

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียน เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

วันที่ 11 กันยายน 2567

กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)

- การแนบฉลากเครื่องมือแพทย์

ขอให้ผู้ประกอบการแนบฉลากเครื่องมือแพทย์ ในระบบ E-submission ดังนี้

- 1 ฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)
- 2 ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

*** กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะ ให้จัดทำฉลากให้สอดคล้องตามประกาศนั้น ไม่จำเป็นต้องจัดทำฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)

ตัวอย่าง การแนบฉลากเครื่องมือแพทย์ในระบบ E-Submission (กรณีเป็นผู้นำเข้า)

1


ฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ


Product Name
Product description


REF XXX


LOT XXX

SN XXX


 YYYY-MM-DD

 USE BY:
YYYY-MM-DD

 5°C **45°C**
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE

 10% **80**

QTY: 1

 **Manufacturer**
Name & Address Made in USA


2

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ชื่อผลิตภัณฑ์
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
ปริมาณบรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง

ผู้ผลิต บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX
ผู้นำเข้า บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX
วันที่ผลิต YYYY-MM-DD
วันหมดอายุ YYYY-MM-DD
หมายเลขลำดับเครื่อง XXX

ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน/คำแนะนำในการใช้
การเก็บรักษา/ค่าเตือน/ข้อควรระวัง ดูในเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์

 XX-X-X-X-XXXXXXX

*** กรณีเครื่องมือแพทย์ Professional use สามารถจัดทำฉลากเสริม โดยเพิ่มหัวข้อที่ยังขาดเพื่อให้มีหัวข้อครบตามประกาศฯ

ฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)

ฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ หรือ ฉลากที่ต้องแสดงต่อด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ณ เวลาที่นำของเข้า ต้องแสดงฉลากขั้นต่ำตามที่กำหนด ในข้อ 7 ของประกาศฯ โดยต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

Product Name

Product description

REF XXX

LOT XXX

SN XXX

 YYYY-MM-DD

 USE BY:
YYYY-MM-DD

5°C  45°C
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE

10  80

QTY: 1

 Manufacturer
Name & Address Made in USA

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน
- (3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)
- (4) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วยการแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

ฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)

ฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ หรือ ฉลากที่ต้องแสดงต่อด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ณ เวลาที่นำของเข้า ต้องแสดงฉลากขั้นต่ำตามที่กำหนด ในข้อ 7 ของประกาศฯ โดยต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

Product Name
Product description

REF XXX

LOT XXX

SN XXX

YYYY-MM-DD

USE BY:
YYYY-MM-DD

5°C 45°C 10 80
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE

QTY: 1

Manufacturer
Name & Address Made in USA

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์

(2) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(4) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วยการแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้ปฏิบัติ ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) ต้องมีฉลากจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็น **ภาษาไทย** กรณีที่มีการแปล จะต้องแนบฉลากต้นฉบับด้วย ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความ ภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย
2. เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use) ต้องมีฉลากจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็น **ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ**

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
ปริมาณบรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง

ผู้ผลิต บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX

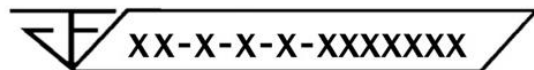
ผู้นำเข้า บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX

วันที่ผลิต YYYY-MM-DD

วันหมดอายุ YYYY-MM-DD

หมายเลขลำดับเครื่อง XXX

ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน/คำแนะนำในการใช้
การเก็บรักษา/ค่าเตือน/ข้อควรระวัง ดูในเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์



- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด
- (3) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี
- (4) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน
- (5) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน
- (6) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)
- (7) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก
กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์

(2) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(3) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(4) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(5) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

(6) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(7) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

ชื่อผลิตภัณฑ์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ปริมาณบรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง

ผู้ผลิต บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX
ผู้นำเข้า บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX

วันที่ผลิต YYYY-MM-DD
วันหมดอายุ YYYY-MM-DD

หมายเลขลำดับเครื่อง XXX

ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน/คำแนะนำในการใช้
การเก็บรักษา/ค่าเตือน/ข้อควรระวัง ดูในเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์

XX-X-X-X-XXXXXXX

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หากไม่สามารถแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้บนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน

ชื่อผลิตภัณฑ์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ปริมาณบรรจุ 1 ชิ้น/กล่อง

ผู้ผลิต บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX


ผู้นำเข้า บริษัท XXX จำกัด ที่ตั้ง XXX

วันที่ผลิต YYYY-MM-DD

วันหมดอายุ YYYY-MM-DD

หมายเลขลำดับเครื่อง XXX

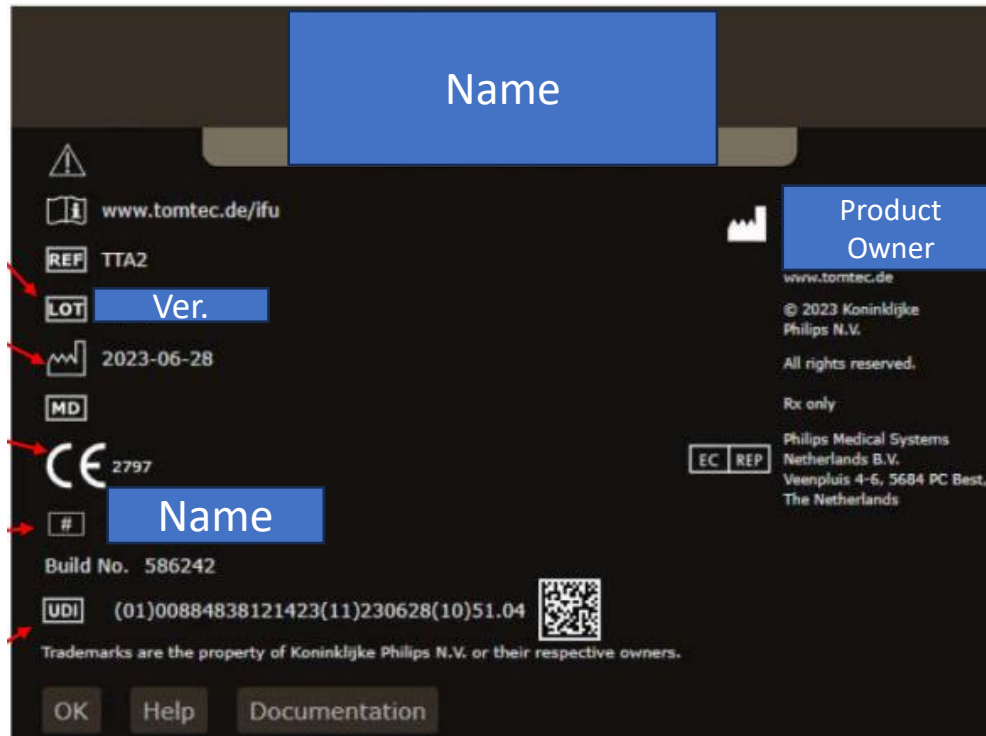
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน/คำแนะนำในการใช้
การเก็บรักษา/ค่าเตือน/ข้อควรระวัง ดูในเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์

 XX-X-X-X-XXXXXXX

- (1) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้
- (2) วิธีการใช้
- (3) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน
- (4) วิธีการเก็บรักษา
- (5) ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง

ฉลากตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

กรณีผลิตภัณฑ์เป็น SaMD (Software as Medical Device) ให้แสดงฉลากเครื่องมือแพทย์เป็นภาพหน้าจอ screenshot ของ Software ซึ่งต้องประกอบไปด้วย



- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
 - (2) Version ของผลิตภัณฑ์
 - (3) ชื่อ ที่อยู่ ของเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ***หากหัวข้อใดในประกาศฉลากไม่มี ขอให้จัดทำฉลากเสริม โดยมีหัวข้อให้ครบตามประกาศฉลาก

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

- การแนบฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ขอให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในระบบ E-submission ดังนี้

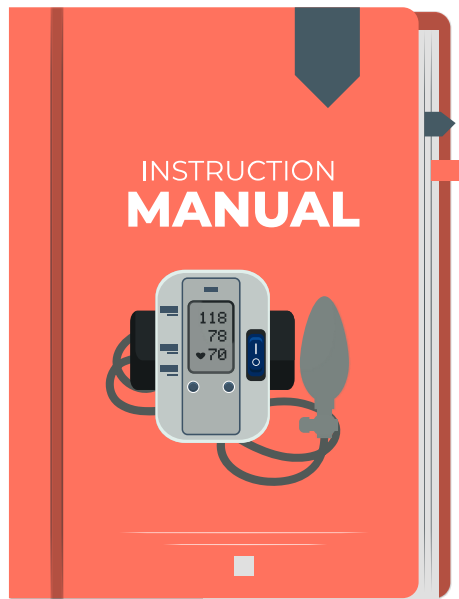
- 1 เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตต่างประเทศ
- 2 เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

*** กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะ ให้จัดทำเอกสารกำกับให้สอดคล้องตามประกาศนั้น

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่าง การแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในระบบ E-Submission (กรณีเป็นผู้นำเข้า)

- 1 เอกสารกำกับจากผู้ผลิตต่างประเทศ 2 เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉุกเฉินและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์



แนบคำแนะนำการใช้ คู่มือการใช้งาน
ภาษาอังกฤษ (จากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์)

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ชื่อเครื่องมือแพทย์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ xxx

วัตถุประสงค์การใช้งาน/ข้อบ่งชี้ xxx

ปริมาณบรรจุ 1 เครื่อง/กล่อง

วิธีการใช้งาน 1. เปิดเครื่อง xxx 2. ปรับตั้งค่า xxx 3. ปิดเครื่อง xxx

ข้อควรระวัง 1.xxx 2.xxx 3. xxx

คำเตือน 1.xxx 2.xxx 3. xxx

การเก็บรักษา xxx

ผู้ผลิต xxx

ผู้นำเข้า xxx

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 02-xxx-xxxx

วันที่จัดทำเอกสาร.....

เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้ปฏิบัติ ดังนี้

1. การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) แสดงเอกสารกำกับจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็น ภาษาไทย กรณีที่มีการแปล จะต้องแนบเอกสารกำกับต้นฉบับด้วย
2. เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use) อย่างน้อยต้องมีฉลากเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษ ที่อ่านได้ชัดเจน กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มาจากผู้ผลิตภายในประเทศสามารถจัดทำเป็นภาษาไทยได้
3. การแสดงเอกสารกำกับอาจเป็นรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอื่นก็ได้ เช่น CD, File Electronic ที่สามารถ download มาอ่านได้ เป็นต้น
4. กรณีฉลากเครื่องมือแพทย์มีรายละเอียดครบถ้วนตามประกาศฯ ข้อ 4 เรื่องการแสดงเอกสารกำกับแล้วให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ Home use
อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ชื่อเครื่องมือแพทย์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ xxx

วัตถุประสงค์การใช้งาน/ข้อบ่งใช้ xxx

ปริมาณบรรจุ 1 เครื่อง/กล่อง

วิธีการใช้งาน 1. เปิดเครื่อง xxx 2. ปรับตั้งค่า xxx 3. ปิดเครื่อง xxx

ข้อควรระวัง 1.xxx 2.xxx 3. xxx

คำเตือน 1.xxx 2.xxx 3. xxx

การเก็บรักษา xxx

ผู้ผลิต xxx

ผู้นำเข้า xxx

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 02-xxx-xxxx

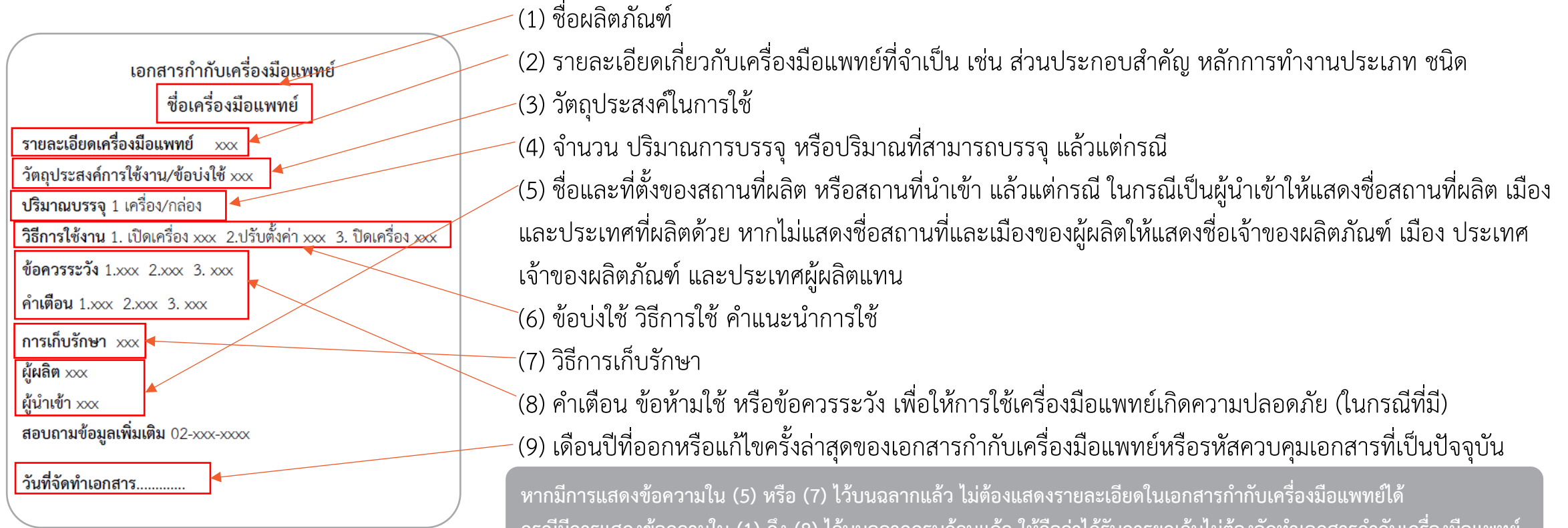
วันที่จัดทำเอกสาร.....

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงานประเภท ชนิด
- (3) วัตถุประสงค์ในการใช้
- (4) จำนวน ปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี
- (5) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน
- (6) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้
- (7) วิธีการเก็บรักษา
- (8) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)
- (9) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

หากมีการแสดงข้อความใน (5) หรือ (7) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้
กรณีมีการแสดงข้อความใน (1) ถึง (8) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ Home use
อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้












หากมีการแสดงข้อความใน (5) หรือ (7) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้
กรณีมีการแสดงข้อความใน (1) ถึง (8) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก

สำหรับเครื่องมือแพทย์ **Professional Use**

Symbol	Title	Description
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Use-by Date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Medical device	Indicates that the item is a medical device.
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.

ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความไว้บนฉลาก ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (Glossary of Symbols) ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)


จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิต) ยกเว้นกรณีผลิตในประเทศสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ

ต้องประกอบไปด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้:

- อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)
 - ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ
 - ตารางการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ ต้องมีการแสดงข้อมูลพร้อมเหตุผลในการเพิกถอน
 - สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance)
 - ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)
- แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยรายการดังต่อไปนี้
 - เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable)
 - เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin)
 - ส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)



The ABC Automatic Blood Pressure Monitor Model A-001

Executive Summary

1. Overview
The ABC Automatic Blood Pressure Monitor is a compact, fully automatic blood pressure monitor, operating on the oscillometric principle. It measures your blood pressure and pulse rate simply and quickly.

2. Intended use
The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications
The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

**** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้**

อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)

เช่น ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (intended use and indications)

ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) และเนื้อหาโดยสรุปของเอกสารที่จัดเตรียม

หากเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วยรูปแบบใหม่ เช่น นวัตกรรมเทคโนโลยี ซอฟต์แวร์ชนิดใหม่ นวัตกรรมใหม่ต้องอธิบายรายละเอียด

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

Bio Medical					
List of regulatory approval or marketing clearance obtained and commercial marketing history					
Country	Intended use	Indication	Date of approval or marketing clearance	Launch date	Evidence
1. USA	The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.	The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.	March 22 nd , 2023	March 2023	Refer to attachment of certificate no. XXX. Attachment 1
2. Canada	The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.	The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.	July 29 th , 2022	July 2022	Refer to attachment of certificate no. XXX. Attachment 2

พร้อมแนบหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ที่อ้างอิงในตาราง

ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ ให้จัดทำเป็นตารางโดยมีหัวข้อดังนี้:

Reference agency: ระบุชื่อประเทศ หรือชื่อหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ ที่ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เช่น Notified Body (EU countries), TGA (Australia), FDA (USA), Health Canada (Canada), MHLW (Japan)

Intended use/Indications: ระบุวัตถุประสงค์และข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตในประเทศที่กล่าวถึง

Date of Approval or marketing clearance: ระบุวันที่ให้ตรงกับในใบอนุญาตหรือหลักฐานที่แนบมาหรือกล่าวถึงในช่อง Evidence

Launch date: ระบุวันที่เริ่มวางจำหน่ายในท้องตลาด

Evidence: ระบุชื่อเอกสารและเลขที่เอกสารที่ใช้เป็นหลักฐานการได้รับอนุญาต เช่น EC Certificate No. XXXX

ต้องแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตมาด้วย สำหรับ Partial2 ให้แนบแค่หลักฐานการได้รับอนุญาตใน Big 5 Countries (EU, USA, Canada, Australia, Japan)

*** ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ CE mark นอกจากแนบ EC Certificate แล้ว ให้แนบ EC Declaration of Conformity ที่ออกจาก Product owner มาด้วย

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)



November 27, 2022

ABC Co., Ltd.
P
RA
Nonthaburi 11120
Thailand

Re: K123456

Trade/Device Name: ABC® CPAP System
Regulation Number: 21 CFR 868.5905
Regulation Name: Noncontinuous Ventilator
Regulatory Class: Class II
Product Code: XXX
Dated: September 1, 2022
Received: September 1, 2022

Dear P:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Indications for Use

510(k) Number (if known)
K123456

Device Name
ABC® CPAP System

Indications for Use (Describe)
ABC® CPAP System is a prescription noninvasive ventilatory device designed for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).

ตัวอย่างการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในตารางกับเอกสาร Evidence ที่แนบมา

Reference agency	Intended use	Indications	Date of approval or marketing clearance	Launch date	Evidence

Reference agency: ต้องระบุ FDA (USA)


Indications: ระบุวัตถุประสงค์และข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตในประเทศที่กล่าวถึง

Date of Approval or marketing clearance: ต้องระบุ November 27,2022

Evidence: ต้องระบุ 510K Number. K123456

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)



November 27, 2022

ABC Co., Ltd.
P
RA
Nonthaburi 11120
Thailand

Re: K123456

Trade/Device Name: ABC® CPAP System
Regulation Number: 21 CFR 868.5905
Regulation Name: Noncontinuous Ventilator
Regulatory Class: Class II
Product Code: XXX
Dated: September 1, 2022
Received: September 1, 2022

Dear P:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Indications for Use

510(k) Number (if known)
K123456

Device Name
ABC® CPAP System

Indications for Use (Describe)
ABC® CPAP System is a prescription noninvasive ventilatory device designed for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).

ตัวอย่างการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในตารางกับเอกสาร Evidence ที่แนบมา

Reference agency	Intended use	Indications	Date of approval or marketing clearance	Launch date	Evidence

Reference agency: ต้องระบุ FDA (USA)

Indications: ต้องระบุ ABC® CPAP System is a prescription noninvasive ventilatory device designed for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).

Date of Approval or marketing clearance: ต้องระบุ November 27,2022

Evidence: ต้องระบุ 510K Number. K123456

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

Bio Medical

The information of rejected or withdrawn regulatory approval

Reference agency	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Bio Medical Inc., as the product owner, confirms that this product has not been revoked from an import license from any countries.

ตารางการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ ต้องมีการแสดงข้อมูลพร้อมเหตุผลในการเพิกถอน

ให้ระบุรายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ (ถ้ามี)

- กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ระบุ N/A
- กรณีมีการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่างๆ ให้แสดงข้อมูลในตาราง พร้อมระบุเหตุผล

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

Bio Medical

Status of any pending request for market clearance

Reference agency	Intended use	Indications	Date of registration
Singapore	The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.	The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.	12/08/22

สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance)

ให้ระบุนรายละเอียดสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ

- กรณีไม่มี ระบุ N/A
- กรณีมีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ ให้แสดงข้อมูลในตาราง

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

Bio Medical		
Important safety and performance related information		
For reported adverse events:		
Description of adverse event	Frequency of occurrence (number of reports/total units sold) in the period of dd//mm/yyyy to dd/mm/yyyy	
N/A	N/A	
For reported field safety corrective action (FSCAs):		
Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted
N/A	N/A	N/A
We certify that no adverse events and FSCA have been reported in the medical device products since its first introduction on the global market until now.		

รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้แนบ เอกสารรายละเอียดของ AE

- ให้จัดทำตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ช่อง Description of adverse event ให้ระบุรายละเอียดของ AE

ช่อง Frequency of occurrence ให้ระบุเป็น จำนวนรายงาน/จำนวนที่จำหน่ายทั้งหมด) ช่วงเวลาให้ระบุตั้งแต่ ตั้งแต่วันเริ่มจำหน่ายในท้องตลาดจนถึงปัจจุบัน

- กรณีมีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้แนบ เอกสารรายละเอียดของ AE

- กรณีไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้ระบุข้อความไว้ท้ายตารางว่า “ขอรับรองว่าไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน” เป็นภาษาอังกฤษไว้ท้ายตาราง

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

Bio Medical

Important safety and performance related information
For reported adverse events:

Description of adverse event	Frequency of occurrence (number of reports/total units sold) in the period of dd//mm/yyyy to dd/mm/yyyy
N/A	N/A

For reported field safety corrective action (FSCAs):

Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted
N/A	N/A	N/A

We certify that no adverse events and FSCA have been reported in the medical device products since its first introduction on the global market until now.

รายงาน field safety corrective action (FSCAs)

- ให้จัดทำตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs)
- กรณีมี FSCA ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs
- กรณีไม่มี FSCAs ให้ระบุข้อความไว้ท้ายตารางว่า “ขอรับรองว่าไม่มี FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน” เป็นภาษาอังกฤษไว้ท้ายตาราง

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ตัวอย่าง: เอกสารบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

Bio Medical

Important safety and performance related information

if the medical device contains one or more of the following, a description of the following must be provided:

- animal or human cells, tissues and/or derivatives thereof, rendered non-viable (e.g. porcine heart valves, catgut sutures, etc) : N/A
- cells, tissues and/or derivatives of microbial or recombinant origin (e.g. dermal fillers based on hyaluronic acid derived from bacterial fermentation processes) : N/A
- irradiating components, ionising (e.g. x-ray) or non-ionising (e.g. lasers, ultrasound, etc) : N/A

ให้ระบุนรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้

: มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable)

: มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin)

: มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน หรือชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ผลิต) ยกเว้นกรณีผลิตในประเทศสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ

ต้องประกอบไปด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้:

- 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)
- ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.1. Complete description

- อธิบายลักษณะ ฟังก์ชันการทำงาน และคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ

(a) A complete description of the medical device

Automatic Blood Pressure Monitor operating on oscillometric principle, use air pump as power, make the cuff is inflated, block the blood flow, and measure the pulse wave and corresponding pressure.

- ภาพเครื่องมือแพทย์ (เช่น ภาพด้านหน้า ด้านข้าง ด้านหลัง เป็นต้น)



**** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้**

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์

1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน

1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง

1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม

1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ

1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ

1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

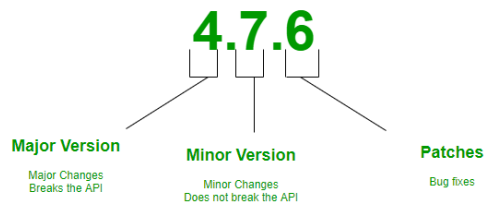
ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.1. Complete description

- อธิบายลักษณะการบรรจุ



- อธิบายรายละเอียดของซอฟต์แวร์ เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอ (ถ้ามี)



**** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยห้วบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้**

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์

1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน

1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง

1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม

1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ

1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ

1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.2. Principle of operation and mode of action

(b) Principles of operation or mode of action

Automatic Blood Pressure Monitor operating on oscillometric principle, use air pump as power, make the cuff is inflated, block the blood flow, and measure the pulse wave and corresponding pressure.

กรณีเป็นซอฟต์แวร์

- อธิบาย Input และ Output
- อธิบายความสามารถในการเชื่อมต่อ (เช่น การใช้งานแบบไร้สาย (Wireless) การใช้งาน Bluetooth การเชื่อมต่อกับ cloud platform) (ถ้ามี)
- อธิบาย Clinical Workflow ที่แนะนำ สำหรับการรักษา/วินิจฉัยโดยใช้ซอฟต์แวร์

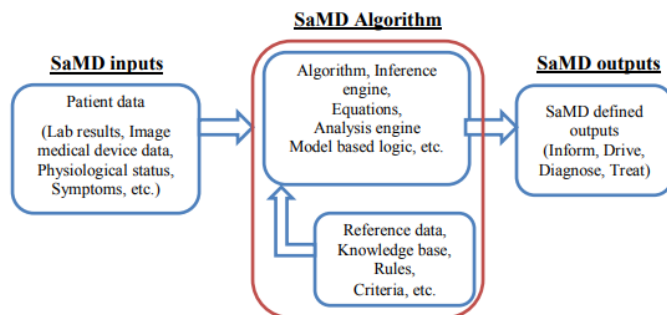


Figure 9 - SaMD Basic Programming Model

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

- 1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง
- 1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม
- 1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
- 1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ
- 1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.3. Risk class and classification rule



Blood pressure monitor consist of Blood Pressure Monitor and Cuff

The Blood pressure monitor is an active device intended for use in measuring blood pressure.

- The Blood pressure monitor is classified as a **Class 2** device based on the medical device regulation in Thailand, Rule 10(1)

The **Blood pressure cuff** reusable device that wrapped around the upper arm or the leg (thigh) of the patient.

- The Blood pressure cuff is classified as a **Class 1** device based on the medical device regulation in Thailand, Rule 4

**** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้**

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)



1. Device Description and Features

- 1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง
- 1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม
- 1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
- 1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ
- 1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.4. Description of Accessories

item no.	Description	Picture
AJ07	The Blood pressure monitor	
C1	cuff	

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

- 1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง

1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม

- 1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
- 1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ
- 1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.5. Description of various Configurations/Variants



	AJ01	AJ02
Model Number		
Advanced Accuracy	✓	✓
Hypertension Indicator	✓	✓
Bluetooth	✓	
Guest Mode	✓	✓
Two User Mode		✓
Body Movement Detection	✓	✓
Advanced Averaging	✓	✓
Irregular heartbeat Detector	✓	✓
Memory	60	60
Cuff	Wide Range D-Ring 9"-17"	Wide Range D-Ring 9"-17"
Replacement Cuff	HEM-RML31-B	HEM-RML31-B
Optional Cuff	HEM-CS24-B(7"-9")	HEM-CS24-B(7"-9")
Power Options	4 AA Included / AC Adapter Not Included	4 AA Included / AC Adapter Not Included

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

- 1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง
- 1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม
- 1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
- 1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ
- 1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.6. Key Functional Elements



** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

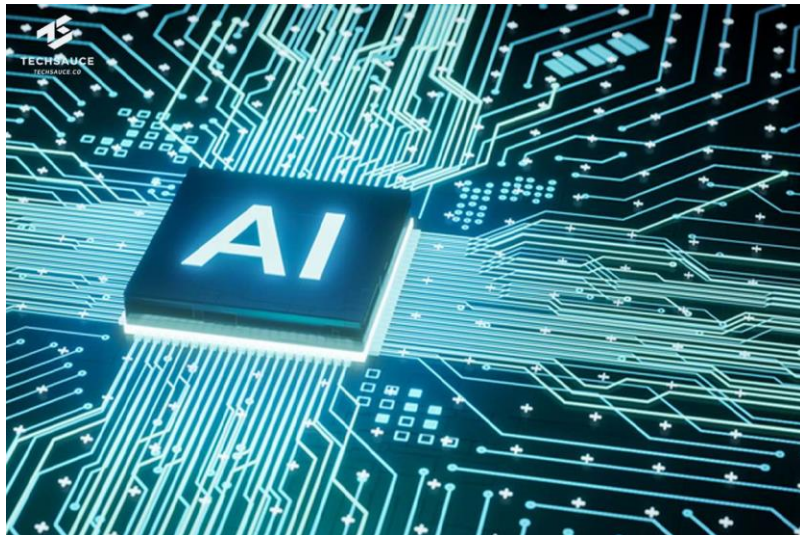
- 1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง
- 1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม
- 1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
- 1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ
- 1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1.7. Novel Features

อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (novel features) เช่นรวมถึงเทคโนโลยี (เช่น nanotechnology, machine learning, fixed (locked) หรือ continuously learning (adaptive) algorithms)



**** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้**

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

1. Device Description and Features

- 1.1. Complete description -> อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2. Principle of operation and mode of action -> อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3. Risk class and classification rule -> ระบุการจัดประเภทความเสี่ยง
- 1.4. Description of Accessories -> อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม
- 1.5. Description of various Configurations/Variants -> อธิบายความแตกต่างของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ
- 1.6. Key Functional Elements -> อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ
- 1.7. Novel Features -> อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน

3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้

4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้

5. Storage condition -> การเก็บรักษา

6. Shelf life -> อายุการใช้

7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้

8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

3. Indications

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน

3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้

4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้

5. Storage condition -> การเก็บรักษา

6. Shelf life -> อายุการใช้

7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้

8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

4. Instructions for Use (IFU)

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน
3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้
4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้
5. Storage condition -> การเก็บรักษา
6. Shelf life -> อายุการใช้
7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้
8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

5. Storage condition

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน

3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้

4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้

5. Storage condition -> การเก็บรักษา

6. Shelf life -> อายุการใช้

7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้

8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

6. Shelf life

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน

3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้

4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้

5. Storage condition -> การเก็บรักษา

6. Shelf life -> อายุการใช้

7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้

8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

7. Contraindications

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน
3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้
4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้
5. Storage condition -> การเก็บรักษา
6. Shelf life -> อายุการใช้
7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้
8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

8. Warnings

2. Intended Use

The Automatic blood pressure monitor is intended for the measurement of blood pressure noninvasively in a short period, typically several minutes, it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home.

3. Indications

The Automatic blood pressure monitor is intended for the monitoring blood pressure. It is mainly designed for general household use.

4. Instruction for use

Refer to the Instruction Manual

5. Storage

Transport and storage temperature: -15°C - +50°C
Transport and storage relative humidity: 10 % - 70%,
Transportation and storage atmosphere pressure: 50 kPa ~ 100 kPa

6. Shelf life

5 years

7. Contraindication

Not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia.

8. Warnings

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure.
- Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

2. Intended Use -> ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน
3. Indications -> ระบุข้อบ่งชี้
4. Instructions for Use (IFU) -> คำแนะนำการใช้
5. Storage condition -> การเก็บรักษา
6. Shelf life -> อายุการใช้
7. Contraindications -> ข้อห้ามใช้
8. Warnings -> คำเตือน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

9. Precautions

9. Precautions

- This device is intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in the adult population.
- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.

10. Potential adverse events

Internal bleeding caused by over-inflation.

11. Alternative therapy

Sphygmomanometer Aneroid.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่ก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

9. Precautions -> ระบุข้อควรระวัง

10. Potential Adverse Effects -> ระบุผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

11. Alternative Therapy -> ระบุการรักษาด้วยทางเลือกอื่น

12. Materials ->

- ตารางแสดงวัตถุดิบหลักที่ใช้ในการผลิต (raw material) ที่ใช้ในการผลิต
- Certificate of Analysis (COA) ของ raw materials ที่ใช้ในการผลิต

ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. supplier's name, address and telephone number
2. material reference

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

10. Potential Adverse Effects

9. Precautions

- This device is intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in the adult population.
- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.

10. Potential adverse events

Internal bleeding caused by over-inflation.

11. Alternative therapy

Sphygmomanometer Aneroid.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

9. Precautions -> ระบุข้อควรระวัง

10. Potential Adverse Effects -> ระบุผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

11. Alternative Therapy -> ระบุการรักษาด้วยทางเลือกอื่น

12. Materials ->

- ตารางแสดงวัตถุดิบหลักที่ใช้ในการผลิต (raw material) ที่ใช้ในการผลิต
- Certificate of Analysis (COA) ของ raw materials ที่ใช้ในการผลิต

ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. supplier's name, address and telephone number
2. material reference

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

11. Alternative Therapy

9. Precautions

- This device is intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in the adult population.
- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.

10. Potential adverse events

Internal bleeding caused by over-inflation.

11. Alternative therapy

Sphygmomanometer Aneroid.

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

9. Precautions -> ระบุข้อควรระวัง

10. Potential Adverse Effects -> ระบุผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

11. Alternative Therapy -> ระบุการรักษาด้วยทางเลือกอื่น

12. Materials ->

- ตารางแสดงวัตถุดิบหลักที่ใช้ในการผลิต (raw material) ที่ใช้ในการผลิต
- Certificate of Analysis (COA) ของ raw materials ที่ใช้ในการผลิต

ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. supplier's name, address and telephone number
2. material reference

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

12. Materials

12. Materials

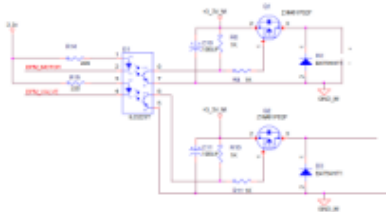
No.	Product Description	Main Material
1	Housing	ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)
2	Cuff	PU (Polyurethane) and PE (Polyethylene)

Assembly Drawing:



Item No.	Part number	Description
1	AB/C/0001	xxxx
2	AB/C/0002	xxxx
3	AB/C/0003	xxxx
4	AB/C/0004	xxxx
5	AB/C/0005	xxxx
6	AB/C/0006	xxxx

Circuit Diagram:



** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

9. Precautions -> ระบุข้อควรระวัง

10. Potential Adverse Effects -> ระบุผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

11. Alternative Therapy -> ระบุการรักษาด้วยทางเลือกอื่น

12. Materials ->

- ตารางแสดงวัตถุดิบหลักที่ใช้ในการผลิต (raw material) ที่ใช้ในการผลิต
- Certificate of Analysis (COA) ของ raw materials ที่ใช้ในการผลิต

ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. supplier's name, address and telephone number
2. material reference

- Circuit Diagram

- Software Bill of Materials (SBOM)

- Assembly Drawing

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

Software Bill of Materials (SBOM) คือรายการที่แสดงส่วนประกอบของ Software ทั้งหมด โดยเน้น ซอฟต์แวร์ โอเพนซอร์ส หรือซอฟต์แวร์จากภายนอกที่ใช้ในการพัฒนาโปรแกรม เพื่อใช้ในการพิจารณาความเสี่ยงที่อาจเกิดจากซอฟต์แวร์ดังกล่าว รวมถึงเพิ่มความโปร่งใสในกระบวนการพัฒนา

Software Bill of Materials (SBOM) อาจประกอบไปด้วย

- **ชื่อและเวอร์ชันของซอฟต์แวร์:** ชื่อของไลบรารี, โค้ด, หรือแพ็คเกจที่ใช้งาน และเวอร์ชันที่ใช้
- **ข้อมูลใบอนุญาต:** ประเภทใบอนุญาตที่ครอบคลุมซอฟต์แวร์ เช่น MIT, Apache 2.0
- **ข้อมูลช่องโหว่ที่รู้จัก:** รายการช่องโหว่ที่มีอยู่ในซอฟต์แวร์แต่ละส่วน
- **ผู้พัฒนาหรือผู้จัดจำหน่าย:** ข้อมูลเกี่ยวกับผู้สร้างซอฟต์แวร์

* หากซอฟต์แวร์ใช้ไลบรารีโอเพนซอร์สเช่น OpenSSL หรือ ReactJS รายการนี้ก็จะถูกรวมอยู่ใน SBOM

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ตัวอย่าง: รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

13. Product specifications

Test	Method	Acceptance criteria
Blood pressure measurement range	IEC 80601-2-30	Pass, (0~280)mmHg
Storage environment	IEC 60601-1-11	Pass, (temperature -20°C~+55°C Relative humidity=93%RH Atmospheric pressure range50KPa~ 106KPa)

** เอกสารต้องออกจากเจ้าของผลิตภัณฑ์(Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต(Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัทด้วย และจะมีลายเซ็นหรือไม่มีก็ได้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

13. Product specifications ->อธิบายรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับ Product specification ซึ่งให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ อาจมีการระบุมาตรฐาน และวิธีการทดสอบของแต่ละข้อกำหนด โดยเป็นข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับคุณลักษณะการทำงานและสมรรถนะทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์ จัดทำเป็นตารางแสดงข้อมูล product specifications ของผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของ **ส่วนประกอบ** โดยจะต้องมีเนื้อหา ดังนี้

1. หัวข้อการทดสอบ

2. เกณฑ์การทดสอบ (มาตรฐานตามที่อ้างถึงใน EP และ DOC)

14. Other Descriptive information -> ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ e.g sterility, stability, storage and transport, and packaging


- Software Requirements Specification (SRS)
- System and Software Architecture Design

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

กรณีเครื่องมือแพทย์มีประวัติการขึ้นทะเบียนในกลุ่มประเทศ Big 5 (America, European Union, Canada, Japan, Australia) สามารถแนบเอกสารที่ได้การอนุมัติจากประเทศดังกล่าวได้ โดยไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารใหม่ตาม คู่มือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ขอให้จัดทำสารบัญ หรือ Bookmark (วิธีการจัดทำ Bookmark: [คลิกที่นี่](#)) เพื่อชี้บ่งแต่ละหัวข้อภายในเอกสาร หากเอกสารที่ใช้แนบมีหัวข้อไม่ครบตามประกาศกระทรวงกำหนด จะต้องจัดทำเพิ่มเติม

CSDT		STED	
Sect.	Heading	Sect.	Heading
3.0	Executive Summary	6.0 - 6.3	Device Description and Product Specification
4.1	Essential Principles	7.0	Labeling
4.2	Device Description	8.0 - 8.3	Design and Manufacturing Information (design stages)
4.3	Design Verification and Validation	9.0	Essential Principles
4.4	Risk Management	10.0	Risk Analysis and Control Summary
4.5	Labeling	11.0 - 11.8	Product Verification and Validation
4.6	Manufacturer's Information	13.0	Declaration of Conformity



รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

รายการเอกสารใช้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ E-Submission

FULL CSDT

*** CSDT : Common Submission Dossier Template

- ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)
- Essential Principle
- Summary Verification & validation
- การจัดการความเสี่ยง (Risk analysis)
- เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
- หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- Declaration of conformity
- หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล คมพ. ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง
- Letter of authorization

Essential Principle

ตัวอย่าง: เอกสาร Essential Principle

Company LOGO

Rev. XX (DATE XX.XX.XX)

Essential principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to demonstrate conformity

Prepared by	Reviewed by	Approved by
Signature	Signature	Signature
Name, Position	Name, Position	Name, Position

Product Name: **xxx**

Manufacturer: **xxx**

Essential Principle	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
General Requirements 1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with the use of the medical device for its intended purpose constitute acceptable risks when weighed against the intended benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	YES	ISO 14971:2012 ISO 13485:2016	RISK MANAGEMNET FILE NO. XXXXX ISO 13485 CERTIFICATE NO. XXXX

การจัดเตรียมเอกสาร Essential Principle

- ช่อง Applicable to the medical device?

กรณีเลือกตอบว่า “ใช่” ระบุ “YES” หรือ “A”

กรณีเลือกตอบว่า “ไม่ใช่” ระบุ “NO” หรือ “N/A” พร้อมอธิบายเหตุผล

- ช่อง Method of Conformity ระบุมาตรฐานพร้อม version ของมาตรฐาน

- ช่อง Identity of Specific Documents ให้ระบุชื่อเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความสอดคล้อง ตามด้วยหมายเลขเอกสาร เช่น IEC 60601-1 test report no. xxxxxxx

Essential Principle

ตัวอย่าง: เอกสาร Essential Principle

Essential principles
Product Name: The ABC Automatic Blood Pressure Monitor Model A-001

Essential Principle	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
General Requirements 1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with the use of the medical device for its intended purpose constitute acceptable risks when weighed against the intended benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	YES	ISO 13485:2016 IEC 60601-1 :2012 IEC 60601-1-2 :2014 EN ISO 14971:2012/ISO 14971:2007 IEC 80601-2-30 :2018	Certificates No. Q1Nxxxx Test report no. xxxxx
2. The solutions adopted by the product owner for the design and manufacture of the medical devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. In selecting an appropriate solution for the design and manufacture of a medical device so as to minimise any risks associated with the use of the medical device, the product owner shall apply the following principles: <input type="checkbox"/> Identify any hazard and associated risk arising from the use of the medical device for its intended purpose, and any foreseeable misuse of the medical device, <input type="checkbox"/> eliminate or reduce risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture, <input type="checkbox"/> if appropriate, ensure that adequate protective measures are taken, including alarms if necessary, in relation to any risk that cannot be eliminated, and <input type="checkbox"/> inform users of any residual risks. safe design and manufacture, <input type="checkbox"/> if appropriate, ensure that adequate protective measures are taken, including alarms if necessary, in relation to any risk that cannot be eliminated, and <input type="checkbox"/> inform users of any residual risks	YES	ISO 13485:2016 IEC 60601-1 :2012 IEC 60601-1-2 :2014 EN ISO 14971:2012/ISO 14971:2007 IEC 80601-2-30 :2018	Certificates No. Q1Nxxxx Test report no. xxxxx

โดยสามารถศึกษาการจัดทำ Essential principle ได้ที่ [คลิกที่นี่](#) (หน้าที่ 34-48)



Q & A