



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ໃບຄໍາຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ຊື່ ແລະ ນາມສະກຸນຜູ້ຮ້ອງຂໍ:....., ບໍລິສັດ/ໂຮງງານ:.....

ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ດໍາເນີນທຸລະກິດດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດຕາມໃບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການ ທະບຽນເລກທີ:...

.....ອອກຊື່ທ່ານ:.....ສະຖານທີ່ຕັ້ງຢູ່ບ້ານ.....

ເມືອງ:.....ແຂວງ:.....ໂທລະສັບ:.....

ຂໍຮຽນມາຍັງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເພື່ອຂໍອະນຸຍາດຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງມີລາຍລະອຽດລຸ່ມນີ້:

ຊື່ການຄ້າ (ພາສາລາວ):.....

ຊື່ການຄ້າ (ພາສາອັງກິດ):.....

1. ປະເພດຂອງອຸປະກອນການແພດ:

ບິ່ງມະຕິໃນຫຼອດແກ້ວ (ພາຍນອກຮ່າງກາຍ): ☐ ແມ່ນ ☐ ບໍ່ແມ່ນ

2. ປະເພດຄວາມສ່ຽງຂອງອຸປະກອນການແພດຕາມຫຼັກການທີ:.....

B ☐

C ☐

D ☐

3. ປະເພດຂອງການຂຶ້ນທະບຽນ:

ດ່ຽວ ☐

ຄອບຄົວ ☐

ລະບົບ ☐

4. ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ:.....

5. ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ:.....

6. ລະຫັດສາກົນຂອງອຸປະກອນການແພດ:.....

7. ລາຄາຫົວໜ່ວຍ (ຈໍາໜ່າຍ):.....

ທີ່:.....ວັນ,ເດືອນ,ປີ:.....

ຊື່ ແລະ ລາຍເຊັນຜູ້ຮ້ອງຂໍ

ບັນຊີເອກະສານທີ່ຄັດຕິດເພື່ອຂໍຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ

ລຳດັບ	ຊື່ເອກະສານ	ພາສາອັງກິດຕາມ ASEAN CSDT	ມີ	ບໍ່ມີ	ໝາຍເຫດ
1	ໃບອະນຸຍາດດ້ານວິຊາການ ຈາກກະຊວງສາທາລະນະສຸກ				
2	ໜັງສືມອບສິດຈາກໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ຫຼື ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ				
3	ເອກະສານຢັ້ງຢືນລະບົບຄຸນນະພາບ				
4	ບົດສະຫຼຸບກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ	Executive summary an overview, e.g., introductory descriptive information on the medical device, the intended uses and indications for use of the medical device, any novel features and a synopsis of the content of the CSDT; ✓ commercial marketing history; ✓ intended uses and indications in labelling; ✓ list of regulatory approval or marketing clearance obtained; ✓ status of any pending request for market clearance; and ✓ important safety/performance related information.			
5	ລາຍລະອຽດຂອງອຸປະກອນການແພດ				
5.1	ເອກະສານສະແດງຫຼັກການສຳຄັນກ່ຽວກັບ ຄວາມປອດໄພ ແລະ ວິທີການທີ່ນຳໃຊ້ ເພື່ອສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສອດຄ່ອງ	Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity			
5.2	ລັກສະນະທົ່ວໄປ ແລະ ຫຼັກການເຮັດ ວຽກຂອງອຸປະກອນການແພດ	Device description ✓ <i>Device description & features</i>			

		✓ Intended use ✓ Indications ✓ Instructions of use ✓ Contraindications ✓ Warnings ✓ Precautions ✓ Potential adverse effects ✓ Alternative therapy ✓ Materials ✓ Other Relevant Specifications ✓ Other Descriptive Information			
5.3	ເອກະສານກວດສອບ ແລະ ຢັ້ງຢືນຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ	Summary of Design Verification and Validation Documents ✓ Pre-clinical Studies ✓ Clinical Evidence			
5.4	ການວິເຄາະຄວາມສ່ຽງ	Risk Analysis			
5.5	ລາຍລະອຽດຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດ	Manufacturer Information			
6	ສະຫຼາກ	Labelling			
7	ຄູ່ມືການນຳໃຊ້	Instruction			
ຊື່ຜູ້ຮັບເອກະສານ		ລາຍເຊັນ	ວັນທີ		