

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบ
หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๘ ของบัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขต
“๘	Medical Device Authority (MDA) ประเทศมาเลเซีย	(๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรือ อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจาก Medical Device Authority (MDA) ประเทศมาเลเซีย ภายใต้ MDA – Thai FDA Medical Device Regulatory Reliance Program และไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จาก MDA (๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาต ตาม (๑)”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา