

หลักเกณฑ์การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

## หลักเกณฑ์การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

### เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้ง

- **จ.จ.น.3 และ จ.จ.ผ.3** ให้แก้ไขได้ดังนี้

จ.จ.น. 3	จ.จ.ผ.3
1. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)	-
2. ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีควรวรรณกิจการ	1. ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีควรวรรณกิจการ
3. ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)	2. ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)
4. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	3. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
5. รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้	4. รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้
6. การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)	5. การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)

- **จ.จ.น. 4 และ จ.จ.ผ. 4** ให้แก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ดังนี้

1. ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา
2. ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนสี การเพิ่ม/ยกเลิก/เปลี่ยนรูปแบบ รูปภาพ สัญลักษณ์ บาร์โคด หรือการเปลี่ยนแปลงข้อความโดยไม่มีผลต่อความหมายโดยรวม
3. ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เช่น การเพิ่มหรือเปลี่ยนคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์
4. รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยเปลี่ยนเฉพาะเลขรหัสสินค้าเท่านั้น เช่น การแก้ไขรหัสสินค้าเพื่อบ่งชี้โซนในการจำหน่าย
5. แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

#### ขั้นตอน

- ผู้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในระบบ Skynet แนบเอกสารแนบตามที่กำหนด → ยื่นคำขอ **ระยะเวลาดำเนินการ** ระบบอนุมัติโดยอัตโนมัติ

**ค่าใช้จ่าย** ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การจัดเตรียมเอกสารแนบ

- จ.จ.น.3 และ จ.จ.ผ.3

หัวข้อ	เอกสารแนบ
1. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับ (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> </ul>
2. ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีควบรวมกิจการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับ (ไม่บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● Letter of authorization (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> </ul>
3. ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับ (ไม่บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● Letter of authorization (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> </ul>
4. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> </ul>
5. รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งชี้	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับ (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ชี้แจงรายละเอียดการแก้ไขข้อความในฉลากและเอกสารกำกับจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> </ul>
6. การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เป็นต้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลาก (บังคับ)</li> <li>● เอกสารกำกับ (บังคับ)</li> <li>● ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (ไม่บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● Letter of authorization (บังคับ)</li> </ul>

หัวข้อ	เอกสารแนบ
1. ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Design verification and validation (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (ไม่บังคับ)</li> </ul>
2. ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ <u>โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์</u> เช่น การเปลี่ยนสี การเพิ่ม/ยกเลิก/เปลี่ยนรูปแบบรูปภาพ สัญลักษณ์ บาร์โค้ด หรือการเปลี่ยนแปลงข้อความโดยไม่มีผลต่อความหมายโดยรวม	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการแก้ไขฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (บังคับ)</li> </ul>
3. ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ <u>เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์</u> เช่น การเพิ่มหรือเปลี่ยนคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการแก้ไขฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> </ul>
4. รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยเปลี่ยนเฉพาะเลขรหัสสินค้าเท่านั้น พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา เช่น การแก้ไขรหัสสินค้าเพื่อป่งชี้โซนในการจำหน่าย	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เอกสารแสดงข้อมูลเปรียบเทียบเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้าเดิมและรหัสสินค้าใหม่ (ที่แก้ไข) จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● Letter of Authorization (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะ รูปร่าง รวมถึงวัตถุประสงค์ (Intended use) ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค (Technical specifications) และ/หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (บังคับ)</li> </ul>
5. แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือชี้แจงรายละเอียดการลงข้อมูลเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมในระบบผิดพลาด จากบริษัทผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) หรือผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) (บังคับ)</li> </ul>

## เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต

ระดับของการเปลี่ยนแปลง แบ่งเป็น 2 ระดับ

### 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (Major change) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญนอก (Non IVD/IVD) หรือเจ้าหน้าที่ (IVD) ก่อนการอนุมัติ (Approval) ดังนี้

- 1) ประเภทความเสี่ยง (Risk class) เฉพาะความเสี่ยงประเภทที่ 2 และ 3 เท่านั้น ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลงระดับใบสำคัญ
- 2) เพิ่มข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้ (Indication/Intended use)
- 3) ขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ (Principle ingredients or components) ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specification)
- 4) ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์
- 5) เพิ่มอายุการใช้งานหรือลดระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา
- 6) บรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary packages และมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ หรือ Sterile primary packaging
- 7) ขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

#### ขั้นตอน

- ผู้ประกอบการกรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในระบบ Skynet และแนบเอกสารแนบตามที่กำหนด  
→ ผู้ประกอบการกรอกคำขอ → เจ้าหน้าที่พิจารณาและแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดประกอบคำขอให้เรียบร้อย → เจ้าหน้าที่รับคำขอ → ผู้ประกอบการจ่ายค่าผู้เชี่ยวชาญตามประเภทเครื่องมือแพทย์ → เจ้าหน้าที่ส่งผู้เชี่ยวชาญ → เจ้าหน้าที่พิจารณาและแก้ไขรายละเอียดให้เรียบร้อยในระบบ → เจ้าหน้าที่เสนอลงนาม → เจ้าหน้าที่กดอนุมัติในระบบ → ผู้ประกอบการจ่ายค่าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง → ใบสำคัญและรายละเอียดแนบท้ายได้รับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

**ระยะเวลาดำเนินการ** 35 วันทำการ

#### ค่าใช้จ่าย

ประเภท	รายการค่าธรรมเนียม (บาท)		รวม
	คำขอ	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	
<b>การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</b>			
ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	500	19,200	19,700
ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	500	24,000	24,500
<b>การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</b>			
ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	500	24,000	24,500
ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	500	30,000	30,500

## 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor change) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยเจ้าหน้าที่ ก่อนการอนุมัติ (Approval) ดังนี้

- 1) การเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) โดยกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีการเปลี่ยนแปลง
- 2) เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)
- 3) แก้ไขผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Physical manufacturer) ในต่างประเทศ แต่ยังคงเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม (Legal manufacturer/Product owner)
- 4) ชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ
- 5) ชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ โดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง
- 6) ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา
- 7) ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- 8) ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
- 9) รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน
- 10) การเปลี่ยนแปลง software (เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)

### ขั้นตอน

- ผู้ประกอบการกรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในระบบ Skynet และแนบเอกสารแนบตามที่กำหนด  
 → ผู้ประกอบการกรอกยื่นคำขอ → เจ้าหน้าที่พิจารณาและแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดประกอบคำขอให้เรียบร้อย → เจ้าหน้าที่รับคำขอ → เจ้าหน้าที่เสนอลงนาม → เจ้าหน้าที่อนุมัติในระบบ → ผู้ประกอบการจ่ายค่าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง → ใบสำคัญและรายละเอียดแนบท้ายได้รับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ระยะเวลาดำเนินการ 5 วันทำการ

### ค่าใช้จ่าย

ประเภท	รายการค่าธรรมเนียมคำขอ (บาท)	รวม
<b>การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</b>		
ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	500	500
ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	500	500
<b>การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</b>		
ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	500	500
ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	500	500

การจัดเตรียมเอกสารแนบ

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (Major change) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก (Non IVD/IVD) หรือเจ้าหน้าที่ (IVD) ก่อนการอนุมัติ (Approval)

หัวข้อ	เอกสารแนบ
1) ประเภทความเสี่ยง (Risk class) เฉพาะความเสี่ยงประเภทที่ 2 และ 3 เท่านั้น ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลงระดับใบสำคัญ	
เช่น การเพิ่ม indication หรือ intended use เป็นต้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่มหรือแก้ไขข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (กรณีมีการเพิ่มข้อบ่งใช้) (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์ หรือมีการเปลี่ยนความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์) (บังคับ)</li> <li>● Device verification and validation (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> </ul>
2) เพิ่มข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้ (Indication/Intended use)	
2.1) ขอแก้ไขข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว หรือเพิ่มเติมข้อบ่งใช้ใหม่ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงการ ลักษณะการออกแบบ คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (ทำให้มีการเพิ่มข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่มหรือแก้ไขข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์) (ไม่บังคับ)</li> <li>● Device verification and validation (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>● ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (ไม่บังคับ)</li> </ul>

หัวข้อ	เอกสารแนบ
<p><b>2.2) ขอแก้ไขข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว หรือเพิ่มเติมข้อบ่งใช้ใหม่ เนื่องจาก software มีการเปลี่ยนแปลง</b> (สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม active medical device) ที่ส่งผลกระทบต่อกลไกการควบคุมการทำงานหลักในการปฏิบัติงาน กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อของ Primary packaging และหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะการออกแบบของเครื่องมือแพทย์ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● มีการเปลี่ยนแปลง features หรือ software application ที่ส่งผลต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา</li> <li>● มีการเปลี่ยนแปลง software เพื่อปรับปรุง อัลกอริทึมที่ส่งผลต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา</li> <li>● มีการเปลี่ยนแปลง software โดยเพิ่มหรือลด ระบบการแจ้งเตือน ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การรักษาของผู้ป่วย</li> <li>● มีการเปลี่ยนแปลง software ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงระบบปฏิบัติการ เมื่อเปรียบเทียบกับ software รุ่นก่อนหน้าที่จดทะเบียนไว้หรือไม่</li> <li>● มีการเปลี่ยนแปลง software ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์แล้วก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงผลการวินิจฉัย หรือรักษา</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่มหรือแก้ไขข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์) (ไม่บังคับ)</li> <li>● Device verification and validation เช่น Summary of software changes, Overview of all verification, validation, and testing, Summary all unresolved anomalies in the release version of the software, Evidence to demonstrate that the software issue has been resolved</li> <li>● Clinical Evidence (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> </ul>
<p><b>3) ขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ (Principle ingredients or components) ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์</b> product specification</p>	
<p><b>3.1) การเปลี่ยนแปลงชนิด แหล่งผลิต กระบวนการผลิต biological materials (including cells, tissues and/or derivatives of animal, human, microbial or recombinant origin) โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ของ biological materials</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Design verification and validation (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● Biological safety data (บังคับ)</li> <li>● Information of sources/donors (บังคับ)</li> <li>● รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of material(s) making direct/ indirect contact with human body) (บังคับ)</li> </ul>
<p><b>3.2) การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือเปลี่ยนผู้จัดหาวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Design verification and validation (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (List of</li> </ul>



หัวข้อ	เอกสารแนบ
	material(s) making direct/ indirect contact with human body) (บังคับ)
<b>4) ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์</b>	
<p>- เครื่องมือแพทย์ ที่มี measuring function เครื่องมือแพทย์ ประเภท IVD เช่น sensitivity, specificity, linearity, measuring range, เครื่องมือแพทย์ Non IVD</p> <p>- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อกลไกการควบคุมการทำงานหลักในการปฏิบัติงาน กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อของ Primary packaging และหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะการออกแบบของเครื่องมือแพทย์</p> <p>- เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีการเปลี่ยนแปลงรุ่นของ software เข้ามาเกี่ยวข้อง</p> <p>- มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง คุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์ รวมถึง อายุการใช้งาน ความคงตัว และวันหมดอายุ ของผลิตภัณฑ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Design verification and validation ที่เกี่ยวข้อง เช่น physical test (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (บังคับ)</li> </ul>
<b>5) เพิ่มอายุการใช้งานหรือลดระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Design verification and validation ที่เกี่ยวข้อง เช่น stability test (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (ไม่บังคับ)</li> </ul>
<b>6) บรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary packages และมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ หรือ Sterile primary packaging</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Design verification and validation ที่เกี่ยวข้อง เช่น stability test (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>● Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> </ul>
<b>7) ขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์</b>	
เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่ส่งผลทำให้ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์มีการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ (ไม่บังคับ)</li> </ul>

หัวข้อ	เอกสารแนบ
เปลี่ยนแปลง	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (ไม่บังคับ)</li> <li>● สรุปกระบวนการผลิตใหม่ (Summary of new manufacturing process) (บังคับ)</li> <li>● Design verification and validation (บังคับ)</li> <li>● Risk Analysis (ไม่บังคับ)</li> <li>● ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (บังคับ)</li> </ul>
เช่น การเปลี่ยนวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization method)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต (บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>● รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization validation report) รวมถึงรายงานสาร Ethylene oxide ที่หลงเหลืออยู่จากการทำให้ปราศจากเชื้อ (EO residuals report) (ถ้ามี) และหลักฐานของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างต่อเนื่อง (บังคับ)</li> <li>● Design verification and validation เช่น รายงานการทดสอบ post-sterilization functional ,Biocompatibility (บังคับ)</li> </ul>

2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor change) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยเจ้าหน้าที่ ก่อนการอนุมัติ (Approval)

หัวข้อ	เอกสารแนบ
1) การเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) โดยกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีการเปลี่ยนแปลง	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ (ไม่บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (ไม่บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะ รูปร่าง รวมถึงวัตถุประสงค์ (Intended use) ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค (Technical specifications) และ/หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (บังคับ)</li> <li>● รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization validation report) รวมถึงรายงานสาร Ethylene oxide ที่หลงเหลืออยู่จากการทำให้ปราศจากเชื้อ (EO residuals report) (ถ้ามี) และหลักฐานของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างต่อเนื่อง (ไม่บังคับ)</li> <li>● ผลทดสอบการทำให้ปราศจากเชื้อของสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) แห่งใหม่ (ไม่บังคับ)</li> </ul>
2) เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลาก (บังคับ)</li> <li>● เอกสารกำกับ (บังคับ)</li> <li>● ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (ไม่บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● Letter of authorization (บังคับ)</li> <li>● หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ (ไม่บังคับ)</li> </ul>

หัวข้อ	เอกสารแนบ
<b>3) แก้ไขผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Physical manufacturer) ในต่างประเทศ แต่ยังคงเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม (Legal manufacturer/Product owner)</b>	
เช่น การเพิ่มสถานที่ผลิต การย้ายสถานที่ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> <li>● หนังสือชี้แจงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะ รูปร่าง รวมถึงวัตถุประสงค์ (Intended use) ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค (Technical specifications) และ/หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization process) (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ของสถานที่ผลิตที่ต้องการแก้ไข (บังคับ)</li> <li>● ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> </ul>
<b>4) ชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ</b>	
เช่น เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ต่างประเทศเปลี่ยนชื่อบริษัท หรือมีการย้ายที่อยู่ตามที่มีการซื้อหรือควรวมกิจการ หรือมีการเปลี่ยนการเรียกชื่อนั้น เขต รหัสไปรษณีย์ โดยหน่วยงานของรัฐ ซึ่งอยู่ในสถานที่ดั้งเดิม	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลาก และเอกสารกำกับ (ไม่บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● Letter of authorization (บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> </ul>
<b>5) ชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ โดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง</b>	
- เช่น ผู้ผลิตในต่างประเทศเปลี่ยนชื่อบริษัทตามที่มีการซื้อหรือควรวมกิจการ หรือมีการเปลี่ยนการเรียกชื่อนั้น เขต รหัสไปรษณีย์ โดยหน่วยงานของรัฐ ซึ่งอยู่ในสถานที่ดั้งเดิม	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ฉลาก และเอกสารกำกับ (บังคับ)</li> <li>● Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>● หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ (ไม่บังคับ)</li> <li>● หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> <li>● หนังสือจากหน่วยงานรัฐ หรือ หน่วยงานในประเทศนั้นๆ ที่แสดงการเปลี่ยนแปลงชื่อของเจ้าของหรือผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต (บังคับ)</li> <li>● กรณีเปลี่ยนแปลงผังเมือง ให้แนบเอกสารจากประเทศ เจ้าของหรือผู้ผลิต (บังคับ)</li> </ul>

หัวข้อ	เอกสารแนบ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีควบกิจการ ให้แนบหลักฐานหนังสือสัญญาการควบรวมกิจการ (ไม่บังคับ)</li> </ul>
<b>6) ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Design verification and validation (บังคับ)</li> <li>• Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>• Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>• ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (ไม่บังคับ)</li> </ul>
<b>7) ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์</b>	
<p>เช่น การเปลี่ยนสี การเพิ่ม/ยกเลิก/เปลี่ยนรูปแบบรูปภาพ สัญลักษณ์ บาร์โคด การเปลี่ยนขนาดบรรจุ หรือการเปลี่ยนแปลงข้อความโดยไม่มีผลต่อความหมายโดยรวม</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>• รายละเอียด + ภาพแสดงลักษณะการบรรจุ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ)</li> <li>• หนังสือชี้แจงการแก้ไขฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (บังคับ)</li> </ul>
<b>8) ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์</b>	
<p>เช่น การเพิ่มหรือเปลี่ยนคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>• Clinical Evidence (ไม่บังคับ)</li> <li>• Risk Analysis (บังคับ)</li> <li>• หนังสือชี้แจงการแก้ไขฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (บังคับ)</li> </ul>
<b>9) รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน</b>	
<p>เช่น การแก้ไขรหัสสินค้าเพื่อบ่งชี้ไซนในการจำหน่าย</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• เอกสารแสดงข้อมูลเปรียบเทียบเครื่องมือแพทย์รหัสสินค้าเดิม และรหัสสินค้าใหม่(ที่แก้ไข) จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> <li>• ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>• Declaration of conformity (บังคับ)</li> <li>• Letter of Authorization (บังคับ)</li> </ul>

หัวข้อ	เอกสารแนบ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• หนังสือชี้แจงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะ รูปร่าง รวมถึงวัตถุประสงค์ (Intended use) ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค (Technical specifications) และ/หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (บังคับ)</li> </ul>
<b>10) การเปลี่ยนแปลง software (เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)</b>	
<p>เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• software มีการแก้ไข error ที่ไม่มีการเพิ่มหน้าที่การทำงานใหม่ และไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและเป็นไปเพื่อทำให้เกิดการทำงานตามคุณสมบัติเฉพาะที่ระบุไว้</li> <li>• software ที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องพิมพ์</li> <li>• software ที่มีการเปลี่ยนแปลง interface ที่ปรากฏต่อผู้ใช้โดยไม่ส่งผลการวินิจฉัย หรือการรักษาของเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นต้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• หลักฐานการได้รับอนุมัติการเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ (บังคับ)</li> <li>• ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)</li> <li>• Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์) (ไม่บังคับ)</li> <li>• Device verification and validation เช่น Summary of software changes, Overview of all verification, validation, and testing, Summary all unresolved anomalies in the release version of the software, Evidence to demonstrate that the software issue has been resolved</li> </ul>

## ตัวอย่างคำอธิบายเอกสารแนบที่สำคัญ

- **Design verification and validation**

เป็นเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents) ของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) เช่น Test report ของผลการทดสอบของ physical test, chemical test, biocompatibility, stability test เป็นต้น โดยให้ยื่น test report ในส่วนที่เกี่ยวข้องการยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- **Clinical Evidence**

เป็นเอกสารการประเมินทางคลินิกของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดทำในรูปแบบของรายงานการประเมินทางคลินิก Clinical Evaluation Report ตามแนวทางของ MEDDEF 2.7/1 Revision 4 ซึ่งเป็น Guidelines on Medical Devices Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC โดยการทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) จากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว (existing bibliography) หรือจากประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (clinical experience) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน หรือการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก (clinical investigation) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง พร้อมแนบสำเนาของผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกทั้งหมดที่ใช้อ้างอิงเพื่อสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยในการจัดทำรายงานการประเมินทางคลินิก

- **Risk Analysis**

เป็นเอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Report) ซึ่งจัดทำตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 Medical Devices - Application of Risk management to Medical Devices พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงดังนี้

(1) แผนการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยขอบเขตของการจัดการความเสี่ยงอยู่ในขั้นตอนใดของวงจรชีวิต (life cycle) ของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้และรายละเอียดการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมงานการจัดการความเสี่ยง เกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง แผนงาน ในการรวบรวมข้อมูลในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and post-production information)

(2) ตารางการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) การควบคุมความเสี่ยง (risk control) (ถ้ามี) การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (residual risk evaluation) (ถ้ามี) การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk evaluation) (ถ้ามี)

(3) รายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงได้ทำครบถ้วนตามแผนการจัดการความเสี่ยง ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ มีระบบการรวบรวมข้อมูลทั้งในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and postproduction information)

- **ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด**

เป็นการแนบฉลากและเอกสารกำกับแพทย์ จำนวน 2 ฉบับ

1) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการเปลี่ยนแปลงพร้อม highlight ข้อความที่มีการเปลี่ยนแปลง

2) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุดที่พร้อมจำหน่ายให้กับผู้บริโภค