

# แนวทางการปฏิบัติตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูล  
เอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมี  
คุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย  
เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

พ.ศ. 2563



ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง  
จัดเตรียมข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน  
ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

### รูปแบบเอกสารทางวิชาการ

- เอกสาร หรือ
- เอกสารอิเล็กทรอนิกส์

### ภาษา

- ภาษาไทย หรือ
- ภาษาอังกฤษ

### สถานที่เก็บเอกสารทางวิชาการ

- สถานที่ผลิต หรือ
- สถานที่นำเข้า

### กรณียกเลิกวางจำหน่าย

เครื่องมือแพทย์ไม่กำหนดวันหมดอายุ ให้จัดเก็บไม่น้อยกว่า 5 ปีจากวันที่ผลิต  
เครื่องมือแพทย์กำหนดวันหมดอายุ ให้จัดเก็บไม่น้อยกว่า 1 ปีจากวันที่หมดอายุ

# การส่งมอบข้อมูลเอกสารทางวิชาการ

1. กรณีเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบ  
ให้แสดงข้อมูลเอกสารต่อเจ้าหน้าที่



2. กรณีเจ้าหน้าที่ร้องขอ  
ให้ส่งมอบภายในระยะเวลาที่กำหนด



# รายการเอกสาร ที่ต้องจัดเตรียม

## ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	๑	๒	๓	๔
๑. สถานะการขึ้นทะเบียน ได้แก่ สำเนาใบอนุญาต หรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือสำเนาใบรับจดแจ้ง หรือสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี	●	●	●	●
๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสามัญและชื่อการค้า)	●	●	●	●
๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
๔. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	●	●	●	●
๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)	●	●	●	●
๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)				●
๘. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description (๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features) (๒) วัตถุประสงค์การใช้ (๓) ข้อบ่งใช้ (๔) คำแนะนำการใช้ (๕) การเก็บรักษา (๖) อายุการใช้งาน (ในกรณีที่มี) (๗) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี) (๘) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (ในกรณีที่มี) (๙) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ในกรณีที่มี) (๑๐) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (๑๑) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)	●	●	●	●
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)				●

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	๑	๒	๓	๔
๑๐. ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (test report) Batch record / Lot release และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานตามมาตรา ๖ (๔)	●	●	●	●
๑๑. ฉลาก (device labeling)	●	●	●	●
๑๒. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๓. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)				●
๑๔. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)				●
๑๕. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives) (กรณีผู้นำเข้า)	●	●	●	●
๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๘. รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●

หมายเหตุ ● หมายถึงต้องจัดให้มี

# วันที่มีผลใช้บังคับ

13 มิถุนายน 2564

เครื่องมือแพทย์ประเภท 1 2 และ 3  
[ Class 1 2 3 ]

11 กันยายน 2564

เครื่องมือแพทย์ประเภท 4  
[ Class 4 ]

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

# ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง จัดเตรียมข้อมูลเอกสารทางวิชาการ ดังนี้

- 1 สถานการณ์ขึ้นทะเบียน ได้แก่ สำเนาใบอนุญาต หรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือสำเนาใบรับจัดแจ้ง หรือสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี
- 2 ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสามัญและชื่อการค้า)
- 3 รหัสสากลเครื่องมือแพทย์
- 4 ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- 5 ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

(1) ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์

(2) ชื่อและที่ตั้งผู้รับมอบหมายจากเจ้าของผลิตภัณฑ์

ประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ เช่น ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้ ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ และเนื้อหาโดยสรุปของเอกสารที่จัดเตรียม หากเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วยรูปแบบใหม่ เช่น นวัตกรรมเทคโนโลยี ซอฟต์แวร์ชนิดใหม่ นวัตกรรมใหม่ ต้องอธิบายรายละเอียด
- (2) วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้ ตามที่ระบุในฉลาก
- (3) ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น สิงคโปร์ มาเลเซีย ประเทศอื่นๆ รวมทั้งประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

## หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

ให้ระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่นำมาประยุกต์ใช้กับเครื่องมือแพทย์ และระบุวิธีการแสดงความปลอดภัยกับแต่ละหลักการสำคัญ ซึ่งวิธีการที่ใช้ อาจเป็นการปฏิบัติตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับหรือมาตรฐานอื่น วิทยาการที่ทันสมัย หรือวิธีการที่อุตสาหกรรมพัฒนาขึ้นมาเอง การเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่คล้ายคลึงกันซึ่งวางจำหน่ายในท้องตลาด ทั้งนี้ ให้ระบุเอกสารเฉพาะซึ่งเกี่ยวข้องกับวิธีการที่ใช้แสดงความปลอดภัยกับหลักการสำคัญ หากกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดมาตรฐานบังคับของเครื่องมือแพทย์ใดไว้แล้ว ต้องแสดงเอกสารหลักฐานว่า เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดยังมีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ หากมีการใช้มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานอื่นใดเพื่อแสดงความปลอดภัยกับหลักการสำคัญต้องระบุชื่อเต็มของมาตรฐานดังกล่าว หมายเลขของมาตรฐาน วันเดือนปีหรือปีของการประกาศใช้มาตรฐานและหน่วยงานจัดทำมาตรฐาน กรณีผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้มาตรฐานภายในของผู้ผลิต ให้ระบุรายละเอียดของมาตรฐานนั้น



### (1) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน

อธิบายลักษณะทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดที่จำเป็นเพื่ออธิบายว่าเครื่องมือแพทย์ทำงานได้อย่างไร แนวความคิดทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการสร้างเครื่องมือแพทย์ วัสดุที่เป็นส่วนประกอบ และอุปกรณ์เสริม ที่ใช้ในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบ วัสดุ หรือสาร ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ อาจอธิบายโดยใช้ภาพประกอบตามความเหมาะสมเพื่อให้สามารถเข้าใจได้ดีขึ้น โดยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ลักษณะของเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน

(ค) ระบุกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

(ง) รายละเอียดของอุปกรณ์เสริม เครื่องมือแพทย์อื่นและผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์

(จ) รายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ สูตรการผลิต สิ่งประกอบขึ้น และหน้าที่

(ช) อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ เช่น นวัตกรรมเทคโนโลยี ซอฟต์แวร์ใหม่ เทคโนโลยีใหม่ เป็นต้น

**(2) วัตถุประสงค์การใช้**

อธิบายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุอยู่ในคำแนะนำการใช้และความสามารถในการทำงานของเครื่องมือแพทย์

**(3) ข้อบ่งชี้**

อธิบายรายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรค ซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย บำบัด ป้องกัน รักษา หรือบรรเทา และรวมถึงกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายซึ่งต้องใช้งานเครื่องมือแพทย์

**(4) คำแนะนำการใช้**

อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอน วิธีการ ความถี่ในการใช้ ระยะเวลาในการใช้ ปริมาณ และวิธีการเตรียม เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างปลอดภัย โดยข้อมูลดังกล่าวแสดงอยู่บนตัวเครื่องมือแพทย์และ / หรือ ภาชนะบรรจุในรูปแบบต่างๆ

**(5) การเก็บรักษา**

อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับสถานะที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิหรือสถานะอื่นๆ ซึ่งต้องมีการสังเกตและบันทึกตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

### (6) อายุการใช้งาน (กรณีที่มี)

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน ให้แสดงข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีสมรรถนะการทำงาน และคุณลักษณะตลอดอายุการใช้งานที่กล่าวอ้างไว้ ซึ่งแสดงในรูปของวันหมดอายุ

### (7) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (กรณีที่มี)

**ข้อห้ามใช้** อธิบายรายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรค และกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์นี้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษา ทั้งนี้ ข้อห้ามใช้เป็นเงื่อนไขว่าไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์ เพราะมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดจากการใช้มากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับอย่างชัดเจน

**คำเตือน** เป็นข้อมูลการแจ้งเตือนสิ่งที่เป็นอันตราย ที่ผู้ใช้จำเป็นต้องทราบก่อนการใช้เครื่องมือแพทย์

**ข้อควรระวัง** เป็นการเตือนให้ผู้ใช้ระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้งานเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการกระทำเพื่อหลีกเลี่ยงผลต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานซึ่งอาจไม่มีผลถึงแก่ชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรงแต่เพื่อให้ผู้ใช้ระมัดระวัง นอกจากนี้ อาจรวมถึงการแจ้งเตือนให้ผู้ใช้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ หรือการใช้งานผิดวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ และจำเป็นต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

(8) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (กรณีที่มี)

อธิบายผลอันไม่พึงปรารถนาที่ร้ายแรง (เช่น ตาย บาดเจ็บ หรืออาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง) ที่อาจเกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน หรือผลข้างเคียงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะการใช้งานปกติ

(9) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (กรณีที่มี)

อธิบายการปฏิบัติหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นทางเลือกอื่นที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษา โรคหรือภาวะของโรคเช่นเดียวกับเครื่องมือแพทย์

(10) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์

อธิบายรายละเอียดของวัสดุที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ และสมบัติทางกายภาพที่จำเป็นเพื่อแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ ข้อมูลต้องรวมถึง ลักษณะทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุที่ใช้ โดยให้แนบข้อมูลดังต่อไปนี้

1. รายการวัสดุที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสโดยตรงกับร่างกายมนุษย์ หรือสัมผัสโดยอ้อม
2. ลักษณะทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะสัมผัสโดยตรงหรือสัมผัสโดยอ้อม
3. เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อปลดปล่อยรังสีที่มีการแตกตัวเป็นไอออน ต้องมีข้อมูลแหล่งกำเนิดรังสีและวัสดุที่ใช้สำหรับป้องกันรังสี ที่ไม่ต้องการให้แผ่กระจายไปยังผู้ป่วย ผู้ใช้ และบุคคลอื่น

(11) ข้อกำหนดเฉพาะ

เป็นข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับรายการลักษณะที่ปรากฏ มิติ และคุณลักษณะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ สิ่งที่แตกต่างกัน และอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

## 9 เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

เป็นการสรุป อ้างอิง หรือประกอบด้วยข้อมูลการทวนสอบของการออกแบบ และการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบตามความเหมาะสมกับความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยเอกสารดังกล่าว ประกอบด้วย

(1) เอกสารแสดงความสอดคล้อง หรือเอกสารรับรองความสอดคล้องกับมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ และเจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์

(2) บทสรุปหรือรายงานการทดสอบและการประเมินผลตามมาตรฐานอื่น วิธีการและการทดสอบของผู้ผลิตหรือวิธีอื่นที่แสดงความสอดคล้อง ซึ่งขึ้นอยู่กับความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ Batch record / Lot release และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง  
กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานตามมาตรา 6 (4)

เฉพาะกรณีที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (4)  
ดังนี้

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ  
พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 27 เมษายน 2563

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ  
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 16 กรกฎาคม 2563

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ  
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 20 กรกฎาคม 2563

## 11 ฉลาก

รายละเอียดและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ติดหรือแนบไปกับเครื่องมือแพทย์ตลอดการขายหรือขนส่ง ควรเป็นการสรุปหรืออ้างอิงหรือแจ้งข้อมูลที่เหมาะสมกับความซับซ้อนและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ได้แก่

(1) ฉลากบนเครื่องมือแพทย์และภาชนะบรรจุ/บรรจุภัณฑ์

(2) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคำแนะนำการใช้ คู่มือสำหรับแพทย์ และข้อมูล คำแนะนำ ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับผู้ป่วย (ถ้ามี)

## 12 เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่มี)



เป็นข้อมูลการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานอื่นตามความเหมาะสมกับความซับซ้อนและประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยให้แสดงรายการสิ่งที่เป็นอันตรายจากเครื่องมือแพทย์ ทั้งความเสี่ยงโดยอ้อมซึ่งเป็นผลของอันตรายที่เกี่ยวข้องมาจากเครื่องมือแพทย์ หรือจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์เอง ทั้งนี้ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงทั้งหมดเทียบกับประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ และต้องอธิบายวิธีการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ พร้อมระบุอย่างชัดเจนถึงชื่อบุคคลหรือหน่วยงานที่วิเคราะห์ความเสี่ยง ตลอดจนเทคนิคที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลในหัวข้อนี้จัดทำในรูปแบบของรายงานการจัดการความเสี่ยง โดยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง แนะนำให้ปฏิบัติตาม ISO 14971 นอกจากนี้ เอกสารอ้างอิงที่แนบพร้อมกับรายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยแผนการจัดการความเสี่ยง ผลของการประเมินความเสี่ยง และการควบคุมความเสี่ยง พร้อมกับ การประเมินความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

## 14 ข้อมูลผู้ผลิต

เป็นเอกสารเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และระบบการจัดการคุณภาพการผลิตหรือมาตรฐานการรับรองการจัดการคุณภาพของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเหมาะสมกับความซับซ้อนและประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

## 15 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (กรณีที่มี)

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (Certified body) โดยระบุระบบคุณภาพการผลิตอย่างหนึ่งอย่างใด ได้แก่

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)
- (2) ระบบการจัดการคุณภาพ
- (3) หลักเกณฑ์หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าข้อ (1) หรือข้อ (2)

นอกจากจะระบุว่ามีการระบบคุณภาพการผลิตแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
- ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
- อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้

16

## หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (กรณีผู้นำเข้า)

“ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ”

(Example)

### Letter of Authorization for Authorized Representatives

*[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]*

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

*[Date]*

Dear Sir/Madam,

**Subject:** Letter of Authorization for *[name of Registrant]*

We, *[name of Product Owner]*, as the Product Owner, hereby authorize *[name of Registrant]*, as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

*[Product names and model number of medical devices]*

We also authorize *[name of Registrant]* to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and any other applicable laws that may also be in force.

This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.

We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.

We 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 device registration.

We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.

Yours Sincerely,

*[Signature]*

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

*[Company stamp]*

17 วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (กรณีที่มี)

ให้แสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ในกรณีที่มี

18 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น  
กับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (กรณีที่มี)

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการ  
ทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการ  
แก้ไข ลงวันที่ 22 มีนาคม 2559

# บทกำหนดโทษ

ผู้รับอนุญาต  
ผู้แจ้งรายการละเอียด

ผู้ใด **ไม่** จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการ หรือ  
จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการอันเป็น **เท็จ**

ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือ  
ปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ  
ผู้จัดแจ้ง

ผู้ใด **ไม่** จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการ หรือ  
จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการอันเป็น **เท็จ**

ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือ  
ปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์  
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือ  
แจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (พิมพ์ครั้งที่ 2)

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม  
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน  
โทร 02-590-7283

REFERENCE BY ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน  
ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563

TEMPLATE BY SLIDEGO