

บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบบิโเล็กทรอนิกส์

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"/> คำขอยื่นผิดประเภทใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ <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 วันนี้ท่านใช้ช่องทางการยื่นเอกสารแบบ 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** - กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตจาก reference regulatory agency ใน Big 5 Countries (EU, USA, Canada, Australia, Japan) อย่างน้อย 1 ปีขึ้นไปจะเข้าเกณฑ์ Concise evaluation ซึ่งจะไม่ต้องส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกประเมิน
- Reliance Program Device Registration** - กรณีเครื่องมือแพทย์ได้ขึ้นทะเบียนประเทศสิงคโปร์และ Registrant ที่สิงคโปร์สามารถออก consent form ให้ ออ สามารถเข้าถึง evaluation report ที่ออกโดย HSA สิงคโปร์ได้ ซึ่งจะไม่ต้องส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกประเมิน

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

- 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 ระบุชื่อการค้าภาษาไทยที่สอดคล้องกับชื่อภาษาอังกฤษ กรณีเครื่องมือแพทย์ Professional use สามารถละชื่อไทยได้		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : ชื่อที่ระบุจะต้องไม่ใช่ generic name ของเครื่องมือแพทย์ต้องระบุชื่อการค้า เช่นชื่อแบรนด์ ชื่อรุ่นด้วย
2	ชื่อภาษาอังกฤษ ระบุให้สอดคล้องกับในฉลาก, IFU, รายการ item, Declaration of conformity (DOC), Letter of Authorization (LOA)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : ชื่อที่ระบุจะต้องไม่ใช่ generic name ของเครื่องมือแพทย์ต้องระบุชื่อการค้า เช่นชื่อแบรนด์ ชื่อรุ่นด้วย
3	ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) ระบุให้สอดคล้องกับ GMDN term ของเลข GMDN ที่ระบุมา สืบค้นได้จากเว็บไซต์ www.gmdnagency.org		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	เลข GMDN ระบุให้สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ สืบค้นได้จาก เว็บไซต์ www.gmdnagency.org		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) ระบุให้สอดคล้องกับหัวข้อ Name and Address of Product Owner ในเอกสาร DOC		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	ข้อบ่งใช้ ระบุให้สอดคล้องกับ Indication ในเอกสารกำกับเครื่องมือ แพทย์ต้นฉบับ (Original IFU) หากไม่มี Indication สามารถ ระบุ Intended use ได้		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารรายละเอียดเครื่องมือแพทย์		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	ข้อมูลในหน้าคำขอ (ที่ผู้ประกอบการระบุ)	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
8	ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ ระบุขอข่ายของเครื่องมือแพทย์ ตามขอข่ายในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม Home use/Professional use		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	รูปแบบการจัดกลุ่ม (Grouping) Single/System/Family/Family of System ตามประกาศ อย เรื่องหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์		<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 (จำนวน.....รายการ)

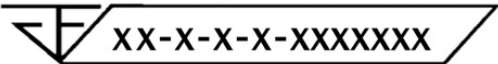
No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ชื่อผลิตภัณฑ์ ระบุให้สอดคล้องกับที่แสดงบนฉลาก และที่ระบุในเอกสาร DoC, LoA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	คำอธิบายชิ้นส่วนขององค์ประกอบใน System (กรณี System/ Family of System) ระบุชื่อเรียกโดยทั่วไปของ item นั้นให้เข้าใจง่ายและกระชับ หรือระบุ Main item/Accessories	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Permissible variant (กรณี Family/ Family of System) ระบุตามภาคผนวกที่ 3 “ขอข่ายความหลากหลายที่ยอมรับได้ (Permissible variants) ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)” ประกาศ อย เรื่องหลักเกณฑ์ในการจัด กลุ่มเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข																																
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">ข้อช่วยความหลากหลายที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)</td> </tr> <tr><td>Coating material for lubrication only</td></tr> <tr><td>Colour</td></tr> <tr><td>Diameter, Length, Width, Gauge</td></tr> <tr><td>Concentration with same indication and mechanism (same composition different amount of constituent)</td></tr> <tr><td>Dimensional design differences due to paediatric versus adult use (The differences due to the different patient population are permissible, e.g. volume and length)</td></tr> <tr><td>Flexibility</td></tr> <tr><td>Holding force</td></tr> <tr><td>Isotope activity level</td></tr> <tr><td>Memory storage</td></tr> <tr><td>Method of Sterilisation (to achieve same sterility outcome)</td></tr> <tr><td>Printing capability</td></tr> <tr><td>Radiopacity</td></tr> <tr><td>Shape, Size, Volume</td></tr> <tr><td>Viscosity (The change in viscosity is solely due to changes in the concentration of constituent material)</td></tr> <tr><td>Type of device mounting (e.g. ceiling mount, wall mount or standing)</td></tr> <tr><td>Sterility status (sterile vs non-sterile)</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">ข้อช่วยความหลากหลายที่ยอมรับได้เพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Specific products</td> <td style="text-align: center;">Permissible variants</td> </tr> <tr> <td>Defibrillators</td> <td>Automatic or semi-automatic</td> </tr> <tr> <td>Dental handpieces</td> <td>(i) Rotational speed (ii) Material of handpiece</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic Radiographic systems</td> <td>(i) Number of slices (ii) Digital vs Analog (iii) Biplane and Single Plane (iv) Flat Panel vs Cassette (v) PET film size</td> </tr> <tr> <td>Gamma Camera</td> <td>Number of detectors</td> </tr> <tr> <td>X-ray detector</td> <td>Scintillator material</td> </tr> </table>	ข้อช่วยความหลากหลายที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)		Coating material for lubrication only	Colour	Diameter, Length, Width, Gauge	Concentration with same indication and mechanism (same composition different amount of constituent)	Dimensional design differences due to paediatric versus adult use (The differences due to the different patient population are permissible, e.g. volume and length)	Flexibility	Holding force	Isotope activity level	Memory storage	Method of Sterilisation (to achieve same sterility outcome)	Printing capability	Radiopacity	Shape, Size, Volume	Viscosity (The change in viscosity is solely due to changes in the concentration of constituent material)	Type of device mounting (e.g. ceiling mount, wall mount or standing)	Sterility status (sterile vs non-sterile)	ข้อช่วยความหลากหลายที่ยอมรับได้เพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)		Specific products	Permissible variants	Defibrillators	Automatic or semi-automatic	Dental handpieces	(i) Rotational speed (ii) Material of handpiece	Diagnostic Radiographic systems	(i) Number of slices (ii) Digital vs Analog (iii) Biplane and Single Plane (iv) Flat Panel vs Cassette (v) PET film size	Gamma Camera	Number of detectors	X-ray detector	Scintillator material			
ข้อช่วยความหลากหลายที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)																																				
Coating material for lubrication only																																				
Colour																																				
Diameter, Length, Width, Gauge																																				
Concentration with same indication and mechanism (same composition different amount of constituent)																																				
Dimensional design differences due to paediatric versus adult use (The differences due to the different patient population are permissible, e.g. volume and length)																																				
Flexibility																																				
Holding force																																				
Isotope activity level																																				
Memory storage																																				
Method of Sterilisation (to achieve same sterility outcome)																																				
Printing capability																																				
Radiopacity																																				
Shape, Size, Volume																																				
Viscosity (The change in viscosity is solely due to changes in the concentration of constituent material)																																				
Type of device mounting (e.g. ceiling mount, wall mount or standing)																																				
Sterility status (sterile vs non-sterile)																																				
ข้อช่วยความหลากหลายที่ยอมรับได้เพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเฉพาะเจาะจงที่สามารถใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบตระกูล (FAMILY)																																				
Specific products	Permissible variants																																			
Defibrillators	Automatic or semi-automatic																																			
Dental handpieces	(i) Rotational speed (ii) Material of handpiece																																			
Diagnostic Radiographic systems	(i) Number of slices (ii) Digital vs Analog (iii) Biplane and Single Plane (iv) Flat Panel vs Cassette (v) PET film size																																			
Gamma Camera	Number of detectors																																			
X-ray detector	Scintillator material																																			
4	IDENTIFIER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	ระบุชื่อรุ่น (Model) หรือรหัสสินค้า (Ref No.) ให้สอดคล้องกับที่แสดงบนฉลาก เอกสารกำกับและที่ระบุในเอกสาร DoC, LoA หากไม่มีให้ระบุ “ - ”			
5	ผู้ผลิตต่างประเทศและสถานที่ผลิต ระบุให้สอดคล้องกับหัวข้อ Physical Manufacturer ในเอกสาร DoC ข้อมูลต้องสอดคล้องกับในหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต และบนฉลากด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	คำอธิบายเพิ่มเติม กรณีมีซอฟต์แวร์เป็นส่วนประกอบ หรือผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นซอฟต์แวร์ที่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ระบุหมายเลขเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ (version number) ในช่องคำอธิบายเพิ่มเติม	<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"/>	หมายเหตุ : - ต้องแนบฉลากมาให้ครบทุกรายการตามที่ระบุในตารางรายการ item - ฉลากที่แนบมาต้องสามารถมองเห็นรายละเอียดได้อย่างชัดเจน - กรณีเป็น SaMD แนบภาพหน้าจอแสดงผลของซอฟต์แวร์ที่แสดงข้อมูลชื่อและเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ [identification, Traceability] และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมให้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
	(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"/>	หมายเหตุ : สามารถแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
				*** กรณี AI/ML : เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่ การตัดสินใจทางคลินิกของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการ ตัดสินใจในการรักษา
	(ง) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(จ) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : สามารถแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้
	(ฉ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้ นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อ สถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ช) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แสดงเป็น 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ฅ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ญ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 กรณี เครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ หมดอายุด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(ฎ) วิธีการเก็บรักษา หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : สามารถแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	(ฎ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : สามารถแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้
2	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU) <ul style="list-style-type: none"> • จัดทำให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 • เนื้อหาที่แสดงในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จะต้องสอดคล้องกับที่ระบุในฉลาก 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : - ผู้ใช้ควรได้รับข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ เช่น ข้อมูล ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นและคำแนะนำในการรับมือ ข้อกำหนดของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ที่แนะนำ รายการช่องทาง (Port) การเชื่อมต่อ การอัปเดตจากผู้ผลิต การรับประกันหรือให้การสนับสนุนทางด้าน Cybersecurity และ Software Bill of Material (SBOM) - กรณี AI/ML : ผู้ใช้ควรได้รับข้อมูลสำคัญ เช่น วัตถุประสงค์ในการใช้ ข้อบ่งชี้ ผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ขั้นตอนการใช้งาน ประสิทธิภาพของ AI Model (เช่น accuracy, precision, sensitivity, specificity) ลักษณะของข้อมูลที่ใช้ในการฝึก และทดสอบ AI Model ข้อกำหนดของข้อมูล input ที่เหมาะสมในการให้ AI ประมวลผล ข้อจำกัดของการใช้งาน การตีความจากข้อมูลที่ได้รับจาก AI Model และกระบวนการทางคลินิก (Clinical workflow) เมื่อ AI Model เข้าไปมีส่วนร่วม รวมถึงข้อมูลการอัปเดตเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของ AI Model หรือเมื่อมีปัญหาเกิดขึ้นหลังจากผลิตภัณฑ์ออกไปสู่ตลาดแล้ว [transparency]

รายการเอกสารแนบ				
No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)			
	การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ควรระบุให้สอดคล้องกับที่ระบุหน้าคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข												
	วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (intended use and indications) ข้อบ่งใช้ควรระบุให้สอดคล้องกับที่ระบุหน้าคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และ ประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (list of regulatory approval or Marketing clearance obtained and commercial marketing history) <input type="checkbox"/> จัดทำเป็นตารางโดยมีหัวข้อดังนี้: <table border="1" data-bbox="197 501 869 686" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Reference agency</th> <th style="width: 15%;">Intended use</th> <th style="width: 15%;">Indications</th> <th style="width: 15%;">Date of approval or marketing clearance</th> <th style="width: 15%;">Launch date</th> <th style="width: 15%;">Evidence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> แนบสำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ	Reference agency	Intended use	Indications	Date of approval or marketing clearance	Launch date	Evidence							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : - Reference agency: ระบุชื่อประเทศ หรือชื่อหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือ แพทย์ในประเทศต่างๆ ที่ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เช่น Notified Body (EU countries), TGA (Australia), FDA (USA), Health Canada (Canada), MHLW (Japan) - Intended use/Indications: ระบุวัตถุประสงค์และข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาต ในประเทศที่กล่าวถึง - Date of Approval or marketing clearance: ระบุวันที่ให้ตรงกับใน ใบอนุญาตหรือหลักฐานที่แนบมาหรือกล่าวถึงในช่อง Evidence - Launch date: ระบุวันที่เริ่มวางจำหน่ายในท้องตลาด - Evidence: ระบุชื่อเอกสารและเลขที่เอกสารที่ใช้เป็นหลักฐานการได้รับอนุญาต เช่น EC Certificate No. XXXX ต้องแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตมาด้วย *** ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ CE mark นอกจากแนบ EC Certificate แล้ว ให้แนบ EU Declaration of Conformity ที่ออกจาก Product owner มาด้วย
Reference agency	Intended use	Indications	Date of approval or marketing clearance	Launch date	Evidence											
	รายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศ ต่างๆ <input type="checkbox"/> จัดทำเป็นตารางโดยมีหัวข้อดังนี้: <table border="1" data-bbox="197 1203 815 1351" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Reference agency</th> <th style="width: 15%;">Intended use</th> <th style="width: 15%;">Indications</th> <th style="width: 15%;">Date of withdrawal</th> <th style="width: 15%;">Reason for rejection or withdrawal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Reference agency	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Reference agency	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal												

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข										
	กรณีการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่างๆ ให้แสดงข้อมูลในตารางพร้อมระบุเหตุผล													
	<p>สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance)</p> <p><input type="checkbox"/> จัดทำเป็นตารางโดยมีหัวข้อดังนี้:</p> <table border="1" data-bbox="197 502 824 630"> <thead> <tr> <th>Reference agency</th> <th>Intended use</th> <th>Indications</th> <th>Date of registration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Reference agency	Intended use	Indications	Date of registration					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Reference agency	Intended use	Indications	Date of registration											
	<p>ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)</p> <p><input type="checkbox"/> สรุปรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (summary of reportable adverse events) ให้จัดทำตารางโดยมีหัวข้อดังนี้:</p> <table border="1" data-bbox="291 853 929 1005"> <thead> <tr> <th>Description of adverse event</th> <th>Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> field safety corrective action (FSCAs) ให้จัดทำตารางโดยมีหัวข้อดังนี้:</p> <table border="1" data-bbox="291 1069 907 1244"> <thead> <tr> <th>Date of FSCA</th> <th>Reason for FSCA</th> <th>Countries where FSCA was conducted</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>กรณีมีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือ FSCAs ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือ FSCA</p>	Description of adverse event	Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy			Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description of adverse event	Frequency of occurrence (number of reports / total units sold) in the period of dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy													
Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted												

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	กรณีไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือ FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องรับรองว่าไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือ FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน (พร้อมลงนามโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์)			
	<p>แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยรายการดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable) ● เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (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"/>	
	ช่อง Identity of Specific Documents ต้องระบุเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความสอดคล้องกับ standard, guideline, guidance เช่น test reports / records, validation reports, etc. โดยต้องระบุหมายเลขรายงาน หรือวันเดือนปีของ reports	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ชื่อและลายเซ็นผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบและผู้อนุมัติ รวมถึงวันที่ในการจัดทำ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description)			
3.1	Device description and features (ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	A complete description of medical device, Primary Packaging and Secondary Packaging	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หมายเหตุ : - ควรมีการอธิบายให้เห็นว่า Input และ Output ของซอฟต์แวร์คืออะไร - ควรมีการอธิบายให้เห็นว่าระบบมีการเชื่อมต่อ ส่งข้อมูลหรือแลกเปลี่ยนข้อมูล อย่างไรบ้าง - หัวข้อ Risk class and applicable classification rule ควรระบุเหตุผลในการ จัดประเภทเครื่องมือแพทย์เข้า Class และ Rule ดังกล่าวด้วย
	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 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"/>	ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารอื่นๆ
3.3	ข้อบ่งใช้ (Indication)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารอื่นๆ
3.4	คำแนะนำการใช้ (Instructions of use)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3.5	การเก็บรักษา (Storage condition)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	กรณีเป็น SaMD อาจไม่มีข้อมูลรายละเอียดในหัวข้อนี้ สามารถระบุ N/A ได้
3.6	อายุการใช้งาน (Shelf life)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หากมีให้แนบผลการทดสอบหรือที่มาของอายุการใช้งานที่กำหนด
3.7	ข้อห้ามใช้ (Contraindications)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารอื่นๆ
3.8	คำเตือน (Warnings)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารอื่นๆ
3.9	ข้อควรระวัง (Precautions)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุให้สอดคล้องกับในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารอื่นๆ
3.10	ผลอันไม่พึงประสงค์ (Potential adverse effects)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11	การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (Alternative therapy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
3.12	รายละเอียดสมบัติและวัสดุที่ใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Materials)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	กรณีเป็น SaMD อาจไม่มีข้อมูลรายละเอียดในหัวข้อนี้ สามารถระบุ N/A ได้
3.13	Other Relevant Specifications (ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>Specification ของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ</p> <p>อธิบายรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับ Product specification ซึ่งให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ อาจมีการระบุมาตรฐาน และวิธีการทดสอบของแต่ละข้อกำหนด โดยเป็นข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับคุณลักษณะการทำงานและสมรรถนะทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์</p> <p>จัดทำเป็นตารางแสดงข้อมูล product specifications ของผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของส่วนประกอบ โดยจะต้องมีเนื้อหา ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. หัวข้อการทดสอบ 2. เกณฑ์การทดสอบ 	<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			
	<p>Summary of design verification and validation documents (เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ)</p> <p>ผู้ผลิตต้องสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ</p> <p>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</p> <p>หมายเหตุ</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><u>ตัวอย่างประเด็นในการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Software Verification and Validation Studies

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	<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 ● 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 			<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tested version of software (กรณีไม่สอดคล้องกับที่ยื่นคำขอต้องเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่าง version ที่ทดสอบและ version ที่ยื่นคำขอ) <input type="checkbox"/> Summary of verification, validation and testing (inhouse and in a simulated or actual user environment) <input type="checkbox"/> List of unresolved software anomalies <input type="checkbox"/> Software life Cycle -- 62304 test report <ul style="list-style-type: none"> - Software development PROCESS - Software maintenance process - Software risk management process - Software configuration management process - Software problem resolution process ○ Usability <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 62366 test report ○ Performance Evaluation Report ○ Cybersecurity <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cybersecurity vulnerabilities and risks analysis [ISO 14971 standard] <input type="checkbox"/> Cybersecurity controls measures <input type="checkbox"/> Verification and Validation of the implemented cybersecurity control measures -- Vulnerability Scanner, Penetration Testing, DoS Attack

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
				<input type="checkbox"/> On-going plan for surveillance and timely detection of emerging threats -- Post-market Vigilance, Vulnerability Disclosure, Patching and Updates , Recovery, Information sharing <input type="checkbox"/> Personal Data Protection Plan acc. to Thailand's Personal Data Protection Act B.E. 2562 (2019)
	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) <u>รายละเอียดของ CER</u> (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"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
5	การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)			
	แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้ <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 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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"/>	
7	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ISO 13485/GMP)			
	ISO 13485 Certificate ของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ หรือ GMP หรือ PIC/S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	รายละเอียดของ Certificate <ul style="list-style-type: none"> • Scope ที่ได้รับการรับรอง ต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ • ยังอยู่ในอายุการใช้งาน 			
8	วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)			
	ระบุวิธีการทิ้งหรือทำลาย ทำให้สิ้นสภาพ	<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"/>	หมายเหตุ <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำเอกสาร DOC ตามแบบฟอร์มของ Thai FDA - หัวข้อ Product Owner ระบุให้สอดคล้องกับหน้าคำขอ - หัวข้อ Physical Manufacturer: ระบุสถานที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์ และของอุปกรณ์เสริม (accessories) ตามที่ระบุไว้ในตารางรายการ ITEM ให้ครบทุกแห่ง กรณีมีแหล่งผลิตหลายแห่งจะจัดทำรายการสถานที่ผลิตเป็นเอกสารแนบก็ได้ โดยให้ระบุว่า ตามเอกสารแนบ (see attachment) - หัวข้อ Medical Device: ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์เสริม (accessories) ตามที่ระบุไว้ในตารางรายการ ITEM ให้ครบทุกรายการ หากมีชื่อรุ่น ต้องใส่ชื่อรุ่นให้ครบทุกรายการ กรณีเป็นซอฟต์แวร์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ให้ระบุเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ด้วย กรณีอุปกรณ์เสริม (accessories) มีรายการจำนวนมาก จะจัดทำรายการเป็นเอกสารแนบก็ได้โดยให้ระบุว่า ตามเอกสารแนบ (see attachment) - หัวข้อ Risk Classification ระบุให้สอดคล้องกับหน้าคำขอ - หัวข้อ Quality Management System Certificate ระบุรายละเอียดของ Quality Management System Certificate ให้สอดคล้องกับข้อมูลในหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตที่แนบมา กรณีมีหลายแหล่งผลิตต้องระบุข้อมูลให้ครบของทุกแหล่งผลิต

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
				- หัวข้อ Standard Applied ระบุรายละเอียดของมาตรฐานที่ใช้สำหรับทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ซึ่งไม่ใช่การระบุเพียง ISO13485 ซึ่งเป็นการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของโรงงาน) พร้อมทั้งระบุเวอร์ชันของมาตรฐานด้วย
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)			
	<p>หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้ งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (เอกสารฉบับนี้ให้ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ สม./ สน.)</p> <p>ให้แนบกรณี concise evaluation/reliance program พร้อมแนบ</p> <p><input type="checkbox"/> ฉลากเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาตใน reference agency</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาตใน reference agency</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (เอกสารฉบับนี้ให้ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ สม./ สน.)</p> <p>ให้แนบกรณี concise evaluation/reliance program</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (เอกสารฉบับนี้ให้ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ สม./ สน.)</p> <p>ให้แนบกรณี concise evaluation/reliance program</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	กรณีเข้าร่วมโครงการ Regulatory Reliance Program			
	Thailand FDA & Singapore HSA Reliance Model Consent Form กรณีเข้าร่วมโครงการ Regulatory Reliance Program	<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"/>	

กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มี Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) ต้องมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

ขอให้จัดทำเอกสารสรุปข้อมูล – หากมีข้อมูลอยู่ในเอกสารอื่นๆ ที่แนบมาแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า.....

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1	ข้อมูล input data อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล *** หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า.....
2	ชุดข้อมูล Dataset ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI อธิบายรายละเอียดแหล่งที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. Training Data 2. Tuning Data (Validation Data) 3. Testing Data พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความเหมาะสมของชุดข้อมูล (dataset) ที่เลือกใช้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดแหล่งที่มา จำนวน และลักษณะของ Training Data, Tuning Data (Validation Data), Testing Data *** หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ เช่น ข้อมูล...อยู่ในเอกสาร...หน้า.....
3	ข้อมูลโมเดลหรืออัลกอริทึมที่ใช้งาน (AI Model/algorithm) อธิบายรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป

No.	หัวข้อ	มี	แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
	พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model			พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้ และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model *** หากมีแล้วช่วยชี้บ่งข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร....หน้า.....
4	ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] <ul style="list-style-type: none"> ○ มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification) ○ มีข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่ 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุข้อมูล Performance Criteria [เช่น accuracy, sensitivity, specificity] *** หากมีแล้วช่วยชี้บ่งข้อมูลให้ก็ได้ เช่น อยู่ในเอกสาร....หน้า..... แนบ Test Protocol และ Test Report ในการประเมินประสิทธิภาพของตัว AI model
5	ข้อมูล Clinical Workflow มีการแสดงและอธิบายเกี่ยวกับการนำผลที่ได้จากซอฟต์แวร์ไปใช้ รวมถึงอธิบายว่าขั้นตอนใดต้องมีคนมาเกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องระดับใด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุข้อมูล Clinical Workflow
6	ข้อมูลขั้นตอนหรือแผนการ re-training model (ถ้ามี) มีการแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการเรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลหลังจากที่นำ AI model ไปใช้งาน และต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการ re-training model	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุแผนการ re-training model
7	อื่นๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ให้ผู้ผลิตยืนยันว่า Type ของ AI เป็นแบบไหน - Locked Type Algorithm (หลังออกสู่ตลาดอาจจะมีการเก็บข้อมูลแต่ไม่มีกระบวนการ Training AI ไปเรื่อยๆ จะมีช่วงเวลาจะมีกำหนดไว้สำหรับการ Re-training model) หรือ - Continuous Type Algorithm (มีการเก็บข้อมูลและ Training AI ไปเรื่อยๆ จากข้อมูลที่พบเจอหลังออกสู่ตลาดไปแล้ว)