

บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

แก้ไขครั้งที่	เจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขวันที่	ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมาวันที่
1	**แก้ไขได้ครั้งสุดท้าย**	

มีเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายละเอียด
<input type="checkbox"/>	เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาความถูกต้องเอกสารได้ เนื่องจาก... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาเอกสารทุกหัวข้อประกอบกันทั้งหมด โปรดแนบเอกสารให้ครบถ้วนก่อน <input type="checkbox"/> มีบางรายการไม่สามารถนำมารวมกลุ่มได้ โปรดแก้ไขให้ถูกต้องพร้อมตัดเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องออก **ทั้งนี้หากแก้ไขกลับมาแล้วพบว่า ยังไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จำเป็นต้องคืนคำขอ**
<input type="checkbox"/>	เอกสารครบถ้วน แต่มีเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ โดยโปรดแก้ไขเอกสารตามรายละเอียดการแก้ไขที่เจ้าหน้าที่แจ้ง)
<input type="checkbox"/>	คืนคำขอ เนื่องจาก... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารที่ยื่นแก้ไข ไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง <input type="checkbox"/> คำขอนี้ยื่นผิดประเภทใบสำคัญของผลิตภัณฑ์

ข้าพเจ้าได้รับทราบการแจ้งข้อบกพร่องและรายการแก้ไขเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมจากพนักงานเจ้าหน้าที่โดยละเอียด ชัดเจน และเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว และรับรองว่าจะยื่นแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารหลักฐานตามรายละเอียดข้างต้น **โดยแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา** หากไม่สามารถทำได้ภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้พนักงานเจ้าหน้าที่**คืนคำขอ**ทั้งหมด

F-M2-94 (2-8/07/65) หน้า 1/1

แจ้งเพื่อทราบ

- ผู้ยื่นต้องตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูลหน้าคำขอและในตาราง ITEM ด้วยตนเอง
- ผู้ยื่นรับทราบว่า ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (มีผลบังคับใช้ 31 ตุลาคม 2564)
- เมื่อเจ้าหน้าที่กดอนุมัติคำขอไปแล้ว หากท่านต้องการขอเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์หรือเอกสาร ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลัง
- ช่องทางการติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอ :
- หากมีปัญหาด้านระบบ E-submission /การเข้าใช้งานระบบ ติดต่ออีเมล esubmdcd@gmail.com / 025907045
- เพื่อความสะดวกในการเข้าพบเจ้าหน้าที่ โปรดนัดหมายวันและเวลาทางอีเมล เนื่องจากเจ้าหน้าที่อาจมีภารกิจประชุม/อบรมผู้ประกอบการ หรือลา

บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์

โปรดดำเนินการแก้ไข ชี้แจง หรือเพิ่มเติมเอกสาร/หลักฐาน ในหัวข้อดังต่อไปนี้

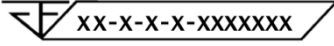
1. หน้าคำขอ :

หัวข้อ	สิ่งที่พิจารณา	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข/หมายเหตุ
ชื่อภาษาอังกฤษ ขึ้นอยู่กับการจัดกลุ่ม เช่น 1. จัดกลุ่มแบบ family ชื่อภาษาอังกฤษในหน้าคำขอ ต้องเป็นชื่อ family 2. จัดกลุ่มแบบ system ชื่อภาษาอังกฤษในหน้าคำขอ ต้องเป็นชื่อ system	ชื่อภาษาอังกฤษต้องสอดคล้องตาม ฉลาก , DOC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)	สอดคล้องกับ product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์	ต้องตรงกับ DOC ในหัวข้อ Name and Address of Product Owner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ข้อบ่งชี้	ต้องสอดคล้องกับ IFU, device description	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์	ต้องสอดคล้องกับ IFU , device description	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/> Professional Use <input type="checkbox"/> Home Use ต้องมีภาษาไทย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ชนิดของเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/> Non-IVD <input type="checkbox"/> IVD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
รูปแบบการจัดกลุ่ม	<input type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Family <input type="checkbox"/> System <input type="checkbox"/> Family of System <input type="checkbox"/> Set <input type="checkbox"/> IVD test kit <input type="checkbox"/> IVD cluster	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ประเภทความเสี่ยง class 1	Rule of Non-IVD <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 10(1) <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 14 Rule of IVD <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. ไฟล์รายการ Items

No	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข/หมายเหตุ
1	รายการ Items (จำนวน รายการ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. รายการเอกสารแนบสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน

No	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข/หมายเหตุ
1	ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labeling)			
	จัดทำให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	รูปแบบฉลาก ประเภท Professional ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ ก็ได้ ประเภท home use ต้องมีภาษาไทย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ชื่อผลิตภัณฑ์ตรงกับ หน้าคำขอ , DOC , รายการ item	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	เลขที่ใบรับจดแจ้งมีกรอบ อย. ตามด้วยเลข 12 หลัก หากยังไม่มีเลข 12 หลักให้จัดทำกรอบย. แล้วเว้นช่องไว้  <small>* ให้แสดงเลข 12 หลักในกรอบ อย. โดยไม่ต้องแสดงข้อความกำกับ</small>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการ ข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Instruction for use)			
	จัดทำให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (Product Specification)			
	ระบุ Product specification ของผลิตภัณฑ์ เช่น Accuracy, Sensitivity, Specificity, Sterility, Stability, Storage, Transportation, Packaging	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device Description and features)			
	อธิบายลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)			
	แสดงวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)			
	• Template ตามแบบฟอร์ม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• product owner ตรงกับหน้าคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Physical manufacturer สอดคล้องกับฉลากเครื่องมือแพทย์และ รายการ Items	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Authorized representative ตรงกับบริษัทผู้ยื่นคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• ชื่อ Medical devices สอดคล้องกับรายการ Items, หน้าคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Risk Classification สอดคล้องกับหน้าคำขอและแบบฟอร์ม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<ul style="list-style-type: none"> • ระบุ QMS : 13485, 9001 หรือ GMP 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Standard apply สอดคล้องกับ Product พร้อมระบุ Version 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (LOA)			
	<ul style="list-style-type: none"> • ถูกต้องตามแบบฟอร์ม 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อในกรณีผลิตหรือนำเข้า คมพ. ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี)			
	มีการระบุมาตรฐานที่ใช้ในการทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	แสดงผลการทดสอบความปราศจากเชื้อ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบในกรณีผลิตหรือนำเข้า คมพ. ที่ใช้สำหรับการวัด (ถ้ามี)			
	<p>Criteria for devices with a measuring function</p> <p>The following criteria, if fulfilled together, indicate that a device has a measuring function:</p> <p>a) The device is intended by the manufacturer to measure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - quantitatively a physiological or anatomical parameter, or - a quantity or a qualifiable characteristic of energy or of substances delivered to or removed from the human body. <p>b) The result of the measurement</p> <ul style="list-style-type: none"> - is displayed in legal units or other acceptable units within the meaning of Directive 80/181/ECC¹ or - is compared to at least one point of reference indicated in legal units or other acceptable units in compliance with the pre-mentioned directive. <p>c) The intended purpose implies accuracy, claimed explicitly or implicitly, where a non-compliance with the implied accuracy could result in a significant adverse effect on the patient's health and safety.</p> <p>Note 1: The expression « claimed implicitly » covers cases where the user, on the basis of the designation of the device or of its accompanying documents, or on the basis of the common use is entitled to expect accuracy where the accuracy of the measurement has an impact on the diagnosis or therapy of the patient.</p> <p>Note 2: Measuring activities during the manufacturing process including those for calibration purposes are not covered by this recommendation and do not imply a measuring function of the manufactured device.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม: หนังสือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายและเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายในร่างกาย (สามารถสืบค้นได้ทาง เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ <https://medical.fda.moph.go.th/>)

หากท่านประสงค์ยื่นคำขอใหม่ที่ได้แก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้วและต้องการอ้างอิงคำขอเดิม ขอให้ท่านกรอกเลขอ้างอิงเดิม และชื่อเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้จัดทำบันทึกข้อบกพร่องในคำขอดังกล่าว ในช่องหมายเหตุของคำขอ พร้อมแนบบันทึกข้อบกพร่องทุกฉบับที่ได้รับ