



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการแก้ไขปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามนियาม “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ ให้เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ สามารถยื่นคำขอประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

๒.๑ เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๒.๒ เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๒.๓ เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ ดังนี้

- (๑) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง
- (๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์
- (๓) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสูxonามัยสำหรับมือ
- (๔) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้แสงเลเซอร์และเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้แสงความเข้มสูงเป็นช่วง
- (๕) เครื่องฟื้นคืนคลื่นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบอัตโนมัติ (Automated External Defibrillator: AED)
- (๖) ชุดตรวจกรองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อซิฟิลิส (screening test)

ข้อ ๓ การเตรียมเอกสารเพื่อประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การประเมินเอกสารตามที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



## หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ แบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

### ๑. บทนำ

เพื่อเตรียมความพร้อมและพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (internal reviewer) ของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ในการประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นหลักเกณฑ์สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ

### ๓. ขอบเขต

หลักเกณฑ์นี้ครอบคลุมการประเมินเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ

### ๔. นิยามศัพท์

**เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

**เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

**เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ แต่ผู้ผลิตหรือนำเข้ามีความต้องการยื่นขอรับการประเมินเอกสารวิชาการในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)



## ๕. หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

### ๕.๑ คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ที่จะขอประเมินเอกสารแบบย่อ

ผู้ยื่นคำขอสามารถแสดงความประสงค์เพื่อขอรับการประเมินเอกสารแบบย่อสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติครบทั้ง ๒ ข้อ ดังนี้คือ

๕.๑.๑ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน ๒ ใน ๕ ประเทศหรือองค์การอนามัยโลก ได้แก่ ออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) แคนาดา (Health Canada: HC) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (European Union Notified Bodies: EU NB) ญี่ปุ่น (Japan Ministry of Health Labour and Welfare: MHLW) สหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) หรืออยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics (IVD) โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน ๑ ใน ๕ ประเทศดังกล่าวข้างต้นหรือองค์การอนามัยโลกตั้งแต่สามปีขึ้นไป ทั้งนี้ หากเป็นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่เกิดจากข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสองประเทศ (MOU) ให้ถือว่าเป็นการขึ้นทะเบียนเพียง ๑ ประเทศเท่านั้น

๕.๑.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับการอนุมัติหรืออนุญาตตามข้อ ๕.๑.๑

### ๕.๒ การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

(ก) การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด จำนวน ๔ ฉบับ ดังนี้

๑) เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๒) เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๓) เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๔) เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(ข) การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบย่อ (concise evaluation) ให้ปฏิบัติตามข้อ ๕.๒ (ก) พร้อมยื่นเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

๑) หลักฐานการอนุมัติหรือการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

๒) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๑

๓) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๒

๔) หนังสือรับรองแสดงคุณภาพ การบรรจุ ฉลาก วิธีการใช้งาน ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter) รายละเอียดตามภาคผนวก ๓

๕) หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการยื่นประเมินเอกสารแบบย่อ (concise evaluation) ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดตามภาคผนวก ๔



ทั้งนี้ หากเกิดประเด็นคำถามเกี่ยวกับเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ เจ้าหน้าที่สามารถเรียกเอกสารฉบับเต็มเพื่อประกอบพิจารณาได้  
สรุปรายการเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็มและแบบย่อ รายละเอียดตามภาคผนวก ๕

๖. หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

(ก) กรณีเครื่องมือแพทย์มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมเป็นการเฉพาะ ให้ประเมินตามมาตรฐานของประกาศฉบับนั้นๆ

(ข) กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมเป็นการเฉพาะ ให้ประเมินเอกสารตามมาตรฐานแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ เช่น

- มาตรฐานที่กำหนดและประกาศโดยหน่วยงานภายในประเทศ
- มาตรฐานที่ยอมรับโดย ASEAN Medical Device Committee (Standards recognized by ASEAN Medical Device Committee)
- มาตรฐานระดับนานาชาติหรือมาตรฐานสากล เช่น ISO, IEC
- มาตรฐานระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับโดยหน่วยงานรับรองเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกา ยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น เช่น ASTM, ANSI, JIS

## ภาคผนวก ๑

## Marketing History Declaration Template

(To be printed on Company Letterhead of Applicant)

Medical Devices Control Division  
Thai Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, [name of Company], the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby declare that the medical devices have been marketed in the *two independent reference regulatory agencies'* jurisdictions for at least one year. The first dates of market introduction in [jurisdiction/country] and [jurisdiction/country] were [mm/yyyy] and [mm/yyyy] respectively  
This declaration shall apply to the following medical device(s):

[List containing product names of medical devices]

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]



**ภาคผนวก ๒**  
**Safety Declaration Template**

*[To be printed on Company Letterhead of Applicant]*

Medical Devices Control Division  
Thai Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health

*[Date]*

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby declare that there are no safety issues globally associated with the use of the medical device(s) when used as intended by the Product Owner, in the last one year from *[dd/mm/yyyy]*:

- ( ) No reported deaths;
- ( ) No reported serious deterioration in the state of health<sup>1</sup> of any person; and
- ( ) No open field safety corrective actions (including recalls) at the point of submission of this application.

This declaration is made with respect to the following medical device(s).

*[List containing product names of medical devices]*

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.

Yours Sincerely,

*[Signature]*

*[Full Name and Title of Senior Company Official]*

*[Company stamp]*

---

<sup>1</sup> Serious deterioration in the state of health, in relation to a person means: (a) a life-threatening illness or injury suffered by that person; (b) a permanent impairment of a bodily function of that person; (c) any permanent damage to any part of that person's body; or (d) a condition requiring medical or surgical intervention to prevent any such permanent impairment or damage.

ภาคผนวก ๓  
Declaration Letter

*[To be printed on Company Letterhead of Applicant]*

Medical Devices Control Division  
Thai Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health

*[Date]*

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby to certified that;

All aspects of device quality including intended use, indication, packaging, labelling, instruction for use, for supply in Thailand are identical as that approved by *the reference agency*.

Yours Sincerely,

*[Signature]*

*[Full Name and Title of Senior Company Official]*

*[Company stamp]*



## ภาคผนวก ๔

หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการยื่นประเมินเอกสารแบบย่อ  
(concise evaluation) ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ในนามของ.....

มีความประสงค์จะผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ ชื่อ..... รุ่น (ถ้ามี)..... จากผู้ผลิต  
ชื่อ..... ที่ตั้ง..... ประเทศ..... ขอให้การรับรองว่า

๑. จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ฯ ประกาศสำนักงาน ฯ ระเบียบสำนักงาน ฯ คำสั่งสำนักงาน ฯ หรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

๒. รับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการและได้รับทราบพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ฯ ประกาศสำนักงาน ฯ ระเบียบสำนักงาน ฯ คำสั่งสำนักงาน ฯ หรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องแล้ว

๓. รับรองว่าจะนำเอกสารฉบับเต็มมายื่นประกอบการขึ้นทะเบียน หากเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ร้องขอ รวมถึงจัดทำรายงานผลการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม เป็นประจำทุกปีจนกว่าทะเบียนเครื่องมือแพทย์นั้นจะสิ้นอายุ

๔. รับรองว่าจะรายงานให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานะภาพการกำกับดูแลของหน่วยงานด้านเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่พบปัญหาใหม่ด้านความปลอดภัยจากประเทศที่พบการเกิดปัญหานั้น

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตาม ไม่ว่าจะกรณีใด ๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกคำขอฯ/ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ/ใบอนุญาต ดังกล่าวของข้าพเจ้า พร้อมกับข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ

ลงชื่อ..... เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ  
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน  
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน  
(.....)



**ภาคผนวก ๕**  
**รายการเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็มและแบบย่อ**

รายการเอกสาร	การประเมิน	
	แบบเต็ม	แบบย่อ
<b>I. เอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ</b>		
๑. คำขออนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ ผ.พ.๑) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ น.พ.๑) เครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ จ.ผ.๑) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ จ.น.๑) เครื่องมือแพทย์	✓	✓
๒. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี	✓	✓
๓. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
๔. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
๕. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกไม่เกิน ๖ เดือน)	✓	✓
<b>II. เอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์</b>		
๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง	✓	✓
<b>๘. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์</b>		
๘.๑ ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน	✓	✓
๘.๒ วัตถุประสงค์การใช้	✓	✓
๘.๓ ข้อบ่งชี้	✓	✓
๘.๔ วิธีการใช้	✓	✓
๘.๕ วิธีการเก็บรักษา	✓	✓
๘.๖ อายุการใช้ (ถ้ามี)	✓	✓
๘.๗ ข้อห้ามใช้	✓	✓
๘.๘ ค่าเตือน	✓	✓
๘.๙ ข้อควรระวัง	✓	✓
๘.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้	✓	✓
๘.๑๑ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น	✓	✓
๘.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๘.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
๘.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ	✓	✓
<b>๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ</b>		
๑๐. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๑๑. การวิเคราะห์ความเสี่ยง	✓	✓
<b>๑๒. ข้อมูลการผลิต</b>		
- ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ผลิต	✓	✓
- กระบวนการผลิต - ผังการผลิต	✓	✓
๑๓. หนังสือรับรองการขาย (กรณีนำเข้า)	✓	✓
๑๔. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (กรณีนำเข้า)	✓	✓
๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	✓	✓
๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (กรณีนำเข้า)	✓	✓
๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)	✓	✓
๑๘. รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๑๙. หลักฐานการอนุมัติหรือการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์	✓ (ถ้ามี)	✓
๒๐. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์	✓	✓
๒๑. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์	✓	✓
๒๒. หนังสือรับรองแสดงคุณภาพ วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ ฉลาก วิธีการใช้งานของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter)	✓	✓
๒๓. หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการยื่นประเมินเอกสารแบบย่อของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๒๔. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	✓	✓