

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
วันที่ 11 เมษายน 2565

ข้าพเจ้า บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563 สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568
สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16

ตรอก/ซอย	-	ถนน	พญาไท	หมู่ที่	-
ตำบล/แขวง	ปทุมวัน	อำเภอ/เขต	ปทุมวัน		
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10330	โทรศัพท์	02-232-7400
โดยมี	นาย สรรเสริญ จงผดุงสัจย์			โทรสาร	02-232-7402

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- หนังสือแสดงว่าผู้อนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล
- ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
- ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด
Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์
ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

Endo GIA Ultra Universal Stapler and Endo GIA Reload with Tri-Staple™ Technology

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
 - ๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์
 - ๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

Minimally Invasive Surgery
35615

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๖.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)
- ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๔ 4 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ
หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์
๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ _____ ผู้ยื่นคำขอ

(นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายชื่อและชื่อหน่วยงานประกอบราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The single use Endo GIA radial reload with Tri-Staple technology places three radial(curved) staple rows 60mm in length on each side of a cut line and simultaneously divides the tissue between the third and fourth lines, creating a 60mm curved transection. The medium/thick radial reload places height progressive titanium staple rows. The reloads may be inserted through an access device such as a hand access device or comparable access port. The Endo GIA radial reloads with Tri-Staple Technology may be used with the Endo GIA Ultra Universal, Endo GIA Universal, GIA Universal and iDrive Ultra Stapler handles.

การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Family

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026315014 00024434C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Medium/Thick	EGIA30AMT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00024535C	Endo GIA Gray Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	EGIA30AV	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00024636C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium	EGIA30AVM	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00024737C	Endo GIA Gray Curved Tip Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	EGIA30CTAV	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00024838C	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium	EGIA30CTAVM	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00024939C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Medium/Thick	EGIA45AMT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	รายการที่ 5
U1MC0001026315014 00025040C	Endo GIA Gray Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	EGIA45AV	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	
U1MC0001026315014 00025141C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Vascular/Medium	EGIA45AVM	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00025242C	Endo GIA Black Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Extra Thick	EGIA45AXT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00025343C	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Medium/Thick	EGIA45CTAMT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00025444C	Endo GIA Gray Curved Tip Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	EGIA45CTAV	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-

คณะกรรมาธิการการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026315014 00025545C	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Vascular/Medium	EGIA45CTAVM	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00025646C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Medium/Thick	EGIA60AV.IT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	รายการที่ 4
U1MC0001026315014 00025747C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Vascular/Medium	EGIA60AVM	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	
U1MC0001026315014 00025848C	Endo GIA Black Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Extra Thick	EGIA60AXT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00025949C	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Medium/Thick	EGIA60CTAV.IT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026050C	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Vascular/Medium	EGIA60CTAVM	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026151C	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12mm Short	EGIAUSHORT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026252C	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12mm	EGIAUSTND	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026353C	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12mm XL	EGIAUXL	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026454C	Endo GIA Radial Reload with Tri-Staple Technology Medium/Thick	EGIARADIAT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026555C	Endo GIA Radial Reload with Tri-Staple Technology Vascular/Medium	EGIARADV.M	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 00026656C	Endo GIA Black Radial Reload with Tri-Staple Technology Extra Thick	EGIARADXT	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315015 00027897C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Medium/Thick	EGIA30AV.IT	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 00027998C	Endo GIA Gray Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	EGIA30AV	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 00028099C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium	EGIA30AVM	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 000281100C	Endo GIA Gray Curved Tip Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	EGIA30CTAV	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 000282101C	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium	EGIA30CTAVM	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 000283102C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Medium/Thick	EGIA45AV.IT	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 000284103C	Endo GIA Gray Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	EGIA45AV	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 000285104C	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Vascular/Medium	EGIA45AVM	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-

คณะกรรมการบริหารโครงการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 คณะกรรมการบริหารโครงการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ประธานกรรมการ
 อ.ล.ช.อ. กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 12 เมษายน 2565

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่

สน. 304/2554

ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต
สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา
๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.

สำหรับเครื่องมือแพทย์

Endo GIA Ultra Universal Stapler and Endo GIA Reload with Tri-Staple™ Technology

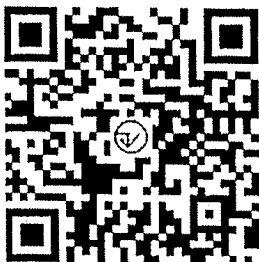
เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

707146

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code
ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6304614

วันที่อนุมัติ 15/5/2563

วันที่หมดอายุ 16/4/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
13876	15014		EGIA30AMT	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Medium/Thick		Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Medium/Thick	4	20316		6315014000244
13876	15014		EGIA30AV	Endo GIA Gray Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular		Endo GIA Gray Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	4	20316		6315014000245
13876	15014		EGIA30AVM	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium		Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium	4	20316		6315014000246
13876	15014		EGIA30CTAV	Endo GIA Gray Curved Tip Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular		Endo GIA Gray Curved Tip Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	4	20316		6315014000247
13876	15014		EGIA30CTAVM	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium		Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 30mm Vascular/Medium	4	20316		6315014000248
13876	15014		EGIA45AMT	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Medium/Thick		Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 45mm Medium/Thick	4	20316		6315014000249

รายการที่ 5

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ประธานกรรมการ
 กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6304614
 วันที่อนุมัติ 15/5/2563 วันที่หมดอายุ 16/4/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
13876	15014		EGIA60AMT	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Medium/Thick		Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Medium/Thick	4	20316		6315014000256
13876	15014		EGIA60AVM	Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Vascular/Medium		Endo GIA Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Vascular/Medium	4	20316		6315014000257
13876	15014		EGIA60AXT	Endo GIA Black Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Extra Thick		Endo GIA Black Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Extra Thick	4	20316		6315014000258
13876	15014		EGIA60CTAMT	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Medium/Thick		Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Medium/Thick	4	20316		6315014000259
13876	15014		EGIA60CTAVM	Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Vascular/Medium		Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology 60mm Vascular/Medium	4	20316		6315014000260
13876	15014		EGIAUSHORT	Endo GIA Ultra Universal Stapler 12mm Short		Endo GIA Ultra Universal Stapler 12mm Short	4	20316		6315014000261

รายการที่ 4

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ประธานกรรมการ
 กรรมการ

แบบ น.พ. ๑

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
วันที่ 25 สิงหาคม 2564

ข้าพเจ้า บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563 สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568
สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16
ตรอก/ซอย - ถนน พญาไท หมู่ที่ -
ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 02-232-7400 โทรสาร 02-232-7402
โดยมี นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตว์ เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- หนังสือแสดงว่าผู้อนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคลในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
- ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด
Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์
ชื่อภาษาไทย
ตัวตัดและเย็บอัตโนมัติชนิดจีไอเอเอ
ชื่อภาษาอังกฤษ

GIA Auto Suture Stapler and Loading Unit

- บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
 - ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
 - รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ 59870

- ๒ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
ลงชื่อ อาริณี น. กรรมการ

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๖.๕ ข้อบ่งชี้ (indications)
- ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๔ 4 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ _____ ผู้ยื่นคำขอ

(นาย สรรเสริญ จงผดุงสิทธิ์)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

"The GIA™ stapler with DST Series Technology™ places two double staggered rows of titanium staples and simultaneously cut and divide tissue between the two double rows. The staplers and single use loading units (SULU) are available in 60 mm, 80 mm, and 100 mm lengths. The staplers are available in three staple sizes to accommodate various tissue thicknesses: 2.5 mm, 3.8 mm and 4.8 mm. Each stapler may be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument."

การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Family of System

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026315014 000480211C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm- 3.8mm	GIA10038L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000481212C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 3.8mm	GIA10038S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000482213C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000483214C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000484215C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000485216C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000486217C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000487218C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000488219C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000489220C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000490221C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000491222C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026315014 000492223C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000493224C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000374308C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm- 3.8mm	GIA10038L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000375309C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 3.8mm	GIA10038S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000376310C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000377311C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000378312C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000379313C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000380314C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000381315C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000382316C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000383317C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000384318C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000385319C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000386320C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000387321C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

แบบ น.พ. ๑

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
วันที่ 25 สิงหาคม 2564

ข้าพเจ้า บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563 สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568
สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16
ตrock/ซอย ถนน พญาไท หมู่ที่
ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 02-232-7400 โทรสาร 02-232-7402
โดยมี นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์ เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้
๑. หนังสือแสดงว่าผู้อนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
๒. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด
Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์
ชื่อภาษาไทย
ตัวตัดและเย็บอัตโนมัติชนิดจีไอเอ
ชื่อภาษาอังกฤษ

GIA Auto Suture Stapler and Loading Unit
๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ 59870

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026315014 000492223C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000493224C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000374308C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm- 3.8mm	GIA10038L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000375309C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 3.8mm	GIA10038S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000376310C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000377311C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000378312C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025L	COVIDIEN BUILDING 911 67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000379313C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000380314C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000381315C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000382316C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048L	COVIDIEN BUILDING 911 67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000383317C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048S	COVIDIEN BUILDING 911 67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000384318C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038L	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000385319C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000386320C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048L รายการที่ 7	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315015 000387321C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 4.8mm	GIA8048S	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
 - ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
 - ๖.๕ ข้อบ่งชี้ (indications)
 - ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
 - ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
 - ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
 - ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
 - ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
 - ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
 - ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
 - ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
 - ๖.๑๔ 4 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
 - ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
 - ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
 - ๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
 - ๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
 - ๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
 - ๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
 - ๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
 - ๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
 - ๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
 - ๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
 - ๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - ๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)
- ลายมือชื่อ _____ ผู้ยื่นคำขอ
- (นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ