

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามมาตรา ๒๗ (๕)

หัวข้อหมายเหตุบริษัทผู้นำเข้า

เรื่อง การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
2. เอกสารกระบวนการทำลาย (กรณีทำลาย) หรือ เอกสารการรับคืนจากประเทศต้นทาง (กรณีส่งคืน) หรือ หนังสือรับบริจาคจากโรงพยาบาลของรัฐ (กรณีบริจาค)

เนื่องด้วยบริษัท..... สถานที่นำเข้าตั้งอยู่เลขที่.....

มีความประสงค์ขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ..... รุ่น ..... จำนวน ..... (หน่วย) จากบริษัท ..... ประเทศ..... โดยมีวัตถุประสงค์ กานำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า

บริษัทฯ ขอรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อน และจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวไปขาย โดยจะใช้เป็นตัวอย่าง ..... เดือน (ไม่เกิน 6 เดือน) นับตั้งแต่วันที่นำเข้า และ ภายใน 30 วัน นับจาก สิ้นสุดวัตถุประสงค์ จะดำเนินการกับ เครื่องมือแพทย์ โดย (เลือกข้อใดข้อหนึ่งพิมพ์ลง ในหนังสือ รับรองผู้นำเข้า) ดังต่อไปนี้

1. กระบวนการทำลาย – โดยจะทำลายเครื่องมือแพทย์โดยวิธี..... โดยว่าจ้างบริษัท.....(บริษัทรับทำลาย)..... ในวันที่..... ทั้งนี้บริษัทจะส่งรายงาน การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์พร้อมหลักฐานการทำลายมายัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายใน 30 วัน หลังจากการทำลาย (หากบริษัทรับทำลายมีรอบระยะเวลาการทำลายต้องมีการแนบเอกสารรอบระยะเวลาการทำลายให้ชัดเจน)
2. ส่งกลับประเทศต้นทาง – โดยจะจัดส่งเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวคืนให้กับบริษัท..... ประเทศ..... ภายในวันที่ ..... ทั้งนี้บริษัท จะส่งรายงาน การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์พร้อมหลักฐานการส่งกลับมายังกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ภายใน 30 วัน หลังจากส่งคืนผู้ผลิต (การส่งกลับ ต้องมีเอกสารการยินยอมรับคืนผลิตภัณฑ์ จากประเทศต้นทาง หรือผู้ผลิตแนบมาตอนยื่นคำขอด้วย)
3. บริจาค – โดยบริจาคเครื่องมือแพทย์ ..... ทั้งหมด ให้กับโรงพยาบาล..... (ตัวอย่างหนังสือรับบริจาคอยู่ที่หน้า ) ทั้งนี้บริษัทฯจะส่งรายงาน การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์พร้อมหลักฐานการบริจาคมายัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายใน 30 วัน หลังจากการบริจาค

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัตินำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ