

## IDE Application Check list for IVD

### แจ้งเพื่อทราบ

- ผู้ยื่นต้องตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูลหน้าคำขอและ ITEM ด้วยตนเอง
- เมื่อเจ้าหน้าที่กคอนุมัติคำขอไปแล้ว หากท่านต้องการขอเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์หรือเอกสาร ท่านต้องยื่นคำขอเข้ามาใหม่ และอ้างอิงเลขใบ ย.พ.1 เดิมที่เคยได้รับ
- หากมีปัญหาด้านระบบ E-submission /การเข้าใช้งานระบบ ติดต่ออีเมล [esubmdcd@gmail.com](mailto:esubmdcd@gmail.com) / 025907045
- คำขอเดิมที่ถูกคืนคำขอ และยื่นเข้ามาใหม่ โปรดแนบเอกสารบันทึกความบกพร่องของคำขอเดิมประกอบการยื่นคำขอใหม่
- เนื่องจากขณะนี้อยู่ในระหว่างพัฒนาระบบ IDE ดังนั้นเมื่อท่านยื่นคำขอ/ หรือแก้ไขคำขอเดิมแล้วยื่นใหม่โปรดแจ้งที่ <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpOL5fUuWMyPKDnqy1mh-vWiVakt5o1plgZDOUhZgVfR89lF0JfTw/viewform> ขอภัยในความไม่สะดวก
- เพื่อความสะดวกในการเข้าพบเจ้าหน้าที่ โปรดนัดหมายวันและเวลาทางอีเมล เนื่องจากเจ้าหน้าที่อาจมีภารกิจประชุม/อบรม ผู้ประกอบการ หรือลา

### เกณฑ์

1. ทุกข้อต้องมีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารให้ครบถ้วน
2. ต้องแนบเอกสารแสดงข้อมูลข้อที่ 6 - 12 ของ investigation device และ comparator
3. โปรดแนบเอกสารฉบับนี้ประกอบการยื่นคำขอฯ

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
1	สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน			
	- EC/IRB เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ให้การยอมรับ (recognized EC/IRB)			
	- หนังสือยังไม่สิ้นอายุ			
	- ระบุชื่อโครงการวิจัย			
	- ระบุรหัสโครงการวิจัย			
	- ระบุชื่อนักวิจัยหลัก			
	- ระบุชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ			
	- ระบุรายการเอกสารที่รับรอง			
2	แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (investigation plan/protocol)			
	- version ตรงกับที่ recognized EC/IRB รับรอง			
	- ชื่อโครงการวิจัย ตรงกับที่ recognized EC/IRB รับรอง			
	- รหัสโครงการวิจัย ตรงกับที่ recognized EC/IRB รับรอง			
	- IVD: แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีหัวข้อและเนื้อหาตรงกับ			

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	Annex B Clinical Performance Study Protocol of ISO 20916:2019			
3	<b>เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure)</b>			
	- IVD: เอกสารคู่มือผู้วิจัยมีข้อมูลและเนื้อหาสอดคล้องกับ Annex C investigator brochure of ISO 20916:2019			
4	<b>หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย</b>			
	- มีข้อความที่รับรองว่า “ผู้วิจัยจะไม่นำเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกไปขาย และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น”			
	- แสดงข้อมูลการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าการส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง ระบุกระบวนการหรือวิธีในการทำลายให้ชัดเจน (หรืออาจแนบ SOP ของกระบวนการหรือวิธีการทำลาย)			
5	<b>หนังสือรับรองของผู้ผลิต (ในประเทศไทย) หรือผู้นำเข้า</b>			
	- แสดงวัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เช่น เป็นการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก			
	- มีข้อความที่รับรองว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขายและจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับผู้วิจัยหรือ สถาบันที่ทำการวิจัยตามที่ระบุเท่านั้น”			
	- แสดงข้อมูลการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง ระบุกระบวนการหรือวิธีในการทำลายให้ชัดเจน (หรืออาจแนบ SOP ของกระบวนการหรือวิธีการทำลาย)			
6	<b>รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ (Device Description)</b> ต้องมีรายละเอียดดังนี้			1. จัดทำเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษก็ได้
	<b>(1) ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน (Device description</b>			2. ศึกษาการแสดงผลข้อมูล

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	and features)			รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์
	(ก) รายละเอียดทั่วไปของหลักการการตรวจวิเคราะห์หรือหลักการทำงานของเครื่องมือ			เพิ่มเติมได้จากแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	(ข) รายละเอียดทุกส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ได้แก่ (1) แอนติบอดี (Antibodies), แอนติเจน (Antigens), นิวคลีอิกแอซิดไพรเมอร์ (Nucleic acid primers); (2) น้ำยาบัฟเฟอร์ (Buffers), วัสดุควบคุม (Assay controls) และวัสดุสอบเทียบ (Calibrators); (3) สารตั้งต้น (Substrates) ที่ใช้ในการทดสอบปฏิกิริยาการจับกันระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดี (Antigen-antibody complexes); และ (4) น้ำยา (Reagents) ที่มาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายหรือที่แนะนำให้ใช้			3. ศึกษาการจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ได้จากหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
	(ค) รายละเอียดของการเก็บส่งตรวจและการขนส่งวัสดุที่ให้มาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายหรือที่แนะนำให้ใช้			
	(ง) สำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติให้อธิบายรายละเอียดคุณลักษณะการใช้เครื่องมือหรือวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือที่เหมาะสม			
	(จ) รายละเอียดหรือรายการทั้งหมดขององค์ประกอบต่างๆ (Configuration) ของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นกลุ่ม (grouping) (ถ้ามี) เช่น กลุ่มของชุดตรวจทดสอบการตั้งครรภ์ (Rapid test) ที่มีองค์ประกอบในหลายคุณลักษณะ เช่น ชนิดแถบทดสอบ (Test strip) หรือบรรจุในตลับทดสอบ (Cassette)			
	(ฉ) รายละเอียดของอุปกรณ์เสริมหรืออุปกรณ์ประกอบอื่นๆ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่จะใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย ตัวอย่างเช่น อุปกรณ์แหลมช่วยเจาะเลือดปลายนิ้ว (Lancet) [ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์แต่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ IVD]			

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	ที่ประกอบอยู่ในบรรจุภัณฑ์เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้ในการทดสอบ			
	(ซ) ประเภทความเสี่ยงและหลักเกณฑ์การจัดประเภทตามความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562			
	(2) วัตถุประสงค์การใช้ (Intended Use)			ต้องมีข้อมูลตรงกับ IFU
	(3) คำแนะนำการใช้งาน (Instruction of Use)			
	(4) การเก็บรักษา (Storage condition)			
	(5) อายุการใช้ (Shelf life) **ต้องแสดง shelf-life เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน โดยจะต้องไม่ขัดต่อ Real time stability report **โปรดแนบเอกสารอธิบายอายุการใช้งานนับตั้งแต่วันที่ผลิตของเครื่อง มือแพทย์เป็นจำนวนเดือน หรือ ปีชัดเจน เช่น Shelf-life = 18 months from manufactured date			
	(6) ข้อจำกัด (Limitations)			ข้อจำกัด/ค่าเตือน/ข้อควรระวัง
	(7) คำเตือน (Warning)			ต้องมีที่มาจากความเสี่ยงที่ยังห
	(8) ข้อควรระวัง (Precautions)			ลง เหลืออยู่ (residual risks) จากการจัดการความเสี่ยง
	(9) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของ เครื่องมือแพทย์ (Materials) - สามารถศึกษารายละเอียดภาษาอังกฤษได้จาก <a href="https://www.fda.gov/oc/shorturl-at-cqsPT">1. มาตรฐาน IMDRF ตามลิงค์ <a href="https://www.fda.gov/oc/shorturl-at-cqsPT">shorturl.at/cqsPT</a> หน้า 22/54</a> ในคอลัมน์ Heading เรื่อง Material Specifications หรือ <a href="https://www.fda.gov/oc/shorturl-at-cqsPT">2. TR-02: Contents of a Product Registration Submission for In Vitro Diagnostic Medical Devices using the ASEAN CSDT ตามลิงค์ <a href="https://www.fda.gov/oc/shorturl-at-cqsPT">bit.ly/3iYsFbb</a></a>			
	กรณีนี้ยาต่าง ๆ โปรดแนบเอกสาร ดังนี้			
	(ก) เอกสารแสดงรายละเอียดสูตรส่วนประกอบของวัตถุดิบ			

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	และวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of raw materials and components)			
	(ข) เอกสารแสดงคุณสมบัติทางกายภาพ และเคมีของวัตถุดิบ และวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Material specifications) ของ Critical หรือ Active Ingredients/components ที่ผู้ผลิตกำหนด เช่น แอนติบอดี แอนติเจน วัสดุควบคุม สารตั้งต้นที่ใช้ตรวจหาปฏิกิริยา Antigen-antibody complexes และน้ำยาทดสอบ พร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิง			
	(ค) เครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้เปปไทด์สังเคราะห์ เช่น Probe, Primer ในชุดตรวจ และน้ำยาสำหรับตรวจหาพันธุกรรม ควรระบุลำดับเบสหรือกรดอะมิโนบนสายเปปไทด์ด้วย			
	(ง) ถ้าส่วนประกอบมาจากสารชีวภาพ (Biological origin) หรือสังเคราะห์ขึ้น (Recombinant) ต้องระบุแหล่งที่มาและรายละเอียดในการผลิตด้วย โดยรายละเอียดเหล่านี้ ได้แก่ สายพันธุ์ของไวรัส สายพันธุ์ของเซลล์ (Cell line) ที่ใช้เพาะเลี้ยงไวรัส ลำดับของกรดนิวคลีอิกและกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตของ Viral lysate กระบวนการผลิตโปรตีนให้บริสุทธิ์ กระบวนการผลิตรีคอมบิแนนท์โปรตีน และโปรตีนสังเคราะห์			
	(จ) ให้แนบผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation) ที่ยืนยันว่าขั้นตอนการผลิตได้ลดความเสี่ยงทางชีวภาพ ให้เหลือน้อยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งไวรัส และสิ่งทำให้เกิดการติดต่อของโรค (Transmissible agent) รวมทั้งระบุถึงกระบวนการยับยั้งจุลชีพก่อโรค (Infectious organisms) ที่อยู่ในน้ำยา และกระบวนการผลิตน้ำยา			
	(ฉ) ให้แนบข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบที่มีสารรังสี (Irradiating components) ทั้งชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน หรือแตกตัวเป็นไอออน			

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	(Non-Ionizing or Ionizing) (ถ้ามี) [เช่น Iodide-131 ที่เป็นองค์ประกอบในชุดตรวจวิเคราะห์ทาง Radioimmunoassay, Phosphorus-32 ที่ติดฉลากบนแถบดีเอ็นเอในการตรวจวิเคราะห์ Southern blots]			
	(ซ) ให้แนบข้อมูลเกี่ยวกับสารที่เป็นพิษ หรือสารควบคุมตามกฎหมาย (ถ้ามี) (เช่น Buprenorphine ในชุดทดสอบยาเสพติด)			
	(ซ) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)			
	<b>กรณีเครื่องมือ อุปกรณ์/Analyzer โปรดแนบเอกสาร ดังนี้</b>			
	(ก) เอกสารแสดงส่วนประกอบของเครื่อง			
	(ข) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)			
	<b>(13) ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other Relevant Specifications)</b>			
	- specification of investigation devices (final prototype) ตัวอย่างเช่น - Accuracy - Sensitivity - Specificity - Sterility - Stability - Storage - Transportation ** โปรดนำข้อมูลในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ			<input type="checkbox"/> โปรดนำข้อมูลใน IFU ในหัวข้อ Performance Characteristics มาแนบ
	<b>(14) ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information)</b> หากมี Lancet / Alcohol pad / Sterile swab เป็นต้น รวมอยู่ด้วย - ต้องแนบผลการศึกษาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย แล้วแต่ลักษณะของผลิตภัณฑ์ เช่น Biocompatibility, Sterility			

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	Test เป็นต้น - หรือแบบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย			
7	ฉลาก			
	- แสดงข้อความ “ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only) หรือ “ใช้ในการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น (For clinical investigation only) ** ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีวัตถุประสงค์ for research use only (RUO) ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์			
8	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์			
9	สำเนา ISO 13485/GMP Certificate of Physical Manufacturer/Product Owner			
	- ต้องไม่สิ้นอายุ			
	** เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกต้องเป็น initial production lots/batches หมายความว่า เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ต้องถูกผลิตในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อขาย และผลิตจากกระบวนการผลิตจริงที่จะผลิตเพื่อขาย			- ห้ามใช้เครื่องมือแพทย์ที่ถูกผลิตจาก lab scale ในการวิจัยทางคลินิก
10	เอกสารแสดงความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Design Verification)  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> (1) Product name (ชื่อสินค้า) Product code (รหัสสินค้า) Lot/Batch (เลขรุ่นการผลิต)  (2) Purpose (วัตถุประสงค์)  (3) Reference Standard  (4) Method/Protocol/Acceptable criteria (วิธีการทดสอบและเกณฑ์ที่ใช้)  (5) Results (ผลการทดสอบ) </div> 1. แนบรายงานผลการทดสอบที่มีหัวข้อครบถ้วน ดังนี้ หมายเหตุ 1. ต้องแนบ Raw data ในกรณีต่อไปนี้ ** ไม่มีประวัติการขึ้นทะเบียนในหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล			<input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาที่ท่านแนบมาไม่ครบตาม performance characteristics ที่ปรากฏใน IFU <input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาที่ท่านแนบมามีหัวข้อไม่ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ข้อมูลผลการศึกษา ไม่ตรงตามข้อสรุปที่แสดงไว้ใน IFU

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	ล คมพ. ในต่างประเทศที่ ออย. รับรอง ** รายงานมีหัวข้อไม่ครบถ้วน 2. ขอให้จัดทำสารบัญเอกสาร และไฮไลท์ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับสิ่งที่ Claim ตาม IFU ให้เรียบร้อย เพื่อความสมบูรณ์และรวดเร็วในการประเมินเครื่องมือแพทย์			
	<b>(ก) กรณีเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย</b> <b>Analytical performance</b>			
	a. ความไวเชิงวิเคราะห์ (Analytical sensitivity)			
	b. ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ (Analytical specificity) และสิ่งรบกวนปฏิกิริยา (Interference)			
	c. ความแม่นยำ (Precision) (ความทวนซ้ำได้ (Repeatability)/ความทำซ้ำได้ (Reproducibility))			
	d. ช่วงการทดสอบที่เป็นเส้นตรง/ช่วงที่วัดได้ (ช่องที่รายงาน) (Linearity/Assay's measuring (reportable) range)			
	e. การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) และค่าที่คาดหวัง (Expected values) ที่ได้มาจากวัสดุควบคุม (Controls) วัสดุสอบเทียบ (Calibrators) และวิธีการวิเคราะห์ (Methods)			
	f. ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off value)			
	g. ค่าแท้จริง (Trueness)			
	h. ความคงทนของน้ำยา (Stability of reagent)			
	i. ความคงทนของสิ่งส่งตรวจ (Specimen stability)			
	<b>(ข) กรณีเครื่องมือ</b> <b>คุณลักษณะของสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่อง</b> <b>มือ (Performance and safety characteristics for</b> <b>instrument) (ถ้ามี)</b>			
	a. ความถูกต้อง (Accuracy)			
	b. ความแม่นยำ/การทำซ้ำได้ (Precision/Reproducibility)			



ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	c. ช่วงการทดสอบที่เป็นเส้นตรง (Linearity)			
	d. ผลจากตัวอย่างข้างเคียง (Carryover)			
	e. สารรบกวนปฏิกิริยา (Interfering substances)			
	f. อายุการใช้งานที่คาดการณ์ (Projected useful life)			
	g. ผลการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software verification and validation)			
	h. ผลความปลอดภัยทางไฟฟ้าและความเข้ากันได้ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Electrical safety and electromagnetic compibility)			
	i. ความมั่นคงทางไซเบอร์ (Cybersecurity)			
	<b>(ค) Transportation Test</b>			
	- ASTM D4169:2016 Testing of Shipping Containers and Systems			
	- ASTM D5276:2009 Drop Test of Loaded Containers by Free Fall			
	- ASTM D999:2008 Vibration Testing of Shipping Containers			
	- ASTM D642:2015 Determining Compressive Resistance of Shipping Containers			
<b>11</b>	<b>Risk Management Files</b>			1. กรณีเป็น Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives ต้องจัดการความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 22442-1, ISO 22442-2, ISO 22442-3
	- Risk Management Plan ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้			
	* ขอบข่าย (Scope) ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก			
	* มาตรฐานที่ใช้อ้างอิง			
	* รายละเอียดเครื่องมือแพทย์และวัตถุประสงค์การใช้ (Product description and Intended use)			
	* ระบุว่าดำเนินการจัดการความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิต (Product Life cycle)			
	* คณะทำงานจัดการความเสี่ยง (Risk Management Team)			
	* การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ในภาพรวม (Overall			

ลำดับ	รายการเอกสาร	Included		หมายเหตุ/ รายละเอียดที่ต้องแก้ไข
		Yes	No	
	residual Risk Evaluation)			
	* Production and Post- Production activities			
	<b>- Risk Management Report</b> ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้			
	* ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก			
	* การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)			
	* ผลการประเมินความเสี่ยง (risk evaluation)			
	* การควบคุมความเสี่ยง (risk control)			
	* ผลการประเมินความเสี่ยง หลังดำเนินการควบคุมความเสี่ยง			
	* การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ในภาพรวม (Overall residual Risk Evaluation)			
	* Production and post-production activities			
12	หลักฐานการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใน reference agencies (TGA Australia, Health Canada, PMDA, EU, USFDA) (ถ้ามี)			