|  |
| --- |
| โปรดระบุช่องทางการติดต่อกลับ เช่น อีเมล์ หรือที่อยู่ …………………………………… |
| ขอความกรุณากรอกเบอร์โทรศัพท์ …………………………………… |
| ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม |  Home use |  Professional use |
| ชนิดของเครื่องมือแพทย์ |  IVD |  non-IVD |  เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์ |
| รูปแบบการจัดกลุ่ม (เป็น drop down list) | Single | Family | System | Family of system | Set |
| IVD test kit | IVD cluster |
|  คำขอจัดอยู่ใน Reliance program: (หากไม่ใช่ ไม่ต้องเลือก ให้ข้ามไป)  |
| เครื่องมือแพทย์ของท่านจัดอยู่ในกลุ่มดังต่อไปนี้หรือไม่ (กรุณาเลือก) |
| 01234567891011121314151617181920212223242526272829303132333435 | * ไม่ระบุ
* ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
* ถุงบรรจุโลหิตที่มีส่วนประกอบของน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด
* ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน
* เสื้อกาวน์ทางการแพทย์
* หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า
* หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว
* ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์
* กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (ชนิดไม่มีเข็มฉีดยา)
* กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (ชนิดไม่มีเข็มฉีดยา)
* กระบอกฉีดอินซูลิน ที่นอกเหนือจาก U-40, U-100 (ไม่มีเข็มฉีดยา)
* กระบอกฉีดอินซูลิน ที่นอกเหนือจาก U-40, U-100 (มีเข็มฉีดยา)
* ถุงมือสำหรับตรวจโรค
* ถุงมือศัลยกรรม (ใช้งานชั่วครู่)
* ถุงมือศัลยกรรม (ใช้งานระยะสั้น)
* เลนส์สัมผัส
* เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
* ผลิตภัณฑ์กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (bacterial fermentation) ที่ไม่มียาเป็นส่วนประกอบ
* ผลิตภัณฑ์กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (bacterial fermentation) ที่มียาเป็นส่วนประกอบ
* สารเติมเต็มผิวหนัง (จากสิ่งมีชีวิต) ชนิดฉีดที่ไม่ใช่กรดโฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (ไม่มียาเป็นส่วนประกอบ)
* สารเติมเต็มผิวหนัง (จากสิ่งมีชีวิต) ชนิดฉีดที่ไม่ใช่กรดโฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (มียาเป็นส่วนประกอบ)
* สารเติมเต็มผิวหนัง (จากสารสังเคราะห์) ชนิดฉีดที่ไม่ใช่กรดโฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (ไม่มียาเป็นส่วนประกอบ)
* สารเติมเต็มผิวหนัง (จากสารสังเคราะห์) ชนิดฉีดที่ไม่ใช่กรดโฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (มียาเป็นส่วนประกอบ)
* ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (ผลิตจากสารสังเคราะห์)
* ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (ผลิตจากสิ่งมีชีวิต)
* ซอฟต์แวร์ทำงานโดยลำพัง (standalone software เฉพาะ Non-IVD เท่านั้น)
* ถุงยางอนามัยที่มียาเป็นส่วนประกอบ
* ถุงยางอนามัยที่ไม่มียาเป็นส่วนประกอบ
* ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัส
* ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์
* ชุดตรวจที่เกี่ยวกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยตนเอง
* ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ตรวจวินิจฉัย)
* ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ตรวจติดตามการรักษา, ตรวจ viral load)
* ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2
* ชุดทดสอบสารเสพติดแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
* เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
 |
| ประเภทความเสี่ยง (เป็น drop down list) | หลักเกณฑ์ที่ …..  | ประเภทที่ ….. |
| (กรณี IVD มี 7 ข้อ กรณี non-IVD มี 16 ข้อ) | (ทั้ง IVD และ non-IVD มี 4 ประเภท |
| ชื่อผลิตภัณฑ์สำหรับขึ้นทะเบียน (ภาษาไทย) …………………………………… |
| ชื่อผลิตภัณฑ์สำหรับขึ้นทะเบียน (ภาษาอังกฤษ) …………………………………… |
| ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) …………………………………… |
| ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ …………………………………… |
| ข้อบ่งใช้ …………………………………… |
| ลักษณะเครื่องมือแพทย์ …………………………………… |
| ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ (เป็น drop down list) | Anesthesiology | Bariatric Services | Bioterrorism and Emergency Preparedness | Cardiology |
| Cardiothoracic Surgery | Clinical Engineering | Clinical Laboratory | Dentistry |
| Emergency Medicine | Gastroenterology | Gynecology | Health Facility |
| Healthcare Information Technology  | Home Care | Implants | Intensive care Unit |
| Internal Medicine | Material Management | Medical Genetics | Minimally Invasive Surgery |
| Nephrology | Neurology | Neurosurgery | Nursing Services |
| Obstetrics | Ophthalmology | Orthopedics | Otolaryngology |
| Pathology | Pediatrics | Perfusion | Physical Medicine |
| Proctology | Pulmonary Medicine | Radiology | Respiratory Care Services |
| Surgery | Urology | Veterinary | Others |
| GMDN …………………………………… |
| หมายเหตุ …………………………………… |
|  |
| บันทีก |
| …………………………………………………………………………………………… |