาราง	Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted				☐	☐						
Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted													

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	☐ กรณีมี AEs เกิดขึ้น ต้องมีการจัดทำ field safety corrective action (FSCAs) โดยหากไม่จัดทำต้องระบุเหตุผล ☐ กรณีมีรายงาน FSCAs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs		
4.	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้		
	4.1 ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน	☐	☐
	4.2 วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) - หน้าใบสำคัญต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	☐	☐
	4.3 คำแนะนำการใช้ (instruction for use)	☐	☐
	4.4 การเก็บรักษา	☐	☐
	4.5 อายุการใช้งาน - แนบเอกสารอธิบายอายุการใช้งานนับตั้งแต่วันผลิตของเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน โดยจะต้องไม่ขัดต่อ Real time stability report เช่น Shelf-life = 18 months from manufactured date	☐	☐
	4.6 ข้อจำกัด (limitations)/ข้อห้ามใช้	☐	☐
	4.7 คำเตือน (warnings)	☐	☐
	4.8 ข้อควรระวัง (precautions)	☐	☐
	4.9 รายละเอียดของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials) แนบเอกสาร ดังนี้		
	☐ กรณีเครื่องมือ อุปกรณ์ / Analyzer		
	☐ เอกสารแสดงส่วนประกอบของเครื่อง ☐ เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....	☐	☐
	☐ กรณีน้ำยาต่าง ๆ		
	☐ 1. เอกสารแสดงรายการส่วนประกอบ วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of raw materials and components) ให้แสดงรายการส่วนประกอบ วัตถุดิบ หรือวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด โดยไม่ต้องแสดงสูตรและปริมาณของสารที่เป็นความลับทางการค้า ทั้งนี้หากสารใดมีคุณสมบัติเป็น Hazardous substances หรือสารบางชนิดที่ปริมาณมีผลต่อข้อมูลด้านความปลอดภัย จะต้องแสดงสูตรและปริมาณของสารดังกล่าว	☐	☐
	☐ 2. Material Safety Data Sheet (MSDS) ของ Finished product - กรณีที่ผู้ผลิตแจ้งว่าไม่มี MSDS ด้วยข้อกำหนดของ EU Reach ให้ผู้ผลิตแนบจดหมายชี้แจงอธิบายเหตุผลว่าไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวอย่างไร	☐	☐
	☐ เอกสารอื่น ๆ ดังนี้.....	☐	☐
	4.10 ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (product specification) ตัวอย่าง เช่น - Accuracy - Sensitivity - Specificity - Sterility - Stability - Storage - Transportation - Packaging **ให้นำข้อมูลในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ**	☐	☐

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี
	4.11 ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information) - หากมี Lancet และ/หรือ Sterile swab รวมอยู่ด้วยต้องแนบผลการทดสอบดังนี้ - Sterile Test - Biocompatibility ได้แก่ - Cytotoxicity - Sensitization - Irritation - ผลการศึกษามีข้อมูล ชื่อ ประเภท รหัสสินค้าหรือ Model สอดคล้องกับข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับ - หากมี Alcohol pad รวมอยู่ด้วยต้องแนบผลการทดสอบตาม ประกาศผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ดังนี้ - Sterile Test, Microbiological (ความสามารถในการฆ่าเชื้อ) - Biocompatibility ได้แก่ - Cytotoxicity - Sensitization - Irritation - Alcohol stability (ต้องฆ่าเชื้อได้ถึงวันสุดท้ายของวันหมดอายุ) - ผลการศึกษามีข้อมูล ชื่อ ประเภท รหัสสินค้าหรือ Model สอดคล้องกับข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับ ☐ แนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	☐	☐
5.	หลักการสำคัญที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles) - จัดทำตามแบบฟอร์ม - 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	☐	☐
6.	เอกสารแสดงข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Manufacturing Process) - ระบุชื่อ Product name แสดงชัดเจนว่า เป็นกระบวนการผลิตของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตามตารางรายการ Item รายการ - แสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ และระบุ Manufacturing site ในแต่ละขั้นตอนการผลิต - แนบครบทุกรายการตามที่ขึ้นทะเบียน	☐	☐
7.	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ISO 13485/GMP) ● ISO13485 ที่ได้รับการรับรองต้องครอบคลุม Scope ครบถ้วนตั้งแต่ Design & Development, Manufacturing (Production) และ Distribution* เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน และสอดคล้องกับสถานที่เกิดกิจกรรมขึ้นจริงตาม Manufacturing Process เช่น - กรณี Product owner ดำเนินกิจกรรมตั้งแต่ Design & Development, Manufacturing (Production) และ Distribution ให้แนบ ISO13485 ของ Product owner - กรณี Product owner ดำเนินกิจกรรมบางส่วน เช่น Design & Development และ Distribution ส่วน Physical Manufacturer เป็นผู้ดำเนินการ Manufacturing (Production) ให้แนบ ISO13485 ของทั้ง Product owner และ Physical Manufacturer *Certified body บางแห่งอาจใช้คำอื่นที่มีความหมายในลักษณะเดียวกันได้	☐	☐

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี																																																
	หรือ																																																		
	- Local GMP for Medical Devices - กรณี scope ไม่ครบถ้วน ให้แนบ Audit report เพื่อใช้พิจารณาในประเด็นที่ยังไม่ครบถ้วนดังกล่าว																																																		
8.	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter)																																																		
	- จัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA	☐	☐																																																
9.	Declaration of conformity (DOC)																																																		
	- จัดทำเอกสาร DOC ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA - ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ครบ และตรงกับหน้าคำขอและรายการ items - ระบุความเสี่ยงตรงกับความเสี่ยงที่ขึ้นทะเบียนในไทย - การระบุรายละเอียด QMS - ให้ระบุ QMS ของ Product owner - เลขที่อ้างอิงไม่ตรงกับเอกสารข้อมูลระบบคุณภาพ ควรระบุ Rev. ให้ครบถ้วน - QMS หมดอายุ - โปรดเพิ่มข้อมูลให้เป็นไปตามแบบฟอร์ม ได้แก่... ☐ โปรดเพิ่มการระบุชื่อ Certification body Quality Management System Certificate: < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date > ☐ โปรดเพิ่มการระบุชื่อของหนังสือรับรองคุณภาพ Quality Management System Certificate: < ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date > - ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการระบุหัวข้อ Standard applied - มาตรฐานที่ระบุต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่เลือกเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ยกตัวอย่างเช่น มาตรฐานที่ใช้ทดสอบ Analytical Performance, Clinical Performance, Stability test, Labelling เป็นต้น - มาตรฐานที่ระบุต้องครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle <table border="1" style="width: 100%; font-size: small;"> <tbody> <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 15223-1:2016</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 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 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 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 18113-2:2009</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 62366-2:2016</td> <td>Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices</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 instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)</td> </tr> <tr> <td>EN 13612:2002/AC:2002</td> <td>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</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>EN ISO 23440:2015</td> <td>In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</td> <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 13641:2002</td> <td>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</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 calibrators 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></td> </tr> </tbody> </table> * ปีของมาตรฐานสามารถเปลี่ยนแปลงได้	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 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: 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 18113-1:2009	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 18113-2:2009	In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—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 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 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN ISO 23440:2015	In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	EN ISO 23440:2015	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 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	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			ISO 15194:2009		☐	☐
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 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: 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 18113-1:2009	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 18113-2:2009	In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—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 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 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN ISO 23440:2015	In vitro diagnostic medical devices—Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents																																																
EN ISO 23440:2015	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 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	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																																																
		ISO 15194:2009																																																	
10.	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration)																																																		
	- จัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA	☐	☐																																																
11.	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration)																																																		
	- จัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มของ Thai FDA	☐	☐																																																

No.	หัวข้อ	มี	ไม่มี																	
12.	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลมพ.ในต่างประเทศที่ อย.รับรอง (Product License) ☐ แนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ที่อ้างอิงในตารางประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ <table border="1"> <thead> <tr> <th>ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน</th><th>เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ Australia</td><td>Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License และ Australian Manufacturer's Declaration of Conformity (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ shorturl.at/Sg2dz)</td></tr> <tr> <td rowspan="2">☐ EU IVDD</td><td> ☐ Self-declared CE → EC Declaration of conformity (EC DoC) </td></tr> <tr> <td> ☐ 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 rowspan="3">☐ EU IVDR</td><td> ☐ Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR) </td></tr> <tr> <td> ☐ 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> ☐ 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>☐ Canada</td><td>Health Canada (HC) Device Registration License</td></tr> <tr> <td>☐ Japan</td><td>Japanese registered certification จาก MHLW หรือ Registered Certified body (RCB) แล้วแต่กรณี **กรณีหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นภาษาญี่ปุ่น ให้แปลเอกสารเป็นภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานใดก็ได้ แต่ผู้นำเข้าต้องลงนามรับรองความถูกต้อง - โดยมี Application form และ Annex ที่เกี่ยวข้อง </td></tr> <tr> <td>☐ USA</td><td> - 510K clearance - Premarket approval (PMA) - De Novo สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาลิขสิทธิ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ </td></tr> </tbody> </table>	ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน	☐ Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License และ Australian Manufacturer's Declaration of Conformity (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ shorturl.at/Sg2dz)	☐ EU IVDD	☐ Self-declared CE → EC Declaration of conformity (EC DoC)	☐ Notified Body CExxxx * → EC Certificate และ EC DoC *xxxx หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น CE0123 กรณีสินค้าที่ใบเติมหมดอายุและมีการต่ออายุหรือกำลังเปลี่ยนผ่านเป็น IVDR ให้แนบ Confirmation letter from NB	☐ EU IVDR	☐ Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR)	☐ Class A (sterile)/Class B/Class C → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body	☐ 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	☐ Canada	Health Canada (HC) Device Registration License	☐ Japan	Japanese registered certification จาก MHLW หรือ Registered Certified body (RCB) แล้วแต่กรณี **กรณีหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นภาษาญี่ปุ่น ให้แปลเอกสารเป็นภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานใดก็ได้ แต่ผู้นำเข้าต้องลงนามรับรองความถูกต้อง - โดยมี Application form และ Annex ที่เกี่ยวข้อง	☐ USA	- 510K clearance - Premarket approval (PMA) - De Novo สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาลิขสิทธิ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ	☐	☐
ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน																			
☐ Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License และ Australian Manufacturer's Declaration of Conformity (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ shorturl.at/Sg2dz)																			
☐ EU IVDD	☐ Self-declared CE → EC Declaration of conformity (EC DoC)																			
	☐ Notified Body CExxxx * → EC Certificate และ EC DoC *xxxx หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น CE0123 กรณีสินค้าที่ใบเติมหมดอายุและมีการต่ออายุหรือกำลังเปลี่ยนผ่านเป็น IVDR ให้แนบ Confirmation letter from NB																			
☐ EU IVDR	☐ Class A (non-sterile) → EU Declaration of Conformity (IVDR)																			
	☐ Class A (sterile)/Class B/Class C → EU Declaration of Conformity (IVDR) → EU Quality Management System Certificate (IVDR) ** **เอกสารออกโดย Notified body																			
	☐ 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																			
☐ Canada	Health Canada (HC) Device Registration License																			
☐ Japan	Japanese registered certification จาก MHLW หรือ Registered Certified body (RCB) แล้วแต่กรณี **กรณีหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นภาษาญี่ปุ่น ให้แปลเอกสารเป็นภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานใดก็ได้ แต่ผู้นำเข้าต้องลงนามรับรองความถูกต้อง - โดยมี Application form และ Annex ที่เกี่ยวข้อง																			
☐ USA	- 510K clearance - Premarket approval (PMA) - De Novo สามารถแนบได้ทั้งหน้าใบอนุญาต หรือ ภาพค้นหาลิขสิทธิ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ																			
13.	Letter of Authorization (LOA) - จัดทำเอกสาร LOA ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA - ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ครบ และตรงกับหน้าคำขอและรายการ items	☐	☐																	
14.	ในกรณีที่มิเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย (ถ้ามี)	☐	☐																	

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

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

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ข้อมูล input data อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่ จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล	☐	☐	ระบุรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อน ไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล *** หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร....หน้า.....
2	ชุดข้อมูล Dataset ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI อธิบายรายละเอียดที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูล ดังต่อไปนี้ 1. Training Data 2. Tuning Data (Validation Data) 3. Testing Data พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความ เหมาะสมของชุดข้อมูล (dataset) ที่เลือกใช้	☐	☐	ระบุรายละเอียดแหล่งที่มา จำนวน และลักษณะของ Training Data, Tuning Data (Validation Data), Testing Data *** หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร....หน้า.....
3	ข้อมูลโมเดลหรืออัลกอริทึมที่ใช้งาน (AI Model/algorithm) อธิบายรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้ โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการ คัดเลือก AI/ML Model	☐	☐	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	☐	☐	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 และเกี่ยวข้องกับระดับใด	☐	☐	ระบุข้อมูล Clinical Workflow
6	ข้อมูลขั้นตอนหรือแผนการ re-training model (ถ้า มี) มีการแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการ เรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูล หลังจากที่นำ AI model ไปใช้งาน และต้องนำข้อมูล ดังกล่าวมาใช้ในการ re-training model	☐	☐	ระบุแผนการ re-training model
7	อื่นๆ	☐	☐	ให้ผู้ผลิตยืนยันว่า Type ของ AI เป็นแบบไหน - Locked Type Algorithm (หลังออกสู่ตลาดอาจจะมี การเก็บข้อมูลแต่ไม่มีกระบวนการ Training AI ไปเรื่อยๆ

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

Revision History

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