

Checklist รายการเอกสารที่ต้องแนบในระบบ e-Submission (สำหรับผู้ผลิต)

หมายเหตุ : เครื่องหมาย ** ท้ายรายการเอกสารแนบหมายถึง เอกสารที่ควรแนบ เมื่อคำขอเข้าสู่ระบบ e-Submission

การจัดเตรียมเอกสาร ให้เตรียมในรูปแบบ PDF เท่านั้น และแนบไฟล์ให้สอดคล้องตามรายชื่อเอกสาร

เครื่องมือแพทย์ประเภท จดแจ้ง หมายถึง เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

เครื่องมือแพทย์ประเภท แจ้งรายการละเอียด หมายถึง เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2, 3

เครื่องมือแพทย์ประเภท ใบอนุญาต หมายถึง เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

เอกสารตาม Partial 1 (จดแจ้ง)

ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ **

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์* (กรณีต้องมีตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)

ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)**

ลักษณะทั่วไป และหลักการทางาน (Device Description and features)**

รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)**

เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

เอกสารตาม Partial 1 (แจ้งรายการละเอียด, ใบอนุญาต)

ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**

ลักษณะทั่วไป และหลักการทางาน (Device Description and features) และแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ : มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable) , มีเซลล์เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin), มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน**

วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)**

ข้อบ่งใช้ (Indications)**

คำแนะนำการใช้ (Instructions for use)**

การเก็บรักษา (Storage condition)**

อายุการใช้งาน (Shelf life)**

ข้อห้ามใช้ (Contraindications)**

คำเตือน (Warnings)**

ข้อควรระวัง (Precautions)**
ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)**
การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ถ้ามี) (Alternative therapy)
รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)**
ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)**
แสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ แผนผัง (Flow chart) ในภาพรวมของกระบวนการผลิต การควบคุม การประกอบ การทดสอบ finished product การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษา การทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี) และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดข้อมูลการผลิตในแต่ละกระบวนการที่แสดงในแผนผัง หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์
Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม**
เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

เอกสารตาม Partial 2 (แจ้งรายการละเอียด)
ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)**
ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ ให้แนบสำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ**
ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน **
ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ**
ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AE**
ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs**
แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable), มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin), มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน**
ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device Description and features)**
วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)**

ข้อบ่งใช้ (Indications)**
คำแนะนำการใช้ (Instructions for use)**
การเก็บรักษา (Storage condition)**
อายุการใช้งาน (Shelf life)**
ข้อห้ามใช้ (Contraindications)**
คำเตือน (Warnings)**
ข้อควรระวัง (Precautions)**
ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)**
การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ถ้ามี) (Alternative therapy)
รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)**
ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)**
แสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ แผนผัง (Flow chart) ในภาพรวมของกระบวนการผลิต การควบคุม การประกอบ การทดสอบ finished product การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษา การทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี) และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดข้อมูลการผลิตในแต่ละกระบวนการที่แสดงในแผนผัง หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์
เอกสารวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้(ถ้ามี)
หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือGMP เครื่องมือแพทย์ (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์)**
หนังสือรับรองคุณภาพอื่น ๆ เช่น ISO 9001 (กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์)**
Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม**
เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

เอกสารตาม Partial 2 (ใบอนุญาต)
ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)**
ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ ให้แนบสำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ**

ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน **
ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ**
ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AE**
ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs**
แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable), มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin), มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน**
ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device Description and features)**
วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)**
ข้อบ่งใช้ (Indications)**
คำแนะนำการใช้ (Instructions for use)**
การเก็บรักษา (Storage condition)**
อายุการใช้งาน (Shelf life)**
ข้อห้ามใช้ (Contraindications)**
คำเตือน (Warnings)**
ข้อควรระวัง (Precautions)**
ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)**
การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ถ้ามี) (Alternative therapy)
รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)**
ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)**
แสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ แผนผัง (Flow chart) ในภาพรวมของกระบวนการผลิต การควบคุม การประกอบ การทดสอบ finished product การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษา การทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี) และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดข้อมูลการผลิตในแต่ละกระบวนการที่แสดงในแผนผัง หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์
เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
เอกสารวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้(ถ้ามี)
หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือGMP เครื่องมือแพทย์ (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์)**

หนังสือรับรองคุณภาพอื่น ๆ เช่น ISO 9001 (กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์)**
Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม**
เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

เอกสารตามแบบ FULL (จดแจ้ง)
ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์* (ถ้ามี) ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)**
ลักษณะทั่วไป และหลักการทางาน (Device Description and features)**
รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)**
Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม 1**
เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ กรณีมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ**
เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อในกรณีผลิตหรือนำเข้า คมพ. ปราศจากเชื้อ**
เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบในกรณีผลิตหรือนำเข้า คมพ.ที่ใช้สำหรับการวัด**
เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

เอกสารตามแบบ FULL (แจ้งรายการละเอียด, ใบอนุญาต)
ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์* ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**
อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)**
ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ ให้แนบสำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ**
ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน**
ตารางแสดงสถานะภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ**
ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AE**
ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs**

แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable),มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin),มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน**
ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device Description and features)**
วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)**
ข้อบ่งใช้ (Indications)**
คำแนะนำการใช้ (Instructions for use)**
การเก็บรักษา (Storage condition)**
อายุการใช้งาน (Shelf life)**
ข้อห้ามใช้ (Contraindications)**
คำเตือน (Warnings)**
ข้อควรระวัง (Precautions)**
ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)**
การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ถ้ามี) (Alternative therapy)
รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)**
ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)**
แสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ แผนผัง (Flow chart) ในภาพรวมของกระบวนการผลิต การควบคุม การประกอบ การทดสอบ finished product การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษา การทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี) และ กระบวนการที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดข้อมูลการผลิตในแต่ละกระบวนการที่แสดงในแผนผัง หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของ เจ้าของผลิตภัณฑ์
Essential Principle**
Summary Verification & validation**
หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของ ผลิตภัณฑ์**
เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971**
เอกสารวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้(ถ้ามี)
หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือGMP เครื่องมือแพทย์ (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์)**
หนังสือรับรองคุณภาพอื่น ๆ เช่น ISO 9001 (กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์)**

หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์**
หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์**
หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลคพ.ในต่างประเทศที่ อย.รับรอง**
Declaration of conformity ตามแบบฟอร์ม**
เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

