|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | | | | | | | | | | |
| 0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  31  32  33  34  35 | * 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 | | | | | | | | | | |
| …………………………………………………………………………………………… | | | | | | | | | | |