

บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์

เลขที่ยื่นคำขอ..... Class..... Rule.....
 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 <input type="checkbox"/> มีบางรายการไม่สามารถนำมารวมกลุ่มได้ โปรดแก้ไขให้ถูกต้องพร้อมตัดเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องออก **ทั้งนี้หากแก้ไขกลับมาแล้วพบว่า ยังไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จำเป็นต้องคืนคำขอ**
<input type="checkbox"/>	เอกสารครบถ้วน แต่มีเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องแก้ไขหรือเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)
<input type="checkbox"/>	คืนคำขอ เนื่องจาก... <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารที่ยื่นแก้ไข ไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง <input type="checkbox"/> คำขอยื่นขึ้นผิดประเภทใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ที่ท่านขึ้นทะเบียนในคำขอนี้ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ Non-IVD

ข้าพเจ้าได้รับทราบการแจ้งข้อบกพร่องและรายการแก้ไขเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมจากพนักงานเจ้าหน้าที่โดยละเอียด ชัดเจน และเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว และรับรองว่าจะยื่นแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารหลักฐานตามรายละเอียดข้างต้น **โดยแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา** หากไม่สามารถทำได้ภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้พนักงานเจ้าหน้าที่คืนคำขอทั้งหมด

F-M2-94 (2-8/07/65) หน้า 1/1

แจ้งเพื่อทราบ

- ณ วันที่ท่านใช้ช่องทางการยื่นเอกสารแบบ Partial และเมื่อท่านกลับมายื่นเอกสารแบบ Full CSDT หากเจ้าหน้าที่พบว่าเอกสารไม่ถูกต้อง/ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สามารถให้ผู้ยื่นแก้ไขเอกสารได้
- ผู้ยื่นต้องตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูลหน้าคำขอและในตาราง ITEM ด้วยตนเอง
- ผู้ยื่นรับทราบว่า ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 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

เอกสารแนบ

Full-CSDT:

 Concise evaluation

Reference agency

<input type="checkbox"/> US FDA	<input type="checkbox"/> Health Canada
<input type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> TGA Australia
<input type="checkbox"/> Japan	<input type="checkbox"/> HSA

 Reliance Program Device Registration Full-CSDT ตามประกาศเฉพาะฯ Full-CSDT ไม่มีประกาศเฉพาะฯ

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม: หนังสือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (สามารถสืบค้นได้ทางเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ <https://medical.fda.moph.go.th/>)

กรณีคืนคำขอ: หากท่านประสงค์ยื่นคำขอใหม่ที่ได้แก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้วและต้องการอ้างอิงคำขอเดิม ขอให้ท่านกรอกเลขอ้างอิงเดิม และชื่อเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้จัดทำบันทึกข้อบกพร่องในคำขอดังกล่าว ในช่องหมายเหตุของคำขอ พร้อมแนบบันทึกข้อบกพร่องทุกฉบับที่ได้รับ

Checklist แนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (ช่องทาง Full-CSDT)

หน้าคำขอ: ระบบ E-Submission

No.	หัวข้อ	ข้อมูลในหน้าคำขอ (ที่ผู้ประกอบการระบุ)	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ชื่อภาษาไทย ระบุชื่อการค้าที่ตรงกับชื่อภาษาอังกฤษ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	ชื่อภาษาอังกฤษ สอดคล้องกับในฉลาก, IFU, รายการ item, Declaration of conformity (DOC), Letter of Authorization (LOA)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) สอดคล้องกับเลข GMDN		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	เลข GMDN สืบค้นได้จากเว็บไซต์ www.gmdnagency.org		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) สอดคล้องกับในเอกสาร DOC และ LOA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	ข้อบ่งใช้ (Indication) สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับ (Original IFU)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์สอดคล้องตรงกับ IFU หรือ Device Description		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ข้อบ่งใช้เครื่องมือแพทย์		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	รูปแบบการจัดกลุ่ม (Grouping)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	ประเภทความเสี่ยง (Risk Classification)	Rule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Class	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

รายการ Items

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

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563)

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labeling) <ul style="list-style-type: none"> จัดทำให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ค) วัตถุประสงค์หรือข้อบ่งใช้ หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ง) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(จ) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ฉ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ช) เลขที่ใบอนุญาต ใบบังคับรายการละเอียด หรือใบบังคับแจ้ง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	(ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ณ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(อ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ก) วิธีการเก็บรักษา หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ข) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU) <ul style="list-style-type: none"> จัดทำให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เนื้อหาที่แสดงในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในฉลาก 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

รายการเอกสารแนบ

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)			
	การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (intended use and indications)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (list of regulatory approval or Marketing clearance obtained and commercial marketing history)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	<input type="checkbox"/> แนบสำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ			
	รายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ			
	สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)</p> <p><input type="checkbox"/> สรุปรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (summary of reportable adverse events)</p> <p><input type="checkbox"/> field safety corrective action (FSCAs)</p> <p>หากไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือ FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องรับรองว่าไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือ FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยรายการดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable) ● เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ดัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin) ● ส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity)			
	ตาราง Essential Principles หรือ Essential Requirement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ช่อง method of conformity ต้องระบุ version ของ standard	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	ช่อง Identity of Specific Documents ต้องระบุเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความสอดคล้องกับ standard, guideline, guidance เช่น test reports / records, validation reports, etc. โดยต้องระบุหมายเลข รายงาน หรือวันเดือนปีของ reports	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ชื่อผู้จัดทำ และวันที่ในการจัดทำ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description)			
3.1	Device description and features (ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	A complete description of medical device, Primary Packaging and Secondary Packaging	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Principles of operation or mode of action	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Risk class and applicable classification rule for the medical device according to the Thai Regulations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	A description of the accessories, other medical devices and other products that are not medical devices, which are intended to be used in combination with the medical device	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	A description or complete list of the various configurations of the medical device to be registered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	A complete description of the key functional elements (e.g. its parts or components), its formulation, its composition and its functionality.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	An explanation of any novel features (if any)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	ข้อบ่งใช้ (Indication)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	คำแนะนำการใช้ (Instructions of use)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	การเก็บรักษา (Storage condition)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	อายุการใช้งาน (Shelf life)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
3.7	ข้อห้ามใช้ (Contraindications)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	คำเตือน (Warnings)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	ข้อควรระวัง (Precautions)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10	ผลอันไม่พึงประสงค์ (Potential adverse effects)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11	การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (Alternative therapy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.12	รายละเอียดสมบัติและวัสดุที่ใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Materials)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ตารางแสดงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต (raw materials) ที่ใช้ในการผลิต	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Certificate of Analysis (COA) ของ raw materials ที่ใช้ในการผลิต ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้ 1. supplier's name, address and telephone number 2. material reference	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.13	Other Relevant Specifications (ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Specification ของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ อธิบายรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับ Product specification ซึ่งให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ ของผลิตภัณฑ์ อาจมีการระบุมาตรฐาน และวิธีการทดสอบของแต่ละข้อกำหนด โดยเป็น ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับคุณลักษณะการทำงานและสมรรถนะทางเทคนิคของเครื่องมือ แพทย์ จัดทำเป็นตารางแสดงข้อมูล product specifications ของผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของ ส่วนประกอบ โดยจะต้องมีเนื้อหา ดังนี้ 1. หัวข้อการทดสอบ 2. เกณฑ์การทดสอบ (มาตรฐานตามอ้างอิงถึงใน EP และ DOC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Other specifications e.g sterility, stability, storage and transport, and packaging	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of design verification and validation documents)			
	Design Verification (การทวนสอบความถูกต้องของการออกแบบ) หรือ pre-clinical study			

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	<p>Summary of design verification and validation documents (เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ) ผู้ผลิตต้องสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่ยื่น คำขอ โปรดจัดทำสารบัญโดยเรียงหัวข้อตาม Full test report ต่างๆ</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>Full Test Report ต่าง ๆ ที่ใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงของ Summary of design verification and validation documents โดยจะต้องมีการทดสอบตามความเหมาะสมและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Software Verification and Validation Studies ○ Devices Containing Biological Material ○ Biocompatibility (ต้องจัดทำ Biological Evaluation Report) ○ Stability and Shelf-life ○ Performance and Safety ○ Sterilization Validation ○ Packaging Validation Report ○ Transportation test <p>หมายเหตุ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ และผลิตจากสถานที่ผลิตตามที่ระบุในคำขอ <ul style="list-style-type: none"> ○ หากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอ จะต้องจัดทำ Declaration letter เพื่อชี้แจงว่าผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอและผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน (Identical Product) เช่น สูตร ส่วนประกอบ, กระบวนการผลิต, กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization Process) ○ หากไม่ได้ทดสอบกับทุก model ต้องชี้แจงเหตุผลในการเลือกตัวแทนในการทดสอบ หรือ worst - case assumption 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	<ul style="list-style-type: none"> ● Full Test Report ที่แนบมา จะต้องประกอบด้วยข้อมูล Protocol, Method, Result, Conclusion, และมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงในการทดสอบนั้นๆ ● กรณีแนบ Test reports ที่เป็น Certificate of Analysis จะต้องแนบ SOP/Work Instruction ที่แสดง Method ที่ใช้ในการทดสอบ, เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ, และ Criteria ที่ใช้ในการยอมรับผลการทดสอบมาเพิ่มเติม ● กรณีเป็น in-house method ให้แนบ method validation มาเพิ่มเติม 			
	สำเนา ISO 17025 certificate หรือ GLP ของห้องปฏิบัติการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Design Validation (การตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ) หรือ Clinical Evaluation				
	Clinical Data Full reports of all studies referenced in the clinical evaluation report <input type="checkbox"/> Investigation Report (Full paper) of Subjected Device <input type="checkbox"/> literature of equivalent device <input type="checkbox"/> clinical experiences	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Clinical Evaluation Report (CER) รายละเอียดของ CER (1) ระบุ guideline ที่ใช้ในการจัดทำ CER <input type="checkbox"/> MEDDEV 2.7/1 rev.4 <input type="checkbox"/> GHTF/IMDRF (2) Scope of medical device ระบุชื่อ product ที่ยื่นคำขอ และข้อบ่งใช้ตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับ (3) Literature search protocol (4) Literature search report (5) Curriculum vitae (CV) of Clinical Evaluator (6) Declaration of interest ของ evaluator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)				
	แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	<ul style="list-style-type: none"> ● Scope ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ ● Product description and Intended use ● Product Life cycle ● Risk Management Team ● Overall residual Risk Evaluation ● Production and post-production information 			
	รายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk Analysis Report) ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● FMEA ● Conclusion 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	เงื่อนไข การจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตาม ISO 14971 ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> สอดคล้องตาม ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 <input type="checkbox"/> สอดคล้องตาม ISO 14971:2007 / DIN EN ISO 14971:2013 			
6	Manufacturing Information (ข้อมูลผู้ผลิต)			
	ชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Flow chart ของกระบวนการผลิต การควบคุม การประกอบ การทดสอบผลิตภัณฑ์ การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษา การทำให้ปราศจากเชื้อ และกระบวนการเกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้าเป็น Sterile Products)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ISO 13485/GMP)			
	ISO 13485 Certificate ของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ หรือ GMP หรือ PIC/S รายละเอียดของ Certificate <ul style="list-style-type: none"> ● Scope ที่ได้รับการรับรอง ต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ ● ยังอยู่ในอายุการใช้งาน 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ISO 13485 Certificate ของสถานที่ทำให้ปราศจากเชื้อ (กรณี outsource)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
8	วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)			
	ระบุวิธีการทิ้งหรือทำลาย เช่น ทิ้งลงถังขยะติดเชื้อ เป็นต้น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Declaration of conformity (DOC)			
	เอกสาร Declaration of conformity (DOC) <ul style="list-style-type: none"> ใช้แบบฟอร์มที่ อย. กำหนด ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Letter of Authorization (LOA)			
	เอกสาร Letter of Authorization (LOA) <ul style="list-style-type: none"> ใช้แบบฟอร์มที่ อย. กำหนด ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	รายการอื่น ๆ (ถ้ามี)			
	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบกรณี concise evaluation/reliance program	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบกรณี concise evaluation/reliance program	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบกรณี concise evaluation/reliance program	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Change Notification กรณีเข้าร่วมโครงการ Regulatory Reliance Program	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Response to IR กรณีเข้าร่วมโครงการ Regulatory Reliance Program	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	