#### 1. เข้า <u>http://privus.fda.moph.go.th</u>

🔴 Mozilla Firefox Start Page x +		•	0	9
↑     ○     privus.fda.moph.go.th/	+		~	≡
		n	nozi	lla



เลือก ผู้ประกอบการ



3. กรอก Username และ Password ของ OpenID (รหัส OpenID เป็นรหัสเดียวกันกับที่ใช้ตอนยื่น LPI )

#### 4. เลือกชื่อ **บริษัท**

หน้าหลัก Logout	۹ 🛓
ระบบ OPEN ID	ฮินดีต้อนรับ : นาเ ซ์ <sub>ชนิจำใช้</sub>
กลุ่มสิทธิ์การเช้าใช้ระบบ สำหรับ ผู้ประกอบการ	ท่านทำลังทำงานในฐานะของ (กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิที่ท่านต้องการ)
Ing	

หมายเหตุ : กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

5. เลือก "มาตรา 27" (กรณีมีระบบเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 6.)



## เมื่อเข้าเงื่อนไขให้เลือกที่ใช่ และ คลิก ตกลง

ชื่อ-นามส	SKYNET มาตรา 27
	DATA
	ยอมรับข้อตกลง
	หลิตภัณฑ์ของท่านเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหมายรวมถึง อุปกรณ์เสริมด้วย ใช่หรือไม่: 💿 ไช่ 🔿 ไม่ใช่ *เครื่องมือ เหรือไข้ เครื่องกล วัตถุที่ไข้ไส่เข้าไปในร่างกาบ น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือ นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างโตกับ มนุษย์หรือสัตว์สังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยกำหั ใช้ร่ามกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งชื่นใด (ก) วินิฉย์ ป้องกัน คิดคาม กับจั บรรเทา หรือวัทยาโรค (ย) วิมิฉข้อ คิดคมน บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาคเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข คัดแปลง พบุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกรบรากการ ร่างกาย (d) ประกับประดอบหรือรับชีวิก (e) คุมกำเนิณหรือช่ายการเริญพันธุ์ (a) ช่วยเหลือหรือรักษาการบาคเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข คัดแปลง พบุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกรบรากการ พางสรีระของ ร่างกาย (d) ประกับประดอบหรือรับชีวิก (e) คุมกำเนิณหรือช่ายการเริญพันธุ์ (a) ช่วยเหลือหรือร่ายของของตรยะความทุพพลภาพหรือพิการ (g) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือ การวิมิฉยั (d) ท่าลานหรือย่ายอื้อส่วนตาม (e) (a) เครื่อมัย เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือมือแพทย์ (d) (a) เครื่อมัย เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือกลืบให้รัฐณิตอรีบริกษาการกายหนุย์หรือสัตร์ ด้องไม่เกิดจากกระบวนการทางแกลชวิทยา วิทยาภูมิตัดกัน หรือหลอญให้เกิดหลังงานเป็นหลัก ผลสันฤทธิ์ตามตรวนมลุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (c) ซึ่งเกิดขึ้นไม่เกิดจากกระบวนการทางแกลชวิทยา วิทยาภูมิตัดกัน หรือปฏิกิริยานงหลอญให้เกิดหลังงานเป็นหลัก
	ส้ำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 เฉมติวานกร์ ๑.มือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000

กรณีที่สถานที่ไม่ขึ้นหรือขึ้นหน้าจอว่างเปล่าในหน้าจอนี้ให้ แคปหน้าจอและแจ้งเลขนิติบุคคล 13 หลักไปที่

ช่องทาง Email : <u>esubmdcd@gmail.com</u> หรือ Line : @371eojnr

รายการสถานที่				
	ดับหา		Q	
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 อนฟรานต์16 เมือง จ.นตาซุ 11000		

# 6. เลือกสถานที่ที่จะยื่นคำผลิต หรือนำเข้า

รายการสถานที่		
	ด้นหา Q	]
ใบอนุญาต : ชื่อสถานที่ : ที่อยู่ : 		🕲 ผลิต 🕲 ນຳເຫ້າ
<ol> <li>เลือก "ผลิต" หรื</li> </ol>	อ "นำเข้า"	

# รายการสถานที่ ดับขนุญาต: บอนุญาต: ชื่อสถานที่: ที่อยู่:

## 8. เลือก "ยื่นคำขอ"

รายการเอกสาร		
เลือกสถานที่	ยื่นคำขอ	ออกใบสั่งชำระ
ดันหา		٩

#### 9. หน้าของรายละเอียด

#### 9.1 รายละเอียดของคำขอ

เลขบัตรผู้ดำเนิน กิจการ	
ผู้รับอนุญาต	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน
ชื่อสถานที่	อโยธยา
วัตถุประสงค์	<u> </u>
รายละเอียดการยื่น	

เลขบัตรผู้ดำเนินกิจการ กรอกเลขบัตรประจำตัวประชาชน

วัตถุประสงค์เลือกวัตถุประสงค์ที่จะยื่น โดยการ 🖳

#### 9.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์

รายเ	าาร ITI	EM						เพิ่ม ITEM
	ลำดับ ที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์	รายละเอียดเครื่องมือ แพทย์	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	จำนวน	หน่วย	
	1	į.			ประเทศผู้ผลิต 🔻	0 🗘		ລນ
ม มื่ออุา	]กรณ์เ	สริม/เครื่องมือแพทย์						
ายด	ะเอียด	าเครื่องมือแพทย์						
ชื่อผู้เ	มลิต							
ไระเ	ทศ							
จำนว	าน							
หน่วง	2]							
		** กรถ์	นี้มากกว่า 1 รายเ	าาร ให้กดปุ่	ม "เพิ่ม ITEM"	**		
	9.3	s upload เอกสารตาม	หัวข้อ					
	9.4	หลักจาก upload เอเ	าสารเรียบร้อยแล้	ว จะได้เลขส์	อ้างอิง			
				in c				
			SOX-MD					
		ทำ	าการบันทึกไฟล์เรียบร้อย MDC	บแล้วรหัสกล่องข 	องท่านคือ BOX-			
				ОК				
10. f	าด "Oł	<" ระบบจะกลับไปหน้	าหลัก			_		



# 11. จากนั้นให้ตรวจสอบข้อมูลอีกครั้ง ให้กด "ดูรายละเอียด"

รหัสดำเนินการ : กระบวนการ : สถานะ : รายละเอียดการยื่นเอกสาร : หมายเหตุ :	BOX-MDC27-000-3 การแล้ตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในบริมาณท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5) <mark>รอยื่นคำขอ</mark> TEST	🕜 ศูรายละเอียด 🗭 ปรับปรุงจัดมูล 🖋 OUTPUT
11.1 ំ	ักข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้กด "ย้อนกลับ"	
11.2 ก	เด "ปรับปรุงข้อมูล"	
รหัสคำเนินการ : กระบวนการ : สถานะ : รายละเอียดการยื่นเอกสาร :	BOX-MDC27-000-3 การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแททย์ตามมาตรา 27 (5) รอยื่นคำขอ TEST	<ul> <li>ອຸ່ງານສະເລີຍຄ</li> <li>ນ້ຳນປູຈອ້ອມູຄ</li> <li>OUTPUT</li> </ul>

11.3 หลักจากแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้กด "บันทึก"

สถานะ : รายละเอียดการยื่นเอกสาร : หมายเหตุ :

#### 12. ถ้าข้อมูลถูกต้อง ให้กด "ส่งข้อมูล"

รายการเอกสาร		
หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์	
คำขอตามแบบ ย.พ. 1	คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ ย.พ. ๑.pdf	ดูเอกสาร
หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ ย.พ. ๒.pdf	ดูเอกสาร
ย้อนกลับ ยกเลิกคำขอ ส่งคำขอ		

#### 13. เมื่อคลิกส่งคำขอแล้ว สถานะจะเป็นส่งคำขอเรียบร้อยแล้ว

รหัสคำเมินการ : กระบวนการ : สถานะ : รายละเฉียดการขึ้นเอกสาร : หมายเหตุ :	BOX-MDC27-000-3 การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในบริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5) สงดำรอเรียบร้อยแล้ว TEST	ໍ ອີ ດູຈານຄະເວັນດ ເ⊿ີ ປຈັບປຈະຮັດມູຄ ✔ OUTPUT
--	--	--

ในสถานะนี้ให้รอเจ้าหน้าที่พิจารณาภายใน 7 วันทำการ

15.หลังจากชำระเงินแล้ว สถานะจะเป็นเป็น อนุมัติคำขอ คลิกที่ OUTPUT เพื่อปริ้นใบ ย.พ.



กรณีสถานะเป็นคืนคำขอ ให้สังเกตเหตุผลในช่องหมายเหตุ จากนั้นดำเนินการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่หมาย เหตุและยื่นเข้ามาในระบบใหม่ กรณีไม่เข้าใจหมายเหตุให้แคปหน้าจอพร้อมแจ้งเลขอ้างอิงไปทาง เจ้าหน้าที่ที่กลุ่มงานมาตรา 27 ทางช่องทาง Email : <u>ep.alert01102561@gmail.com</u>

1130 0 3 1611 13 .	หาง เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า 27(5)	र्व OUTPUT
สถานะ :	คืนคำขอ	1
รายละเอียดการ		
ยีนเอกสาร :		
หมายเหตุ :		

14.หลังจากเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น **อนุมัติคำขอ** คลิกที่ OUTPUT เพื่อปริ้นใบ ย.พ.

เน็นการ : BOX-MDC27-000-3 มการ : การผลิตหข้อนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในบริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นด้วอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5) :: อยุ <mark>มิพิรอข่าระเงิน</mark> เมื่อตารบิ้นเอกสาร : TEST ฟตุ :			🥹 ຄູรາຍສະເວີຍ 🖪 ປຈັນປຣຸຈສົລ 🔏 OUTPUT
อย่างหน้าใบ ย.พ.๑			
		แบบ ย.พ ๑	
		เลขรับที่ 640	
		ลงวันที่ 2564	
		ผู้รับคำขอ	
		(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	
คำขอ [ ] ผลิต [ ] นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที	ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (d	ະ) (ວ) ແລະ (๗)	
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแห	พทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่ม	เติม	
	เป็นเหลี่ สำ	ขัดงางเอกษุตรรงเการอาหารและยา	
	เขยนท ต 	2564	
	d 1471	2501	
ข้าพเจ้า นาย	อายุ	ปี สัญชาติ	
บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ TR	ออกให้ ณ		
ขอ 🗌 ผลิต🖉 น้ำเข้า เครื่องมือแพทย์ ในนามของ 🗍 ข้าพเจ้า 🗌 นิติบุคคลา่	นิติบุคคล(ระบุชื่อ) บริษัท	จำกัด	
โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่			
ที่อยู่ผู้นำเขาเลขที่		9	
มีรายละเอียดดังนี้			
๑. วัตถุประสงค์การผลิต / นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น (เลือกเพียง)	ยงหนึ่งกรณี)		
<ul> <li>มาตรา ๒๗ (๕)</li> <li>ผลิต ไม่าเข้า</li> </ul>			
🗌 เป็นตัวอย่างในการขออนุญาติ/แจ้งรายการละเอียด	🗌 เป็นตัวอย่างสินค้า		
🚺 เป็นตัวอย่างส่งทดสอบ / ตรวจวิเคาระห์ประกอบการขออนุญาต /	/ แจ้งรายการละเอียด / จดแจ้ง / หนังสือ	รับรองอื่นๆ	
จัดบิทรรศการ	🗌 การศึกษา / การเรียนเ	าารสอน	
🗌 จัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบเ	และศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์		
วิจัยทางคลินิก	🗌 วิจัยและพัฒนาเครื่องม์	iอแพทย <i>์</i> ที่มีใช่การวิจัยทางคลีนิก	
ไว้เคราะห / ทดสอบคุณภาพมาตราฐาน			
มาตรา ๒๙ (๖) นาเขาสาหรบผูปวยหรอสตวเฉพาะราย			
มาตรา ๒๙ (๙) ผสตเครองมอแพทยเพยเบนต่วยยางเนการสงอยก	(หากปีหลายรายการ ให้ฉัดทำเป็บแลกล	(15(19191))	
C. 20 Q 2 IOTT 1201 20 AD CONTRIDUCED OF A 24 A TO C MEN V I I TO T	(N IIIN NET OF IOTTE EN WITH TEO BEOTE	1 # 6614 U/	
๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารต่างๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอ	บการพิจารณา		
กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการ	แทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของ	บริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี	
ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่	าวของข้าเจ้าในครั้งนี้เป็นการผลิต / นำเข้	า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุ	
ขางตนเทานั้น ขาพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ใดให้ไวทุกประการ หากดำเนิน	เการฝาฝืน ขาพเจารับทราบและยินดีรับโท	ษตามกฎหมายทุกประการ	
	ลายมือชื่อ	ผ้ยื่นคำขอ	
	(	······ )	
4			
ทสธ		สำนักคณะกรรมการอาหารและยา	
	วันที่	กระทรางสาธารณสุข 11 ก.พ. 2564	
อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตาม			
🖌 มาตรา ๒๙ (๕) 🗌 มาตรา ๒๙ (๖) 🗌 มาตรา ๒	๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย่	์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่ม	
	ลายมือชื่อ สำนักงานคณะกรรมการอา	หารและยา	
	( สำนักงานคณะกรรมการอา	หารและยา )	
	ตำแหน่ง		

เมื่อได้ใบ ย.พ. แล้ว สามารถยื่น LPI ได้ โดยสามารถดูขั้นตอนการยื่นตามลิ้งค์ <u>https://bit.ly/2Yz4fdR</u> ช่องทางติดต่อปรึกษาทางเจ้าหน้าที่กองด่าน 025907350 หรือ 025907077