

หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Reliance เพื่อรับการประเมินเครื่องมือแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า.....(ระบุชื่อบริษัท).....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

สถานที่นำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance ระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงาน Health Science Authority (HSA) สาธารณรัฐสิงคโปร์ เพื่อรับการประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียด ดังนี้

1. Device Name (As registered in Singapore).....
2. Singapore Medical Device Register (SMDR) Listing number.....
3. Identifier (Model Number).....
4. Singapore registrant.....
5. Product Owner

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสาร Common Submission Dossier Template (CSDT) ที่แนบมานั้นเหมือนกับเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในสาธารณรัฐสิงคโปร์ทุกประการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

-ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ-