

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพ และเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการอ่านผลผิดพลาด หรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลาก หรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุข อย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และหมายรวมถึงเหตุการณ์ต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณสุข เช่น Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) เป็นต้น หรือ

(๒) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

“ภาวะอันตรายร้ายแรง” หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

(๑) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

(๒) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

(๓) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงานตามข้อ ๒ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) การรายงานเบื้องต้น

๑) กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๓) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสัปดาห์ นับจากวันที่ได้รับทราบ

(ข) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสัปดาห์ นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สัปดาห์นับจากวันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในสี่สัปดาห์ นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ข้อ ๔ การจัดทำรายงาน ให้ใช้แบบรายงานตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงาน แล้วแต่กรณี ตามแบบรายงาน ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้เป็นไปตามแบบ ร.ม.พ. ๑

๒. แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบ ร.ม.พ. ๒



แบบรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค
ประเภทรายงาน ฉบับแรก ติดตามผล ครั้งที่..... ฉบับสุดท้าย

๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้รับอนุญาตขาย อื่นๆ (ระบุ)

๑.๑ ชื่อสถานประกอบการ.....
๑.๒ ที่อยู่.....
๑.๓ ชื่อผู้รายงาน..... ๑.๔ ตำแหน่ง

๑.๕ โทรศัพท์..... ๑.๖ โทรสาร

๑.๗ อีเมล

๑.๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย เลขที่

๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

๒.๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์ (๑) ชื่อสามัญ..... (๒) ชื่อการค้า.....

๒.๒ ขอบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน.....

๒.๓ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต) เลขที่.....

๒.๔ รุ่น/แบบ (Model No.) ๒.๕ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.)

๒.๖ เลขที่ ลำดับเครื่อง (Serial No.)/ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)

๒.๗ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version)

๒.๘ ส่วนประกอบ/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม (ถ้ามี)

จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เครื่อง (ระบุ)

๒.๙ รหัส GMDN (GMDN Code) ๒.๑๐ รหัส UMDN (UMDN Code)

๒.๑๑ ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer)

(๑) ที่อยู่ ประเทศ

(๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ (๓) ตำแหน่ง

(๔) โทรศัพท์ (๕) โทรสาร

(๖) อีเมล

๒.๑๒ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)

(๑) ที่อยู่ ประเทศ

(๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ (๓) ตำแหน่ง

(๔) โทรศัพท์ (๕) โทรสาร

(๖) อีเมล

๓. ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

๓.๑ ประเทศที่เกิด ประเทศไทย ประเทศอื่น (ระบุ) (ข้ามไปตอบข้อ ๔)

๓.๒ ชื่อสถานที่ ๓.๓ ที่อยู่

๓.๔ ชื่อบุคคลที่สามารถติดต่อได้

(๑) ตำแหน่ง..... (๒) โทรศัพท์..... (๓) โทรสาร..... (๔) อีเมล

๓.๕ ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์

๔. ข้อมูลผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

๔.๑ การจำแนกประเภทของผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

ภาวะคุกคามด้านสาธารณสุขที่ร้ายแรง (serious public health concern) วันที่เกิดเหตุการณ์

เสียชีวิต (death) วันที่ผู้รายงานทราบเหตุการณ์

ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury) วันที่รายงาน

อื่นๆ (ระบุ)

๔.๒ รายละเอียดของผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นหากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำ (ระบุ)

๔.๓ เคยเกิดขึ้นที่ประเทศอื่นหรือไม่ ไม่เคย เคย (ระบุประเทศ) ไม่ทราบ

๔.๔ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์
 บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย/สัตว์ป่วย อื่นๆ (ระบุ)

๔.๕ ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์
 การใช้ครั้งแรก (Initial use) การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of single use device)
 การนำเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of reusable device) Re-serviced/Refurbished
 อื่นๆ (ระบุ)

๔.๖ เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่
 ไม่เคย เคย (โปรดระบุประเทศ และอัตราการเกิด.....) ไม่ทราบ

๕. ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบ (เฉพาะกรณีเกิดผลอันไม่พึงประสงค์)

๕.๑ ผลกระทบที่เกิดขึ้น เสียชีวิต บาดเจ็บร้ายแรง อื่นๆ (ระบุ)

๕.๒ ผู้ได้รับผลกระทบ
 ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย/สัตว์ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ อื่นๆ (ระบุ)

๕.๓ อายุปีเดือน ๕.๔ เพศ ชาย หญิง ๕.๕ น้ำหนัก ก.ก.

๕.๖ ผลลัพธ์ เสียชีวิต (วันที่:.....) ยังไม่ปกติ
 หายเป็นปกติ (วันที่:.....) อื่นๆ (ระบุ)

๕.๗ การรักษาผู้ได้รับผลกระทบ.....

๖. ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์

๖.๑ ผลการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์

๖.๒ การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน (corrective action/preventive action)

๖.๓ มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย Field Safety Corrective Action (FSCA) หรือไม่? ไม่มี มี (ระบุเลขที่รายงาน.....)

๗. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ
ลายมือชื่อ :
ชื่อของผู้รายงาน :
วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) :
ตราประทับของบริษัท :

หมายเหตุ : ผู้บริโภค หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์



แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action)

ประเภทรายงาน ฉบับแรก ติดตามผลครั้งที่..... ฉบับสุดท้าย

๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ๑.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> ๑.๒ การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> ๑.๓ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๑ การเปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit) |
| <input type="checkbox"/> ๑.๔ การทำลายเครื่องมือแพทย์ | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๒ การเปลี่ยนฉลาก/เอกสารกำกับ/คำแนะนำในการใช้ของเครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> ๑.๕ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย | <input type="radio"/> แบบถาวร <input type="radio"/> แบบชั่วคราว |
| <input type="checkbox"/> ๑.๖ การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ)..... | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๓ การปรับปรุงซอฟต์แวร์ |
| | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๔ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย |

๒. รายละเอียดของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า

- ๒.๑ ชื่อสถานประกอบการ
- ๒.๒ ที่อยู่
- ๒.๓ ชื่อบุคคลเพื่อการติดต่อ
- ๒.๔ ตำแหน่ง
- ๒.๕ โทรศัพท์
- ๒.๖ โทรสาร
- ๒.๗ อีเมล
- ๒.๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่

๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

- | | |
|--|---|
| ๓.๑ ชื่อสามัญ | ๓.๒ ชื่อการค้า |
| ๓.๓ ชื่อบ่งใช้ | ๓.๔ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
การผลิต) เลขที่ |
| ๓.๕ รุ่น (Model No.) | ๓.๗ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) |
| ๓.๖ เลขที่ลำดับเครื่อง (Serial No.) /ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)..... | ๓.๘ อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่มีผลกระทบ (ถ้ามี) |
| ๓.๘ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) | |
| ๓.๑๐ ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) | |
| (๑) ที่อยู่ | ประเทศ |
| (๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ | (๓) ตำแหน่ง |
| (๔) โทรศัพท์ | (๕) โทรสาร |
| (๖) อีเมล | |
| ๓.๑๑ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) | |
| (๑) ที่อยู่ | ประเทศ |
| (๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ | (๓) ตำแหน่ง |
| (๔) โทรศัพท์ | (๕) โทรสาร |
| (๖) อีเมล | |

๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- ๔.๑ เหตุผลการแก้ไข
- ๑) เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติ (ระบุ)
- ๒) เกิดจากผลอันไม่พึงประสงค์ (ระบุ)
- ๓) อื่นๆ (ระบุ)
- ๔.๒ ผลการประเมินความเสี่ยง (health hazard evaluation report) (ระบุ).....
- ๔.๓ วิธีการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ระบุ) (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง).....

๔.๔. การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

- ๑) ประเทศไทย
วันที่ดำเนินการ วันที่คาดว่าจะดำเนินการ
- ๒) ต่างประเทศ
วันที่ดำเนินการ วันที่คาดว่าจะดำเนินการ

๔.๕ การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

- ๑) ประเทศไทย
 - ๑.๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....
 - ๑.๒) สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....
- ๒) ต่างประเทศ
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....

- ๔.๖ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๗ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออก..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๘ จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๙ จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า..... ชิ้น/เครื่อง

๕. รายงานฉบับสุดท้าย

FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่: (วัน/เดือน/ปี)

สรุปการตรวจประเมินผลของการดำเนินการแก้ไข (ระบุ)

ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก) (ระบุ)

ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก (ระบุ)

สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์)

เลขที่รุ่น (Model No.)	ครั้งที่ผลิต & วันที่หมดอายุ	จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า	จำนวนที่ส่งออก	จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า	จำนวนที่ขาย	จำนวนที่เรียกคืน	จำนวนที่ดำเนินการแก้ไข

๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ตั้งแต่ (วัน/เดือน/ปี)

ข้าพเจ้าจะ

- จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
- ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่)
- การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ)

(ยื่นหลักฐานประกอบเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติได้ถูกดำเนินการเรียบร้อยแล้ว)

๗. รายละเอียดอื่นๆ (โปรดแนบเอกสาร)

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ :
ชื่อของผู้อย่างงาน :
วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) :
ตราประทับของบริษัท :