

-กระดาษห้วบริษัท-

เรื่อง ขี้แจงคำขอผ่อนผันนำเข้าสู่ตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕)

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าบริษัท.....

ตั้งอยู่เลขที่

โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล มีความประสงค์ขอผ่อนผันนำเข้าสู่ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์(ระบุชื่อและยี่ห้อ).....

๒. ปริมาณตัวอย่างที่ขอนำเข้า(ระบุหน่วยเป็นจำนวนชุดทดสอบ).....

๓. ชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ(ระบุชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต).....

โดยมีวัตถุประสงค์การนำเข้าสู่ตัวอย่างเพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่นๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕) เท่านั้น

****กรณีชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจน โพรตระบุรายละเอียด ดังนี้**

ชุดตรวจฯ ดังกล่าวเป็นการตรวจหาแอนติเจนโดยวิธี(Nasopharyngeal/Oropharyngeal/Nasal/Throat/Saliva Swab/Saliva)..... โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้แบบProfessional/Home use.....

ข้าพเจ้าได้ระบุอีเมลอย่างน้อย 2 บัญชี เพื่อรับหนังสือส่งตัวอย่างชุดตรวจและน้ำยาฯ ให้กับหน่วยงานประเมินประสิทธิภาพ ดังนี้

อีเมลลำดับที่ 1(โปรดกรอกอีเมลและตรวจสอบตัวสะกดให้ถูกต้อง).....

อีเมลลำดับที่ 2(โปรดกรอกอีเมลและตรวจสอบตัวสะกดให้ถูกต้อง).....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ด้วยวิธี..... (เช่น การทำลายโดยหน่วยงานประเมินประสิทธิภาพ เป็นต้น)

-กระดาษหัวบริษัท-

ข้าพเจ้าได้แนบหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ถึงสถานะของชุดตรวจและน้ำยาฯ ดังกล่าว เพื่อ
ประกอบการพิจารณาคำขอฯ โดยพบว่า

- ชุดตรวจที่ขอนำเข้าตัวอย่าง ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอน ระบุ พักใช้ใบอนุญาต
- ชุดตรวจที่ขอนำเข้าตัวอย่าง มีประวัติการถูกเพิกถอน ระบุ พักใช้ใบอนุญาต โดยหน่วยงาน
.....(โปรดระบุชื่อหน่วยงาน)..... ประเทศ

กรณีชุดตรวจที่ขอนำเข้าตัวอย่างพบในประวัติดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ารับทราบ และยืนยันยื่นคำขอฯ
จึงลงนามไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลในหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เรียบร้อยแล้ว
เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอฯ

ทั้งนี้ หากพบว่าข้อมูลดังกล่าวไม่เป็นจริง ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการยกเลิกการตรวจคำขอหรือเพิกถอนใบประเมินเทคโนโลยีทันที

กรณีชุดตรวจโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนนี้ ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของผู้ผลิต
(Clinical performance) มีความไวและความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity and specificity)
ต่ำกว่า 90% และ 98% ตามลำดับ ข้าพเจ้ารับทราบว่า ข้อมูลดังกล่าวส่งผลต่อการประเมินเอกสารทาง
วิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญว่าผลิตภัณฑ์นี้มีค่าความไวและความจำเพาะที่ทำให้เกิดผลบวกปลอมและผลลบ
ปลอมได้สูง และขอยืนยันในการยื่นคำขอนี้

ลายมือชื่อ.....
(.....)