



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

แบบยื่นความประสงค์ขอคำปรึกษา
และบันทึกการให้คำปรึกษา สำหรับนักวิจัย/ผู้ผลิต

เลขรับที่...../.....
วันที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

- 1.1 ชื่อสกุล นักวิจัย/นักประดิษฐ์.....
- 1.2 ชื่อหน่วยงาน/สถาบัน/บริษัท/อื่นๆ.....
ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
อีเมล.....เว็บไซต์.....
- 1.3 สถานที่ผลิต (หากมี) ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
- 1.4 ชื่อผู้ติดต่อ / ประสานงาน.....อีเมล.....
โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ส่วนที่ 2 รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์

- 2.1 ชื่อสามัญภาษาไทย.....
ภาษาอังกฤษ.....
- 2.2 ชื่อทางการค้า (ถ้ามี)..... รุ่น / แบบ
- 2.3 ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง /รหัสเครื่องมือแพทย์ UMDN GMDN.....
 IVD (in vitro diagnostic device)/หลักเกณฑ์ (Rules) ที่.....ประเภท (Class) ที่.....
 Non-IVD (Non-in vitro diagnostic device)/หลักเกณฑ์ (Rules) ที่.....ประเภท (Class) ที่.....
 Non-invasive Invasive Active Additional
- 2.4 หลักการทำงาน / กลไกการทำงาน โดยสังเขป
.....
.....
.....
.....
.....
- 2.5 วัตถุประสงค์การใช้ (Intended Use)
.....
.....
.....
.....

2.6 ข้อบ่งใช้ (Indication)

.....
.....
.....

2.7 มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO, IEC, ASTM เป็นต้น (ถ้ามี) โปรดระบุ.....

.....
.....
.....

2.8 ความเป็นมาของเครื่องมือแพทย์

เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่คิดค้นขึ้นเอง

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่แล้ว และ/หรือคล้ายคลึงกับเครื่องมือแพทย์ โปรดระบุ.....

โดยเป็นการคิดต่อยอด/ปรับปรุง/เปลี่ยนแปลงในด้าน (โปรดระบุ).....

อื่นๆ โปรดระบุ.....

2.9 เอกสารประกอบอื่น ๆ เช่น คู่มือการใช้งาน/ข้อห้ามใช้/คำเตือน/ภาพตัวอย่างเครื่องมือแพทย์/ฉลากและเอกสารกำกับของเครื่องมือแพทย์/เอกสารทางวิชาการหรือผลงานวิจัยหรือทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น (ถ้ามีโปรดแนบเอกสาร) มีเอกสารแนบ จำนวน.....ฉบับ ไม่มีเอกสารแนบ

ส่วนที่ 3 สถานะของเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

อยู่ระหว่างการวิจัย/พัฒนาในขั้นตอน (โปรดระบุ).....

.....
.....
.....

อยู่ระหว่างขั้นตอนการติดต่อกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุชื่อ).....

.....
.....
.....

อยู่ระหว่างการทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (โปรดระบุชื่อห้องปฏิบัติการ พร้อมกับหัวข้อการทดสอบ)

.....
.....
.....

อยู่ระหว่างการยื่นบัญชีนวัตกรรมกับสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
โดยยื่นเมื่อวันที่.....

ยังไม่ได้ดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ อย.

อยู่ระหว่างขั้นตอนการติดต่อกับ อย.

รับคำปรึกษาเบื้องต้น

จัดทะเบียนสถานประกอบการ/จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตแล้ว เลขที่ สผ./.....

ยื่นเอกสารให้แก่ อย. แล้วและรอการพิจารณาในขั้นตอน.....

อื่น ๆ.....

ส่วนที่ 4 สำหรับเจ้าหน้าที่กรอกข้อมูล

4.1 การให้คำปรึกษาสำหรับเครื่องมือแพทย์นี้ เป็นครั้งที่.....

4.2 ช่องทางการติดต่อครั้งนี้คือ

ติดต่อด้วยตนเอง โทรศัพท์ อีเมล อื่น ๆ

4.3 เรื่อง/คำแนะนำสำหรับการให้คำปรึกษาครั้งนี้ คือ

.....

.....

.....

4.4 ปัญหาและอุปสรรค คือ

.....

.....

.....

4.5 สิ่งที่คุณประกอบการต้องดำเนินการ คือ

.....

.....

4.6 ความเป็นไปได้ว่า ผู้ประกอบการจะดำเนินการตามคำแนะนำได้หรือไม่

.....

.....

..... ผู้ที่มาติดต่อ

...../...../.....

.....เจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา

...../...../.....

สรุปผลการให้คำปรึกษา

1. สถานะปัจจุบัน

ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตแล้ว เลขที่ สผ./.....

ยังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เนื่องจาก.....

2. เครื่องมือแพทย์ประเภทใด

ทั่วไป แจ้งรายการละเอียด อนุญาต มีมาตรฐาน

3. ยื่นเอกสารในรูปแบบใด

Listing เมื่อวันที่...../...../.....

CSDT เมื่อวันที่...../...../.....

4. ปัจจุบันอยู่ในขั้นตอนใด

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร

ส่งผู้เชี่ยวชาญ

ได้รับใบอนุญาตเลขที่..... ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดเลขที่.....

อื่นๆ ระบุ.....

5. สิ่งที่ยังคงควบคุมเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการต่อไปสำหรับเครื่องมือแพทย์นี้คือ.....

.....
.....
.....
.....
.....

..... เจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา
(.....)

...../...../.....