**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) ที่แนบมานั้นเหมือนกันกับเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในสาธารณรัฐสิงคโปร์ทุกประการ

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ขอแสดงความนับถือ

 -ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ-