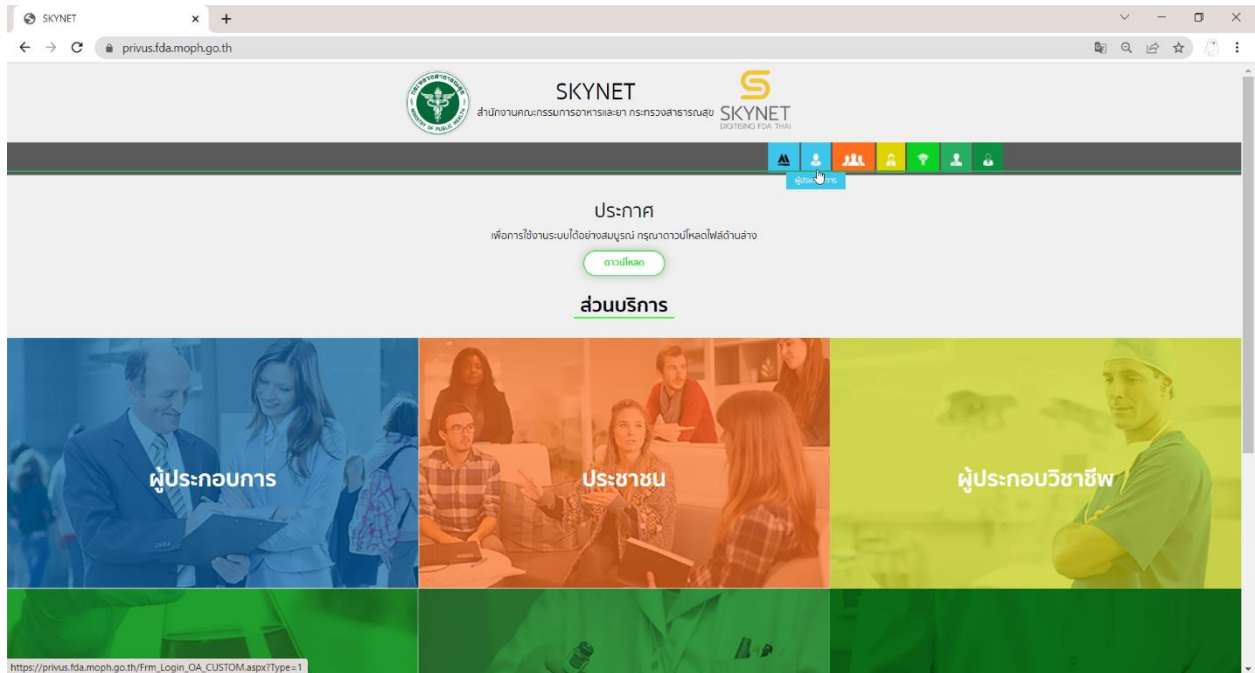


คู่มือคำขอแก้ไข

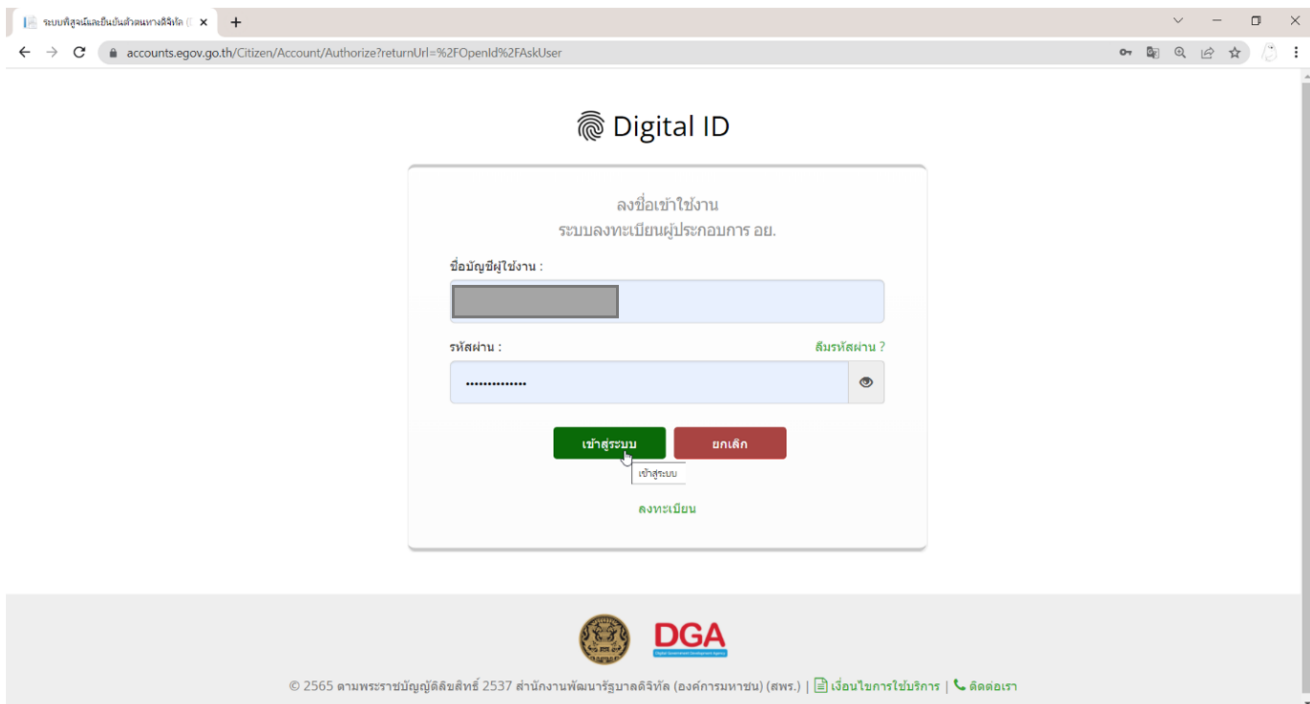
หากใครไม่เคยเข้าใช้งานระบบ SKYNET มาก่อนแนะนำให้ดูข้อมูลแนะนำผู้ใช้งานที่เอกสารนี้ครับ

➤ <https://drive.google.com/file/d/17z4Cu-wrlahixDCLg-xzW7vw-PBs4Yxq/view?usp=sharing>

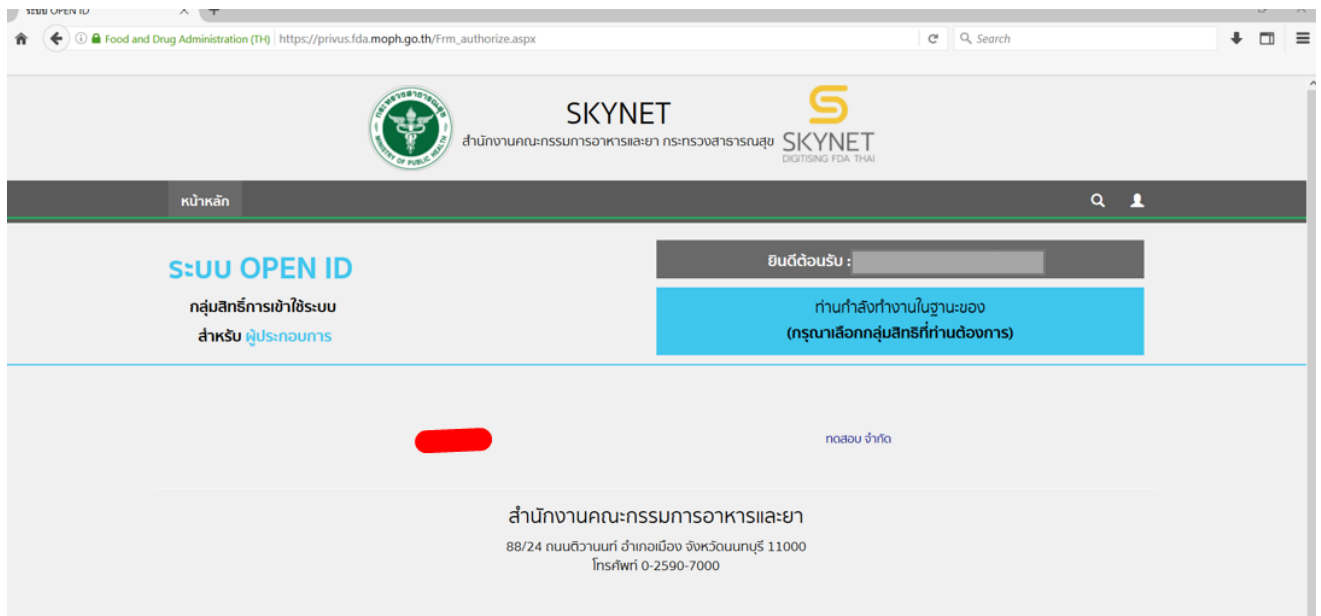
1. เข้าเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th > เลือก **ผู้ประกอบการ**



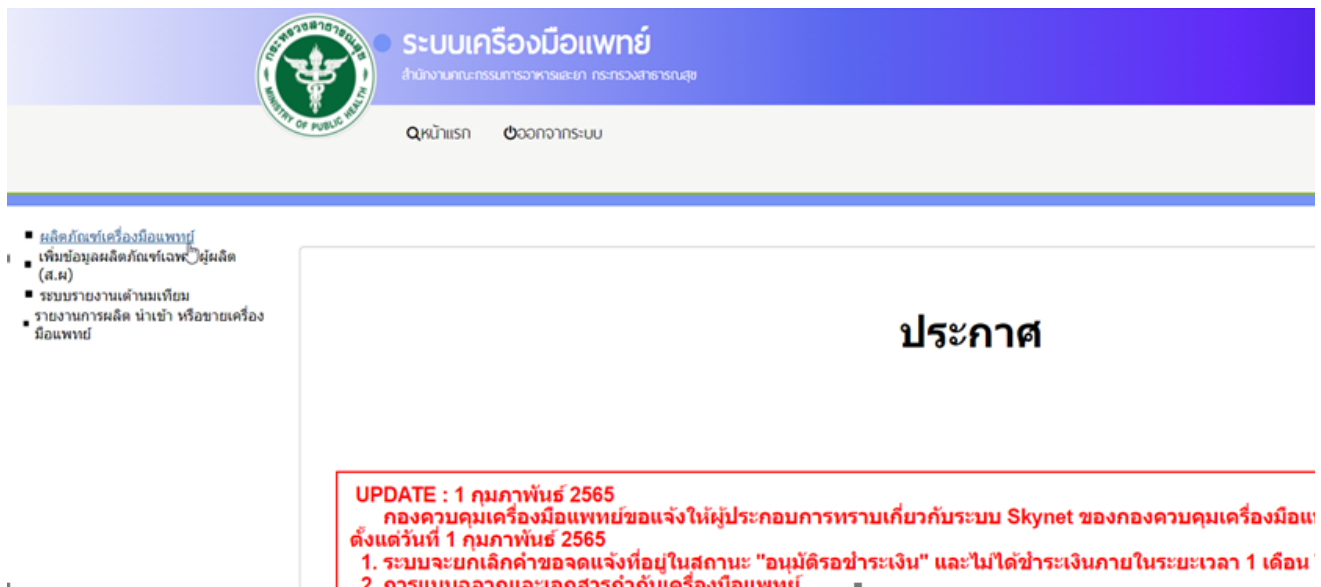
2. กรอก Username & Password > คลิก **เข้าสู่ระบบ**



3. เลือกบริษัทที่เคยมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ (กรณีที่มีบริษัทเดียวจะเข้าสู่ระบบอัตโนมัติ)



4. เลือก ระบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



7. เลือกใบสำคัญ และ คลิก กรอกคำขอ

กรณีจัดแจ้ง ต้องเลือกรูปแบบการแก้ไข จ.จ.พ.3 / จ.จ.พ.4 / จ.จ.น.3 / จ.จ.น.4

☒ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
☒ คำขอแก้ไข
☒ คำขอใบแทน
☒ คำขอต่ออายุ
☒ การประเมินเทคโนโลยี
☒ ระบบแสดงความจริงใจเพื่อขอประกอบ
☒ กิจการต่อไป
☒ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
☒ ลงทะเบียน ผู้ผลิตต่างประเทศ(MANUCD)

คำขอแก้ไข เครื่องมือแพทย์ประเภทจัดแจ้ง

☒ จ.จ.น.3 ☐ จ.จ.น.4

64-2-3-2-0001211

กรอกคำขอ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
387530		64-2-3-2-0000330	บริษัท เทสโลลิ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
387507		64-2-3-2-0000330	บริษัท เทสโลลิ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
387497		64-2-3-2-0000330	บริษัท เทสโลลิ จำกัด	CIMD 6500011	27/2/2565 21:10:12	อนุมัติ		☐	☐	อนุมัติ
387483	MDC_CLASS1-501021-2565-387483.pdf	64-2-3-2-0000330	บริษัท เทสโลลิ จำกัด	CIMD 6500010	26/2/2565 22:34:29	อนุมัติ		☐	☐	อนุมัติ

ตัวอย่างหน้าจอคำขอแก้ไขใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

☒ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
☒ คำขอแก้ไข
☒ คำขอใบแทน
☒ คำขอต่ออายุ
☒ การประเมินเทคโนโลยี
☒ ระบบแสดงความจริงใจเพื่อขอประกอบ
☒ กิจการต่อไป
☒ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
☒ ลงทะเบียน ผู้ผลิตต่างประเทศ(MANUCD)

คำขอแก้ไข เครื่องมือแพทย์ประเภทแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

64-2-3-4-0000627

กรอกคำขอ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
387499	MDC_CLASS2_3-501021-2565-387499.pdf	64-2-2-2-0002836	บริษัท เทสโลลิ จำกัด			ส่งไปประกอบการแก้ไขคำขอเอกสารแนบ		☐	☐	อนุมัติ
387498	MDC_CLASS2_3-501021-2565-387498.pdf	64-2-2-2-0002836	บริษัท เทสโลลิ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
382485		64-2-3-4-0000627	บริษัท เทสโลลิ จำกัด			ส่งไปประกอบการแก้ไขคำขอเอกสารแนบ		☐	☐	อนุมัติ

ตัวอย่างหน้าจอคำขอแก้ไขใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

FDA

http://medeva...OCESS=LABLE1

https://medeva.fda.moph.go.th/FDA_MDC_DEMO/TRADER_EDIT_LISTING/EDIT_LISTING_MAIN.aspx?&subtype=3&IDA=10204&rgtno=632

กระทรวงสาธารณสุข
Ministry of Public Health

ระบบเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Q&A สารกัมมันตภาพรังสี

ผู้ประกอบการ : ทดสอบ จำกัด
ผู้ใช้งาน : เกษราภรณ์ พึ่งศักดิ์

☒ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
☒ คำขอแก้ไข
☒ คำขอใบแทน
☒ คำขอต่ออายุ
☒ การประเมินเทคโนโลยี
☒ ระบบแสดงความจริงใจเพื่อขอประกอบ
☒ กิจการต่อไป
☒ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
☒ ลงทะเบียน ผู้ผลิตต่างประเทศ(MANUCD)

คำขอแก้ไข เครื่องมือแพทย์ประเภทใบอนุญาต

63-2-1-1-0001499

กรอกคำขอ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม
No records to display.									

ชำระเงินคลิกที่นี่

8. กรอกคำขอ เลือกว่าข้อที่ต้องการแก้ไข และกดบันทึก

8.1 กรณีแก้ไขใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ เลือกได้แค่ 1 หัวข้อ / 1 คำขอ เท่านั้น

จ.จ.น. 3 และ จ.จ.ผ.3

- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)
- ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เฉพาะกรณีมีการควบรวมกิจการ
- ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)
- หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้
- การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เป็นต้น
- แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

The screenshot shows the MDC system interface. At the top, there's a navigation bar with the MDC logo and the title 'ระบบเครื่องมือแพทย์' (Medical Device System). Below this, the main content area is titled 'คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์' (Request for modification of registered imported medical device list). The form includes several sections: a header with 'แบบ จ.จ.น. 3' (Form J.J.N. 3), a section for user login (username, password, and a 'Log In' button), a section for selecting a modification reason (with radio buttons for various reasons like changing manufacturer, owner, or declaration), and a table for device details. The table has columns for 'ชื่อสินค้า' (Product Name), 'เลขที่' (Number), 'สี' (Color), 'ขนาด' (Size), and 'จำนวน' (Quantity). The first row shows 'ชื่อสินค้า: 28', 'เลขที่: 2565', 'สี: 2565', and 'จำนวน: 2565'. Below the table, there's a section for 'หมายเหตุ' (Remarks) with a text area.

จ.จ.น. 4 และ จ.จ.ผ.4

- ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา
- ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

- ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เช่นการเพิ่มคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้
- รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยเปลี่ยนเฉพาะเลขรหัสสินค้าเท่านั้น พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา (ต้องแก้เป็นหัวข้ออื่นที่แก้รายการไอเทมให้เลือกไอเทมที่จะแก้ไข แล้วก็กดเข้าไป)
- แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

แบบ จ.จ.บ. ๘

เลขที่รับ _____

วันที่ _____

แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้ออกจำหน่ายเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ _____

วัน 28 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

ข้าพเจ้า พ.ศ. ๖๖ จ.จ.บ.

ผู้จดทะเบียนเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามใบรับจดแจ้งที่ 64-2-3-2-0000330

โดยมี _____ เป็นผู้อำนวยการแทนนิติบุคคล

กรุณา _____ ของผู้ทำรายงาน _____ กรรมการ E-mail ติดต่อของผู้ทำรายงาน _____

ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้ออกจำหน่ายเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- ☐ ลดรายการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเสี่ยงในการใช้กับรักษา
- ☐ ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- ☐ ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
- ☐ รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยเปลี่ยนเฉพาะเลขรหัสสินค้าเท่านั้น พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา
- ☐ แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

(ลายมือชื่อ) _____ คณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ตำแหน่ง _____ คณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

8.2 กรณีได้รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ และ ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เลือกลงได้หลายหัวข้อ/1 คำขอ

- ขอแก้ไขประเภทความเสี่ยง (Risk class) เฉพาะความเสี่ยงประเภทที่ 2 และ 3 เท่านั้น ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยระดับที่สำคัญ
- ขอแก้ไขผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Physical manufacturer) ในต่างประเทศ แต่ยังคงเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม (Legal manufacturer/Product owner)) เช่น การเพิ่มสถานที่ผลิต การย้ายสถานที่ผลิต
- ขอแก้ไขข้อบ่งใช้ ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว หรือเพิ่มเติมข้อบ่งใช้ใหม่ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงการลักษณะการออกแบบ คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขข้อบ่งใช้ เนื่องจาก software มีการเปลี่ยนแปลง (สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Active medical device)
- ขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ (Principle ingredients or components) โดยเปลี่ยนแปลงชนิด แหล่งผลิต กระบวนการผลิต biological materials (including cells, tissues and/or derivatives of animal, human, microbial or recombinant origin) โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ของ biological materials

- ขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ (Principle ingredients or components) โดยเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ เปลี่ยนผู้จัดหาวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มอายุการใช้งาน หรือลดระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์หรือปรับเปลี่ยนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary packages และมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ หรือ Sterile primary packaging
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่ส่งผลทำให้ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์มีการเปลี่ยนแปลง
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยการเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) โดยกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีการเปลี่ยนแปลง
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization method)
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ โดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง เช่น ผู้ผลิตในต่างประเทศเปลี่ยนชื่อบริษัทตามที่มีการซื้อหรือควบรวมกิจการ
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา
- ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนสี การเพิ่ม/ยกเลิก/เปลี่ยนรูปแบบ รูปภาพ สัญลักษณ์ บาร์โค้ด การเปลี่ยนขนาดบรรจุ หรือการเปลี่ยนแปลงข้อความโดยไม่มีผลต่อความหมายโดยรวม
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง software เครื่องมือแพทย์ (เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)
- แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด
- แก้ไขหน้าใบสำคัญเนื่องจากพิมพ์ผิด

แบบ จ.บ.4

เลขที่รับ _____
วันที่ _____
ผู้รับทราบ _____
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นอุปกรณ์)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ _____

เขียนวันที่ 28 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

ข้าพเจ้า พลสว. จากัด

ผู้แจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเมิดที่ 63-2-3-2-0003107

โดยมี _____ เป็นผู้ดำเนินการกรณีฉุกเฉิน

กรุณาก่อนขอใบรับแจ้งการละเมิดของเจ้าหน้าที่ _____ กรุณาก่อน E-mail ติดต่อของเจ้าหน้าที่ _____

ขอเปลี่ยนแปลงแจ้งรายการที่แจ้งต่อเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

☐ ขอแก้ไขประเภทความเสี่ยง (Risk class) เฉพาะความเสี่ยงประเภทที่ 2 และ 3 เท่านั้น ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย

☐ ขอแก้ไขผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Physical manufacturer) ในต่างประเทศ แต่ยังคงเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม (Legal manufacturer/Product owner) เช่น การเพิ่มสถานที่ผลิต การย้ายสถานที่ผลิต

☐ ขอแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับแจ้งแล้ว เพื่อเพิ่มเติมข้อบกพร่องใหม่ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงการสังเกตการณ์ของแบบ คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องมือแพทย์

9. เลือกแก้ไขที่ละหัวข้อ

9.1 กรณีแก้ไขใบรับแจ้งแจ้งเครื่องมือแพทย์

จ.จ.น. 3 และ จ.จ.พ.3

- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)

1.กตแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน ถ้าแก้ไขไม่ครบสามารถดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)	แก้ไขแล้ว	
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	

2.เลือกรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ ที่ต้องการจะแก้ไข กรณีมีหลายเลขใน 1 คำขอ จะมีรหัสแสดงมากกว่า1

กรุณาเลือกรายการที่ดำเนินการจะแก้ไข

รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่	เลือก
52628	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	

3.แก้ไขชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ และ คลิก บันทึก

แก้ไขชื่อผู้ผลิต

จาก

ชื่อผู้ผลิตเดิม test name 1

เป็น

ชื่อผู้ผลิตใหม่

กเลิก

บันทึก

4. .แนบเอกสารตามของแต่ละหัวข้อและคลิก บันทึก

เมื่อบันทึกเสร็จแล้วระบบจะกลับไปหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

หนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในประเทศไม่ได้เปลี่ยนแปลงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์	Choose File No file chosen
Declaration of conformity	Choose File No file chosen
เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)	Choose File No file chosen

กเลิก

บันทึก

- ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เฉพาะกรณีมีการควบรวมกิจการ

1.กดแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน ถ้าแก้ไขไม่สามารถกดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เฉพาะกรณีมีการควบรวมกิจการ	ยังไม่แก้ไข	
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องใช้ไฟฟ้า	ยังไม่แก้ไข	

ย้อนกลับ

ยืนยันการแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนวิภาวดี ร.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7000

2.เลือก รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ ที่ต้องการจะแก้ไข ****กรณีมีหลายเลขใน 1 คำขอ จะมีรหัสแสดงมากกว่า 1 รายการ**

กรุณาเลือกรายการที่ท่านต้องการจะแก้ไข

รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่	เลือก
52628	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	

กลับ

ยืนยันการแก้ไข

3.แก้ไขชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ หลังจากนั้น คลิก บันทึก

แก้ไขชื่อผู้ผลิต

จาก

ชื่อผู้ผลิตเดิม test name 1

เป็น

ชื่อผู้ผลิตใหม่

กลับ

บันทึก

4.แนบเอกสารแต่ละหัวข้อและคลิกบันทึก ระบบจะกลับไปหน้าจอรายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

เมื่อคลิกแก้ไขให้เสร็จทุกหัวข้อ และ คลิก ยืนยันการแก้ไข

กรุณแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

หนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลโรงงานผู้ผลิตในต่างประเทศที่ได้รับใบอนุญาตจากเจ้าของผลิตภัณฑ์

Choose File No file chosen

Declaration of conformity

Choose File No file chosen

เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)

Choose File No file chosen

กลับ

บันทึก

- ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)

- คลิก แก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้ว สถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่ครบสามารถยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)	ยังไม่แก้ไข	
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	

ย้อนกลับ

ยืนยันการแก้ไข

- เลือก รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ ที่ต้องการแก้ไข **กรณีมีหลายเลขใน 1 คำขอ จะมีรหัสแสดงมากกว่า 1 รายการ

กรุณาเลือกรายการที่ท่านต้องการจะแก้ไข

รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่	เลือก
52628	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	เลือก

กลับ

ยืนยันการแก้ไข

- แก้ไขชื่อผู้ผลิตต่างประเทศและ คลิก บันทึก

แก้ไขชื่อผู้ผลิต

จาก

ชื่อผู้ผลิตเดิม test name 1

เป็น

ชื่อผู้ผลิตใหม่

กลับ

บันทึก

- แนบเอกสารแต่ละหัวข้อ และ คลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้าจอรายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

หนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงโดยรับรองว่าสถานที่ของผู้ผลิตในประเทศไม่ได้รับแจ้งจากเจ้าของผลิตภัณฑ์

Choose File

No file chosen

Declaration of conformity

Choose File

No file chosen

เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)

Choose File

No file chosen

กลับ

บันทึก

- หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

1.กตแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน ถ้าแก้ไขไม่สามารถกดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

กรณเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ยังไม่แก้ไข	

[ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไข](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

2.แนบเอกสารตามหัวข้อและ คลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

กรณแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

Declaration of conformity	Browse... No file selected.
เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)	Browse... No file selected.

[กลับ](#) [บันทึก](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

- รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การเปลี่ยนแปลงวัสดุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้

1.คลิก แก้ไขที่ละหัวข้อ เมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่สามารถดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การเปลี่ยนแปลงวัสดุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้	ยังไม่แก้ไข	แก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

2.เลือก หัวข้อที่ต้องการแก้ไข

กรุณาเลือกรูปแบบการสร้าง

LB_CODE	วันที่สร้าง	หัวข้อการแก้ไข	ดูข้อมูล	ลบ
650919	2/27/2022 12:00:00 AM	เอกสารกำกับ	≡	ลบ
650749	1/17/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	≡	ลบ
640557	12/24/2021 12:00:00 AM	ฉลาก	≡	ลบ

3.กรอกข้อมูล และ คลิก บันทึก

ตัวอย่างฉลาก ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

สร้างฉลาก

ชื่อผลิตภัณฑ์
 ยาน้ำล้างมือแอลกอฮอล์ 70% (ชนิดมือใช้)

ชื่อผู้ผลิต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

4. เลือกรายการ item ที่ต้องการแก้ไขผลากและ คลิก บันทึก

กรุณาเลือกการแก้ไขผลาก/ผลากแก้ไข

☐ หากต้องการเลือกไอเทมทั้งหมดคลิกที่นี่

เลือก	ลำดับ	ชื่อผลาก/ผลาก	Permissible variant	IDENTIFIER	ผู้ผลิตต่างประเทศ	สถานที่ผลิต	จำนวนเพิ่ม
☒	1	test1		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☒	1	test2		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test3		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test4		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test5		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-

[บันทึก](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

5. จากนั้นกดยืนยันการแก้ไข

กรุณาเลือกรูปแบบการสร้าง

[สร้างผลาก](#) [สร้างผลากภายใน](#) [สร้างผลากนอกผลากภายใน](#)

LB_CODE	วันที่สร้าง	วันที่มีการแก้ไข	ผู้ใช้งาน	ลบ
650928	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650927	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650926	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650925	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650924	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650923	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลากภายใน	แก้ไข	ลบ
650922	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650921	2/28/2022 12:00:00 AM	ผลากภายใน	แก้ไข	ลบ
650920	2/27/2022 12:00:00 AM	ผลาก	แก้ไข	ลบ
650919	2/27/2022 12:00:00 AM	ผลากภายใน	แก้ไข	ลบ

[ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขผลาก](#)

6. แนบเอกสารตามหัวข้อและ คลิก บันทึก **กรณีมีหลายเลขใน 1 คำขอ จะมีรหัสแสดงมากกว่า 1 รายการ

 ระบบเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ใช้ : สหรัถ สอดเสนา [🔗](#)

กรุณาแนบไฟล์

ผลาก

[บันทึก](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

- การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เป็นต้น

*กรณีเลือกกลุ่มมาเป็น Single จะไม่สามารถเลือกหัวข้อนี้ได้

1.เลือก แก้วที่ใส่หัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่ครบสามารถยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขครั้งต่อไปได้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เป็นต้น	ยังไม่แก้ไข	☒
ฉลากเครื่องมือแพทย์กับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	☒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี 6-2 แขวง จ.กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2596-7000

2.เลือกเพิ่ม หรือ ลบรายการ ที่ต้องการ

กรุณาเลือกรายการใดที่ท่านต้องการแก้ไข

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่	เพิ่ม
1	Video Laryngoscope	VL4D	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ
2	Video Laryngoscope	VL4R	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ
3	Video Laryngoscope	VL3D	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ
4	Video Laryngoscope	VL3R	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ
5	Video Laryngoscope	VLDM	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ
6	Video Laryngoscope	VLRM	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ
7	Reusable Handle	-	52008	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	68, Block A, Tempus Building, 1st Qingshui River Road, Luohu District, Shenzhen Guangdong CHN	ลบ

3.หากคลิก เพิ่มรายการจะเข้าสู่หน้าจอการทำรายการ item ขึ้นมาแล้ว

คำแนะนำการทำ EXCEL รายการ ITEM และการ Export XML >

https://drive.google.com/file/d/1pNtGNSfBJUjOd4xTgcr4IW2gRvL_j2Oe/view?usp=sharing

กรุณาโหลด TEMPLATE

กรุณาแนบไฟล์

กรุณาแนบไฟล์ XML

No file selected

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี 6-2 แขวง จ.กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2596-7000

4.แนบเอกสารตามหัวข้อและกดบันทึก จะกลับไปหน้าจอ 1 กดแก้ไขให้เสร็จทุกหัวข้อ และกดยืนยันการแก้ไข

กรณานแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

Declaration of conformity	Browse... No file selected.
เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)	Browse... No file selected.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.ขอนแก่น 41000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

- แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

1.กดแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน ถ้าแก้ไขไม่ครบสามารถกดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

กรณานเลือกหัวข้อที่ผ่านการแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด	ยังไม่แก้ไข	

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.ขอนแก่น 41000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

2.เลือกรายการที่ต้องการแก้ไข

กรณานเลือกรายการใหม่ที่ต้องการแก้ไข

ลำดับ	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	ชื่อบริษัท	อื่น ๆ	
1	6552008000001	Video Laryngoscope	VL4D	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Device	เลือก
2	6552008000002	Video Laryngoscope	VL4R	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Device	เลือก
3	6552008000003	Video Laryngoscope	VL3D	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Device	เลือก
4	6552008000004	Video Laryngoscope	VL3R	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Device	เลือก
5	6552008000005	Video Laryngoscope	VLDM	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Device	เลือก
6	6552008000006	Video Laryngoscope	VLRM	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Device	เลือก
7	6552008000007	Reusable Handle	-	SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD (CHINA)	Accessory	เลือก

3.แก้ไขรายการตามที่ต้องการ จากนั้นกดบันทึก จากนั้นกดยืนยันการแก้ไขในหน้า 2 เมื่อแก้ไขทุกรายการเรียบร้อยแล้ว

🏠 https://medeva.fda.moph.go.th/FDA_MDC_AGLIS_EDIT/MDC_TYPE_SCRIBE/A_MAIN_MENU?Token=OSYRpnPCKxwARy8yHTycgUU&TR_ID=454015&TV 🔍 Search

ระบบเครื่องมือแพทย์ ชื่อผู้ใช้ : เกศราภรณ์ พึ่งภักดี

แก้ไขรายการไอเทม

จาก	Identifier
ชื่อผลิตภัณฑ์ Video Laryngoscope	VL4D
อื่น ๆ Device	

เป็น	Identifier
ชื่อผลิตภัณฑ์	
อื่น ๆ	

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี พุฒพฤกษ์ จ.กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

4.แนบเอกสารตามหัวข้อและคลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้าจอรายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

🏠 https://medeva.fda.moph.go.th/FDA_MDC_AGLIS_EDIT/MDC_TYPE_SCRIBE/A_MAIN_MENU?Token=OSYRpnPCKxwARy8yHTycgUU&TR_ID=454015&TV 🔍 Search

ระบบเครื่องมือแพทย์ ชื่อผู้ใช้ : เกศราภรณ์ พึ่งภักดี

กรณแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

Declaration of conformity (กรณีมีการแก้ไขรายละเอียด Off name หรือ identifier)	Browse... No file selected.
Letter of authorization (กรณีมีการแก้ไขรายละเอียด Off name หรือ identifier)	Browse... No file selected.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี พุฒพฤกษ์ จ.กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

จ.จ.น. 4 และ จ.จ.ผ.4

- ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา

1.กดแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่ครบสามารถดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขในครั้งต่อไปได้

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา	ยังไม่แก้ไข	
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี 2-แจ้งฯ จ.จ.จ.จ. 11000
โทรศัพท์ 0-2556-7000

2.แนบเอกสารตามหัวข้อและคลิก บันทึก ระบบจะกลับไปทีหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

หัวข้อเอกสาร	สถานะการแนบไฟล์
Design verification and validation	Browse... No file selected.
Risk Analysis	Browse... No file selected.
Clinical Evidence	Browse... No file selected.
เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)	Browse... No file selected.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี 2-แจ้งฯ จ.จ.จ.จ. 11000
โทรศัพท์ 0-2556-7000

1. กดแก้ไขที่หัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	

ยืนยัน

ยืนยันการแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนวิภาวดี 5-55/2 แขวงจตุรัส เขตจตุรัส กรุงเทพมหานคร 10000

โทรศัพท์ 0-2590-7000

กรุณาเลือกรูปแบบการสร้าง

สร้างฉลาก
สร้างเอกสารกำกับ
สร้างฉลากและเอกสารกำกับ

LB_CODE	วันที่สร้าง	ชื่อรายการแก้ไข	ดูข้อมูล	ลบ
650919	2/27/2022 12:00:00 AM	เอกสารกำกับ		
650749	1/17/2022 12:00:00 AM	ฉลาก		

วิธีการการให้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด-19

ขั้นตอนการให้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด-19

1. การลงทะเบียน (Registration)

2. การตรวจคัดกรองเบื้องต้น (Initial screening)

3. การตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด-19 (COVID-19 virus detection)

4. การส่งผลการตรวจ (Result delivery)

การเก็บตัวอย่าง

ประเภทการตรวจ	วิธีการเก็บตัวอย่าง
การตรวจคัดกรองเบื้องต้น	การตรวจคัดกรองเบื้องต้น
การตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด-19	การตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด-19

ตัวอย่างจาก ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งผลงานและเอกสารที่เกี่ยวข้องเมื่อ พ.ศ. 2563

สร้างจาก

เอกสาร

รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติที่จำเป็น เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การจัดการข้อมูล

รูปแบบของไฟล์

64-2-3-2-0001984

เป็นตัวอย่างของไฟล์ที่ส่งมาตรวจ

ตัวอย่าง

วิธีการ

ตัวอย่าง

การส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/2 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร กรุงเทพฯ 10000

โทรศัพท์ 0-2560-7500

4.เลือกรายการitem ที่ต้องการแก้ไขฉลากและกดบันทึก

กรุณาเลือกการแก้ไขหรือเพิกถอนข้อมูล

☐ หากต้องการเลือกไอเทมทั้งหมดคลิกที่นี่

เลือก	ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	Permissible variant	IDENTIFIER	หมายเลขประจำแท็ก	สถานที่ผลิต	ค่าอธิบายเพิ่มเติม
☒	1	test1		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☒	1	test2		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test3		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test4		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test5		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-

บันทึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี รังสิต กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

5.จากนั้นกดยืนยันการแก้ไข

กรุณาเลือกรูปแบบการสร้าง

☐ สร้างฉลาก ☐ สร้างเอกสารกำกับ ☐ สร้างเอกสารแนบเอกสารกำกับ

LB_CODE	วันที่สร้าง	วิธีการกำกับ	ดูข้อมูล	ลบ
650928	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650927	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650926	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650925	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650924	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650923	2/28/2022 12:00:00 AM	เอกสารกำกับ	ดูข้อมูล	ลบ
650922	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650921	2/28/2022 12:00:00 AM	เอกสารกำกับ	ดูข้อมูล	ลบ
650920	2/27/2022 12:00:00 AM	ฉลาก	ดูข้อมูล	ลบ
650919	2/27/2022 12:00:00 AM	เอกสารกำกับ	ดูข้อมูล	ลบ

6.แนบเอกสารตามหัวข้อและ คลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

กรุณาแนบไฟล์

ฉลาก

No file chosen

บันทึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี รังสิต กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

- ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

1. กดแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่ครบสามารถดยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขครั้งต่อไปได้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	
ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	

[ย้อนกลับ](#)
[ยืนยันการแก้ไข](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 08/24 ถนนวิภาวดี แคว้น 4 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 11000
 โทรศัพท์ 0-2595-7000

2. เลือกหัวข้อที่ต้องการแก้ไข

กรุณาเลือกรูปแบบการสร้าง

[สร้างฉลาก](#)
[สร้างเอกสารกำกับ](#)
[สร้างฉลากและเอกสารกำกับ](#)

LB_CODE	วันที่สร้าง	หัวข้อการแก้ไข	ดูข้อมูล	ลบ
650919	2/27/2022 12:00:00 AM	เอกสารกำกับ		ลบ
650749	1/17/2022 12:00:00 AM	ฉลาก		ลบ
640557	12/24/2021 12:00:00 AM	ฉลาก		ลบ
640556	12/24/2021 12:00:00 AM	ฉลาก		ลบ

3. กรอกข้อมูลและกดบันทึก

← → ↻
medeva.fda.moph.go.th/FDA_MDC_AGLIS_EDIT/MDC_TYPE_SCRIPT/A_MAIN_MENU?Token=JSAFS4deAFKmhWwV4e4rTQUU&TR_ID=262464&TYPE_PROCESS=22&TYPE_EDIT=12&PROCESS_I...
🔍 🌐 ⚙️ ⌚

Home use: TH Pro use: THEN

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รหัสประจำตัวเครื่องมือแพทย์

(ค) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นเพื่อการใช้งาน อุปกรณ์

(ง) ส่วนสืบ ซึ่งสามารถใช้เพื่อตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัย (ไม่ซ้ำ)

(จ) วิธีการรักษา

ตัวอย่างฉลาก ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

สร้างฉลาก

ชื่อผลิตภัณฑ์:

test5

รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด:

วัตถุประสงค์การใช้งาน: test5

จำนวน ปริมาณการบรรจุภัณฑ์รายการบรรจุ :

ตัวอย่าง

วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดหรือความเสียหายในการใช้งานของผู้ใช้ :

ตัวอย่าง

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า และผู้ขาย ในกรณีเป็นผู้จำหน่าย ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศของผู้ผลิต

ตัวอย่าง

เลขที่ใบอนุญาต ในใบแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับรอง :

64-2-3-2-0001984

ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ :

ตัวอย่าง

วิธีการเก็บรักษา :

ตัวอย่าง

คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี) :

ตัวอย่าง

ดู

ยกเลิก บันทึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

4.เลือกรายการ item ที่ต้องการแก้ไขฉลากและกตบันทึก

กรุณาเลือกรายการเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องการแก้ไข ฉลาก/เอกสารกำกับ

☐ หากต้องการเลือกไอเทมทั้งหมดคลิกที่นี่

เลือก	ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	Permissible variant	IDENTIFIER	ผู้ผลิตต่างประเทศ	สถานที่ผลิต	คำอธิบายเพิ่มเติม
☒	1	test1		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☒	1	test2		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test3		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test4		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-
☐	1	test5		test	test name 1	111/23 , Test Village , Test Road Bangyai Nonthaburi THA 11111	-

บันทึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

5. จากนั้นกดยืนยันการแก้ไข

กรุณาเลือกรูปแบบการสร้าง

สร้างฉลาด
สร้างเอกสารทั่วไป
สร้างฉลาดและเอกสารทั่วไป

LB_CODE	วันที่สร้าง	หัวข้อการแก้ไข	ดูข้อมูล	ลบ
650928	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650927	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650926	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650925	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650924	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650923	2/28/2022 12:00:00 AM	เอกสารทั่วไป		ลบ
650922	2/28/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650921	2/28/2022 12:00:00 AM	เอกสารทั่วไป		ลบ
650920	2/27/2022 12:00:00 AM	ฉลาด		ลบ
650919	2/27/2022 12:00:00 AM	เอกสารทั่วไป		ลบ

ย้อนกลับ
ยืนยันการแก้ไขฉลาด

6. แนบเอกสารตามหัวข้อและ คลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

กรุณาแนบไฟล์

ฉลาด

No file chosen

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนจันทน์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7000

- รหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยเปลี่ยนเฉพาะเลขรหัสสินค้าเท่านั้น พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา (ต้องแก้เป็นหัวข้ออื่นที่เกี่ยรายการไอเทมให้เลือกไอเทมที่จะแก้ไข แล้วก็กดเข้าไป)

1.กดแก้ไขที่หัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่ครบสามารถยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขครั้งต่อไปได้

2.เลือกรายการที่ต้องการแก้ไข เมื่อแก้ไขเสร็จกดบันทึกการแก้ไข

3.แก้ไขรหัสสินค้าและกดบันทึก

4.แนบเอกสารตามหัวข้อและ คลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

- แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

1. กดแก้ไขที่ละหัวข้อเมื่อแก้ไขแล้วสถานะหัวข้อจะเปลี่ยน

หากแก้ไขไม่ครบสามารถยืนยันแล้วกลับมาแก้ไขครั้งต่อไปได้

2. เลือกรายการที่ต้องการแก้ไข เมื่อแก้ไขเสร็จ คลิก บันทึกการแก้ไข

3. .แก้ไขรายการตามที่ต้องการ จากนั้นกดบันทึก จากนั้นกดยืนยันการแก้ไขในหน้า 2 เมื่อแก้ไขทุกรายการเรียบร้อยแล้ว

4. แนบเอกสารตามหัวข้อและคลิก บันทึก ระบบจะกลับไปหน้ารายการคำขอ (ตามข้อที่ 7)

9.2 แจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ และ ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เล็กได้หลายหัวข้อ

☐ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary packages และมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ หรือ Sterile primary packaging

☒ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลง

[แก้ไขขั้นตอนการผลิต](#)

☒ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยการเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) โดยกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีการเปลี่ยนแปลง

[แก้ไขเพิ่ม/ลด](#)

☒ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization method)

[แก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพ](#)

☒ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนสถานที่ของผู้ผลิตในประเทศ

[แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์](#)

☒ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตในประเทศ โดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง เช่น ผู้ผลิตในประเทศเปลี่ยนชื่อบริษัทที่มีการซื้อหรือควบรวมกิจการ

[แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตในประเทศ](#)

☐ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา

☐ จลาหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนสี การเพิ่ม/ยกเลิก/เปลี่ยนรูปแบบ รูปภาพ สัญลักษณ์ บาร์โค้ด การ

9.2.1 เลือกหัวข้อที่ต้องการจะแก้ไข

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยการเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) โดยกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีการเปลี่ยนแปลง	ยังไม่แก้ไข	
จลาหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลง	ยังไม่แก้ไข	
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization method)	ยังไม่แก้ไข	
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนสถานที่ของผู้ผลิตในประเทศ	ยังไม่แก้ไข	
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตในประเทศ โดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง เช่น ผู้ผลิตในประเทศเปลี่ยนชื่อบริษัทที่มีการซื้อหรือควบรวมกิจการ	ยังไม่แก้ไข	

ย้อนกลับ

ยืนยันการแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.2.3 กติกาแก้ไขหัวข้อที่ต้องการจะทำ

แก้ไขข้อบกพร่องใช้

จาก

ข้อบกพร่องใช้(เดิม) ๓

เป็น

ข้อบกพร่องใช้(ใหม่) ข้อบกพร่องใช้ใหม่

กลับ

บันทึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี ๓ แขวง จันทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

9.2.4 แก้ไขตามหัวข้อแล้วกดบันทึกเพื่อไปแนบไฟล์แนบตามหัวข้อ

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่ม หรือแก้ไขข้อบกพร่องใช้ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ	Choose File No file chosen
Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์)	Choose File No file chosen
Device verification and validation**	Choose File No file chosen
Clinical Evidence **	Choose File No file chosen
Risk Analysis **	Choose File No file chosen
ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)	Choose File No file chosen
เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)	Choose File No file chosen

กลับ

บันทึก

9.2.5 แนบไฟล์ตามหัวข้อ ที่มีสัญลักษณ์ ** คือบังคับแนบ

medeva.fda.moph.go.th says
ปณิธิภัทรชัยชัยชัยชัย

OK

หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่ม หรือแก้ไขข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

Choose File CAT.pdf

Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์)

Choose File CAT.pdf

Device verification and validation**

Choose File CAT.pdf

Clinical Evidence **

Choose File CAT.pdf

Risk Analysis **

Choose File CAT.pdf

ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

Choose File CAT.pdf

เอกสารแนบอื่น ๆ (ถ้ามี)

Choose File No file chosen

กลับ บันทึก

9.2.6 หลังจากแนบไฟล์เสร็จจะกลับไปหน้าที่ 1 ตามลำดับ

- ขอแก้ไขประเภทความเสี่ยง (Risk class) เฉพาะความเสี่ยงประเภทที่ 2 และ 3 เท่านั้น ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลงระดับใบสำคัญ
- ขอแก้ไขผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Physical manufacturer) ในต่างประเทศ แต่ยังคงเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม (Legal manufacturer/Product owner)) เช่น การเพิ่มสถานที่ผลิต การย้ายสถานที่ผลิต
- ขอแก้ไขข้อบ่งใช้ ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว หรือเพิ่มเติมข้อบ่งใช้ใหม่ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงการลักษณะการ ออกแบบ คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขข้อบ่งใช้ เนื่องจาก software มีการเปลี่ยนแปลง (สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Active medical device)
- ขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ (Principle ingredients or components) โดย เปลี่ยนแปลงชนิด แหล่งผลิต กระบวนการผลิต biological materials (including cells, tissues and/or derivatives of animal, human, microbial or recombinant origin) โดยไม่มีการ เปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ของ biological materials
- ขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ (Principle ingredients or components) โดย เปลี่ยนแปลงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ เปลี่ยนผู้จัดหาวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือ แพทย์
- ขอแก้ไขข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์

- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เดียวกัน
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มอายุการใช้งาน หรือลดระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์หรือปรับเปลี่ยนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary packages และมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ หรือ Sterile primary packaging
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่ส่งผลทำให้ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์มีการเปลี่ยนแปลง
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยการเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Sterilization facilities) โดยกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีการเปลี่ยนแปลง
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization method)
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้เปลี่ยนสถานที่ของผู้ผลิตในต่างประเทศ
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ โดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง เช่น ผู้ผลิตในต่างประเทศเปลี่ยนชื่อบริษัทตามที่มีการซื้อหรือควบรวมกิจการ
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ลดอายุการใช้งานหรือเพิ่มระดับความเข้มงวดในการเก็บรักษา
- ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น การเปลี่ยนสี การเพิ่ม/ยกเลิก/เปลี่ยนรูปแบบ รูปภาพ สัญลักษณ์ บาร์โค้ด การเปลี่ยนขนาดบรรจุ หรือการเปลี่ยนแปลงข้อความโดยไม่มีผลต่อความหมายโดยรวม
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรหัสสินค้า โดยยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง software เครื่องมือแพทย์ (เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)
- แก้ไขตารางรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริมเนื่องจากพิมพ์ผิด

10 เมื่อแก้ไขเสร็จแล้วกลับมาที่หน้าแรก แล้วกดดูข้อมูล ที่ต้องการจะยื่นคำขอ

คำขอแก้ไข เครื่องมือแพทย์ประเภทจดแจ้ง

๑/จ.น.3

๐/จ.น.4

64-2-3-2-0001984

ตกลง/สละ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระวันจ. น.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
546917	MDC_CLASS1-501021-2565-546917.pdf	64-2-3-2-0001984	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด	CIMD 6500001	28/2/2565 0:12:22	อนุมัติ	ผู้ประกอบกายนัดเข้าศาล	☐	☐	ดูข้อมูล
547912	MDC_CLASS1-501021-2565-547912.pdf	65-2-3-2-0001438	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด		28/2/2565 3:53:35	บันทึกและรอส่งเรื่อง	เหตุผลที่ ส.ก.ค. ยกเลิก 1807	☐	☐	ดูข้อมูล
547914		65-2-3-2-0001438	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547921		63-2-3-2-0003107	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547924		65-2-3-2-0000937	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547925		63-2-3-2-0003107	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547926		63-2-3-2-0003107	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547927		63-2-3-2-0003107	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547929		63-2-3-2-0003107	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล
547937		65-2-3-2-0000937	บริษัท เกร็ดไอเอ็ม จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	ดูข้อมูล

ชำระเงินดักก์ได้

จากนั้นกดยื่นคำขอ

- กรณี ใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ ระบบจะอนุมัติ AUTO
- กรณี ใบรับแจ้งรายการละเอียด และใบอนุญาต จะถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา
 - บางกรณี มีการชำระค่าส่งผู้เชี่ยวชาญ
 - ชำระค่าใบสำคัญตอนอนุมัติรอชำระ

รายการคำขอระบบแก้ไขชั้นทะเบียน

หัวข้อการแก้ไข

หมายเหตุ

วันที่ส่งเรื่องแก้ไข

ดูรายละเอียด

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)

2022-02-28

เอกสารที่ออกสสารกำกับเครื่องมือแพทย์

2022-02-28

ยื่นคำขอ

ดูใบคำขอ/ใบสำคัญ

ยกเลิก

ประวัติการแก้ไข

ชื่อเจ้าหน้าที่

สถานะ

วันที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7000

กด ชำระเงินคลิกที่นี่ เพื่อเข้าสู่เมนูชำระเงิน

คำขอแก้ไข เครื่องมือแพทย์ประเภทจัดแจ้ง

● จ.จ.น.3 ○ จ.จ.น.4

65-2-3-2-0000937

กรอกรายชื่อ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
546917	MDC_CLASS1-501021-2565-546917.pdf	64-2-3-2-0001984	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด	CIMD 6500001	28/2/2565 0:12:22	อนุมัติ		☐	☐	อนุมัติ
547912	MDC_CLASS1-501021-2565-547912.pdf	65-2-3-2-0001438	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด		28/2/2565 3:53:35	ผู้ปกครองขอถอนการขอแก้ไข	เหตุผลที่ ไม่ปกติ ยกเลิก test	☐	☐	อนุมัติ
547914		65-2-3-2-0001438	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547921		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547924		65-2-3-2-0000937	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547925		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547926		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547927		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547929		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547937		65-2-3-2-0000937	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด	CIMD 6500002	28/2/2565 5:10:19	อนุมัติ		☐	☐	อนุมัติ

ชำระเงินคลิกที่นี่

คำขอแก้ไข เครื่องมือแพทย์ประเภทจัดแจ้ง

● จ.จ.น.3 ○ จ.จ.น.4

65-2-3-2-0000937

กรอกรายชื่อ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
546917	MDC_CLASS1-501021-2565-546917.pdf	64-2-3-2-0001984	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด	CIMD 6500001	28/2/2565 0:12:22	อนุมัติ		☐	☐	อนุมัติ
547912	MDC_CLASS1-501021-2565-547912.pdf	65-2-3-2-0001438	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด		28/2/2565 3:53:35	ผู้ปกครองขอถอนการขอแก้ไข	เหตุผลที่ ไม่ปกติ ยกเลิก test	☐	☐	อนุมัติ
547914		65-2-3-2-0001438	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547921		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547924		65-2-3-2-0000937	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547925		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547926		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547927		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547929		63-2-3-2-0003107	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด			บันทึกและรอส่งเรื่อง		☐	☐	อนุมัติ
547937		65-2-3-2-0000937	บริษัท เทสโลมส์ จำกัด	CIMD 6500002	28/2/2565 5:10:19	อนุมัติ		☐	☐	อนุมัติ

ชำระเงินคลิกที่นี่

วิธีการออกไปส่งชำระเงิน คลิก

➤ <https://drive.google.com/file/d/1AotrRFqxEhNYHFMZvLE3NXfKQy3epWnL/view?usp=sharing>