

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิด
และการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกำหนดแบบคำขอ ใบรับแจ้งรายการละเมิด และใบแทน
ใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้ง
รายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง
การแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙
ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง
การแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙
ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ การแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์
ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๑

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.ผ. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๔

ข้อ ๓ การแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๑

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.น. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ข) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน

ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเมิดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๕.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๕.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๕.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

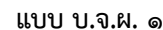
- ๕.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)
- ๕.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๕.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๕.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๕.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๕.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๕.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๕.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๕.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๕.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๕.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๕.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
- ๖. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- ๗. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๘. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
- ๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
- ๑๐. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
- ๑๑. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- ๑๒. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- ๑๓. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๔. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
- ๑๕. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๖. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๗. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
- ๑๘. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ.....

ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๔ ถึง ข้อ ๑๘ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



ผู้อำนวยาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....
สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล
ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือ
ยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน
ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขออนุญาตนี้

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเมิดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบรับแจ้งรายการละเมิดฉบับเดิม

☐ สูญหาย

☐ ถูกทำลาย

☐ ขำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบรับแจ้งรายการละเมิดดังกล่าวสูญหายของสถานีดำรงจแห่งท้องที่ที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดสูญหาย

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเมิดที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ข) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเมิดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๓. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๔. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

- 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 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. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์
๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....

.....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

.....

.....

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะ
สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเมิดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบรับแจ้งรายการละเมิดฉบับเดิม

☐ สูญหาย

☐ ถูกทำลาย

☐ ขำรุต

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบรับแจ้งรายการละเมิดดังกล่าวสูญหายของสถานีดำรงแห่งท้องที่ที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดสูญหาย

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเมิดที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุตในสาระสำคัญ

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

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

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต