

คู่มือระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

(คำขอแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)

(แบบ ส.น.4 & แบบ ส.พ.4)

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th



Browser Google Chrome



อัปเดตคู่มือล่าสุดวันที่ 4 มีนาคม 2567



Adobe acrobat dc



Download คู่มือการใช้งานผ่านหน้าเว็บไซต์

สารบัญ

อภิธานศัพท์	4
1. การเตรียมเอกสาร	5
ตารางสรุปรายการเอกสารที่ใช้ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.4 (ผลิต)	6
เอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องจัดเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.4 เพื่อยื่นในระบบ Skynet.....	7
ตารางสรุปรายการเอกสารที่ใช้ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.น.4 (นำเข้า)	9
การเลือกประเภทหัวข้อ.....	10
เอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องจัดเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.น.4 เพื่อยื่นในระบบ Skynet	16
รายละเอียดและตัวอย่างเอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.4 & ส.น.4	19
1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุดก่อนขอเปลี่ยนแปลง	19
2. สำเนาหนังสือรับรองบริษัทจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน.....	21
3.1 เอกสารแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ	24
3.2 เอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอ.....	27
4.1 หลักฐานการเปลี่ยนชื่อ-สกุลของผู้ดำเนินกิจการ.....	29
4.2 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ.....	29
5. สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานหรือที่เก็บที่แก้ไข	30
6.1 แผนผังภายในสถานที่ผลิตเมื่อเพิ่มขอขยาย	31
6.1.1 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วนก่อนเปลี่ยนแปลง	32
6.1.2 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น ให้ระบุชั้นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและ การเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	35
6.1.3 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน หลังเปลี่ยนแปลง	39
6.1.4 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น ให้ระบุชั้นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและ การเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	42
6.2 คำรับรองกรณีแผนผังภายในไม่เปลี่ยนแปลง.....	46
6.3 Flow แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์.....	47
7. คำรับรองผลิตภัณฑ์	51
8. เอกสารคำรับรองการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ	53
9. ใบคำขอ ส.น.4 และ ส.ผ.4	54
2. เปิด Open ID ด้วยตนเอง (หากมีแล้วให้ข้ามไปขั้นตอนถัดไปได้เลย).....	60
1. เปิด Open ID ด้วยตนเอง (หากเคยสมัครแล้วให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป).....	61

2. เปิดลิทธีเพื่อเข้าใช้งาน E-Submission งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	66
3. การยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet fda.....	67
1. การเข้าใช้ระบบยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์.....	68
1.1. เข้าโปรแกรม Chrome >>	68
1.7 การกรอกข้อมูลในคำขอ	71
1.7.1 กดเลือกหัวข้อคำขอที่ต้องการแก้ไข	71
1.7.2 หัวข้อย่อยของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	72
2.1 กรณี นำเข้า	72
2.2 กรณี ผลิต	73
1.7.3 การกรอกคำขอ.....	74
1. กรอกข้อมูล.....	74
2. กดปุ่ม ในแต่ละหัวข้อที่ต้องการแก้ไข.....	75
2.1 การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ (สน.4 ,สผ.4)	76
2.2 การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินการที่เคยได้รับอนุญาต (สน.4,สผ.4)	78
2.3. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม (สน.4,สผ.4).....	81
2.4. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ (สน.4,สผ.4).....	84
2.5. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม (สน.4,สผ.4).....	88
2.6.1 การกรอกคำขอ-ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า (สน.4)	92
2.6.2 การกรอกคำขอ-ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (สผ.4).....	95
2.7. การกรอกคำขอ-ขอยกเลิกขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ (สน.4,สผ.4)	98
2.8. การกรอกคำขอ-ยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.4).....	100
2.9. การกรอกคำขอ-ขอแปรสภาพ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม) (สน.4, สผ.4)	102
1.8 การส่งคำขอ.....	105
1.9 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร	109
1.10 การ Print ใบเสร็จ.....	117

อภิธานศัพท์

- 1. ผู้ประกอบการรายเดิม** หมายถึง ผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/**ใบอนุญาตขายอยู่แล้วประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง**รายละเอียดรายการภายในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/**ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**
- 2. ย้าย/เปลี่ยนแปลง** หมายถึง **ย้ายสถานที่**นำเข้าหรือผลิตหรือขาย และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์จากที่เดิมที่เคยได้รับอนุญาตไปสถานที่ใหม่ หรือ **เพิ่มสถานที่**เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่จากที่เคยได้รับอนุญาต รวมถึง**แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายใน**สถานที่ตั้งเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ณ เลขที่ตั้งเดิม
- 3. แก้ไขรายการในใบอนุญาต** หมายถึง **แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง**รายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ ในกรณีต่อไปนี้
 - 3.1 เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ (คนใหม่)** : ขอเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการจากคนเดิมเป็นคนใหม่
 - 3.2 เปลี่ยนชื่อ-นามสกุลผู้ดำเนิน(คนเดิม)** : ขอเปลี่ยนชื่อ หรือ นามสกุลของผู้ดำเนินกิจการคนเดิมที่ได้รับอนุญาต
 - 3.3 เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน** : ขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนที่เคยได้รับอนุญาต อาทิเช่น ชื่อบริษัท ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม
 - 3.4 เปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์** : ขอเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตเป็นเบอร์ใหม่ หรือเพิ่มเติมเบอร์โทรศัพท์
 - 3.5 เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิม** : ขอเปลี่ยนที่อยู่ อาทิเช่น เลขที่ตั้ง , ชื่อแขวง, รหัสไปรษณีย์ ในเลขที่ตั้งเดิมที่เคยได้รับอนุญาต
 - 3.6 เพิ่มขอบข่าย** : ขอเพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์จากรายการเดิมที่ได้รับอนุญาต ในกรณีนำเข้าหากต้องการเพิ่มรายการเครื่องมือแพทย์ภายใต้ขอบข่ายเดิมที่ได้รับอนุญาตแล้ว ไม่ต้องดำเนินการเพิ่มขอบข่ายสามารถไปยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้เลย ยกเว้น กรณีผลิตเครื่องมือแพทย์
 - 3.7 ยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์** : ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้
 - 3.8 แปรสภาพ** : เปลี่ยนแปลงเลขนิติ เช่น เปลี่ยนจาก บริษัทจำกัด เป็น บริษัทมหาชนจำกัด
- 4. ผู้ดำเนินกิจการ** หมายถึง **บุคคลที่มีชื่อในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์** มีหน้าที่ในการดูแลรับผิดชอบทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้า ผลิต เครื่องมือแพทย์ ตามประเภทของใบจดทะเบียนที่ขออนุญาต ซึ่งกรณีนิติบุคคลต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการของบริษัท จะเป็นคนเดียวกับกรรมการของบริษัทหรือไม่ก็ได้ และ กรณีบุคคลธรรมดา ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นคนเดียวกับผู้จดทะเบียนพาณิชย์เท่านั้น
- 5. ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง **ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ**จากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) หรือผู้จดทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) เพื่อเป็นผู้ที่มีอำนาจ**ในการยื่นเอกสารหรือคำขอแทนเจ้าของกิจการ** แต่ไม่มีอำนาจลงนามแทนเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการ

1. การเตรียมเอกสาร

ตารางสรุปรายการเอกสารที่ใช้ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.4 (ผลิต)

ลำดับ	หัวข้อการแก้ไข	ใบจด ทะเบียน ฉบับล่าสุด			หนังสือมอบอำนาจ ผู้ดำเนินกิจการ + สำเนาบัตร ประชาชน ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ	หนังสือมอบ อำนาจผู้ยื่นคำ ขอ + สำเนา บัตรประชาชน + สำเนา ทะเบียนบ้านผู้ มอบอำนาจ และผู้รับมอบ อำนาจ								
			รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ	ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการ			หนังสือรับรองบริษัท	หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อนามสกุลพร้อมสำเนา บัตรประชาชนผู้ดำเนินกิจการ	คำรับรองกรณีแผนผังภายในไม่เปลี่ยนแปลง	Flow การผลิต	คำรับรองผลิตภัณฑ์	คำรับรองการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ	ใบคำขอ	
1	เปลี่ยนผู้ดำเนิน กิจการ (คน ใหม่)	✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓	
2	เปลี่ยนชื่อ- นามสกุลผู้ ดำเนินกิจการ (คนเดิม)	✓				✓	✓	✓					✓	
3	เปลี่ยนชื่อ บริษัท	✓				✓	✓						✓	
4	เปลี่ยนเบอร์ โทรศัพท์/ โทรสาร	✓				✓	✓						✓	
5	เปลี่ยนที่อยู่ เลขที่ตั้งเดิม	✓				✓	✓						✓	
6	เพิ่มขอบข่าย	✓				✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	
7	ยกเลิกที่เก็บ	✓				✓	✓						✓	
8	แปรสภาพ	✓				✓	✓	แบบฟอร์มคำรับรองการแปรสภาพ				✓		

เอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องจัดเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.4 เพื่อยื่นในระบบ Skynet

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
1.	<input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนฉบับล่าสุด	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท (นิติบุคคล) - เจ้าของกิจการ (บุคคลธรรมดา)
2.	<input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) เฉพาะกรณีเป็น นิติบุคคล (กรณีบุคคลธรรมดาใส่แนบซ้ำกับไฟล์ที่ 1)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท
3.1	<input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจผู้ดำเนินกิจการ สำเนาบัตรประชาชนและ ทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่นคำขอมอบอำนาจ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท
3.2	<input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถาน ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ทะเบียนบ้านต้องเป็น ปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับที่อยู่ในทะเบียนบ้านตามที่แจ้งกับกรมการ ปกครอง) <input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้ ยื่นคำขอ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท - ผู้ยื่นคำขอ
4	<input type="checkbox"/> หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อนามสกุลพร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ ดำเนินกิจการ	- ผู้ดำเนินกิจการ
5.	<input type="checkbox"/> สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานหรือที่เก็บที่แก้ไข	- ผู้ดำเนินกิจการ
6.1	<input type="checkbox"/> แผนผังภายในเมื่อเพิ่มขอบข่าย	
6.2	<input type="checkbox"/> คำรับรองกรณีแผนผังภายในไม่เปลี่ยนแปลง	
6.3	<input type="checkbox"/> Flow แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์	
7.	<input type="checkbox"/> คำรับรองผลิตภัณฑ์	
8.	<input type="checkbox"/> คำรับรองการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ	
9.	<input type="checkbox"/> ใบคำขอ ส.ผ.4	- ผู้ดำเนินกิจการ

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

อัตราค่าธรรมเนียม

ค่าใช้จ่ายในการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์


	ชื่อ แบบ	รายการ	ค่าคำ ขอ	ม.44	ค่า ใบอนุญาต	รวม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ			
							กทท/ ปริมณฑล	ต่างจังหวัด		
ผลิต	ส.ผ.1	ออกใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต	100	12,000	2,000	14,100	30	40		
	ส.ผ.2	ต่ออายุ	-	12,000	2,000	14,000	-	-		
	ส.ผ.3	ขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่								
		ย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์		500	12,000	-	12,500	28	38	
		กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต* หมายเหตุ *กรณีที่มีการเพิ่มไลน์การ ผลิต เปลี่ยนแปลงแบบแปลนจากที่ ได้รับอนุญาต		500	12,000	-	12,500	28	38	
		สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)		500	6,000	-	6,500	28	38	
		กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ผลิต		500	12,000	-	12,500	28	38	
	ส.ผ.4	แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต								
		เพิ่มขอบข่าย ประเภท 1-4		100	12,000	-	12,100	23	33	
		เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ/ เปลี่ยนชื่อ-สกุลผู้ดำเนินกิจการ/ เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม/ เปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์/		100	-	-	100	5	5	
ส.ผ.5	ขอใบแทน		-	-	500	500	4	4		

หมายเหตุ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายคำขอของสถานที่เดียวกัน และคราวเดียว ให้คิดอัตราเหมาจ่าย
เพียงหนึ่งคำขอในอัตราจัดเก็บที่สูงสุดเพียงอัตราเดียว

ตารางสรุปรายการเอกสารที่ใช้ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.น.4 (นำเข้า)

ลำดับ	หัวข้อการแก้ไข	ใบจด ทะเบียน ฉบับล่าสุด	รูปถ่าย	หนังสือมอบ อำนาจผู้ดำเนิน กิจการ + สำเนา บัตรประชาชน ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ	หนังสือมอบ อำนาจผู้ยื่นคำขอ + สำเนาบัตร ประชาชน ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ	หนังสือรับรองบริษัท	หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อนามสกุลพร้อมสำเนา บัตรประชาชนผู้ดำเนินการ	สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานหรือที่เก็บที่แก้ไข	แผนผังภายในก่อน/หลังการเปลี่ยนแปลง	คำรับรองการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ	ใบคำขอ
1	เปลี่ยนผู้ดำเนิน กิจการ (คนใหม่)	✓	✓	✓	✓	✓					✓
2	เปลี่ยนชื่อ- นามสกุลผู้ดำเนิน กิจการ (คนเดิม)	✓			✓	✓	✓				✓
3	เปลี่ยนชื่อบริษัท	✓			✓	✓					✓
4	เปลี่ยนเบอร์ โทรศัพท์/โทรสาร	✓			✓	✓					✓
5	เปลี่ยนที่อยู่เลข ที่ตั้งเดิม	✓			✓	✓		✓			✓
6	เพิ่มขอบข่าย	✓			✓	✓			✓	✓	✓
7	ยกเลิกที่เก็บ	✓			✓	✓					✓
8	แปรสภาพ	✓			✓	✓	แบบฟอร์มคำรับรองการแปรสภาพ			✓	

การเลือกประเภทหัวข้อ




แบบ บ.ส.ม.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สม.

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่ **บริษัท เอ จำกัด** ชื่อผู้จดทะเบียน

โดยมี นางสมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ **บริษัท เอ จำกัด** ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ 1

ต.รอก/ซอย	<u>สุขุมวิท 5</u>	ถนน	<u>สุขุมวิท</u>
หมู่ที่	<u>ตำบล/แขวง</u>	คลองเตย	อำเภอ/เขต
จังหวัด	<u>กรุงเทพมหานคร</u>	รหัสไปรษณีย์	<u>10110</u> โทรศัพท์ <u>0 2590 7280</u>

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 1

ต.รอก/ซอย	<u>สุขุมวิท 5</u>	ถนน	<u>สุขุมวิท</u>
หมู่ที่	<u>ตำบล/แขวง</u>	คลองเตย	อำเภอ/เขต
จังหวัด	<u>กรุงเทพมหานคร</u>	รหัสไปรษณีย์	<u>10110</u> โทรศัพท์ <u>0 2590 7280</u>

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่ _____

ต.รอก/ซอย	_____	ถนน	_____
หมู่ที่	<u>ตำบล/แขวง</u>	_____	อำเภอ/เขต
จังหวัด	<u>รหัสไปรษณีย์</u>	_____	โทรศัพท์

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖


ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:10:21.713+07:00



หน้า 1 / 2

1.ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)

1.1 เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์) *กรณีชื่อผู้จดทะเบียนและชื่อสถานที่ไม่ตรงกัน*

ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)

- เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)

1.2 เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์) *กรณีชื่อผู้จดทะเบียนและชื่อสถานที่ไม่ตรงกัน*

ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)

- เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)

1.3 เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์) *กรณีชื่อผู้จดทะเบียนและชื่อสถานที่ตรงกัน*

ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)

- เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)



แบบ บ.ส.ผ.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สผ. _____

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ จำกัด

โดยมี **นางสมศรี ใจดี** **ชื่อดำเนินการ** เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 1

ตรอก/ซอย **สุขุมวิท 5** ถนน **สุขุมวิท**

หมู่ที่ **ตำบล/แขวง คลองเตย** อำเภอ/เขต **วัฒนา**

จังหวัด **กรุงเทพมหานคร** รหัสไปรษณีย์ **10110** โทรศัพท์ **0 2590 7280**

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 1

ตรอก/ซอย **สุขุมวิท 5** ถนน **สุขุมวิท**

หมู่ที่ **ตำบล/แขวง คลองเตย** อำเภอ/เขต **วัฒนา**

จังหวัด **กรุงเทพมหานคร** รหัสไปรษณีย์ **10110** โทรศัพท์ **0 2590 7280**

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่ _____

ตรอก/ซอย _____ ถนน _____

หมู่ที่ **ตำบล/แขวง** อำเภอ/เขต _____

จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ **๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐**

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ **๑๒** เดือน **กันยายน** พ.ศ. **๒๕๖๖**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อำนวยการ

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ **๑๒** เดือน **กันยายน** พ.ศ. **๒๕๖๖**

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:10:21.713+07:00

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2



1ec1

2. ขอเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับผู้ดำเนินการ

2.1 เปลี่ยนผู้ดำเนินการจากคนเดิมเป็นคนใหม่

ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ

2.2 แจ้งเปลี่ยนชื่อ/ชื่อสกุล/คำนำหน้า ของผู้ดำเนินการคนเดิม

ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินการที่เคยได้รับอนุญาต

เปลี่ยนชื่อตัว

เปลี่ยนชื่อสกุล

เปลี่ยนชื่อตัว และ ชื่อสกุล

ขอเปลี่ยนคำนำหน้า



แบบ บ.ส.ผ.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สผ. _____

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท เอ จำกัด

โดยมี นางสมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 1

ต.รอก/ซอย สุขุมวิท 5 ถนน สุขุมวิท

หมู่ที่ ตำบล/แขวง คลองเตย อำเภอ/เขต วัฒนา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280 เบอร์โทรศัพท์

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 1

ต.รอก/ซอย สุขุมวิท 5 ถนน สุขุมวิท

หมู่ที่ ตำบล/แขวง คลองเตย อำเภอ/เขต วัฒนา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280 เบอร์โทรศัพท์

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่ _____

ต.รอก/ซอย _____ ถนน _____

หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____

จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:02:21.713-07:00

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2



1ecl

3. ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์

เฉพาะกรณีที่อยู่เป็นที่อยู่เดิมที่เคยขออนุญาตไว้และประสงค์แจ้งเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์ แต่กรณีที่ย้ายที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์เปลี่ยนให้ระบุเบอร์ใหม่ในหัวข้อการย้ายสถานที่ได้โดยไม่ต้องแจ้งเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์

3.1 เปลี่ยนเบอร์เฉพาะสถานที่ผลิต/นำเข้า

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์

เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิต

เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ

เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิตและที่เก็บ

3.2 เปลี่ยนเบอร์เฉพาะสถานที่เก็บ

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์

เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิต

เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ

เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิตและที่เก็บ

3.3 เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิตและที่เก็บพร้อมกัน

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์

เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิต

เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ

เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิตและที่เก็บ



แบบ บ.ส.ผ.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สผ. _____

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ จำกัด

ชื่อผู้จดทะเบียน

โดยมี **นางสมศรี ใจดี**

เป็นตัวแทนกิจการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เอ จำกัด

ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ 1

ดรอกร/ชอย	สุขุมวิท 5	ถนน	สุขุมวิท
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	คลองเตย	อำเภอ/เขต
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 1			
ดรอกร/ชอย	สุขุมวิท 5	ถนน	สุขุมวิท
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	คลองเตย	อำเภอ/เขต
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่

ดรอกร/ชอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง
จังหวัด	รหัสไปรษณีย์

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:02:21.713+07:00



1ecl

4.ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล) เฉพาะนิติบุคคลเดิมมีการแปรสภาพจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด เป็น บริษัทจำกัด หรือ บริษัทจำกัด เป็น บริษัทมหาชนจำกัด ส่งผลให้เลขนิติของบริษัทเปลี่ยนไปด้วย เมื่อขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียนและชื่อสถานที่ที่จะเปลี่ยน

ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล)

5. ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม

เฉพาะกรณีที่อยู่เดิมที่ได้รับอนุญาต มีการปรับเปลี่ยนไปตามกรมการปกครอง เช่น การเปลี่ยน เลขที่ตั้ง ชื่อ ซอย ชื่อ หมู่ ชื่อแขวง (เลขรหัสประจำบ้านเป็นเลขเดิม)

ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม

- เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่ผลิต
- เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่เก็บ
- เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่ผลิตและที่เก็บ

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สผ.
ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

1 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Dentistry
รายละเอียด Removable Retainers **ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์**

ตรวจสอบรายชื่ออิเล็กทรอนิกส์



638289

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หน้า 2 / 2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1ecl

6. ขอเพิ่มขอบข้ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/นำเข้า
กรณีนำเข้า ระบุเฉพาะขอบข้าย
กรณีผลิต ระบุทั้งขอบข้ายและรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

ขอเพิ่มขอบข้ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

7. ขอยกเลิกขอบข้ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/นำเข้า

ขอยกเลิกขอบข้ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต



แบบ บ.ส.ผ.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สผ. _____

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ จำกัด

โดยมี นางสมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 1

ต.รอก/ซอย สุขุมวิท 5 ถนน สุขุมวิท

หมู่ที่ ตำบล/แขวง คลองเตย อำเภอ/เขต วัฒนา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 1

ต.รอก/ซอย สุขุมวิท 5 ถนน สุขุมวิท

หมู่ที่ ตำบล/แขวง คลองเตย อำเภอ/เขต วัฒนา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่ _____

ต.รอก/ซอย _____ ถนน _____

หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____

จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อำนวยการ

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:10:21.713+07:00

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2



1ecl

8. ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

กรณีมีที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์หลายแห่ง ต้องการยกเลิกสถานที่เก็บในบางแห่ง



ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องจัดเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.น.4 เพื่อยื่นในระบบ Skynet

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
1.	<input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนฉบับล่าสุด	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท (นิติบุคคล) - เจ้าของกิจการ (บุคคลธรรมดา)
2.	<input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) เฉพาะกรณีเป็น นิติบุคคล (กรณีบุคคลธรรมดาใส่แนบซ้ำกับไฟล์ที่ 1)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท
3.1	<input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจผู้ดำเนินกิจการ ((ทะเบียนบ้านต้องเป็น ปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับที่อยู่ในทะเบียนบ้านตามที่แจ้งกับกรมการ ปกครอง) <input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่น คำขอมอบอำนาจ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท
3.2	<input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถาน ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ทะเบียนบ้านต้องเป็น ปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับที่อยู่ในทะเบียนบ้านตามที่แจ้งกับกรมการ ปกครอง) <input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้ ยื่นคำขอ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตาม เงื่อนไขบริษัท - ผู้ยื่นคำขอ
4.1	<input type="checkbox"/> หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อนามสกุลพร้อมสำเนาบัตร ประชาชนผู้ดำเนินกิจการ	- ผู้ดำเนินกิจการ
5.	<input type="checkbox"/> สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานหรือที่เก็บที่แก้ไข	- ผู้ดำเนินกิจการ
6.	<input type="checkbox"/> แผนผังภายในก่อน/หลังการเปลี่ยนแปลง	
7.	<input type="checkbox"/> คำรับรองการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ	
8.	<input type="checkbox"/> ใบคำขอ ส.น.4	- ผู้ดำเนินกิจการ

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

อัตราค่าธรรมเนียม

ค่าใช้จ่ายในการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

	ชื่อ แบบ	รายการ	ค่าคำขอ	ม.44	ค่าใบ	รวม	ระยะเวลาแล้ว เสร็จ		
							กทท/ ปริมณฑล	ต่างจังหวัด	
นำเข้า	ส.น.1	ออกใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการนำเข้า	100	12,000	4,000	16,100	12	12	
	ส.น.2	ต่ออายุ	-	12,000	4,000	16,000	-	-	
	ส.น.3	ขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่							
		ย้ายสถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	500	12,000	-	12,500	13	13	
		กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า* หมายเหตุ *กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง แบบแปลนจากที่ได้รับอนุญาต	500	12,000	-	12,500	13	13	
		สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	500	6,000	-	6,500	13	13	
		กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่นำเข้า	500	12,000	-	12,500	13	13	
	ส.น.4	แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า							
		เพิ่มขอขยาย ประเภท 1-4	100	12,000	-	12,100	5	5	
		เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ/ เปลี่ยนชื่อ-สกุลผู้ดำเนินกิจการ/ เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม/ เปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์/	100	-	-	100	5	5	
ส.น.5	ขอใบแทน	-	-	500	500	4	4		

หมายเหตุ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายคำขอของสถานที่เดียวกัน และคราวเดียว ให้คิดอัตราเหมาจ่าย
เพียงหนึ่งคำขอในอัตราจัดเก็บที่สูงสุดเพียงอัตราเดียว



1. ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด
ก่อนขอเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดและตัวอย่างเอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.4 & ส.น.4

1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุดก่อนขอเปลี่ยนแปลง

ความหมาย ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุดก่อนขอเปลี่ยนแปลง

ตัวอย่าง: ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุดก่อนขอเปลี่ยนแปลง



แบบ บ.ส.ผ.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ ส.ผ.

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท บี จำกัด

โดยมี **นางสมศรี ใจดี** เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ **บริษัท บี จำกัด**

ตั้งอยู่เลขที่ 8888

ตรอก/ซอย ถนน ติวานนท์ 8888

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 8888

ตรอก/ซอย ถนน ติวานนท์ 8888

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖


ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:10:21.713+07:00



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2

1ec1

2. สำเนาหนังสือรับรองบริษัทจากนายทะเบียนของนิติบุคคล

2. สำเนาหนังสือรับรองบริษัทจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน

ความหมาย

หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล โดยระบุที่ตั้งตรงตามที่ตั้งในคำขอที่ยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผลิตเครื่องมือแพทย์



สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรุงเทพมหานคร
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

หนังสือรับรอง

ขอรับรองว่าบริษัทนี้ ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

เมื่อวันที่ **11 เมษายน 2563** ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ **011555000001**

ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือนี้ ดังนี้

1. ชื่อบริษัท **บริษัท บี จำกัด** | จำกัด
2. กรรมการของบริษัทมี 3 คน ตามรายชื่อต่อไปนี้
 1. นางสมศรี ใจดี
 2. นายสมคิด ใจดี
 3. นายสมหมาย ใจดี
3. จำนวนหรือชื่อกรรมการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้คือ **กรรมการสองคนลงลายมือชื่อ**

และประทับตราสำคัญของบริษัท

4. ทุนจดทะเบียน 5,000,000.00 บาท / ห้าล้านบาทถ้วน/

5. สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ **1111 ถนน ดิวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี**

6. วัตถุประสงค์ของบริษัทมี 25 ข้อ ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน 2 แผ่น โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียนซึ่งรับรองเอกสารและประทับตราสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทเป็นสำคัญ

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ออกไม่เกิน 6 เดือน)

B

สำเนาถูกต้อง

สำเนาถูกต้อง

บริษัท บี จำกัด

(นายสมคิด ใจดี)

(นางสมศรี ใจดี)

คำเตือน : ผู้ใช้ควรตรวจสอบขอควรทราบหนังสือรับรองฉบับนี้ทุกครั้ง



กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
Department of Business Development
Ministry of Commerce
โทร. 02 528 7600

"จับจ่าย ใช้เงิน ใส่ใจบริการ"
Creative Services
สายด่วน 1570 www.dbd.go.th

จัดพิมพ์ เมื่อเวลา 15:23 น.

กรรมการ 2 คนลงลายมือชื่อ
และประทับตราบริษัท
ตามเงื่อนไขข้อ 3 ตามตัวอย่างข้างต้น

ข้อสังเกต กรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลต้องตรงตามที่ระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล

(28) ประกอบกิจการค้า สำหรับการประกอบ ผลิตภัณฑ์นำเข้า ส่งออก และจำหน่ายยา เครื่องเวชภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ วัสดุกรรม และเครื่องมือเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ เพื่อการป้องกันโรค การรักษาโรค สำหรับคนและสัตว์

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ
"ผลิต เครื่องมือแพทย์"

3.1 เอกสารแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะกรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ)

3.1 เอกสารแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินงาน

การจัดเตรียมเอกสาร

1. หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินงาน จากนิติบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินงาน ลงลายมือชื่อตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 5 ปี)

2. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินงาน

กรณีผู้ดำเนินงานเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และ ใบอนุญาตทำงาน (Work permit) ที่ระบุว่าทำงานให้กับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน)

หมายเหตุ แบบฟอร์มที่มีลายมือชื่อปรากฏ เช่น หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินงาน ลายละเอียดทั้งหมดจะต้องอยู่ในหน้ากระดาษเดียวกัน

รายละเอียด / ตัวอย่าง

ตัวอย่าง

บริษัท บี จำกัด แต่งตั้งให้นางสมศรี ใจดี
เป็นผู้ดำเนินการ

หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

วันที่

1 มกราคม 2567

โดยหนังสือฉบับนี้

บริษัท บี จำกัด

(ชื่อนิติบุคคล)

โดยมี

นายสมคิด ใจดี ,นางสมศรี ใจดี

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล

ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่

011555000001

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้

นางสมศรี ใจดี

บัตรประจำตัว

Work permit

บัตรประชาชน

เลขที่

1234567891011

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)

estmd@fda.moph.go.th

โทรศัพท์

07-2590-7281

เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการ ดังนี้

ข้อ 1 การขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า/อนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดแจ้งเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุ หรือการขอรับใบแทนหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือการขอเข้าใช้งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-submission ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองต่อเจ้าหน้าที่ แก่ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใด ที่จำเป็นเกี่ยวกับกรขอคำดำเนินการกล่าวดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการดังกล่าวนี้ ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 1 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567

ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่

นางสมศรี ใจดี

(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้

ผู้ดำเนินการได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเอง ทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อผู้มอบอำนาจ

(นายสมคิด ใจดี)

ลงชื่อผู้มอบอำนาจ

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อพยาน

(นายสมพร ใจดี)

ลงชื่อพยาน

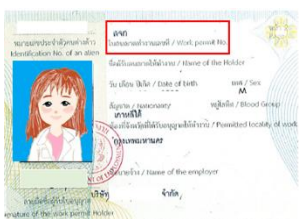
(นางสาวจตุ ใจดี)

B

บริษัท บี จำกัด

(ตราประทับบริษัท)

หมายเหตุ : ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท



กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ ให้ใช้
“เลขใบอนุญาตทำงานเลขที่...” ในการกรอก

3.2 เอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอ

3.2 เอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอ

การจัดเตรียมเอกสาร

1. หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากนิติบุคคลเพื่อมอบอำนาจให้เป็นผู้มายื่นคำขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) **กรณีผู้ดำเนินการเป็นผู้ยื่นคำขอเอง ไม่ต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจให้แนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน**
2. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่นคำขอ
หมายเหตุ แบบฟอร์มที่มีลายมือชื่อปรากฏ เช่น หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอ ทยละเอียดทั้งหมด จะต้องอยู่ในหน้ากระดาษเดียวกัน

ตัวอย่าง

บริษัท บี จำกัด แต่งตั้งให้นางสาวเพลินใจ ใจดี

เป็นผู้ยื่นคำขอ

(กรณีเป็นผู้ยื่นคำขอเองไม่ต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่น)

หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

วันที่ 1 มกราคม 2567

โดยหนังสือฉบับนี้ บริษัท บี จำกัด (ชื่อนิติบุคคล)

โดยมี นายสมคิด ใจดี ,นางสมศรี ใจดี เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล

ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ 011555000001

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ นางสาวเพลินใจ ใจดี

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) estmd@fda.moph.go.th โทรศัพท์ 07-2590-7280

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ 1234567891012

มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุหรือการขอรับ

ใบอนุญาตในจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้า

เครื่องมือแพทย์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หรือการขอแก้ไขใช้

ทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-submission ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองต่อเจ้าหน้าที่ แก่ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจน

ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 1 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567

ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ นางสาวเพลินใจ ใจดี (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจ

ได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น

เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อผู้มอบอำนาจ ลงชื่อผู้มอบอำนาจ

(นายสมคิด ใจดี) (นางสาวสมศรี ใจดี)

ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ

(นางสาวเพลินใจ ใจดี)

B

บริษัท บี จำกัด
(ตราประทับบริษัท)

ลงชื่อพยาน

(นายสมพร ใจดี)

ลงชื่อพยาน

(นางสาวสุดี ใจดี)

หมายเหตุ : ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ

ข้อสังเกต

1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)
2. ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)

4.1 หลักฐานการเปลี่ยนชื่อ-สกุลของผู้ดำเนินกิจการ

4.2 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ

(กรณีผู้ดำเนินกิจการคนเดิมเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุล คำนำหน้า)

5. สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานหรือที่เก็บที่แก้ไข
(เฉพาะกรณีเปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม เช่น ชื่อซอย ชื่อเลขที่ตั้ง)

6.1 แผนผังภายในสถานที่ผลิตเมื่อเพิ่มขอบข่าย
(เฉพาะกรณีเพิ่มขอบข่ายใบจดทะเบียน
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

6.1 แผนผังภายในก่อน/หลังการเปลี่ยนแปลง (ให้แนบฉบับเดียวกับที่ยื่นแบบ สผ.3)

6.1.1 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐานก่อนเปลี่ยนแปลง

การจัดเตรียม

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ ห้องเก็บวัสดุดิบ ห้องผลิต ห้อง QC ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และส่วนที่เป็นสำนักงาน ระบุมาตราส่วนในแผนผังด้วย เช่น 1 ซม.ต่อ 100 ซม.
2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
4. กรณีเป็นห้องภายในอาคาร ต้องจัดทำแผนผังรวมทั้งชั้นและบ่งชี้ให้เห็นว่า สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ห้องเก็บวัสดุดิบ ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ห้อง QC และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป อยู่บริเวณใดของแปลน
* หากในแผนผังรวม แสดง ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้
5. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตและภาพถ่าย

รายละเอียด / ตัวอย่าง

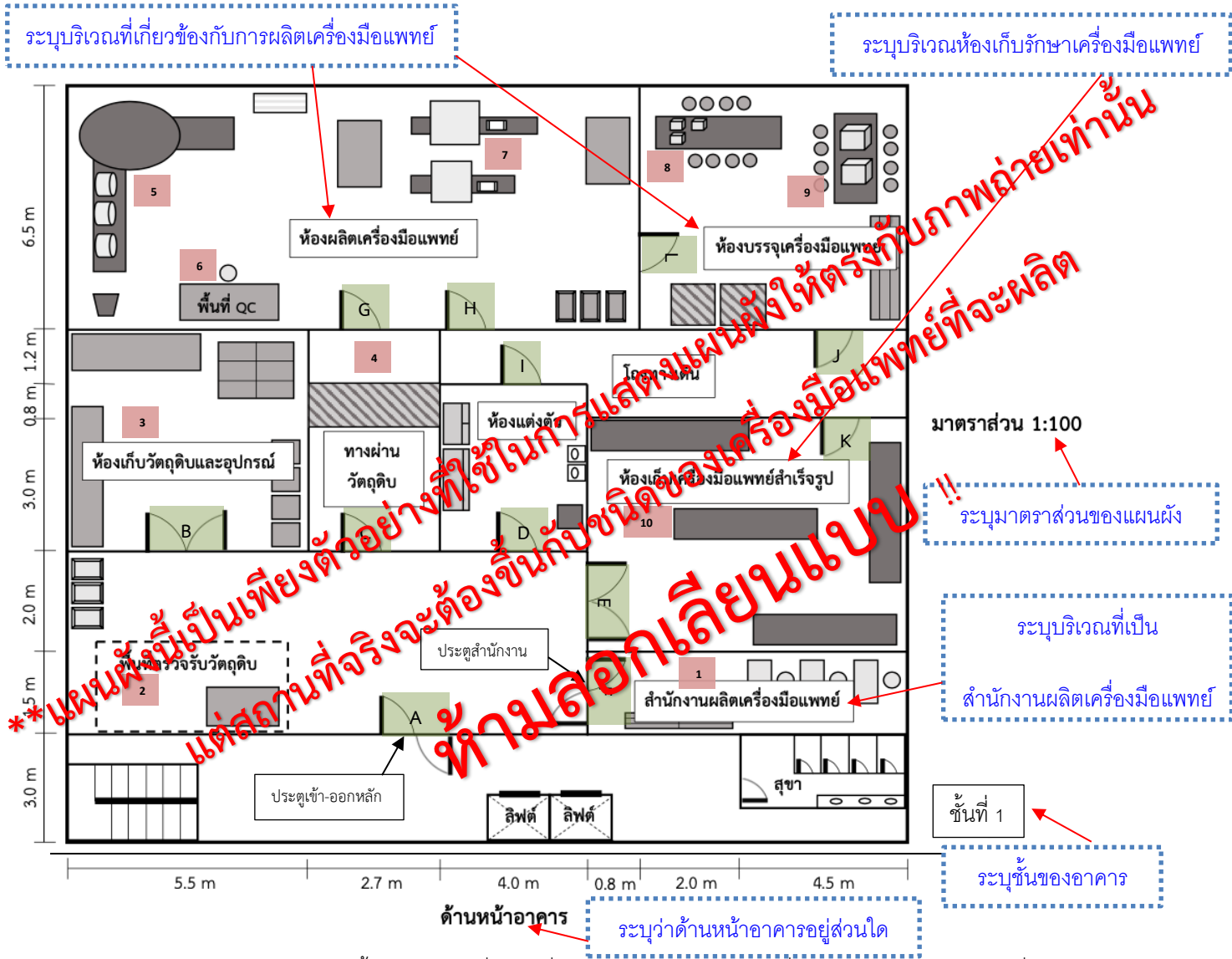
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บเครื่องมือแพทย์

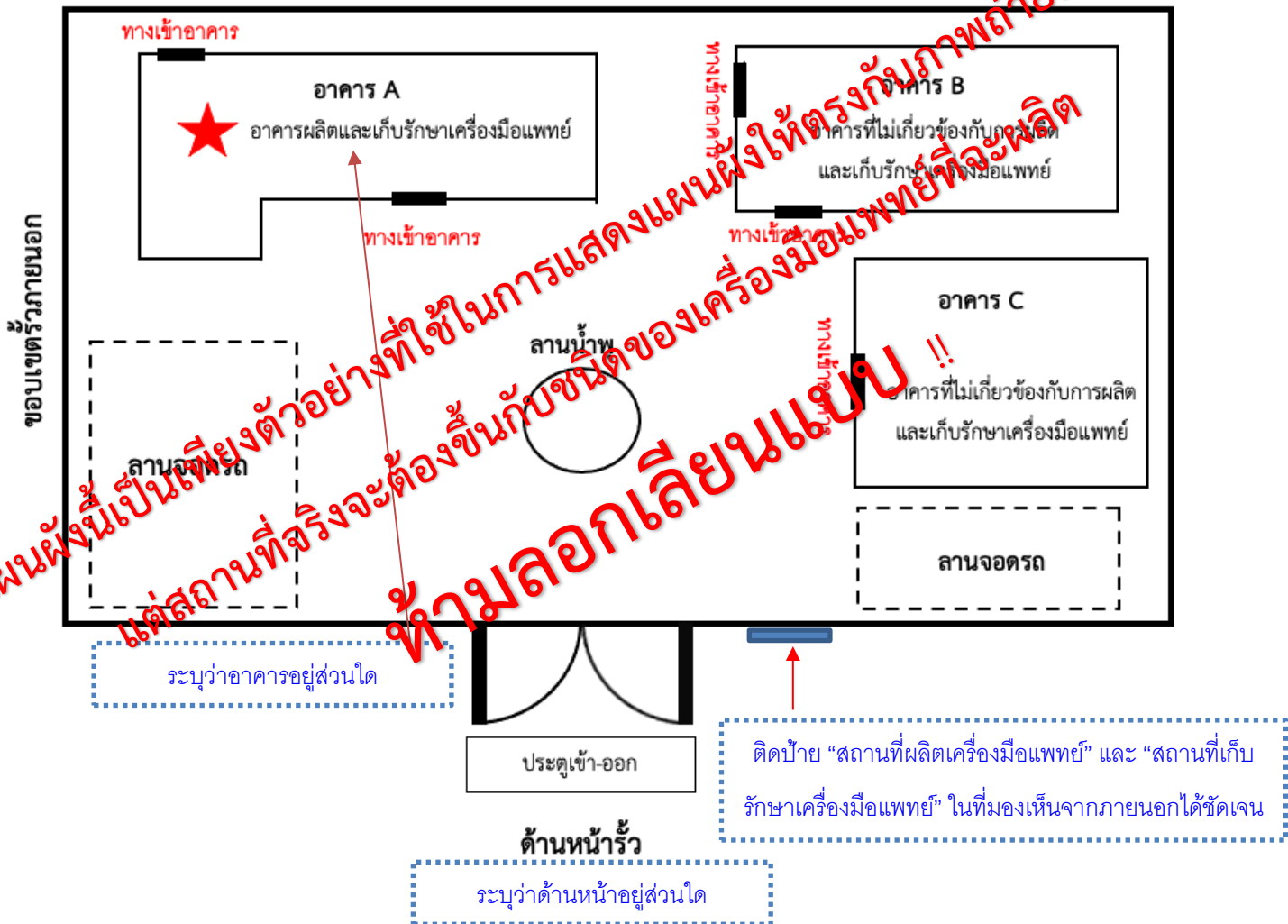
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังระบุนาอาคารที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มเติม)

แผนผังระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังอาคารต่างๆบริเวณสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



6.1.2 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น ให้ระบุชั้นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ความหมาย 1) จัดทำแผนผังการจัดวางเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้สำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด /ตัวอย่าง

- 1) ระบุรายละเอียดของแผนผังการเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้ ภายในห้องผลิต

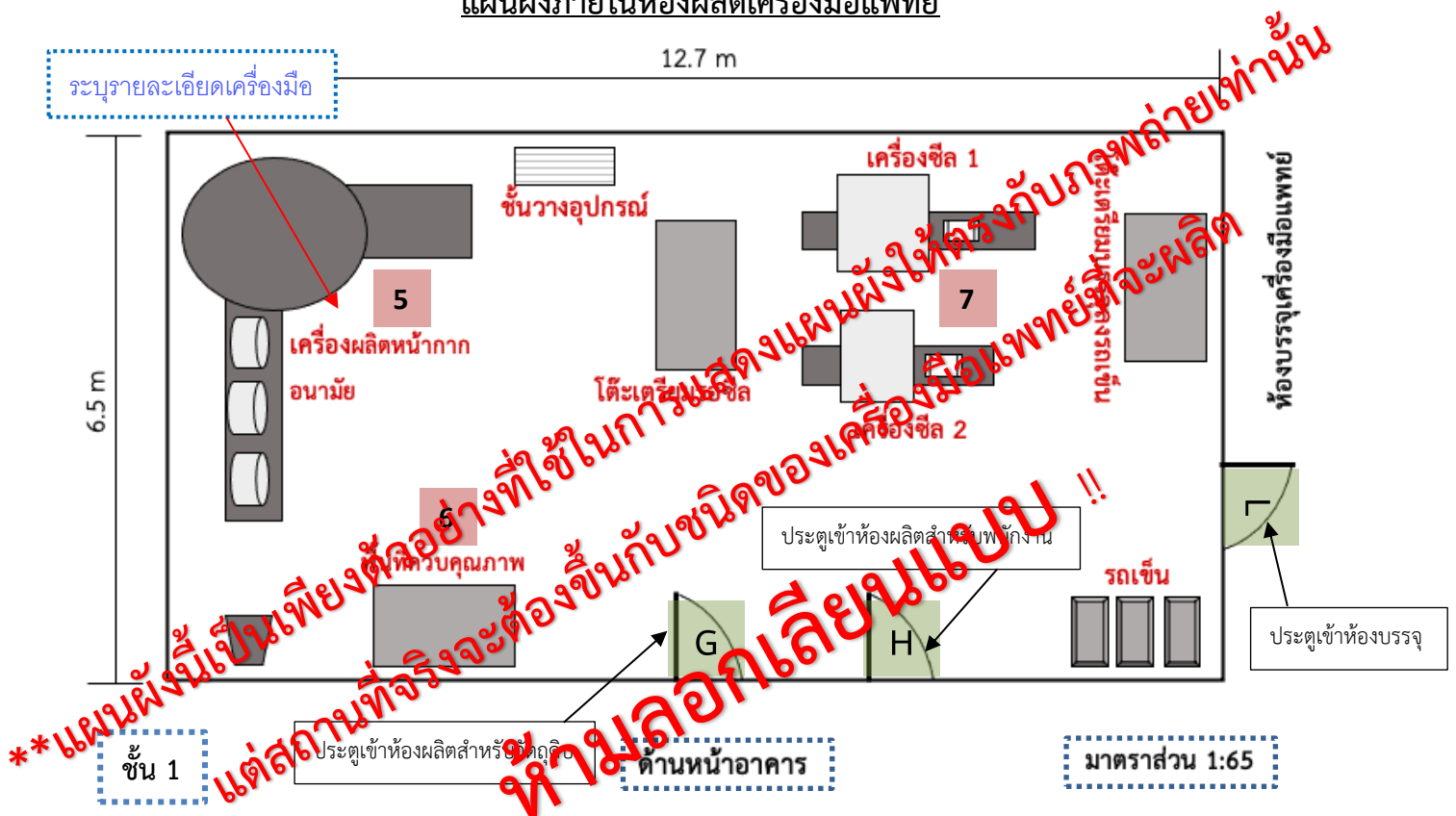
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องผลิตเครื่องมือแพทย์



พื้นที่ 82.55 ตร.ม

ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

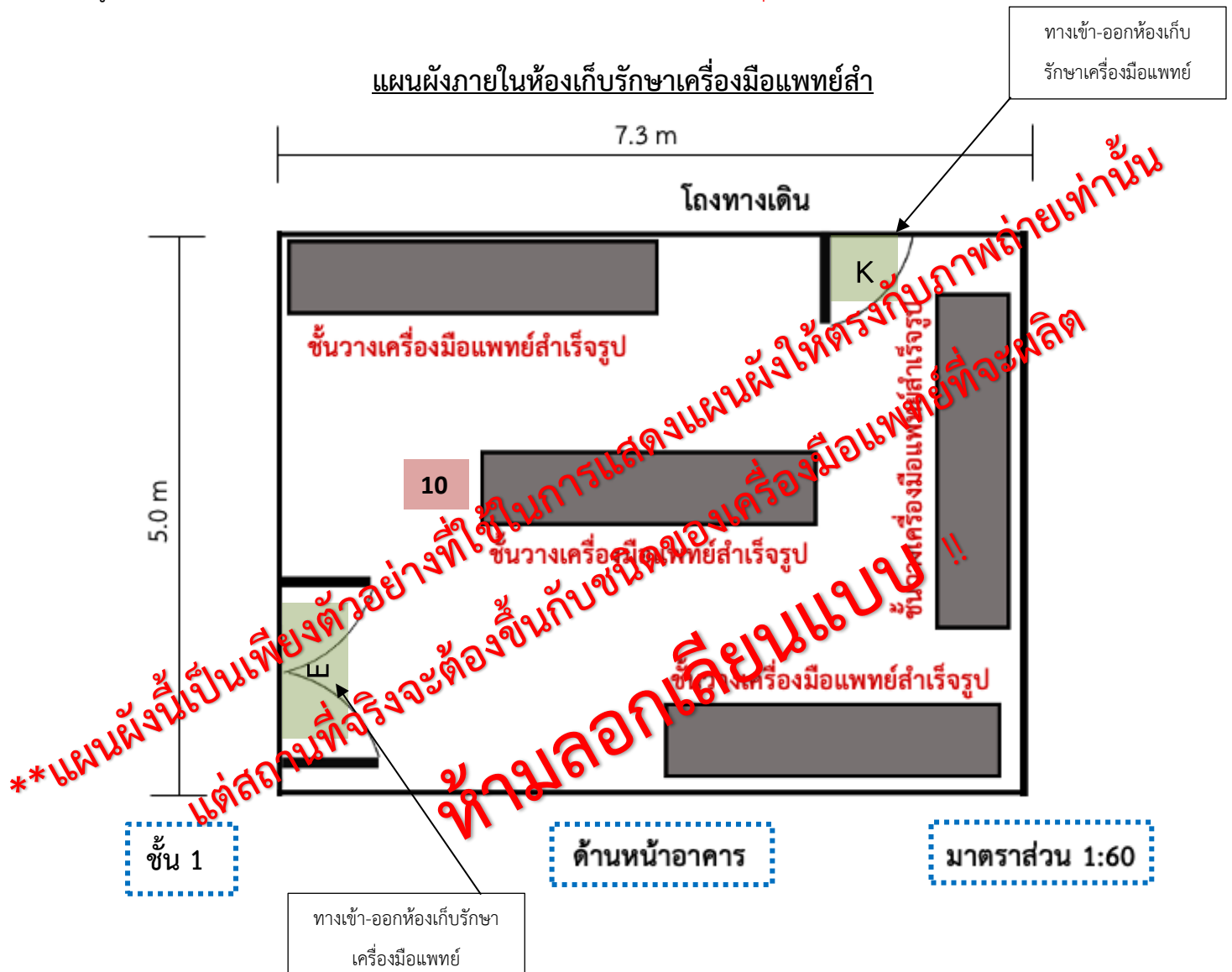


ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี



6.1.3 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน หลังเปลี่ยนแปลง

การจัดเตรียม

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ **ห้องเก็บวัสดุดิบ ห้องผลิต ห้อง QC ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และส่วนที่เป็นสำนักงาน** ระบุมาตราส่วนในแผนผังด้วย เช่น 1 ซม.ต่อ 100 ซม.
2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
4. กรณีเป็นห้องภายในอาคาร ต้องจัดทำแผนผังรวมทั้งชั้นและบ่งชี้ให้เห็นว่า สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ห้องเก็บวัสดุดิบ ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ห้อง QC และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป อยู่บริเวณใดของแปลน

* หากในแผนผังรวม แสดง ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้
5. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตและภาพถ่าย

รายละเอียด /ตัวอย่าง

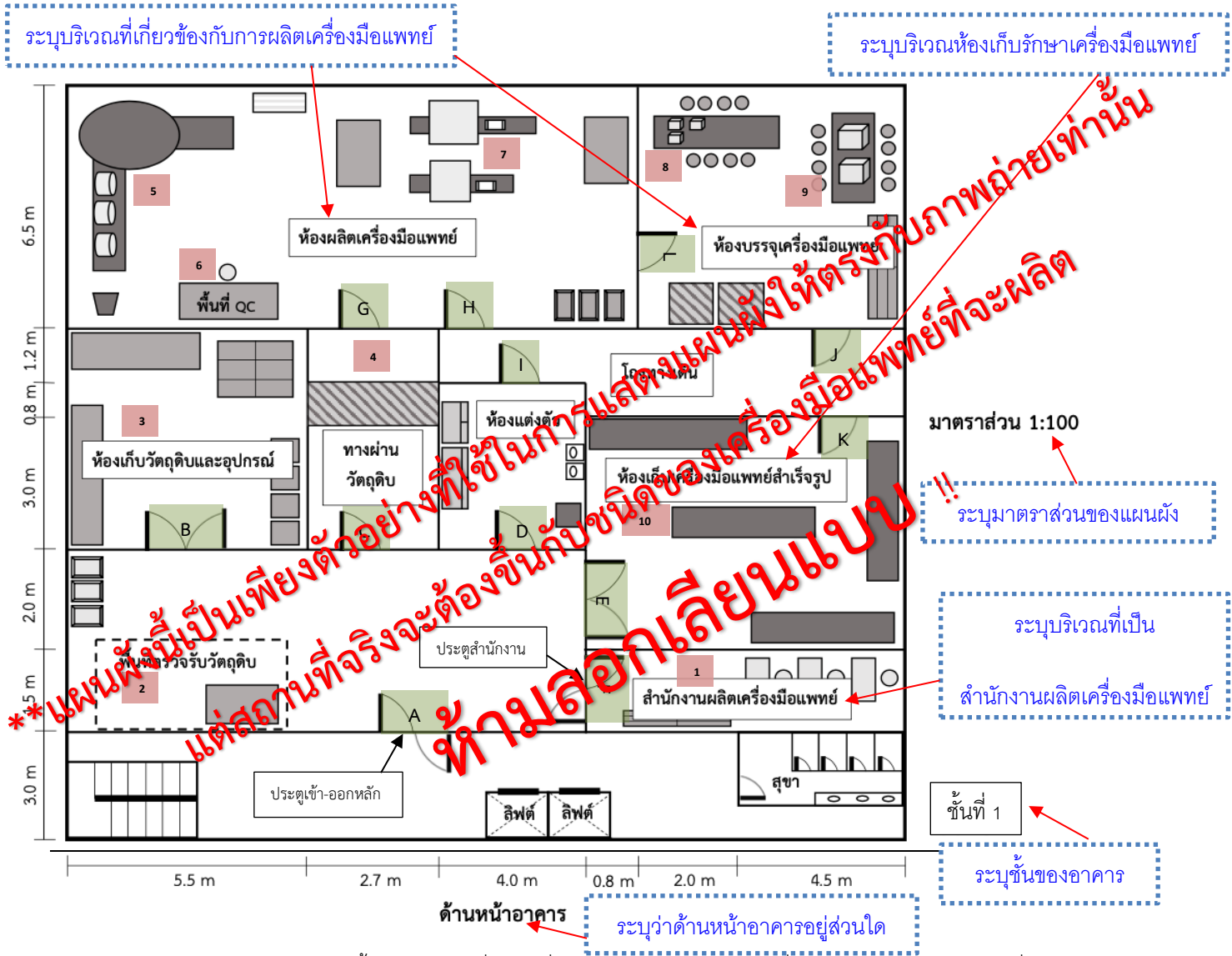
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บเครื่องมือแพทย์

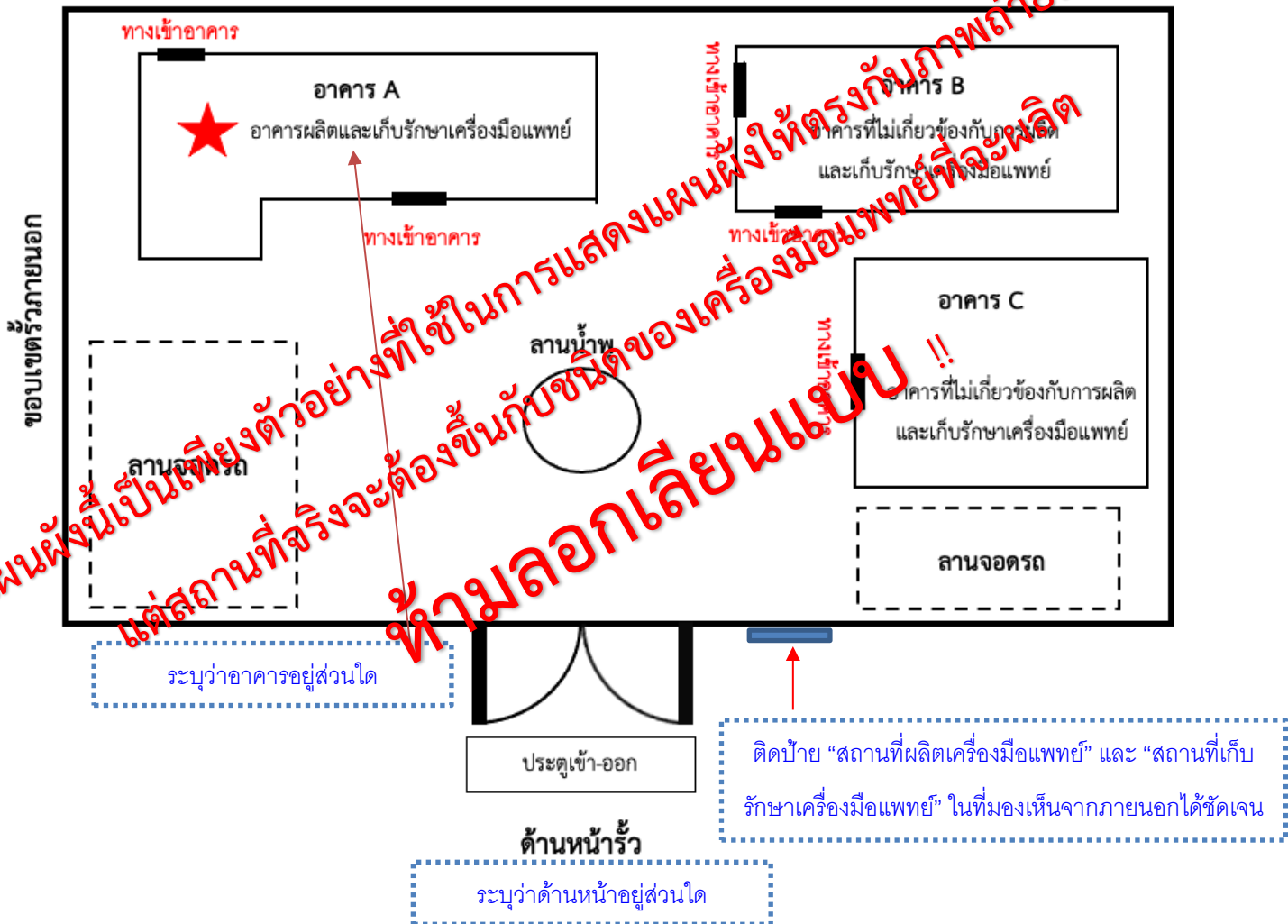
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังระบุน้ำอาคารที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มเติม)

แผนผังระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังอาคารต่างๆบริเวณสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



6.1.4 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น ให้ระบุชั้นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ความหมาย 1) จัดทำแผนผังการจัดวางเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้สำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง

- 1) ระบุรายละเอียดของแผนผังการเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้ ภายในห้องผลิต

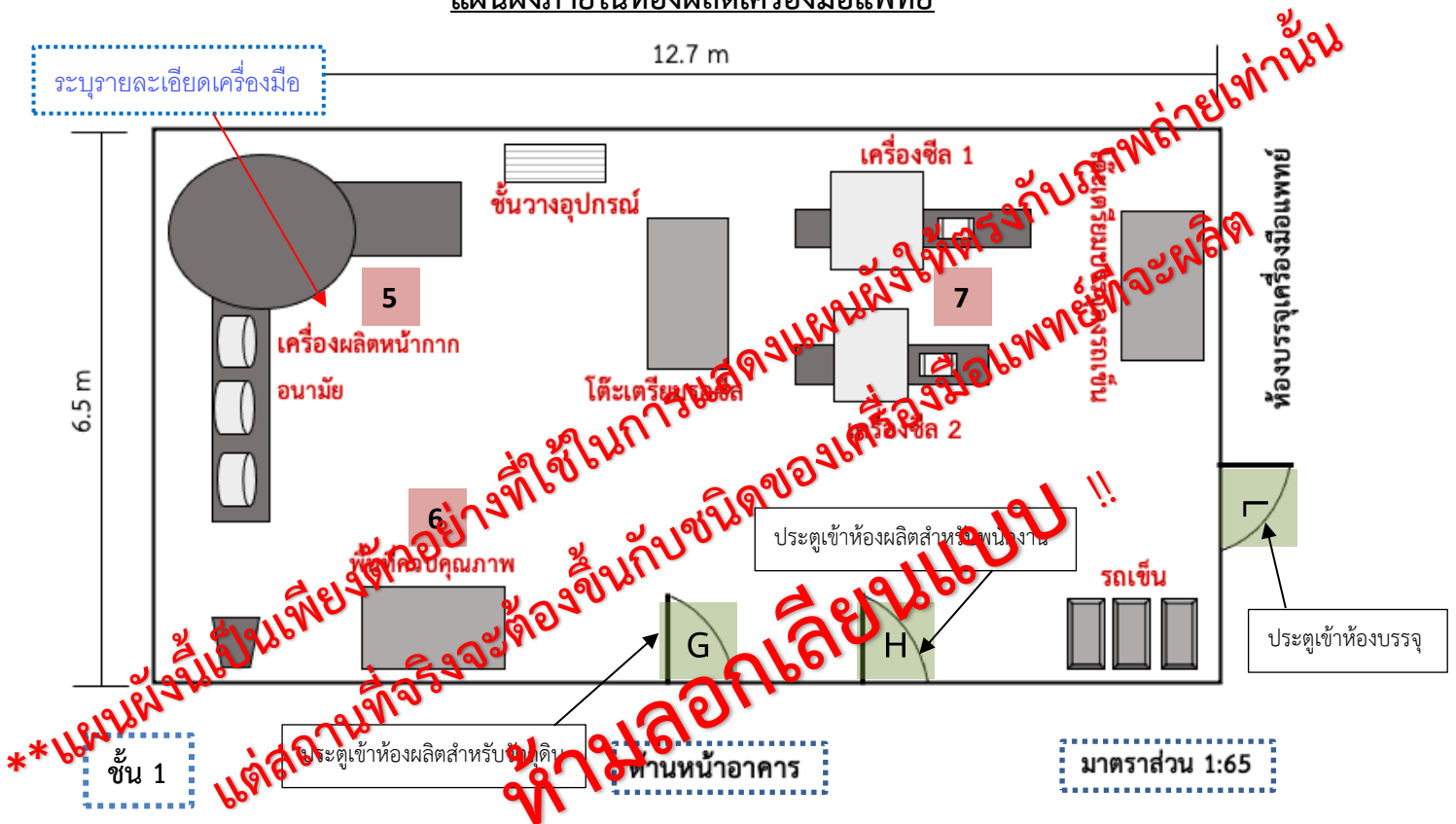
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องผลิตเครื่องมือแพทย์



พื้นที่ 82.55 ตร.ม

ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท พี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี



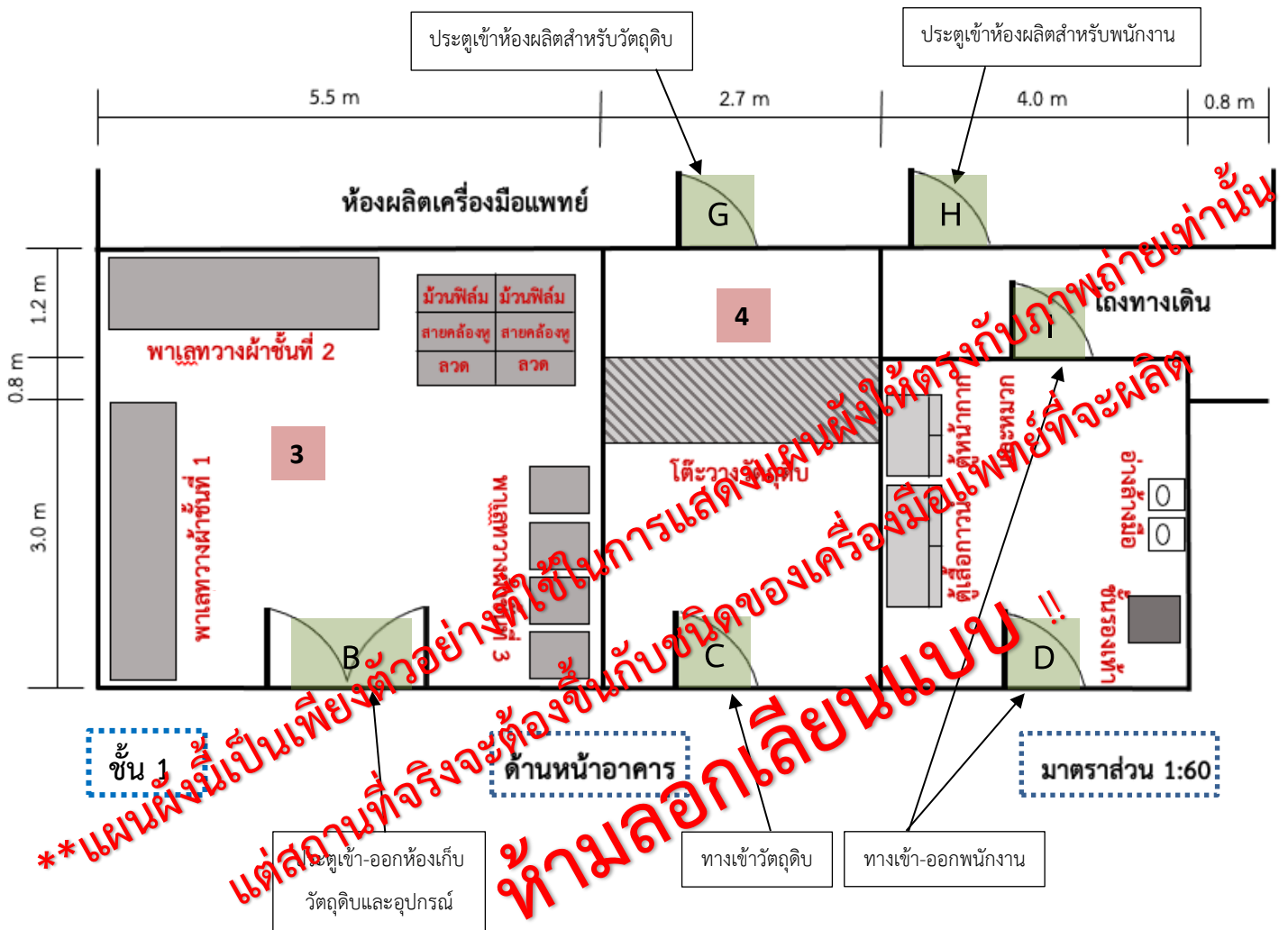
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องเก็บวัสดุดิบและอุปกรณ์ และห้องอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือ

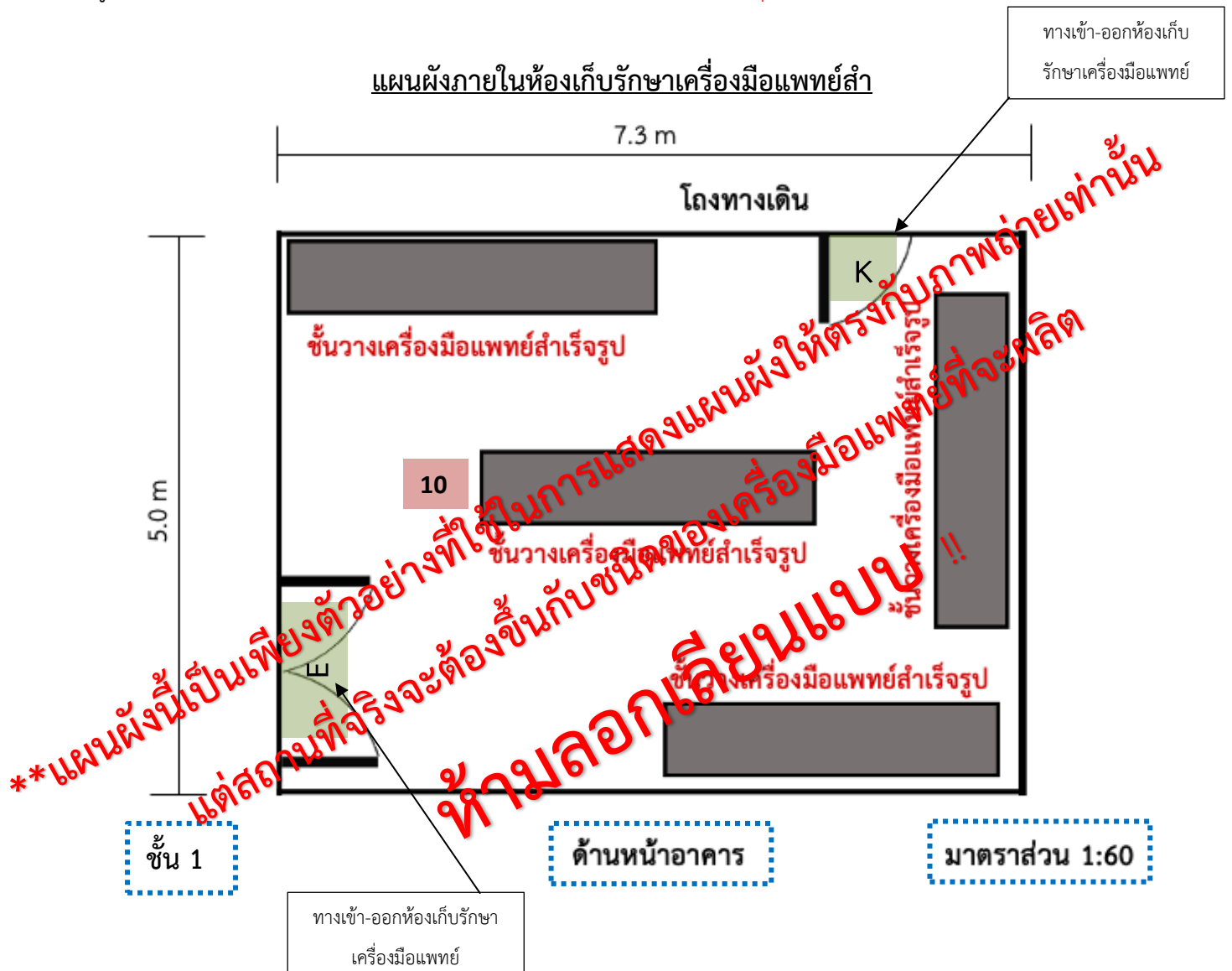


ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี



6.2 คำรับรองกรณีแผนผังภายในไม่เปลี่ยนแปลง

6.3 Flow แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์

6.3 Flow แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์

ความหมาย เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง

1) โดยต้องแสดงกระบวนการสำคัญ ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ ขั้นตอนกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษาวัตถุดิบและเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต

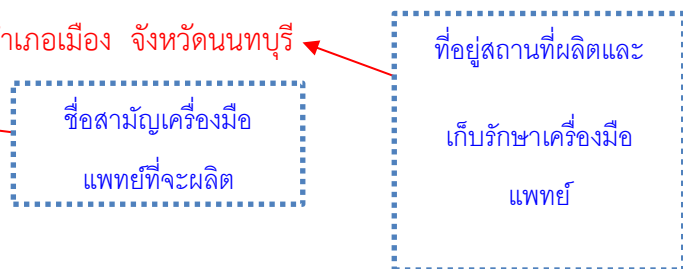
2) ระบุในแต่ละขั้นตอนว่าทำอยู่บริเวณใดเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายในและภาพถ่าย หากสถานที่มีหลายชั้น ให้ระบุชั้นของอาคารเพิ่มเติม

ตัวอย่าง : Flow chart แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ผังการผลิต หน้ากากอนามัยทางการแพทย์



ระบุขั้นตอนว่าขั้นตอนนั้นอยู่
บริเวณใดของสถานที่ผลิต

ระบุแต่ละขั้นตอนใน
กระบวนการผลิต

สถานที่

ขั้นตอน

บริเวณหมายเลข 1
สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

1. จัดซื้อ จัดหาวัตถุดิบ
(ผ้า spun bond, ผ้า melt blown, สายคล้องหูยางยืด
, ลวด, ม้วนฟิล์ม, กล้อง, ลัง)

บริเวณหมายเลข 2
พื้นที่ตรวจรับวัตถุดิบ ชั้น 1

2. ตรวจรับวัตถุดิบ
(ตรวจผ้าโดยดูจาก test report, ความยาวของลวด
, ความหนาของผ้า)

บริเวณหมายเลข 3
ห้องเก็บวัตถุดิบและอุปกรณ์ ชั้น 1

จัดเก็บวัตถุดิบ
เก็บบนพาเลทตามตำแหน่งที่กำหนด

บริเวณหมายเลข 3
ห้องเก็บวัตถุดิบและอุปกรณ์ ชั้น 1

และ
บริเวณหมายเลข 4
ทางผ่านวัตถุดิบ ชั้น 1

4. เบิกวัตถุดิบและนำวัตถุดิบ
ผ่านรอเข้าห้องผลิต

บริเวณหมายเลข 5
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

5. นำวัตถุดิบติดตั้งลงบน
เครื่องมือผลิตอัตโนมัติ
(ติดตั้งผ้า 3 ชั้น, สายคล้องหูยางยืด
และลวด ลงในเครื่องจักร)

****แผนผังนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังการผลิตเท่านั้น
แต่แผนผังจริงจะต้องขึ้นอยู่กับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต**

ห้ามลอกเลียนแบบ !!!

ระบุขั้นตอนว่าขั้นตอนนั้นอยู่ใน
บริเวณใดของสถานที่ผลิต

ระบุแต่ละขั้นตอนใน
กระบวนการผลิต

สถานที่

ขั้นตอน

6. QC สุ่มตรวจ
(สุ่มตรวจความกว้างยาว โดยไม้บรรทัดวัด)
(สุ่มตรวจสอบเส้นลวดให้ตรงตำแหน่งด้วยสายตาและวัดความยาวโดยไม้บรรทัดวัด)
(สุ่มตรวจสอบรอยขีดตะเข็บทั้ง 4 ด้านด้วยสายตาและวัดความกว้างของขี้ดโดยไม้บรรทัดวัด)
(สุ่มตรวจสอบการติดแน่นของหูทั้ง 4 จุด โดยมือตึง)

บริเวณหมายเลข 6
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1
(จุดตรวจสอบคุณภาพ)

7. บรรจุหน้าภาชนะสูงโดยใช้
เครื่องซีล

บริเวณหมายเลข 7
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

บรรจุลงกล่องเล็กและตั้ง

บริเวณหมายเลข 8 และ 9
ห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
สำเร็จรูป

บริเวณหมายเลข 10
ห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป ชั้น 1

****แผนผังเป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังการผลิตเท่านั้น
แต่แผนผังจริงจะต้องขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต
ห้ามลอกเลียนแบบ !!!**

7. คำรับรองผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ ต้องแนบ Test Report และ คำรับรองการยื่นผลิตเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการจะต้องจัดให้มีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

- ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555
- หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563
- หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ.2563
- เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) ชุดคลุมปฏิบัติการแพทย์ (Coverall) พ.ศ.2563

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

ตัวอย่างไฟล์ที่ 7: เอกสารแนบท้ายคำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ 3 (7) คำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า..... **นางสมศรี ใจดี**ผู้ดำเนินการ
ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **บริษัท เอ จำกัด**
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่..... **8888**ตรอก/ซอย.....
ถนน..... **ติวานนท์**หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... **ตลาดขวัญ**อำเภอ/เขต..... **เมืองนนทบุรี**
จังหวัด..... **นนทบุรี**รหัสไปรษณีย์..... **11000**โทรศัพท์..... **025907280**โทรสาร.....

ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต มีลักษณะดังนี้

1. ชื่อสามัญผลิตภัณฑ์..... **หน้ากากอนามัยทางการแพทย์**

(1) ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน

..... **สวมใส่เพื่อป้องกันแบคทีเรีย**

(2) คุณลักษณะเฉพาะ/ลักษณะทางกายภาพ

..... **ผ้าชั้นที่ 1 Non Woven spunbond fabric (Color)**

..... **ผ้าชั้นที่ 2 Polypropylene Meltblown Non Woven (White)**

..... **ผ้าชั้นที่ 3 Non Woven spunbond fabric (White)**

..... **ลักษณะเป็นการพับจับจีบ ช่วงบนจะมีแถบโลหะที่สามารถดัดให้รับกับสันจมูกได้**

..... **มีสายคล้องหูแบบยางยืด**

ลงชื่อ.....ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ

(**นางสมศรี ใจดี**)

หมายเหตุ : ใช้ประกอบการพิจารณาเฉพาะสถานที่เท่านั้น ไม่ได้เป็นการรับรองผลิตภัณฑ์

8. เอกสารคำร้องการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ

ตัวอย่างไฟล์ที่ 8: เอกสารคำร้องการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ

เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

ข้าพเจ้า **นางสมศรี ใจดี** เป็นผู้ดำเนินการ/ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ของ **บริษัท บี จำกัด**

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นเอกสารไว้ในคำขอเป็นความจริงทุกประการ

1. หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ดังกล่าวแล้วพบว่าต้องปรับปรุงแก้ไข ข้าพเจ้าจะดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด
2. หากพบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่เหมาะสมที่จะเป็นสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ ข้าพเจ้ายินยอมยกเลิก คำขอ/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ และยินยอมให้เพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองดังกล่าวที่ได้ให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ/ผู้จดทะเบียน

(นางสมศรี ใจดี)

9. ใบคำขอ ส.น.4 และ ส.ผ.4

รายละเอียด: ต้องใช้แบบฟอร์มของทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เท่านั้น

ตัวอย่างไฟล์ที่ 9: ใบคำขอ ส.น.4

แบบ ส. น. 4

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(ถ้ารับคำขอเป็นคู่กรณี)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..... **จังหวัด**.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... **จังหวัด** (นิติบุคคล), **ชื่อบุคคล (บุคคลธรรมดา)**.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ คณะใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่..... **เลขใบ**.....
ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **ชื่อสถานที่ตามหน้าใบเดิมก่อนเปลี่ยนแปลง**

ตั้งอยู่ที่..... **ชื่อสถานที่ตามหน้าใบก่อนเปลี่ยนแปลง**.....
ถนน..... **ตำบล/แขวง**..... **อำเภอ/เขต**.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้.....

ระบุตามตัวอย่าง

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

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน
- (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการใหม่ หรือเปลี่ยนชื่อผู้ดำเนินการ
ให้ระบุข้อมูลทั้งหมด

(ลายมือชื่อ)..... **ผู้ยื่นคำขอ**
(..... **ชื่อผู้ดำเนินการกิจการตามหน้าใบ**.....)

ตัวอย่างการกรอกหน้าคำขอ สน.4 (นำเข้า)

ลำดับ	หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	การกรอกคำขอ
1.	ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ		ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการคนเดิม..... เป็น.....ชื่อคนใหม่ที่กรอกมา.....
2.	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต	เปลี่ยนชื่อตัว	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัวของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
		เปลี่ยนชื่อสกุล	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
		เปลี่ยนชื่อตัวและชื่อสกุล	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
		เปลี่ยนคำนำหน้า	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงคำนำหน้าของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
3.	เปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียนและชื่อสถานที่	เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียน จาก.....ชื่อผู้จดทะเบียนเดิม(บรรทัดแรก)..... เป็น.....ชื่อผู้จดทะเบียนใหม่(บรรทัดแรก).....
		เปลี่ยนชื่อสถานที่	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่จาก.....ชื่อผู้สถานที่เดิม(บรรทัดสาม)..... เป็น.....ชื่อสถานที่ใหม่(บรรทัดสาม).....
		เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนและสถานที่	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่จาก.....ชื่อผู้สถานที่เดิม(บรรทัดสาม)..... เป็น.....ชื่อสถานที่ใหม่(บรรทัดสาม).....
4.	เปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์	เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้า	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งจาก....ข้อมูลที่อยู่นำเข้าและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น.....ข้อมูลที่อยู่นำเข้า พร้อมเบอร์ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง.....
		เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งจาก....ข้อมูลที่อยู่เก็บและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น.....ข้อมูลที่อยู่เก็บ พร้อมเบอร์ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง.....
		เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้าและที่เก็บ	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งจาก....ข้อมูลที่อยู่นำเข้าและที่เก็บและเบอร์โทรเดิม..... เป็น.....ข้อมูลที่อยู่นำเข้าและที่เก็บ พร้อมเบอร์ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง.....

ลำดับ	หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	การกรอกคำขอ
5.	เปลี่ยนแปลงที่อยู่เลขที่ตั้งเดิม	เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้า	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนที่อยู่สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม จาก ข้อมูลที่อยู่นำเข้าและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น..... ข้อมูลที่อยู่นำเข้าที่ต้องการเปลี่ยนแปลง พร้อมเบอร์เดิมตามหน้าใบ.....
		เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่เก็บ	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม จาก ข้อมูลที่อยู่เก็บและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น..... ข้อมูลที่อยู่เก็บที่ต้องการเปลี่ยนแปลง พร้อมเบอร์เดิมตามหน้าใบ.....
		เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้าและที่เก็บ	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนที่อยู่สถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม จาก ข้อมูลที่อยู่นำเข้าและที่เก็บและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น..... ข้อมูลที่อยู่นำเข้าและที่เก็บที่ต้องการเปลี่ยนแปลง พร้อมเบอร์เดิมตามหน้าใบ.....
6.	เพิ่มขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า		<input type="checkbox"/> ขอเพิ่มขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า ได้แก่ 1. ชื่อขอขยายที่เพิ่ม 2. ชื่อขอขยายที่เพิ่ม
7.	ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า		<input type="checkbox"/> ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า ได้แก่ 1. ชื่อขอขยายที่เพิ่ม 2. ชื่อขอขยายที่เพิ่ม
8.	ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		<input type="checkbox"/> ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้ง ...ตั้งข้อมูลที่อยู่เก็บที่ยกเลิกมาแสดง.....
9.	ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล)	เปลี่ยนจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด เป็น บริษัทจำกัด	ขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ กรณีแปรสภาพนิติบุคคลตามหนังสือรับรองบริษัท <input type="checkbox"/> เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการและชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก ..ชื่อผู้จดทะเบียนเดิมเป็น ชื่อใหม่...ได้แปรสภาพจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคล ข้อมูลเลขนิติเดิม..... เป็น บริษัทจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคล ...ข้อมูลเลขนิติเลขใหม่.....
		เปลี่ยนจาก บริษัทจำกัด เป็น บริษัทมหาชนจำกัด	ขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ กรณีแปรสภาพนิติบุคคลตามหนังสือรับรองบริษัท <input type="checkbox"/> เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการและชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก ...ชื่อผู้จดทะเบียนเดิม เป็น ชื่อใหม่...ได้แปรสภาพจาก บริษัทจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคล ข้อมูลเลขนิติเดิม..... เป็น บริษัทมหาชนจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคลข้อมูลเลขนิติเลขใหม่.....

ตัวอย่างไฟล์ที่ 9: ใบคำขอส.ผ.4

แบบ ส.ผ. 4

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..... **จังหวัด**.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า..... **จังหวัด**(นิติบุคคล) , **ชื่อคน** (บุคคลธรรมดา) ตามหน้าใบเดิม.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่..... **เลขใบ**

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **ชื่อสถานที่ตามหน้าใบเดิม**

ตั้งอยู่เลขที่..... **ครอก/ซอย**.....

ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... **ที่ตั้งตามหน้าใบเดิม**..... อำเภอ/เขต.....

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

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้.....

ระบุตามตัวอย่าง

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน
- (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีไปยื่นผู้ค้าผลิตภัณฑ์ หรือผู้ค้าสินค้า
ให้ระบุถึงบุคคลที่แจ้ง

(ลายมือชื่อ)..... **ผู้ยื่นคำขอ**
..... **จังหวัด**.....

ตัวอย่างการกรอกหน้าคำขอ สผ.4 (ผลิต)

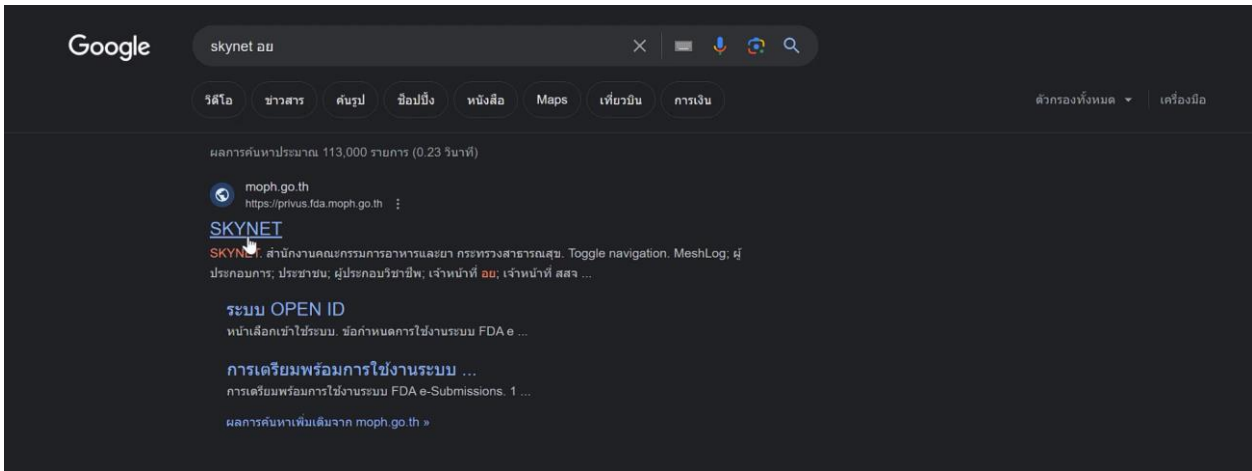
ลำดับ	หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	การกรอกคำขอ
1.	ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ		ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการคนเดิม..... เป็น.....ชื่อคนใหม่ที่กรอกมา.....
2.	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต	เปลี่ยนชื่อตัว	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัวของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
		เปลี่ยนชื่อสกุล	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
		เปลี่ยนชื่อตัวและชื่อสกุล	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
		เปลี่ยนคำนำหน้า	ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงคำนำหน้าของผู้ดำเนินกิจการ จาก.....ชื่อผู้ดำเนินเดิม..... เป็น.....ชื่อผู้ดำเนินใหม่..
3.	เปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียนและชื่อสถานที่	เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียน จาก.....ชื่อผู้จดทะเบียนเดิม(บรรทัดแรก)..... เป็น.....ชื่อผู้จดทะเบียนใหม่(บรรทัดแรก).....
		เปลี่ยนชื่อสถานที่	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่จาก.....ชื่อผู้สถานที่เดิม(บรรทัดสาม)..... เป็น.....ชื่อสถานที่ใหม่(บรรทัดสาม).....
		เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนและสถานที่	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่จาก.....ชื่อผู้สถานที่เดิม(บรรทัดสาม)..... เป็น.....ชื่อสถานที่ใหม่(บรรทัดสาม).....
4.	เปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์	เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิต	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งจาก.....ข้อมูลที่อยู่ผลิตและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น.....ข้อมูลที่อยู่นำเข้า พร้อมเบอร์ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง.....
		เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งจาก.....ข้อมูลที่อยู่เก็บและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น.....ข้อมูลที่อยู่เก็บพร้อมเบอร์ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง.....
		เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิตและที่เก็บ	<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งจาก.....ข้อมูลที่อยู่ผลิตและที่เก็บและเบอร์โทรเดิม..... เป็น.....ข้อมูลที่อยู่ผลิตและที่เก็บ พร้อมเบอร์ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง.....

ลำดับ	หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	การกรอกคำขอ
5.	เปลี่ยนแปลงที่อยู่เลขที่ตั้งเดิม	เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้า	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนที่อยู่สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม จาก ข้อมูลที่อยู่ผลิตและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น..... ข้อมูลที่อยู่ผลิตที่ต้องการเปลี่ยนแปลง พร้อมเบอร์เดิมตามหน้าใบ.....
		เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิมสถานที่เก็บ	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม จาก ข้อมูลที่อยู่เก็บและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น..... ข้อมูลที่อยู่เก็บที่ต้องการเปลี่ยนแปลง พร้อมเบอร์เดิมตามหน้าใบ.....
		เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้าและที่เก็บ	<input type="checkbox"/> เปลี่ยนที่อยู่สถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม จาก ข้อมูลที่อยู่ผลิตและที่เก็บและเบอร์โทรเดิมตามหน้าใบ..... เป็น..... ข้อมูลที่อยู่ผลิตและที่เก็บที่ต้องการเปลี่ยนแปลง พร้อมเบอร์เดิมตามหน้าใบ.....
6.	เพิ่มขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่ผลิต		<input type="checkbox"/> ขอเพิ่มขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่ผลิต ได้แก่ 1. ขอบข่าย รายละเอียด
7.	ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า		<input type="checkbox"/> ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า ได้แก่ 1. ชื่อขอขยายที่เพิ่ม 2. ชื่อขอขยายที่เพิ่ม
8.	ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		<input type="checkbox"/> ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้ง ...ข้อมูลที่อยู่เก็บที่ยกเลิกมาแสดง.....
9.	ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล)	เปลี่ยนจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด เป็น บริษัทจำกัด	ขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ กรณีแปรสภาพนิติบุคคลตามหนังสือรับรองบริษัท <input type="checkbox"/> เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการและชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จาก ...ชื่อผู้จดทะเบียนเดิม เป็นชื่อใหม่....ได้แปรสภาพจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคลข้อมูลเลขนิติเดิม..... เป็น บริษัทจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคล ...ข้อมูลเลขนิติเลขใหม่.....
		เปลี่ยนจาก บริษัทจำกัด เป็น บริษัทมหาชนจำกัด	ขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ กรณีแปรสภาพนิติบุคคลตามหนังสือรับรองบริษัท <input type="checkbox"/> เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการและชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จาก ...ชื่อผู้จดทะเบียนเดิม เป็นชื่อใหม่....ได้แปรสภาพจาก บริษัทจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคลข้อมูลเลขนิติเดิม..... เป็น บริษัทมหาชนจำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคลข้อมูลเลขนิติเลขใหม่.....

2. เปิด Open ID ด้วยตนเอง
(หากมีแล้วให้ข้ามไปขั้นตอนถัดไปได้เลย)

1. เปิด Open ID ด้วยตนเอง (หากเคยสมัครแล้วให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป)

1.1. เข้าที่เว็บไซต์ [Privus.fda.moph.go.th](https://privus.fda.moph.go.th) หรือ พิมพ์ใน Google “ Skynet ออย. ”



1.2. คลิกที่ ผู้ประกอบการ



1.3. คลิกที่ ลงทะเบียน

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออย.

ชื่อนิติบุคคลใช้งาน :

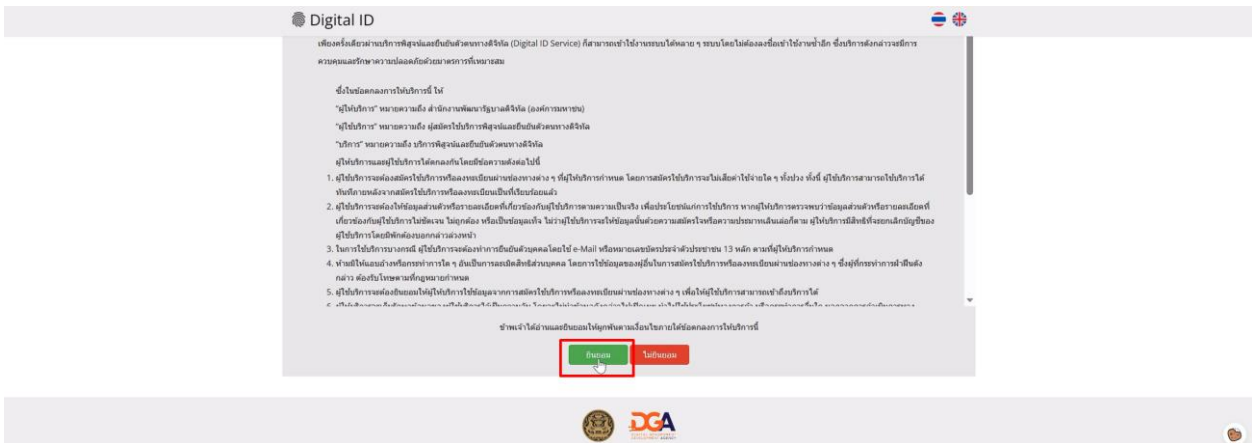
ระบุชื่อนิติบุคคลใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

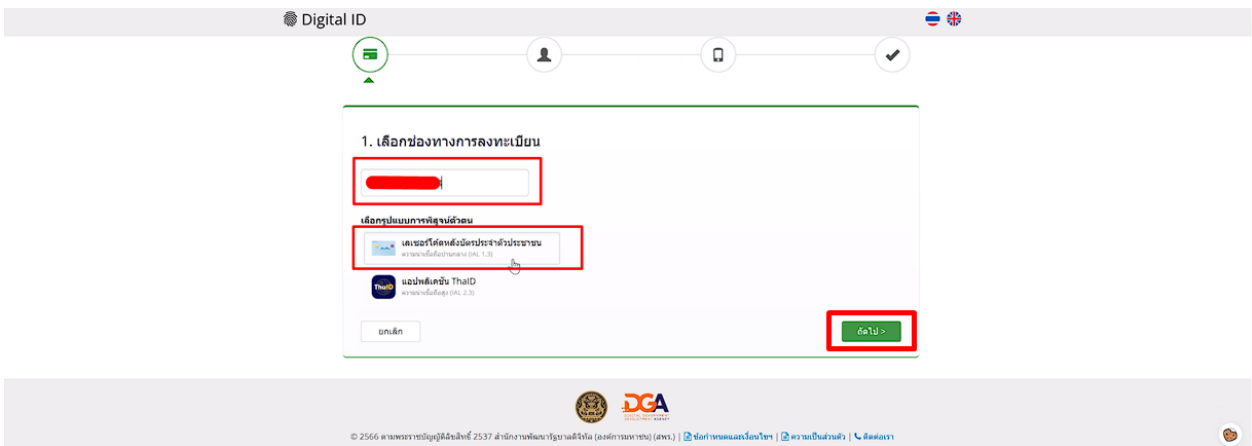
ระบุรหัสผ่าน



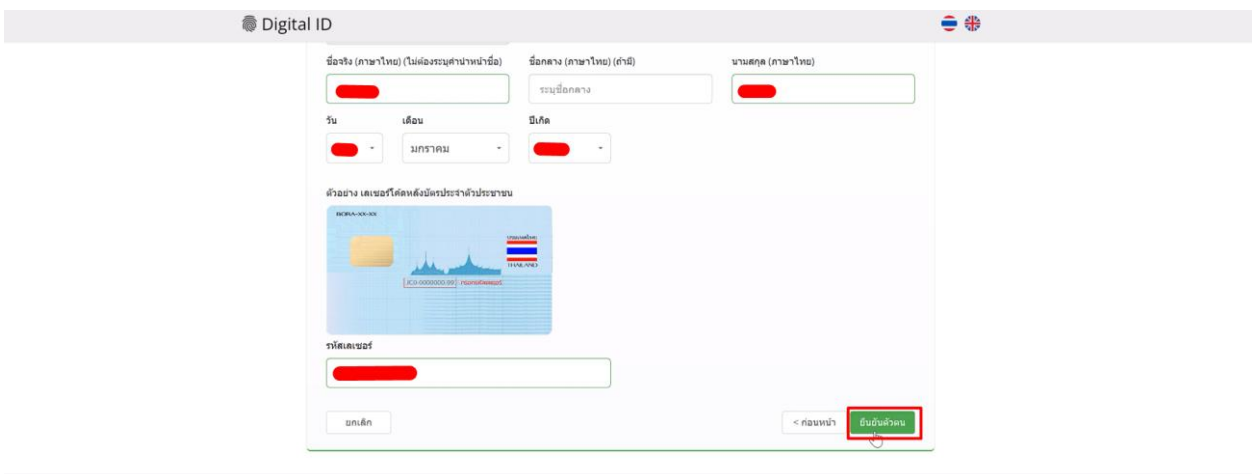
1.4. คลิกที่ ยินยอม



1.5. กรอก เลขบัตรประชาชน และ คลิกที่ เลเซอร์โค้ดหลังบัตรประชาชน > คลิก ถัดไป



1.6. กรอกข้อมูลและคลิกที่ ยืนยันตัวตน



1.7. ตั้ง Username และ Password คลิก ถัดไป

2. กรอกข้อมูลผู้ลงทะเบียน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่รองรับตัวนำหน้าชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี) นามสกุล (ภาษาไทย)

วันเดือนปีเกิด

บัญชีผู้ใช้งาน (Username)

รหัสผ่าน (Password) ยืนยันรหัสผ่าน (Password)

ยกเลิก < ค่อยหน้า **ถัดไป** >

1.8. กรอก เบอร์โทรศัพท์มือถือ คลิกที่ ขอรหัส OTP ทาง SMS

ลงทะเบียน
One account. All of Services.

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ขอรหัส OTP ทาง SMS

ยกเลิก < ค่อยหน้า **ถัดไป** >

1.9. กรอก รหัส OTP และคลิกที่ ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

รหัส OTP โทษจะหมดอายุภายใน 0:21

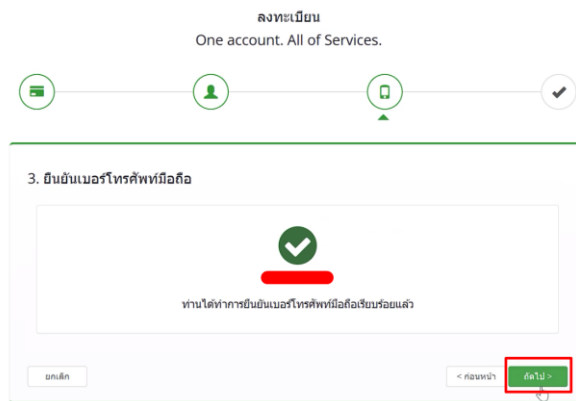
กรุณาระบุรหัสผ่านที่รับได้ (OTP) จาก SMS ที่ได้รับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที)
รหัสอ้างอิง : NILdD

856567

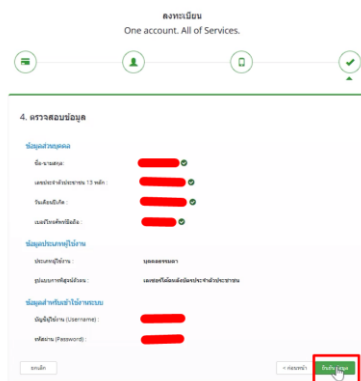
ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ยกเลิก < ค่อยหน้า **ถัดไป** >

1.10. เมื่อยืนยันเรียบร้อยแล้ว คลิก ถัดไป



1.11. ตรวจสอบข้อมูลและคลิก ยืนยันข้อมูล



การเปิดสิทธิ์งานจดทะเบียนสถานประกอบการ
เครื่องมือแพทย์เข้าใช้งานระบบ Skynet fda
เพื่อยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(หากมีสิทธิ์อยู่แล้วสามารถยื่นคำขอได้เลย)

2. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-Submission งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเปิดสิทธิ์ E-submission ประกอบด้วย

- 2.1 **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ *,** พร้อมรับรองสำเนาและประทับตราบริษัท (ถ้ามี) **เฉพาะกรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการคนใหม่**
- 2.2 สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ **เฉพาะกรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการคนใหม่**
- 2.3. **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ *, **, ***
 - * หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)
 - ** ข้อมูลที่อยู่ของผู้ยื่นที่กรอกในใบมอบอำนาจจะต้องเป็นที่อยู่ปัจจุบันตามทะเบียนบ้าน
- 2.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 2.5 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล โดยออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน) หรือ สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) พร้อมรับรองสำเนาและประทับตราบริษัท (ถ้ามี)
 - **** โดยมีวัตถุประสงค์ เช่น ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์ หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ

1. ท่านจะต้องสแกนชุดเอกสารข้อ 2.1-2.2 รวมกัน เพื่อแนบในระบบ กรณีขอเปลี่ยนผู้ดำเนินการ
 2. สแกนเอกสารข้อ 2.3-2.4 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่น
 3. สแกนเอกสารข้อ 2.5 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อหนังสือรับรองบริษัท
- * โดยการสแกนใบมอบอำนาจทั้งสองฉบับต้องใช้ฉบับจริงในการสแกน
- ** scan เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF และ scan เป็นไฟล์สี

หมายเหตุ (1) กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน(work permit) เพื่อใช้ประกอบการทำฐานข้อมูลในระบบ

สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(เปิดสิทธิ์ e-submission เพื่อยื่นคำขอแก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)

เลขที่ 88/24 อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

(2) *หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถโทรสอบถามได้ที่เบอร์ 0-2590-7045 หรือแอดไลน์ที่ @371eojnr (*

เฉพาะเรื่องการเปิดสิทธิ์และปัญหาเกี่ยวกับระบบ E-submission เท่านั้น)

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

3. การยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet fda

1. การเข้าใช้ระบบยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

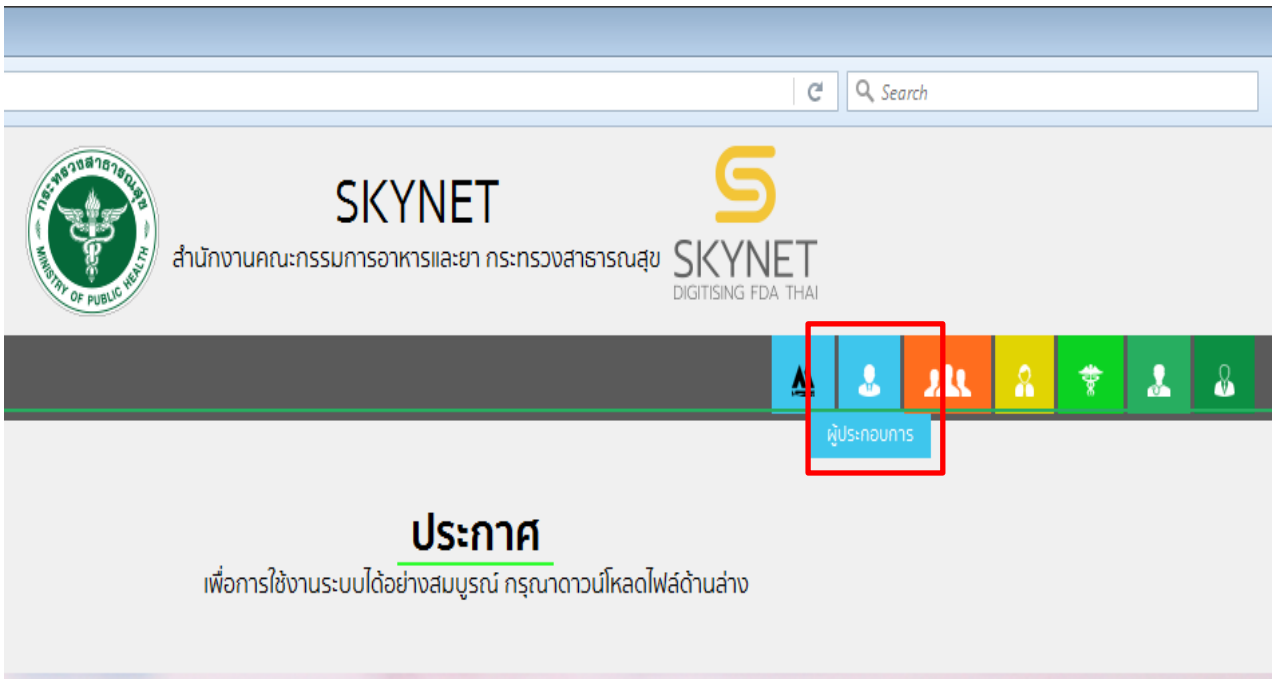
1.1. เข้าโปรแกรม Chrome >> search “skynet” หรือเข้า website

<https://privus.fda.moph.go.th/>



* ต้องยืนยันผ่าน Chrome เท่านั้น

1.2. เลือก “ผู้ประกอบการ” >> ไอคอนสีฟ้า



1.3. กรอก Username และ Password โดยใช้ Username และ Password เดียวกับตอนที่สมัคร Open Id

Login ด้วย Open ID ที่ได้
สมัครไว้

1.4. เลือกชื่อ บริษัท (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.5 ทันที)

หมายเหตุ : กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

1.5. คลิกเลือกที่“คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจดทะเบียนสถานประกอบการ” เพื่อเริ่มกระบวนการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจดทะเบียนสถานประกอบการ
- นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป
- ผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
- ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)
- เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้ผลิต (ส.ผ)
- ระบบรายงานด้านม.พ.ย.ม
- รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
- แจ้งเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ
- วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์

1.6. คลิกเลือก เลขใบสำคัญที่ต้องการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง >> คลิก “สร้างคำขอ”

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

1. กรุณาเลือกใบสำคัญ

ส.บ. 2/63

2. สร้างคำขอ




1.7 การกรอกข้อมูลในคำขอ

1.7.1 กดเลือกหัวข้อคำขอที่ต้องการแก้ไข >> คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจะแบ่งเป็น 1. คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า/ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ส.น.3,ส.ผ.3)

2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ส.น.4, ส.ผ.4)

3. ประสงค์ยื่นทั้งสองคำขอพร้อมกัน

หัวข้อการแก้ไข	เลือก
คำขอย้าย แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ส.น.3)	
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ส.น.4)	
คำขอย้าย แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ส.น.3) + คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ส.น.4)	

1.7.2 หัวข้อย่อยของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

2.1 กรณี นำเข้า

กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ _____ เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ * _____ E-mail ผู้ยื่นคำขอ * _____ เลขอ้างอิงคำขอเดิม (ถ้ามี) _____

- ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ
- ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินการที่เคยได้รับอนุญาต
 - เปลี่ยนชื่อตัว
 - เปลี่ยนชื่อสกุล
 - เปลี่ยนชื่อตัว และ ชื่อสกุล
 - ขอเปลี่ยนคำนำหน้า
- ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)
 - เปลี่ยนชื่อผู้จุด (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
 - เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
 - เปลี่ยนชื่อผู้จุด และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้า
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้า และ ที่เก็บ
- ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม
 - เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้า
 - เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่เก็บ
 - เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้าและที่เก็บ
- ขอเพิ่มขออนำรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
- ขอยกเลิกขออนำรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
- ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล)

บันทึก

2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

2.2 กรณี ผลิต

กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ _____ เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ * _____ E-mail ผู้ยื่นคำขอ * _____ เลขอ้างอิงคำขอเดิม (ถ้ามี) _____

- ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินงาน
- ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินงานที่เคยได้รับอนุญาต
 - เปลี่ยนชื่อตัว
 - เปลี่ยนชื่อสกุล
 - เปลี่ยนชื่อตัว และ ชื่อสกุล
 - ขอเปลี่ยนคำนำหน้า
- ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล)
- ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)
 - เปลี่ยนชื่อผู้จุด (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
 - เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
 - เปลี่ยนชื่อผู้จุด และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิต
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่ผลิตและที่เก็บ
- ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่เลขที่ตั้งเดิม
 - เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิมสถานที่ผลิต
 - เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิมสถานที่เก็บ
 - เปลี่ยนที่อยู่เลขที่ตั้งเดิมสถานที่ผลิตและที่เก็บ
- ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
- ขอยกเลิกขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
- ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

บันทึก

1.7.3 การกรอกคำขอ

1. กรอกข้อมูล เบอร์ และ E-mail ผู้ยื่น และเลือกหัวข้อย่อยที่ต้องการเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์


กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)

กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)


ผู้ยื่นคำขอ เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ * E-mail ผู้ยื่นคำขอ * เลขอ้างอิงคำขอเดิม (ถ้ามี)

- ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินงาน
- ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินงานที่เคยได้รับอนุญาต
 - เปลี่ยนชื่อตัว
 - เปลี่ยนชื่อสกุล
 - เปลี่ยนชื่อตัว และ ชื่อสกุล
 - ขอเปลี่ยนคำนำหน้า
- ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)
 - เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน (ชื่อบรรทัดแรกของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
 - เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
 - เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน และ เปลี่ยนชื่อสถานที่ (ชื่อบรรทัดแรกและสามของใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
- ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้า
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่เก็บ
 - เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้า และ ที่เก็บ
- ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม เช่น เปลี่ยนชื่อเลขที่ตั้ง, แขวง/ตำบล, รหัสไปรษณีย์
 - เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้า
 - เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่เก็บ
 - เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้าและที่เก็บ
- ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
- ขอยกเลิกขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
- ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- ขอแปรสภาพ (ตามหนังสือรับรองนิติบุคคล)

บันทึก 

2. กดปุ่ม  ในแต่ละหัวข้อที่ต้องการแก้ไข เพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารในแต่ละหัวข้อ

กรุณาเลือกหัวข้อที่ก่าต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินงาน		ยังไม่แก้ไข	

กดปุ่มเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสาร

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไข](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

2.1 การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินงานกิจการ (สน.4 ,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)

เขียนที่	ทดสอบ จำกัด		
วันที่	19	เดือน	พ.ค. May
พ.ศ.	2566		
ข้าพเจ้า	บริษัท ทดสอบ จำกัด		
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่	สน. 2/63		
ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ	บริษัท ทดสอบ จำกัด		
ตั้งอยู่เลขที่	130/8	ตรอก/ซอย	
ถนน	หมู่ที่ 5	ตำบล/แขวง	บางกระสอบ
อำเภอ/เขต	เมืองนนทบุรี		
จังหวัด	นนทบุรี	รหัสไปรษณีย์	11140
โทรศัพท์	โทรสาร		

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินงานกิจการ

จาก: แสดงข้อมูลผู้ดำเนินงานกิจการคนเดิม

เป็น (กรุณากรอกเป็นเลขบัตรประชาชน หรือเลข workpermit ผู้ดำเนินงานคนใหม่

ค้นหาผู้ดำเนินงาน

ชื่อผู้ดำเนินงานคนใหม่ :

กรุณาแนบรูปเป็น JPEG เท่านั้น

รูปถ่ายผู้ดำเนินงานคนใหม่

Choose File No file chosen

ย้อนกลับ

บันทึก

ไฟล์แนบคำขอ ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ (สน.4,สผ.4)

3. ไฟล์แนบเอกสาร ให้ครบตามหัวข้อ แล้วกด “บันทึก”

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="Choose File"/> N...
2	ใบรับรองแพทย์ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน) *	<input type="button" value="Choose File"/> N...
3	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport +workpermit)*	<input type="button" value="Choose File"/> N...
4	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="Choose File"/> N...
5	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="Choose File"/> N...
6	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการเขียนลงนาม)*	<input type="button" value="Choose File"/> N...

บันทึก

2.2 การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ นำเข้า-ผลิต กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการที่เคยได้รับอนุญาต	เปลี่ยนชื่อตัวและชื่อสกุล	ยังไม่แก้ไข	

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไข/ยืนยันการแก้ไข !\[\]\(f021d5e01e9b03cb091f1e17a699e362_img.jpg\)](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

ไฟล์แนบ (คำขอ นำเข้า-ผลิต แนบเหมือนกัน)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="Choose File"/> No...sen
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="Choose File"/> No...sen
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="Choose File"/> No...sen
4	หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อนามสกุลพร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ดำเนินการ*	<input type="button" value="Choose File"/> No...sen
5	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="Choose File"/> No...sen


บันทึก

2.3. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม (สน.4,สพ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรุณาเลือกหัวข้อที่กานต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ (ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม)	เปลี่ยนชื่อผู้จดและเปลี่ยนชื่อสถานที่	ยังไม่แก้ไข	

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขยืนยันการแก้ไข](#)  [ยกเลิกคำขอ](#)

ไฟล์แนบ (คำขอ [นำเข้า-ผลิต](#) แนบเหมือนกัน)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>
4	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>

บันทึก

2.4. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ นำเข้า-ผลิต กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ทันต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์	เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้าและที่เก็บ	ยังไม่แก้ไข	

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขยืนยันการแก้ไข !\[\]\(ee0befdc9c7423cfab4e4b0a897b838b_img.jpg\)](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

2.4. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์

เขียนที่ กตสอบ จำกัด

วันที่ 19 เดือน May พ.ศ. 2566

ข้าพเจ้า บริษัท กตสอบ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สน. 2/63

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท กตสอบ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 130/8 ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางกระสอบ อำเภอ/เขต เมืองนนทบุรี

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่นำเข้า เลขที่ตั้งจาก

ข้อมูลเดิม

ข้อมูลที่จะเปลี่ยน

เลขที่

130/8

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

5

จังหวัด

นนทบุรี

อำเภอ/เขต

เมืองนนทบุรี

ตำบล/แขวง

บางกระสอบ

รหัสไปรษณีย์

11140

โทรศัพท์(เดิม)

โทรสาร

รหัสประจำบ้าน

latitude

0

longitude

0

เลขที่

130/8

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

5

จังหวัด

นนทบุรี

อำเภอ/เขต

เมืองนนทบุรี

ตำบล/แขวง

บางกระสอบ

รหัสไปรษณีย์

11140

โทรศัพท์(ใหม่)

โทรสาร

รหัสประจำบ้าน

latitude

0

longitude

0

2.4. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	สถานที่เก็บ	เบอร์โทรศัพท์ที่ต้องการจะเปลี่ยน
1	บ้านเลขที่1112 ซอยA ถนนA หมู่ ตำบลจตุจักร อำเภอจตุจักร จั	08021453697

บันทึก

หมายเหตุ กรณีที่เก็บมีมากกว่า 1 แห่ง ให้แก้ไขเบอร์เฉพาะสถานที่เก็บที่ต้องการแก้ไขเท่านั้น (ที่เก็บที่ไม่ต้องการแก้ไขเบอร์ให้คงเบอร์โทรไว้เช่นเดิม)

ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	สถานที่เก็บ	เบอร์โทรศัพท์ที่ต้องการจะเปลี่ยน
1	บ้านเลขที่1112 ซอยA ถนนA หมู่ ตำบลจตุจักร อำเภอจตุจักร จั	08021453697 <small>ช่องนี้ไม่ต้องกตแก้ไข</small>
2	บ้านเลขที่1123 ซอยb1 ถนนb1 หมู่ ตำบลจตุจักร อำเภอจตุจักร จั	055555555

แก้ไขเบอร์เฉพาะที่อยู่ที่เก็บที่ต้องการเปลี่ยนแปลงเบอร์เท่านั้น

บันทึก



ไฟล์แนบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** แนบเหมือนกัน)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้อนุมัติมอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
4	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด

บันทึก

2.5. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ นำเข้า-ผลิต กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม	เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิมสถานที่นำเข้าและที่เก็บ	ยังไม่แก้ไข	

[<< ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขยืนยันการแก้ไข !\[\]\(b8ae786e9dc7897ef544d0c50e28568a_img.jpg\)](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

2.5. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม (สน.4,สพ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)

ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม เช่น เปลี่ยนชื่อเลขที่ตั้ง, แขวง/ตำบล, รหัสไปรษณีย์

เขียนที่ ทตสอ จำกัด

วันที่ 22 เดือน May พ.ศ. 2566

ข้าพเจ้า บริษัท ทตสอ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สน. 2/63

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ทตสอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 130/8 ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางกระสอบ อำเภอ/เขต เมืองนนทบุรี

จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11140 โทรศัพท์ โทรสาร

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม เช่น เปลี่ยนชื่อเลขที่ตั้ง, แขวง/ตำบล, รหัสไปรษณีย์

เปลี่ยนแปลงแก้ไขที่อยู่ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่อยู่เดิม

สถานที่ใหม่

เลขที่

130/8

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

5

จังหวัด

นนทบุรี

อำเภอ/เขต

เมืองนนทบุรี

ตำบล/แขวง

บางกระสอบ

รหัสไปรษณีย์

11140

โทรศัพท์

08 111 1111

โทรสาร

รหัสประจำบ้าน

latitude

0

longitude

0

ที่อยู่ใหม่

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

จังหวัด

อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

08 111 1111

โทรสาร

รหัสประจำบ้าน

latitude

0

longitude

0

2.5. การกรอกคำขอ-ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ นำเข้า-ผลิต กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรณีแก้ไขข้อมูลสถานที่เก็บ จะต้องเลือกสถานที่เก็บที่ต้องการเปลี่ยนก่อนแก้ไขข้อมูล

กรณำเลือกสถานที่เก็บ

เพิ่ม **ลบ**

ที่อยู่เดิม	ที่อยู่ใหม่
เลขที่ 1123	ไปอยู่เลขที่
ตรอก/ซอย ตรอก/ซอย	ตรอก/ซอย
บ1	
ถนน	ถนน
บ1	
หมู่ที่	หมู่ที่
จังหวัด	จังหวัด
กรุงเทพมหานคร	
ตำบล/เขต	ตำบล/เขต
จตุจักร	
ตำบล/แขวง	ตำบล/แขวง
จตุจักร	
รหัสไปรษณีย์	รหัสไปรษณีย์
10400	
โทรศัพท์	โทรศัพท์
055555555	
โทรสาร	โทรสาร
08	
รหัสประจำบ้าน	รหัสประจำบ้าน
latitude	latitude
0	0
longtitude	longtitude
0	0

บันทึก

ไฟล์แนบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** แนบเหมือนกัน)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>
4	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ได"/>


บันทึก

2.6.1 การกรอกคำขอ-ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า (สน.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ นำเข้า)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า		ยังไม่แก้ไข	

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขยืนยันการแก้ไข](#)  [ยกเลิกคำขอ](#)

2.6.1 การกรอกคำขอ-ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า (สน.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า**)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)

ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

เขียนที่ **ทดสอบ จำกัด**

วันที่ **22** เดือน **May** พ.ศ. **2566**

ข้าพเจ้า **บริษัท ทดสอบ จำกัด**

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่ **สน. 2/63**

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ **บริษัท ทดสอบ จำกัด**

ตั้งอยู่เลขที่ **130/8** ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ **5** ตำบล/แขวง **บางกระสอบ** อำเภอ/เขต **เมืองนนทบุรี**

จังหวัด **นนทบุรี** รหัสไปรษณีย์ **11140** โทรศัพท์ โทรสาร

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

*** กำหนดให้ 1 แถวของขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ ต่อ 1 รายการรายละเอียดเครื่องมือแพทย์**

เพิ่มขอบข่าย

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

au

au

บันทึก

- หากมีมากกว่า 1 ขอบข่ายให้กด คำว่า “เพิ่มขอบข่าย”

ไฟล์แนบคำขอเพิ่มขอขยายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า (สน.4)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
4	เอกสารคำรับรองยื่นแบบ ส.น.*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
5	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด


บันทึก

2.6.2 การกรอกคำขอ-ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ

(คำขอผลิต ระบุ ขอบข่าย+รายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการผลิต)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต		ยังไม่แก้ไข	

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขยืนยันการแก้ไข](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

2.6.2 การกรอกคำขอ-ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ

(คำขอผลิต ระบุ ขอบข่าย+รายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการผลิต)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.4)

ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

เขียนที่

ทดสอบ จำกัด

วันที่

22

เดือน

May

พ.ศ.

2566

ข้าพเจ้า บริษัท ทดสอบ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สผ. 2/63

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ทดสอบ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 11

ตรอก/ซอย 1111

ถนน 1

หมู่ที่ 1

ตำบล/แขวง บางพลีน้อย

อำเภอ/เขต บางบัว

จังหวัด สมุทรปราการ

รหัสไปรษณีย์ 11

โทรศัพท์

โทรสาร 44774

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

****กรุณากรอกรายละเอียดของขอบข่ายที่เลือกด้วย****

*** กำหนดให้ 1 แถวของขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ ต่อ 1 รายการรายละเอียดเครื่องมือแพทย์**

เพิ่มขอบข่าย

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด

au

au

บันทึก

- หากมีมากกว่า 1 ขอบข่ายให้กด คำว่า “เพิ่มขอบข่าย”

ไฟล์แนบคำขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (สพ.4)


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
4	แผนผังภายในเมื่อเพิ่มขอบข่าย	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
5	เอกสารรับรองสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ในกรณีเพิ่มขอบข่ายรายการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
6	Flow chart กระบวนการผลิต	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
7	คำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ *กรณีผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์,N-95,ถุงมือตรวจโรค,ชุด PPE ต้องแนบ test report และคำรับรองการผลิตตามแบบฟอร์ม เพิ่มเติม **กรณีผลิต alcohol pad ต้องแนบคำรับรองการผลิตตามแบบฟอร์มและ:matest cleanroom ห้องบรรจุ เพิ่มเติม	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
8	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
9	เอกสารคำรับรองยื่นแบบ ส.พ.	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>
10	ใบคำขอ แบบ ส.พ.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...สไต"/>

บันทึก

2.7. การกรอกคำขอ-ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องมือแพทย์ (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า		ยังไม่แก้ไข	

[<< ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไขยืนยันการแก้ไข](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

2.7. การกรอกคำขอ-ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องมือแพทย์ (สน.4,สผ.4)

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)

ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

เขียนที่ **บริษัท อโรฟิเซีย จำกัด**

วันที่ **24** เดือน **August** พ.ศ. **2566**

ข้าพเจ้า **บริษัท อโรฟิเซีย จำกัด**

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่ **สน. 2/63**

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ **บริษัท อโรฟิเซีย จำกัด**

ตั้งอยู่เลขที่ **115/888**

ตรอก/ซอย **SOI NEW**

ถนน **ROAD NEW**

หมู่ที่ **MU NEW**

ตำบล/แขวง **พระบรมมหาราชวัง**

อำเภอ/เขต **พระนคร**

จังหวัด **กรุงเทพมหานคร**

รหัสไปรษณีย์ **15000**

โทรศัพท์ **09777777**

โทรสาร

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ดังต่อไปนี้

ขอยกเลิกขอขยายรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

ขอมายเดิมที่มีอยู่	ยกเลิก
Bariatric Services	ยกเลิกขอมายนี้
Cardiology	ยกเลิกขอมายนี้
Clinical Engineering	ยกเลิกขอมายนี้
Nursing Services	ยกเลิกขอมายนี้

ขอมายที่ต้องการจะยกเลิก

บันทึก

ไฟล์แนบ (คำขอ **นำเข้า-ผลิต** แนบเหมือนกัน)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ไฟล์ใด"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ไฟล์ใด"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ไฟล์ใด"/>
4	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ไฟล์ใด"/>

ไฟล์แนบ (คำขอ [นำเข้า-ผลิต](#) แนบเหมือนกัน)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
4	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด
5	เอกสารขอแจ้งยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่...ใด

✓

บันทึก

ไฟล์แนบ (คำขอ [นำเข้า-ผลิต](#) แนบเหมือนกัน)


กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ใด"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ใด"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ใด"/>
4	ใบคำขอ แบบ ส.น.4 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม)*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่...ใด"/>

บันทึก

3. หัวข้อที่มี “ * ” อยู่ที่ท้ายข้อความคือเอกสารที่บังคับแนบ เอกสารที่ไม่มีสามารถข้ามไปได้หากไม่มีเอกสารนั้นในการยื่นคำขอ
4. ไฟล์ที่แนบต้องเป็น PDF เท่านั้น
5. เมื่อแนบเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม ยืนยันการแก้ไข จะปรากฏเลขอ้างอิงการยื่นแก้ไข

กรุณาเลือกหัวข้อที่ก่ำนต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์	เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้าและเก็บ	แก้ไขแล้ว	

[« ย้อนกลับ](#)
[ยืนยันการแก้ไข](#)
[ยกเลิกคำขอ](#)

6. และสถานะจะถูกปรับเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง”

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบสำคัญ [สร้างคำขอ](#)

สน. 2/63

[ชำระเงินคสท.นี้](#)

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1289240	สน. 2/63	บริษัท ทดสอบ จำกัด							บันทึกและรอส่งเรื่อง	กรุณาชำระค่าใบคำขอ , คสท ชำระเงินคสท.ที่มีเลือกใบคำขอ		ยังไม่ชำระ	ยังไม่ชำระ	

[First](#)
[Previous](#)
[1](#)
[Next](#)
[Last](#)

1.8 การส่งคำขอ

1.8.1 ให้ผู้ประกอบการ คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” เพื่อ ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าใบคำขอ


ระบบแก้ไขจุดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบสำคัญ

สน. 2/63

สร้างคำขอ

ชำระเงินคลิกที่นี่

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ น.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า น.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1289240	สน. 2/63	บริษัท ทดสอบ จำกัด							บันทึกและรอส่งเรื่อง	กรุณาชำระค่าใบคำขอ ,คลิก ชำระเงินคลิกที่นี่ เลือก ใบคำขอ		ยังไม่ชำระ	ยังไม่ชำระ	

First Previous 1 Next Last

1.8.2 กดเลือก “ค่าใบคำขอ” เพื่อออกใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ
ค่าใบอนุญาต
ม. 44

1.8.3 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

<input type="checkbox"/>	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input type="checkbox"/>	ค่าขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	<input type="text"/>	:

รวม

ออกใบสั่งชำระ

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”

* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” **

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

1.8.4 คลิกที่ พิมพ์ใบสั่งชำระ

เลือกรูปแบบการชำระเงิน

พิมพ์ใบสั่งชำระ

Webpay SCB Easy Net (บุคคลธรรมดา)

Webpay SCB Business Net (นิติบุคคล)

ย้อนกลับ

หมายเหตุ

พิมพ์ใบสั่งชำระ หมายถึง พิมพ์ใบสั่งสำหรับไปชำระเงินที่ธนาคาร

Webpay SCB Easy Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับบุคคลธรรมดา

Webpay SCB Business Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับนิติบุคคล

เงื่อนไข : การเข้าใช้งาน Webpay SCB Business Net สำหรับนิติบุคคล

1. เปิดบัญชีกับ SCB
2. ลงทะเบียนสมัครใช้บริการ Webpay SCB Business Net
3. มีปัญหาการใช้งาน Webpay SCB Business Net โปรดติดต่อ 0 2 544 1212

1.8.5 ชำระเงิน “ค่าใบคำขอ”



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญรับเงิน

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0994000165676

Customer No. (Ref.1) : 630000016425630525

Reference No. (Ref.2) : 630105100425000001

วันที่ออกใบสั่งชำระ : 25 เมษายน พ.ศ. 2563

โปรดชำระภายในวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

บริษัท เทลโอสลีย์ จำกัดมหาชน

บ้านเลขที่ กลางอ่าวไทย อาคาร ใบใหม่ ชั้น 180 ห้อง 2236515 หมู่ 456 ซอย แสนหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย ถนน
ล้าน แขวง คลองตันใต้ เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

รายการค่าธรรมเนียม	จำนวน (บาท)
เลขที่สั่งชำระ 2204 10168/2563 รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย	
ยอดเงินที่ต้องชำระ	(หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

ผู้นำฝาก โทร..... สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร ผู้รับเงิน

นำใบสั่งชำระไปชำระเงินได้ที่เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือผ่าน Application ของธนาคารต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ : กรณีชำระค่าธรรมเนียมผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารสามารถชำระได้ที่ ธนาคารไทยพาณิชย์แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)

1.8.6 หลังจากชำระ “ค่าใบคำขอ” เรียบร้อยแล้ว 15- 30 นาที จะมีข้อความ “ชำระแล้ว”ปรากฏที่ช่อง “ชำระเงินค่าธรรมเนียม” และ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” คำขอจะถูกส่งไปที่ฝั่งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเอกสาร

หมายเหตุ ในกรณีที่สถานะไม่ถูกปรับเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” หลังจากชำระเงินแล้วให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบสถานะให้ มิฉะนั้นคำขอที่ยื่นจะไม่ถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบคำขอ

ส.น. 2/63

สร้างคำขอ

ชำระเงินหลักประกัน

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ น.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า น.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1289240	ส.น. 2/63	บริษัท ทดสอบ จำกัด							ส่งเรื่องและรอพิจารณา			ยังไม่ชำระ	ชำระแล้ว	

First Previous 1 Next Last

1.9 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร

1.9.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ” หากเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
------------	------------	------------	----------------	---------------	-----------------	---------------	-----------------	--------	-------	----------	---------------	-----------------------	---------------------------	--------------

1289178

ส.น.
2/63

บริษัท 11ทดสอบ จำกัด

8/25/2023
11:53:49 AM

9/13/2023
12:00:00 AM

6600039

รับคำขอ

กรุณาชำระค่า
ตรวจประเมิน , ค
สีก ชำระเงินคลิก
ที่นี่ เลือก ม.44
(ต้องชำระเงิน
ภายใน 7 วันหลัง
จากวันที่รับคำ
ขอ) หากเสีย
กำหนดจะถูก
คืนคำขอ

นาง
ณปภัช
กรม
เมือง

ชำระ
แล้ว

ยังไม่ชำระ



หมายเหตุ ในคำขอที่ต้องชำระค่าตรวจประเมิน จะต้องชำระภายใน 7 วันหลังจากวันที่รับคำขอ

หากเลยกำหนดจะถูกคืนคำขอ

กรณีเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร

สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ1” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจง

รายละเอียดเอกสารที่จะต้องแก้ไข กด “ดูข้อมูล” เพื่อเข้าดูคำชี้แจง

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
------------	------------	------------	----------------	---------------	-----------------	---------------	-----------------	--------	-------	----------	---------------	-----------------------	---------------------------	--------------

1288973

ส.น.
4/63

บริษัท
ทดสอบ
จำกัด

8/23/2023
1:38:29 PM

8/23/2023
1:38:29 PM

ส่งให้ผู้
ประกอบการ
แก้ไข
คำขอ/
เอกสาร
แนบ1


โปรดตรวจสอบ
ลงใน
ระบบเพื่อ
แก้ไขคำขอ
ภายใน วัน
ที่
9/4/2023
12:14:54
PM
สามารถ
แก้ไข
เอกสารได้
2 ครั้ง หาก
เลยกำหนด
จะถูกคืนคำ
ขอ

ชำระ
แล้ว



ชำระแล้ว



โดยการชี้แจงเอกสารจะแบ่งเป็น



1. การชี้แจงให้ “แก้ไขหน้าคำขอ” ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา ซึ่งการแก้ไขคำขอ ตรงหัวข้อการแก้ไขจะขึ้นชื่อ หัวข้อการแก้ไขที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เจ้าหน้าที่จะระบุสิ่งที่ให้ไปแก้ไขข้อมูลคำขอ โดยกดปุ่ม  เพื่อเข้าไปแก้ไขคำขอ ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องกรอกคำขอใหม่ทั้งหมดให้ถูกต้องตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไข

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข



สอบการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	หมายเหตุ	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
1	แก้ไขชี้แจง		ตามเอกสารแนบ	ยังไม่แก้ไข	
1	ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องแพทย์ที่ผลิต	แก้ไขข้อมูลใบคำขอใหม่	แก้ไขชื่อขอบข่าย	ยังไม่แก้ไข	

[<< ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไข](#) [ยกเลิกคำขอ](#)


ลำดับ	สอบการแก้ไข	ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่

2. การชี้แจงให้ “แก้ไขไฟล์แนบเอกสาร” ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา ซึ่งการแก้ไขไฟล์แนบ ตรงหัวข้อการแก้ไขจะขึ้นชื่อความ “แก้ไขชี้แจง” เจ้าหน้าที่จะระบุสิ่งที่ให้ไปแก้ไขในไฟล์ โดยสามารถดูคำชี้แจงการแก้ไขที่หัวข้อ “ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่” กดปุ่ม  เพื่อเข้าไปดูคำชี้แจงจากเจ้าหน้าที่และกดปุ่ม  เพื่อเข้าไปแนบเอกสารที่แก้ไข โดยจะต้องแนบไฟล์มาให้ครบตามจำนวนกล่องข้อความที่เจ้าหน้าที่ส่งไปให้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข

สอบการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	หมายเหตุ	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
1	แก้ไขชี้แจง	แก้ไขไฟล์แนบ	ตามเอกสารแนบ	ยังไม่แก้ไข	
1	ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องแพทย์ที่ผลิต		แก้ไขชื่อขอบข่าย	ยังไม่แก้ไข	

[<< ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไข](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

ลำดับ	สอบการแก้ไข	ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่	
1	1	ไฟล์ชี้แจงจากเจ้าหน้าที่	

เมื่อแก้ไขเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้กด “ยืนยันการแก้ไข” เมื่อส่งการแก้ไขกลับมาที่เจ้าหน้าที่ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากเอกสารถูกต้องไม่
 ต้องแก้ไขเพิ่มเติมเจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ”

กรุณาเลือกหัวข้อที่ก่นต้องการจะแก้ไข

รอบการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	หมายเหตุ	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
1	แก้ไขชี้แจง		ตามเอกสารแนบ	ยังไม่แก้ไข	
1	ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องแพทย์ที่ผลิต		แก้ไขชื่อขอบข่าย	ยังไม่แก้ไข	

<< ย้อนกลับ
ยืนยันการแก้ไข
ยกเลิกคำขอ

ลำดับ	รอบการแก้ไข	ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่
-------	-------------	--------------------------------

หมายเหตุ หากไม่แก้ไขคำขอตามที่ระบุไว้ในระบบ คำขอจะถูกคืนโดยอัตโนมัติ

เลขอ้างอิง	เลขใบสำเนา	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ น.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	จำนวนเรื่อง	ชำระ เงินค่า น.44	สถานะ ชำระเงินค่า ธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1288973	สน. 4/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด	8/23/2023 1:38:29 PM		8/23/2023 1:38:29 PM				สถานะ: ส่งให้ผู้ประกอบ การแก้ไข คำขอ/ เอกสาร แนบมา	โปรดตรวจสอบใบระบบเพื่อแก้ไขคำขอ ภายในวัน ที่ 9/4/2023 12:14:54 PM สามารถ แก้ไข เอกสารได้ 2 ครั้ง หาก เลขกำกับจะ ถูกคืนค่า ของ			ชำระแล้ว	

1.9.2 คำขอที่ต้องมีการชำระค่าตรวจประเมิน ให้ผู้ประกอบการ การออกใบสั่งชำระเงินค่า ม.44 โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกใบสั่งค่าคำขอ โดยคลิกที่ปุ่ม ม.44

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.9.3 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท

ที่อยู่ที่

วันเลขที่

<input checked="" type="checkbox"/>	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input checked="" type="checkbox"/>	ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อเพิ่มขอบข่ายการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1,2,3 และ 4 [ตามบัญชี 1 ข้อ 2-2.2.3ก(1)] ฉบับละ 12000 บาท	128491	

รวม

ออกใบสั่งชำระ

เลขอ้างอิง Upload

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

กดเลือกรายการให้ตรงกับ
“เลขอ้างอิง Upload”

* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” **

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

1.9.4 นำไปส่งชำระที่ได้ไปชำระเงิน “ค่าตรวจประเมิน” ทำเช่นเดียวกับการชำระค่าใบคำขอ เมื่อชำระค่า ม.44 เรียบร้อยแล้ว จะปรากฏคำว่า “ชำระแล้ว” ขึ้นมาที่ช่องสถานะ “ชำระเงินค่า ม.44”

เลข อ้างอิง	เลขใบ สำคัญ	ชื่อ บริษัท	วันที่ยื่น คำขอ	วันที่รับคำ ขอบ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่ อนุมัติ	วันที่แล้ว เสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของ เรื่อง	สถานะ ชำระ เงินค่า ม.44	สถานะ ชำระเงิน ค่า ธรรมเนียม	ดูข้อมูล คำขอ
1288199	สน. 4/63	บริษัท กดสอบ จำกัด	8/17/2023 5:05:05 PM		8/17/2023 5:05:05 PM				รอเจ้า หน้าที่ พิจารณา เอกสาร			ชำระ แล้ว	ชำระแล้ว	

1.9.5 หลังจากชำระเงิน ม.44 เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณาอนุมัติคำขอต่อไป

1.9.6 เมื่อสถานะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” แล้ว ให้คลิกที่

เลข อ้างอิง	เลขใบ สำคัญ	ชื่อ บริษัท	วันที่ยื่น คำขอ	วันที่รับคำ ขอบ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่ อนุมัติ	วันที่แล้ว เสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของ เรื่อง	สถานะ ชำระ เงินค่า ม.44	สถานะ ชำระเงิน ค่า ธรรมเนียม	ดูข้อมูล คำขอ
1287766	สน. 3/63	บริษัท กดสอบ จำกัด	8/15/2023 2:26:59 PM	8/22/2023 3:42:31 PM	8/15/2023 2:26:59 PM				อนุมัติ			ชำระ แล้ว	ชำระแล้ว	

โดยคลิกที่ปุ่ม “ดูใบจดทะเบียนหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลง” จะปรากฏใบอนุญาตจดทะเบียนสถาน ประกอบการเครื่องมือแพทย์หลังอนุมัติแก้ไขในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

[« ย้อนกลับ](#)

คำขอเลขอ้างอิงเลขที่ 1289094

หัวข้องานแก้ไข	หัวข้องานแก้ไข (ย่อย)	แก้ไข(จาก)	แก้ไข (เป็น)	หมายเหตุ	วันที่ส่งเรื่องแก้ไข	ดูไฟล์แนบ	
ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่อง แพทย์ที่นำเข้า	-		Bariatric Services ราย ละเอียด		8/23/2023 4:06:30 PM		ดูใบคำขอ
ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่อง แพทย์ที่นำเข้า	-		Cardiology รายละเอียด		8/23/2023 4:06:30 PM		สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่อง แพทย์ที่นำเข้า	-		Clinical Engineering ราย ละเอียด		8/23/2023 4:06:30 PM		ประวัติการแก้ไขใบจดทะเบียน เลขอ้างอิง 1289094
							ดูใบจดทะเบียนหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กดปรี้นท์ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์จากทางหน้าเว็บไซต์ได้เลย

เลขใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ



แบบ บ.ส.น.๑

ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเขียนที่

สน.

ใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ จำกัด

โดยมี นางสมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 5

ตรอก/ซอย ถนน เทศบาล

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ลาดยาว อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 5

ตรอก/ซอย ถนน เทศบาล

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ลาดยาว อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒(๗) ดังนี้

ใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ใ้รับใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ.

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T12:32:21.262+07:00
e65ab6

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1ebe

วัน เดือน ปี ที่ได้รับ
ใบอนุญาตเขียนกับทาง อย.

QR code จากหน่วยงาน
ภายนอกที่รับรองว่าใบ
ดังกล่าวออกโดยแสดงว่าออก
โดย อย.

QR code ที่แสดงว่าออกโดยทาง อย.

เลขใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ **สน. 2/63**

หน้า 1

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาดังนี้

1 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ **Bariatric Services**

2 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ **Cardiology**

3 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ **Clinical Engineering**

4 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ **Nursing Services**

ขอข้ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ขอเพิ่ม

ขอข้ายรายการเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



e65ab6

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 2 / 2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1ebe

และเมื่อคลิกปุ่ม “สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” จะปรากฏข้อมูลประวัติการแก้ไขใบจดทะเบียนในแต่ละครั้ง

« ย้อนกลับ

คำขอเลขอ้างอิงเลขที่ 1289094

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข (ย่อ)	แก้ไข(จาก)	แก้ไข (เป็น)	หมายเหตุ	วันที่ส่งเรื่องแก้ไข	ดูไฟล์แนบ	
ขอเพิ่มขอมูลรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า	-		Bariatric Services รายละเอียด		8/23/2023 4:06:30 PM		ดูใบคำขอ
ขอเพิ่มขอมูลรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า	-		Cardiology รายละเอียด		8/23/2023 4:06:30 PM		สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ขอเพิ่มขอมูลรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า	-		Clinical Engineering รายละเอียด		8/23/2023 4:06:30 PM		ประวัติการแก้ไขใบจดทะเบียน เลขอ้างอิง 1289094
							ดูใบจดทะเบียนหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบ สน.3 และ แบบ สน.4

ข้อมูลอัพเดท ณ วันที่ 8/23/2023 4:11:11 PM

ใบจดทะเบียนที่ สน. 2/63

บริษัท ทดสอบ จำกัด

สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	เลขอ้างอิง	หัวข้อหลัก	หัวข้อการแก้ไข(ย่อ)	เดิม	ใหม่	วันที่อนุมัติ
1	1289094	ขอเพิ่มขอมูลรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า			Bariatric Services รายละเอียด	8/23/2023 4:11:11 PM
2	1289094	ขอเพิ่มขอมูลรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า			Cardiology รายละเอียด	8/23/2023 4:11:11 PM
3	1289094	ขอเพิ่มขอมูลรายการเครื่องแพทย์ที่นำเข้า			Clinical Engineering รายละเอียด	8/23/2023 4:11:11 PM

1.10 การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถปรี้นจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.10.1 คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบสำคัญ

สร้างคำขอ

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.10.2 เลือก

รายการใบสั่งชำระ

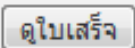
รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.10.3 เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด  แล้วสั่ง Print ได้เลย

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

บริษัท	เลขใบสั่งชำระ	หมายเลขอ้างอิง	จำนวนเงิน	สถานะ	วันที่ชำระเงิน			
		7	12000.00	ชำระแล้ว		<input type="button" value="ยกเลิก"/>	<input type="button" value="พิมพ์ใบสั่งชำระ"/>	<input type="button" value="ดูใบเสร็จ"/>
		7	100.00	ชำระแล้ว		<input type="button" value="ยกเลิก"/>	<input type="button" value="พิมพ์ใบสั่งชำระ"/>	<input type="button" value="ดูใบเสร็จ"/>
		7	1000.00	ชำระแล้ว		<input type="button" value="ยกเลิก"/>	<input type="button" value="พิมพ์ใบสั่งชำระ"/>	<input type="button" value="ดูใบเสร็จ"/>
		7	32000.00	ชำระแล้ว		<input type="button" value="ยกเลิก"/>	<input type="button" value="พิมพ์ใบสั่งชำระ"/>	<input type="button" value="ดูใบเสร็จ"/>

สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ พิมพ์ใบสั่งชำระได้ กรุณา click