

คู่มือระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์


(คำขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)


(แบบ ส.พ.3)

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th



 Browser Google Chrome

 อัปเดตคู่มือล่าสุดวันที่ 28 สิงหาคม 2566

 Adobe acrobat dc

 Download คู่มือการใช้งานผ่านหน้าเว็บไซต์

สารบัญ

อภิธานศัพท์.....	4
1.การเตรียมเอกสาร.....	5
ตารางสรุปรายการเอกสารที่ใช้ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.พ.3	6
เอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องจัดเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.พ.3 เพื่อยื่นในระบบ SKYNET.....	7
รายละเอียดและตัวอย่างเอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.พ.3.....	9
1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุดก่อนขอเปลี่ยนแปลง	9
2. สำเนาหนังสือรับรองบริษัทจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน.....	11
3. เอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอ	14
4. สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ตั้งเดิม	17
5. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง	19
6. แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน.....	21
6.1 ตัวอย่างการแสดงผลผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม (ก่อนการเปลี่ยนแปลง).....	22
6.1.1 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น	25
6.2 ตัวอย่างการแสดงผลผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม (หลังการเปลี่ยนแปลง).....	28
6.2.1 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น	31
6.3 ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง*	36
6.3.1 ตัวอย่างการแสดงผลภาพถ่ายกรณีย้ายสถานที่แห่งใหม่.....	40
6.4 ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง.....	72
7. คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์"	76
8. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์.....	78
9. สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ / ที่เก็บ (เฉพาะกรณีย้ายไปแห่งใหม่).....	81
10. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะกรณีย้ายไปแห่งใหม่).....	82
11. เอกสารคำรับรองเกี่ยวกับสถานที่	84
12. ใบคำขอ ส.พ.3.....	86
2. เปิด OPEN ID ด้วยตนเอง.....	88
1. เปิด OPEN ID ด้วยตนเอง	89
2. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-SUBMISSION งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์.....	94
3. การยื่นคำขอผ่านระบบ SKYNET FDA.....	95
1. การเข้าใช้ระบบยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	96

1.1. เข้าโปรแกรม CHROME	96
1.7. การกรอกข้อมูลในคำขอ	99
1.7.1 กดเลือกหัวข้อคำขอที่ต้องการแก้ไข	99
1.7.2 หัวข้อย่อยของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	100
1. คำขอแก้ไขย้าย เปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า/ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	100
2. กดเลือกในแต่ละหัวข้อที่ต้องการแก้ไข.....	101
2.1 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.3).....	101
2.2 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3).....	104
2.3 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3).....	107
2.4 การกรอกคำขอ-คำขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3).....	108
2.5 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิม (สผ.3).....	111
2.5.1 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิต	
เลขที่ตั้งเดิม (สผ.3).....	111
2.5.2 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	
เลขที่ตั้งเดิม (สผ.3).....	114
2.5.3 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่	
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เลขที่ตั้งเดิม (สผ.3).....	117
1.8 การส่งคำขอ.....	119
1.9 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร	123
1.10 การ PRINT ใบเสร็จ.....	130

อภิธานศัพท์

1. ผู้ประกอบการรายเดิม หมายถึง ผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายอยู่แล้วประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดรายการภายในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. ย้าย/เปลี่ยนแปลง หมายถึง ย้ายสถานที่นำเข้าหรือผลิตหรือขาย และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์จากที่เดิมที่เคยได้รับอนุญาตไปสถานที่ใหม่ หรือ เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่จากที่เคยได้รับอนุญาต รวมถึงแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ตั้งเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ณ เลขที่ตั้งเดิม
3. แก้ไขรายการในใบอนุญาต หมายถึง แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิตนำเข้า 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 ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นคนเดียวกับผู้ขอจดทะเบียนพาณิชย์เท่านั้น
5. ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) หรือผู้ขอจดทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) เพื่อเป็นผู้ที่มีอำนาจในการยื่นเอกสารหรือคำขอแทนเจ้าของกิจการ แต่ไม่มีอำนาจลงนามแทนเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการ

1.การเตรียมเอกสาร

ตารางสรุปรายการเอกสารที่ใช้ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.3

ลำดับ	หัวข้อการแก้ไข	1.ใบจดทะเบียนฉบับจริง	2.หนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน)	3.หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	4.สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ดั้งเดิม	5.แผนที่แสดงที่ตั้งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	6.1 แผนที่ผังภายในสถานที่แห่งใหม่ *	6.2.1 แผนที่ผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลง	6.2..2 แผนที่ผังภายในหลังเปลี่ยนแปลง	6.3.ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	6.4 ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง	7.คำรับรองป้าย	8.หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่กับ	9.สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงาน	10.สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บ	11.เอกสารคำรับรองสถานที่	12.ใบคำขอ
1	ย้ายสถานที่ผลิต	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓
2	ย้ายสถานที่เก็บ	✓	✓	✓		✓	✓		✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓
3	เพิ่มสถานที่เก็บ	✓	✓	✓		✓	✓		✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓
4.	แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนที่ในเลขที่ดั้งเดิม	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓					✓	✓

*กรณีย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ ให้เลือก 2 หัวข้อตอนแนบเอกสารในหัวข้อที่เข้าสามารถแนบไฟล์เข้าได้ กรณีเอกสารแผนที่ตั้ง แผนที่ผังภายใน ภาพถ่าย เป็นชุดเดียวกันไม่ต้องแยกเอกสารเป็นแต่ละหัวข้อ สามารถแนบเข้าได้

** หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แนบเฉพาะกรณีที่ตั้งสถานที่เก็บ ไม่ได้ระบุในหนังสือรับรองบริษัท

กรณีเช่าบุคคลธรรมดา : แนบสำเนาบัตรประชาชน และทะเบียนบ้านผู้ให้เช่า

กรณีเช่านิติบุคคล : แนบหนังสือรับรองบริษัทผู้ให้เช่า สำเนาบัตรประชาชน และทะเบียนบ้านผู้มีอำนาจลงนาม

เอกสารที่ผู้ประกอบการรายเดิมต้องจัดเตรียมสำหรับแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส.ผ.3 เพื่อยื่นในระบบ Skynet

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
1.	<input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนฉบับล่าสุด	- ผู้ดำเนินการ
2.	<input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล (กรณีบุคคลธรรมดาใส่แนบซ้ำกับไฟล์ที่ 1)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท
3.	<input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ทะเบียนบ้านต้องเป็นปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับที่อยู่ในทะเบียนบ้านตามที่แจ้งกับกรมการปกครอง) <input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่นคำขอ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท - ผู้ยื่นคำขอ
4.	<input type="checkbox"/> สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ตั้งเดิม	- ผู้ดำเนินการ
5.	<input type="checkbox"/> แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	- ผู้ดำเนินการ
6.1	<input type="checkbox"/> แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่ *	- ผู้ดำเนินการ
6.2.1	<input type="checkbox"/> แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลง	- ผู้ดำเนินการ
6.2.2	<input type="checkbox"/> แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลง	- ผู้ดำเนินการ
6.3	<input type="checkbox"/> ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	- ผู้ดำเนินการ
6.4	<input type="checkbox"/> ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง	- ผู้ดำเนินการ
7.	<input type="checkbox"/> คำรับรองป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” และ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ตามประกาศกระทรวง	- ผู้ดำเนินการ
8.	<input type="checkbox"/> หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีเก็บไม่ได้ถูกจดในหนังสือรับรองบริษัท)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท
9.	<input type="checkbox"/> สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์	- ผู้ดำเนินการ
10.	<input type="checkbox"/> สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	- ผู้ดำเนินการ
11.	<input type="checkbox"/> เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่	- ผู้ดำเนินการ
12.	<input type="checkbox"/> ใบคำขอ ส.ผ.3	- ผู้ดำเนินการ

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับ
ล่าสุดก่อนขอเปลี่ยนแปลง

2. สำเนาหนังสือรับรองบริษัทจากนายทะเบียนของนิติบุคคล
ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน

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 ติวานนท์ 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 : ผู้ใช้ควรตรวจสอบขอควรทราบทนายหนังสือรับรองฉบับนี้ทุกครั้ง



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

"จำหน่าย บริการใหม่"
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 ผลิตภัณฑ์ ส่งออก และจำหน่ายยา เครื่องเวชภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ วัสดุกรรม และเครื่องมือเครื่องใช้ทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ เพื่อการป้องกันโรค การรักษาโรค สำหรับคนและสัตว์

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ
"ผลิต เครื่องมือแพทย์"

3. เอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอ

3. เอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอ

การจัดเตรียมเอกสาร

1. หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากนิติบุคคลเพื่อมอบอำนาจให้เป็นผู้มายื่นคำขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) กรณีผู้ดำเนินการเป็นผู้ยื่นคำขอเอง ไม่ต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจให้แนบเฉพาะสำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชน
2. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่นคำขอ ทะเบียนบ้านปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับกรมการปกครอง
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ แบบฟอร์มที่มีลายมือชื่อปรากฏ เช่น หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอ ทยละเอียดทั้งหมดจะต้องอยู่ในหน้ากระดาษเดียวกัน

ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่..... **ชื่อบริษัท**
วันที่.....เดือน.....ปี.ศ.....
วันที่.....เดือน.....ปี.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้..... **ชื่อบริษัท**..... (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)
เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์..... **เลขนิติบริษัท 13 หลัก**.....

ในฐานะ 1. กรรมการผู้มีอำนาจในการลงชื่อผูกพันบริษัท (การยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย/ใบอนุญาตโฆษณา/การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเท่านั้น)

โดยมี..... **ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ**..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... **เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ**
และ..... **ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ หากไม่มีให้ขีด “ - ”**..... (กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... **เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ หากไม่มีให้ขีด “ - ”**

หรือ 2. ผู้ดำเนินการ
โดยมี (นาย/นาง/นางสาว)..... **ชื่อของผู้ดำเนินการ**.....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... **เลขบัตรของผู้ดำเนินการ**.....
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (นาย/นาง/นางสาว)..... **ชื่อผู้รับมอบอำนาจ**.....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน..... **เลขบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ**..... โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ)..... E-mail.....

- กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์
- กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบจดทะเบียน..... **เลข สน./สน.**..... ชื่อสถานประกอบการ..... **ชื่อบริษัท/ร้านค้า**.....

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่

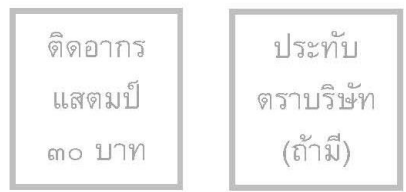
สำหรับรายการที่มี * , ** ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแนบด้วย

<input type="checkbox"/> จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่) *	<input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2)
<input type="checkbox"/> แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการ **	<input type="checkbox"/> ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27
<input type="checkbox"/> ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ *	<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ *
<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์
<input type="checkbox"/> แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ **	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/COO)
<input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
<input type="checkbox"/> วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/> รายงานผลิตภัณฑ์
<input type="checkbox"/> ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *	

จำนวน.....กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....วันที่.....ปี.ศ.....
ถึงวันที่.....เดือน.....ปี.ศ..... (ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำกรณนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นามอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ..... **กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน**..... **ผู้มอบอำนาจ**
(.....)
ลงชื่อ..... **บังคับกรอก**..... **ผู้มอบอำนาจ**
(..... **ลงชื่อผู้มอบอำนาจ**.....)
ลงชื่อ..... **บังคับกรอก**..... **ผู้รับมอบอำนาจ**
(..... **ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ**.....)
ลงชื่อ..... **บังคับกรอก**..... พยาน
(.....)
ลงชื่อ..... **บังคับกรอก**..... พยาน
(.....)



หมายเหตุ : * ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการร่วมด้วย
** แนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ(คนใหม่)

- ข้อสังเกต**
1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)
 2. ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)

4. สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ตั้งเดิม
(เฉพาะกรณียื่นแก้ไขแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเท่านั้น)

4. สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ตั้งเดิม

1. ให้แนบเฉพาะกรณียื่นแก้ไขแผนผังเลขที่ตั้งเดิม เพื่อเป็นการสรุปว่าต้องการยื่นเปลี่ยนแปลงอะไร
2. กรณีมีการเปลี่ยนแปลงหลายอาคาร ให้อธิบายการเปลี่ยนแปลงที่ละอาคาร และที่ละชั้นของอาคาร เช่น

สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ในเลขที่ตั้งเดิมเลขที่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ก่อนเปลี่ยนแปลง	หลังเปลี่ยนแปลง
<p>อาคาร 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ห้องสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ อาคาร A ชั้น 1 (A) 2. ห้องว่าง อาคาร A ชั้น 1 (B) 3. ห้องแต่งตัว ขนาด 4* 3.8 เมตร อาคาร A ชั้น 1 (C) 4. ห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป ขนาด 7.3* 5.8 เมตร อาคาร A ชั้น 1 (D) 5. ห้องผลิต เครื่องผลิตหน้ากากอนามัยอัตโนมัติ 1 เครื่อง อาคาร A ชั้น 1 (E) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ย้ายห้องสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ไปอยู่ที่ อาคาร 1 ชั้น 2 (A) 2. เปลี่ยนเป็นห้องเก็บบรรจุภัณฑ์ อาคาร A ชั้น 1 (B) 3. เพิ่มพื้นที่ห้องแต่งตัวให้เชื่อมกับห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ขยายขนาดเป็น 4*5 เมตร อาคาร A ชั้น 1 (C) 4. เพิ่มพื้นที่ห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูปให้เชื่อมกับห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ ขยายขนาดเป็น 7.3* 7 เมตร อาคาร A ชั้น 1 (D) 5. ห้องผลิต เพิ่มเครื่องผลิตหน้ากากอนามัยอัตโนมัติ 1 เครื่อง รวมเป็น 2 เครื่อง อาคาร A ชั้น 1 (E)
<p>อาคาร 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. - 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เพิ่มห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป อาคาร B ชั้น 1 (F)

5. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บ
รักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

5. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

1. แผนที่แสดงการเข้าถึงสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หากอยู่คนละแห่งให้แยกเป็นอีกฉบับ
2. ระบุจุดสังเกต, ชื่อหมู่บ้าน(ถ้ามี), ระยะทางจากถนนหลัก เพื่อนำทางไปยังสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างการจัดทำแผนที่ตั้ง

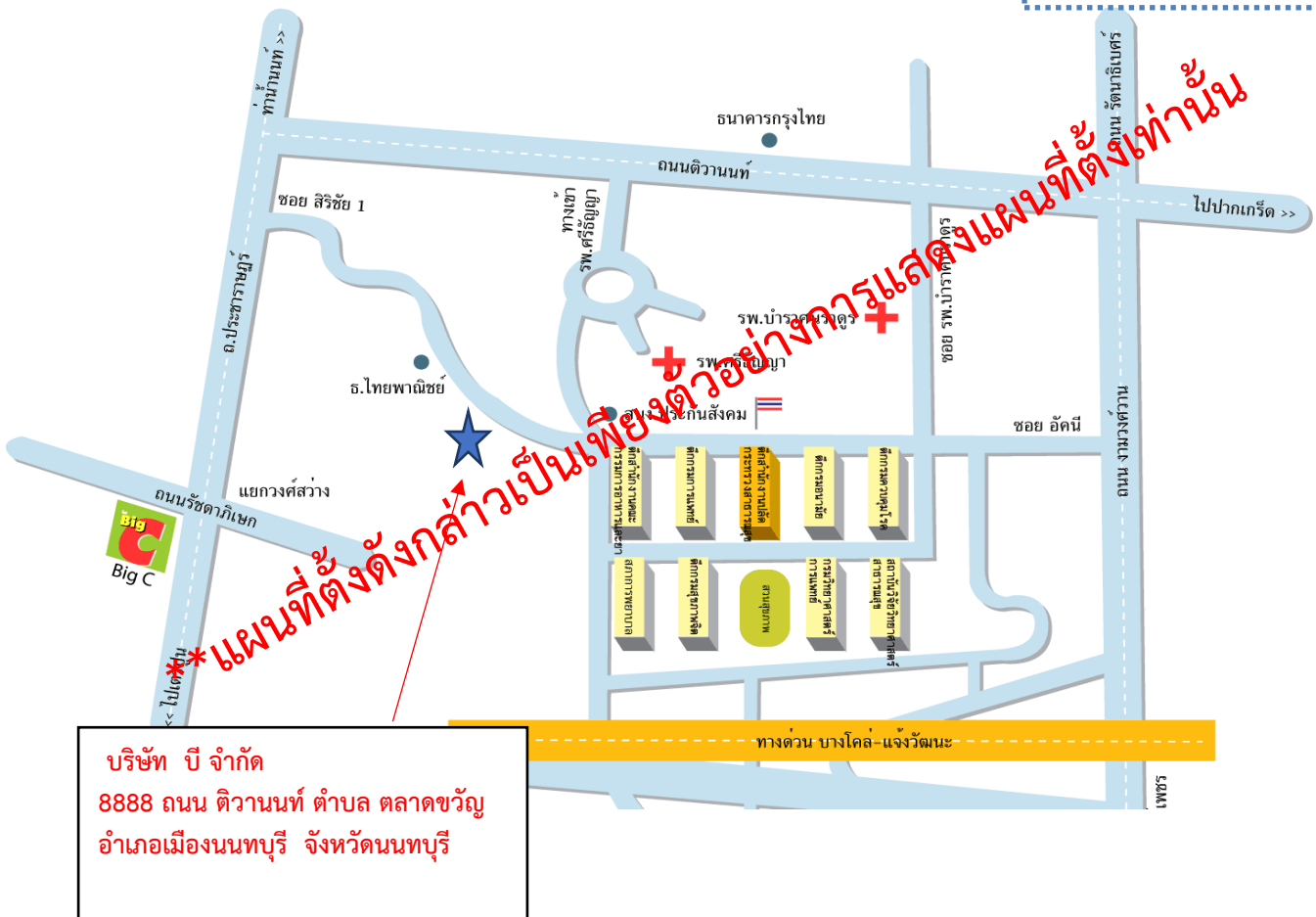
แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ชื่อนิติบุคคล

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ที่อยู่สถานที่ผลิตและ
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



บริษัท บี จำกัด
8888 ถนน ติวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี

- จากถนนประชาราษฎร์ เข้าซอยสิริชัย 1
มา 5 กิโลเมตร อยู่ฝั่งเดียวกับธนาคารไทยพาณิชย์
บริษัท บี จำกัด อยู่ห่างจากธนาคารไทยพาณิชย์
300 เมตร

รายละเอียดสถานที่อ้างอิงปรากฏอยู่ในแผนที่ข้างต้น

6. แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา

เครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน

- กรณี ย้ายสถานที่ให้แสดงแผนผังที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- กรณี เปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิมให้แสดงเปรียบเทียบแผนผังก่อน-หลังเปลี่ยนแปลง

6. แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

การจัดเตรียมเอกสาร

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 ส่วนห้องที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ อยู่บริเวณใดของแผนผังเพิ่มเติมจากแผนผังภายในที่เกี่ยวข้อง
* หากในแผนผังรวม แสดง ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้
5. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตและภาพถ่าย
6. **กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังในที่ดั้งเดิม ให้แสดงแผนผังรวมให้เห็นภาพรวม แต่แผนผังขยายให้แสดงเฉพาะส่วนที่แก้ไขเปรียบเทียบ แผนผังก่อนเปลี่ยนแปลงและหลังเปลี่ยนแปลง**
7. **กรณีย้ายสถานที่ แผนผังให้แสดงเฉพาะสถานที่แห่งใหม่**

รายละเอียด / ตัวอย่าง

6.1 ตัวอย่างการแสดงผลแผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต
และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม
(ก่อนการเปลี่ยนแปลง)

ตัวอย่างการจัดทำแผนผังระบุนุอาคารที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มเติม)

แผนผังระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังอาคารต่างๆบริเวณสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



****แผนผังนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังให้ตรงกับภาพถ่ายเท่านั้น แต่สถานที่จริงจะต้องขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต ห้ามลอกเลียนแบบ !!**

ระบุว่าการอาคารอยู่ส่วนใด

ประตูเข้า-ออก

ด้านหน้ารั้ว

ระบุว่าการด้านหน้าอยู่ส่วนใด

ติดป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ในที่มองเห็นจากภายนอกได้ชัดเจน

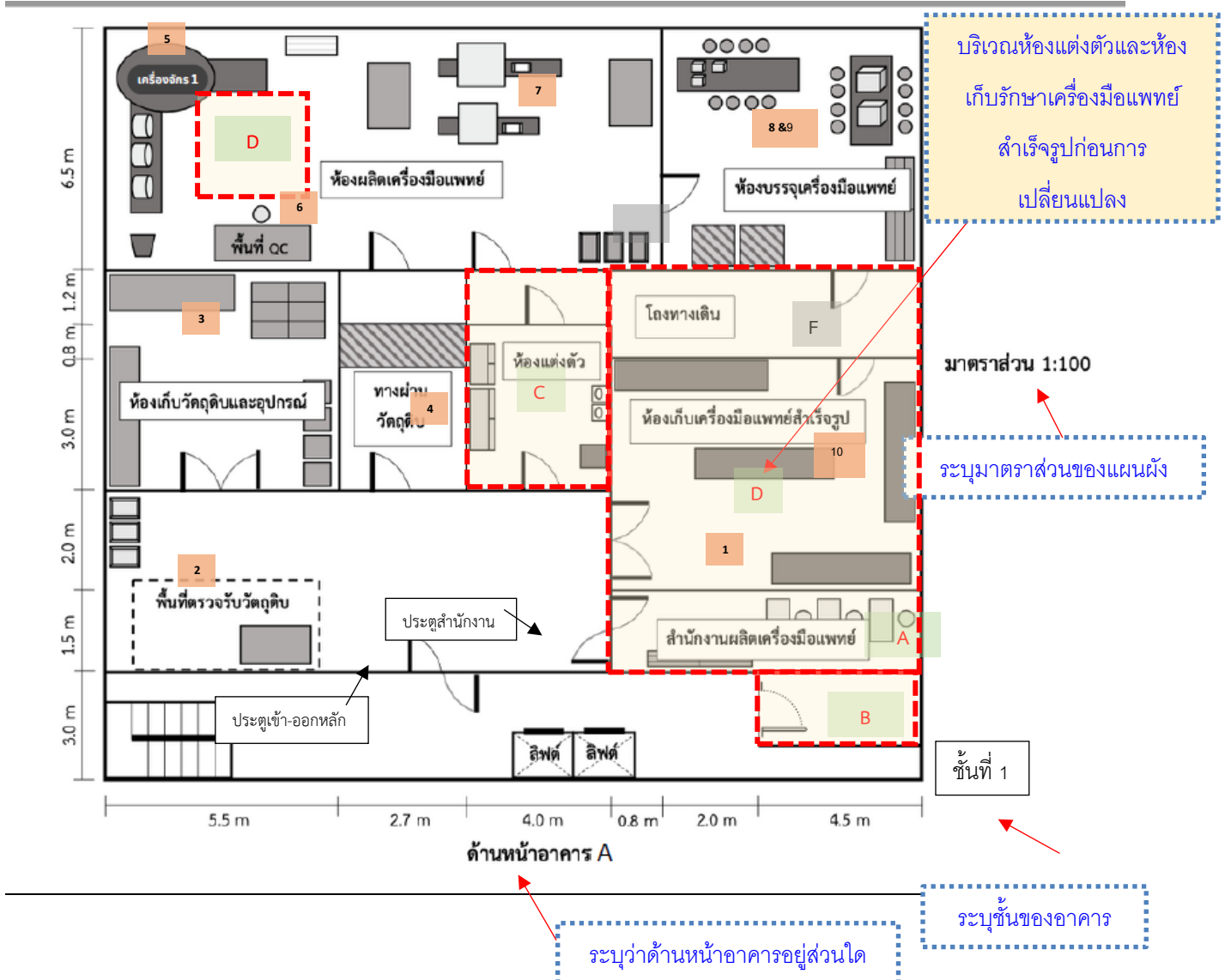
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ก่อนเปลี่ยนแปลง)



หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ก่อนเปลี่ยนแปลง)



6.2 ตัวอย่างการแสดงผลแผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต
และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ตั้งเดิม
(หลังการเปลี่ยนแปลง)

ตัวอย่างการจัดทำแผนผังระบุนุอาคารที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มเติม)

แผนผังระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังอาคารต่างๆบริเวณสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (หลังการเปลี่ยนแปลง)



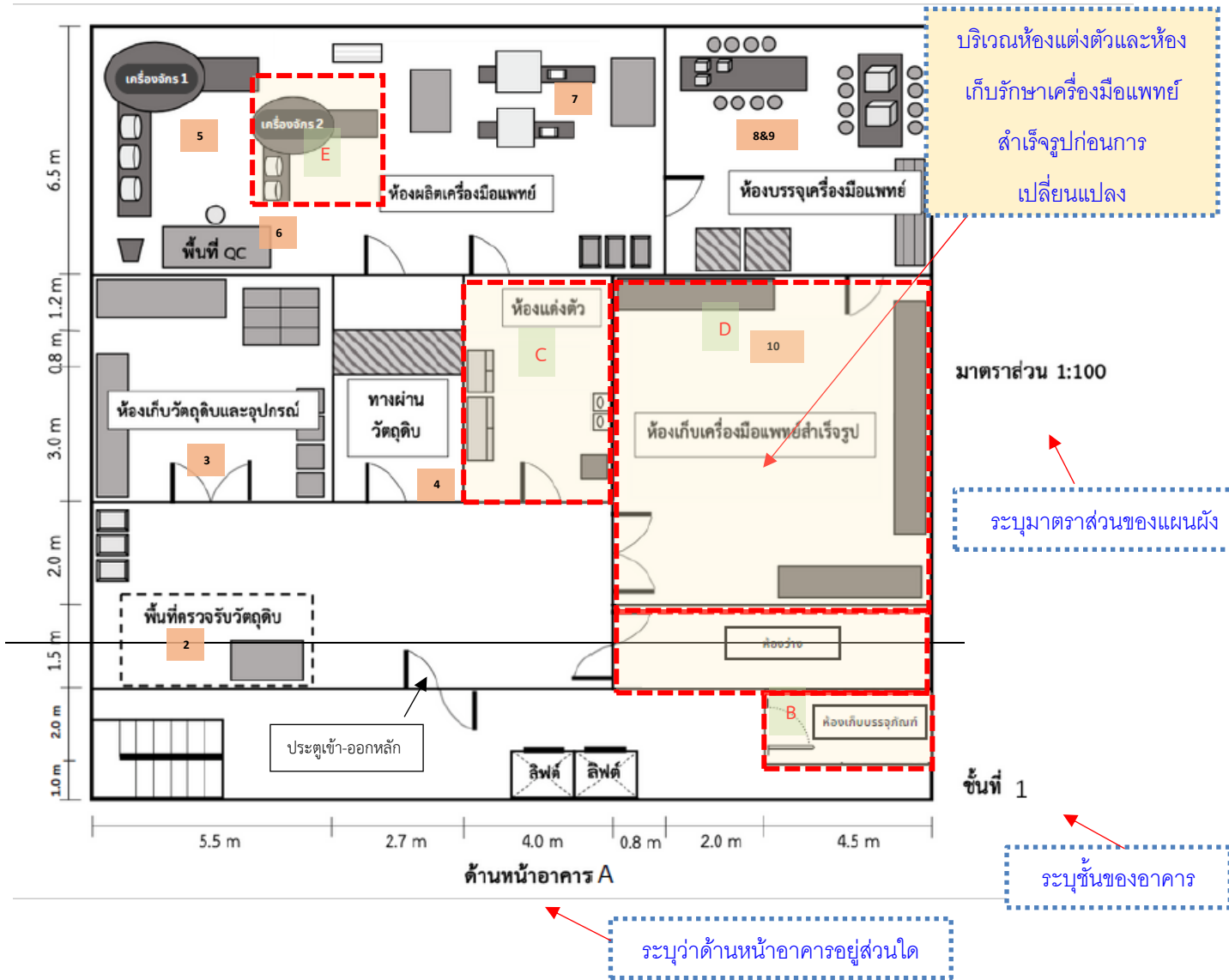
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (หลังการเปลี่ยนแปลง)



หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บเครื่องมือแพทย์

6.2.1 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น ให้ระบุชั้นที่เกี่ยวข้องกับ การผลิตและการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ความหมาย 1) จัดทำแผนผังการจัดวางเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้สำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์
รายละเอียด / ตัวอย่าง

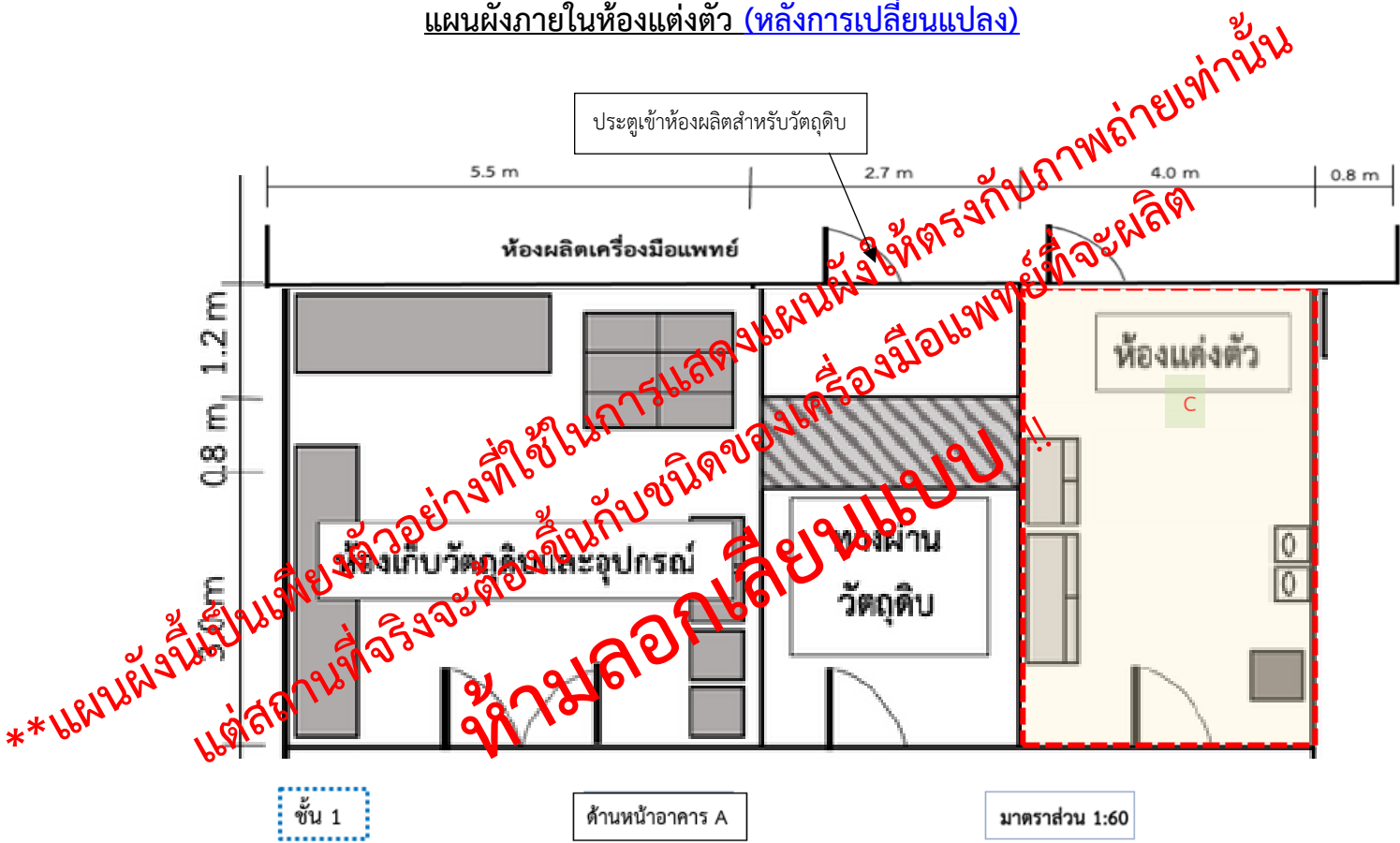
- 1) ระบุรายละเอียดของแผนผังการเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้ ภายในห้องผลิต
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1 อาคาร A

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องแต่งตัว (หลังการเปลี่ยนแปลง)



แผนผังแสดงเพิ่มพื้นที่ห้องแต่งตัวให้เชื่อมกับห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ขยายขนาดเป็น 4*5 เมตร อาคาร A ชั้น 1 (C)

ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1 อาคาร A

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

12.7 m

ระบุรายละเอียดเครื่องมือ



****แผนผังนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังให้ตรงกับภาพถ่ายเท่านั้น แต่สถานที่จริงจะต้องขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต ห้ามลอกเลียนแบบ !!**

ชั้น 1

ประตูเข้าห้องผลิตสำหรับבודุติบ

ด้านหน้าอาคาร

มาตราส่วน 1:65

แผนผังแสดงห้องผลิต เพิ่มเครื่องผลิตหน้ากากอนามัยอัตโนมัติ 1 เครื่อง รวมเป็น 2 เครื่อง อาคาร A ชั้น 1 (E)

พื้นที่ 82.55 ตร.ม

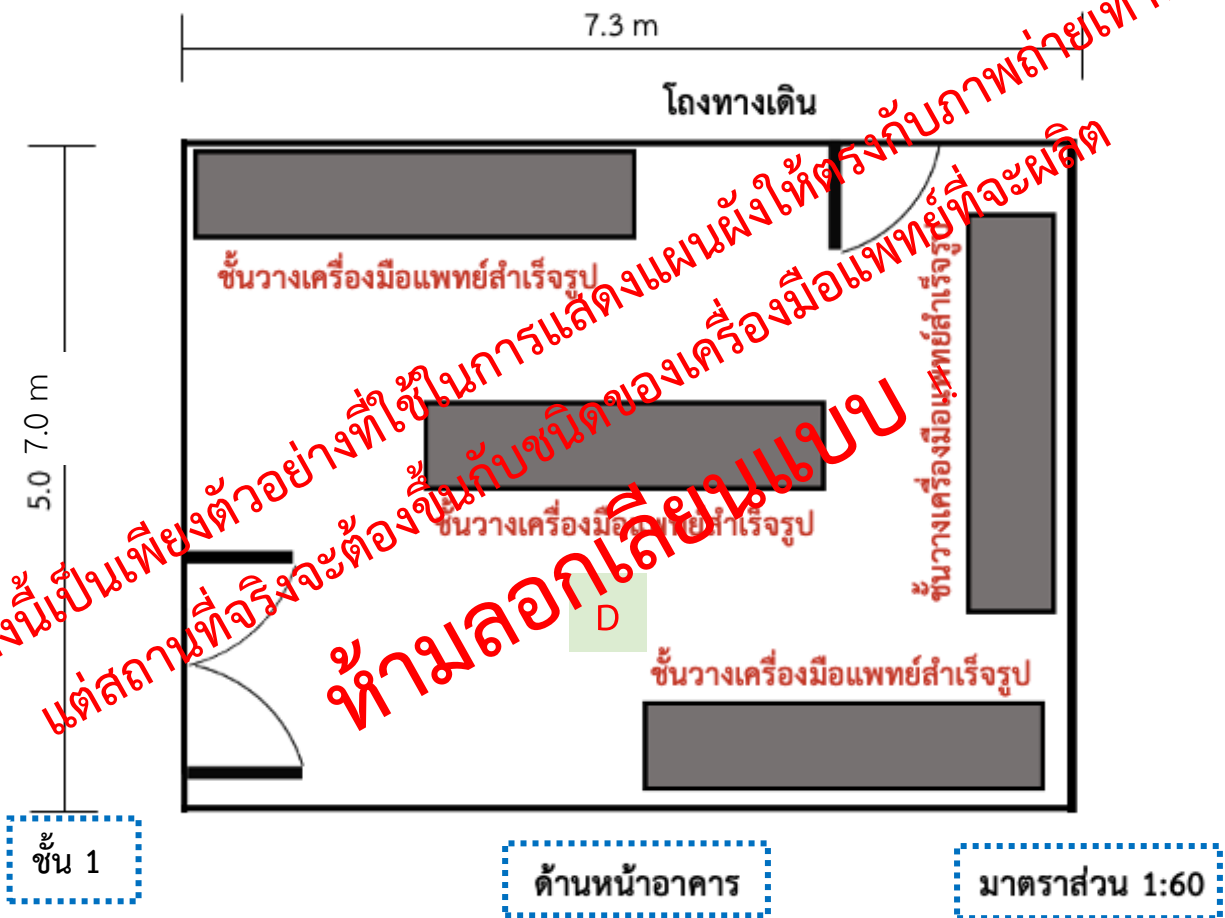
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1 อาคาร A

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (หลังเปลี่ยนแปลง)



แผนผังแสดงการเพิ่มพื้นที่ห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูปให้เชื่อมกับห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์

ขยายขนาดเป็น 7.3* 7 เมตร อาคาร A ชั้น 1 (D)

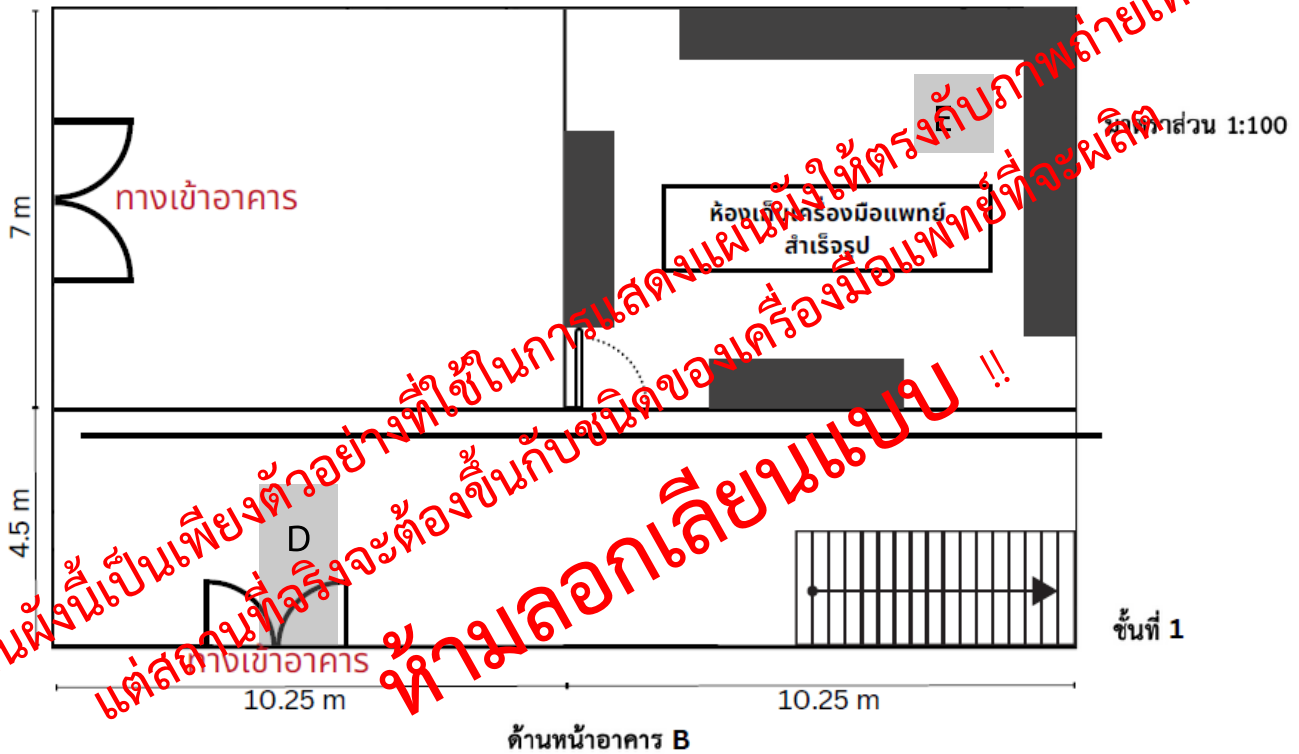
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1 อาคาร B

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเพิ่มห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อาคาร B ชั้น 1



แผนผังแสดงการเพิ่มห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป อาคาร B ชั้น 1 (F)

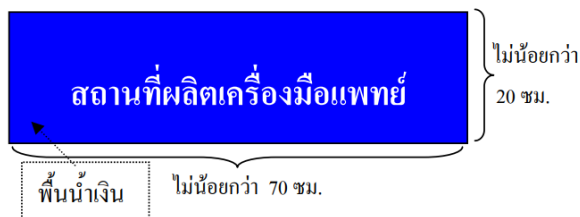
6.3 ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง*

6.3 ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง*

การจัดเตรียม

1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานประกอบการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้าย ดังนี้
 - 1.1. ป้ายชื่อสถานประกอบการ
 - 1.2. ที่อยู่สถานประกอบการ
 - 1.3. ป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีน้ำเงิน)
- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



1.4. ป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีแดง)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



** โดยป้ายข้างต้น ต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอก

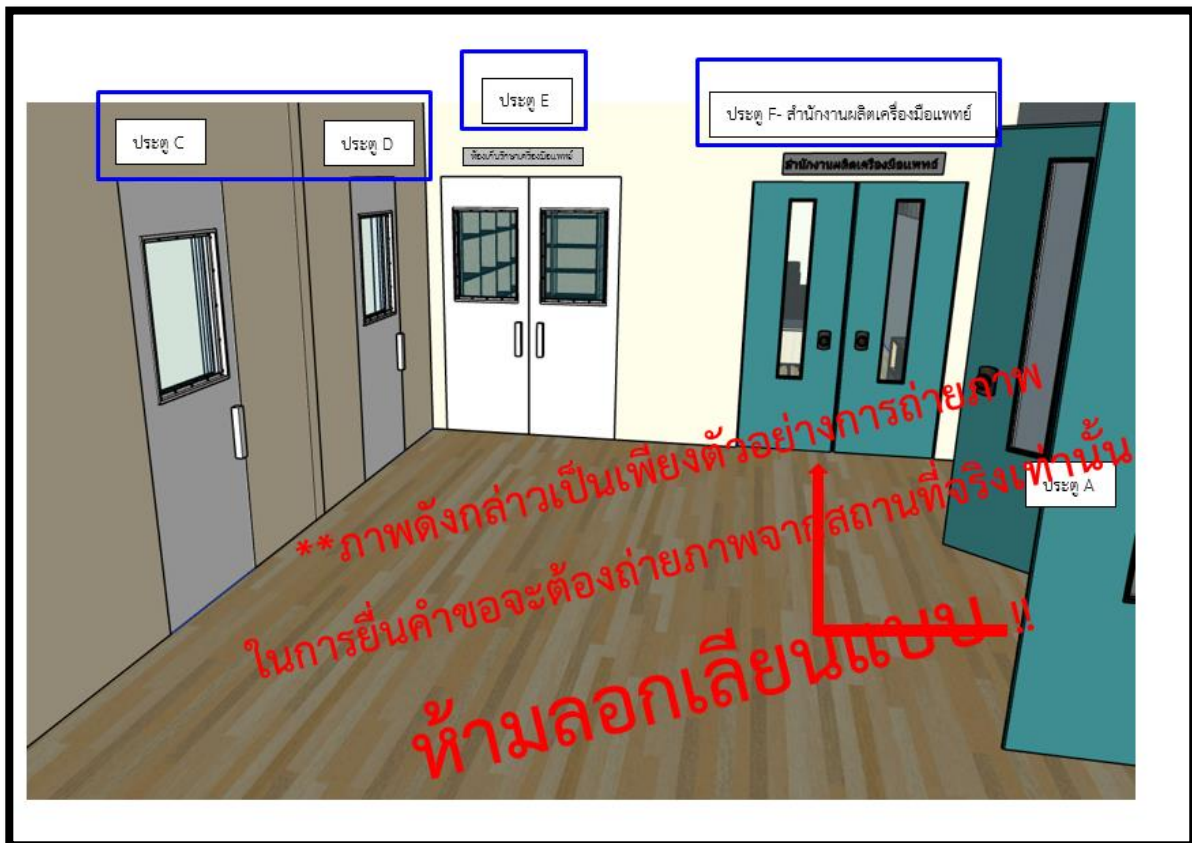
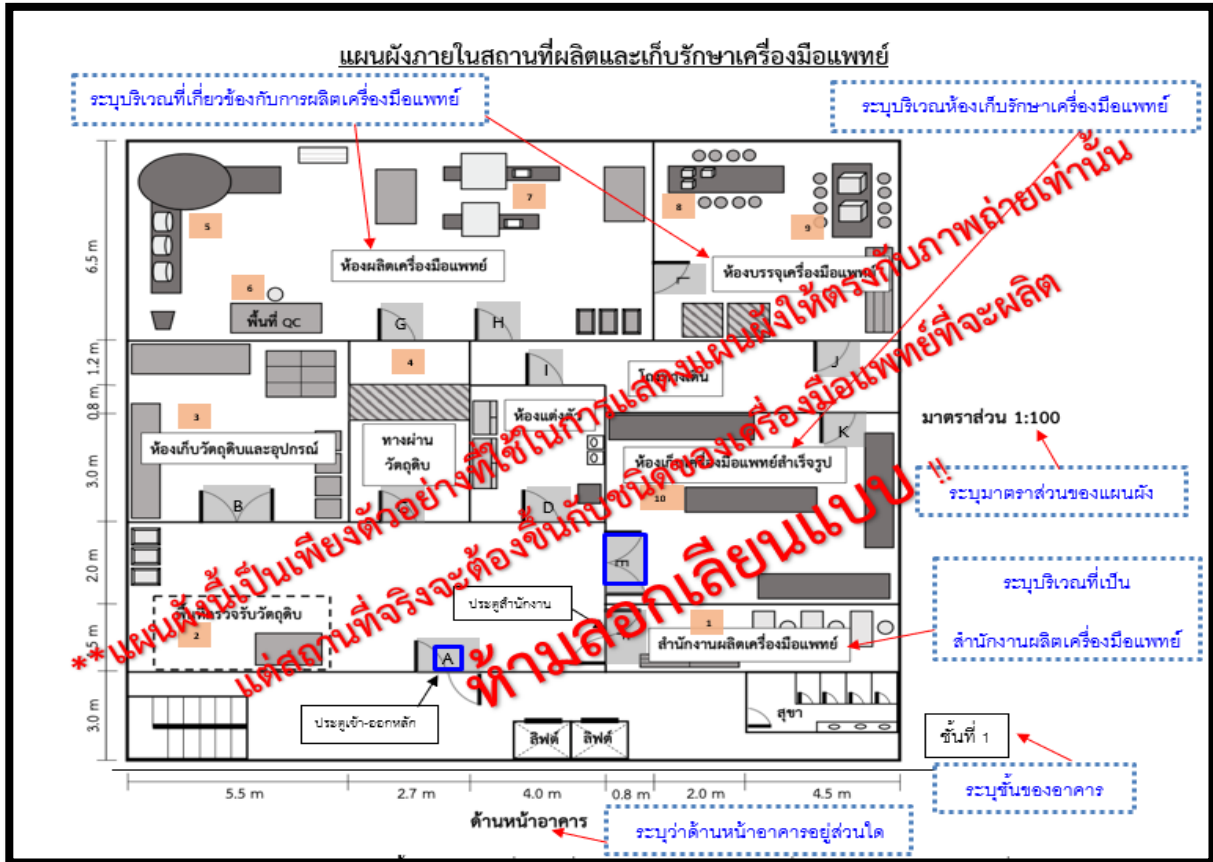
- กรณีพื้นที่ขออนุญาตเป็นอาคารเดี่ยว ติดป้ายหน้ารั้วที่มองเห็นจากภายนอก หากไม่มีรั้วติดป้ายหน้าอาคาร
- กรณีพื้นที่ขออนุญาตมีหลายอาคาร ติดป้ายหน้ารั้วที่มองเห็นจากภายนอก
- กรณีพื้นที่ขออนุญาตเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของชั้น ติดป้ายหน้าพื้นที่ขออนุญาตนั้น

2. ภาพถ่ายมุมใกล้ของป้ายตามหมายเลข 1 ให้สามารถอ่านตัวอักษรได้ชัดเจน
3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์
4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์”
5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
6. ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์
8. ภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์”

หมายเหตุ ป้ายดังกล่าวไม่ใช่ป้ายตามที่กฎหมายกำหนด กรณีไม่จัดทำป้ายให้ระบุให้ชัดเจนในแผนผัง และใช้ข้อความอธิบายให้ชัดเจนว่าสถานที่ดังกล่าวในภาพคืออะไร

9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
10. ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
 - * ภาพถ่ายจะต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตในแต่ละขั้นตอนทุกขั้นตอนและอธิบายบรรยายภาพให้ทราบว่าเป็นขั้นตอนใดอยู่บริเวณใด
 - ** ชื่อบริเวณ กระบวนการที่ระบุในแผนผัง ขั้นตอนการผลิต และภาพถ่ายจะต้องใช้ชื่อตรงกัน
11. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
12. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”
13. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
15. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์
16. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บวัตถุดิบ”
17. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
18. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์
19. ภาพถ่ายสถานที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น จุดตรวจรับวัตถุดิบ จุด QC

20. ใส่จุด A,B, C ... ในแผนผัง และในภาพถ่ายเพื่อให้ทราบว่าจุดที่ถ่ายภาพคือจุดใดในแผนผังเพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ตัวอย่างเช่น



6.3.1 ตัวอย่างการแสดงภาพถ่ายกรณีย้ายสถานที่แห่งใหม่
(หมายเหตุ กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิม
ให้แสดงเฉพาะภาพหลังเปลี่ยนแปลง)

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไขคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดงได้

ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)
ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด
ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)
 - ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้ายรายละเอียด ดังนี้
 - 1.1. ป้ายชื่อสถานประกอบการ
 - 1.2. ที่อยู่สถานประกอบการ
 - 1.3. ป้าย“สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์”(ป้ายน้ำเงิน)
 - 1.4. ป้าย“สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”(ป้ายแดง)

**** ป้ายต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้**



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

2. ภาพด้านหน้าสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสถานที่, เลขที่บ้าน)

-ภาพถ่ายมุมใกล้เห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองอ่านรายละเอียดในป้ายได้ชัดเจน



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพประตูทางเข้าหน้าสถานประกอบการ - ประตู A

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณ

สำนักงานเพื่อให้สอดคล้องกับ

แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



**ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

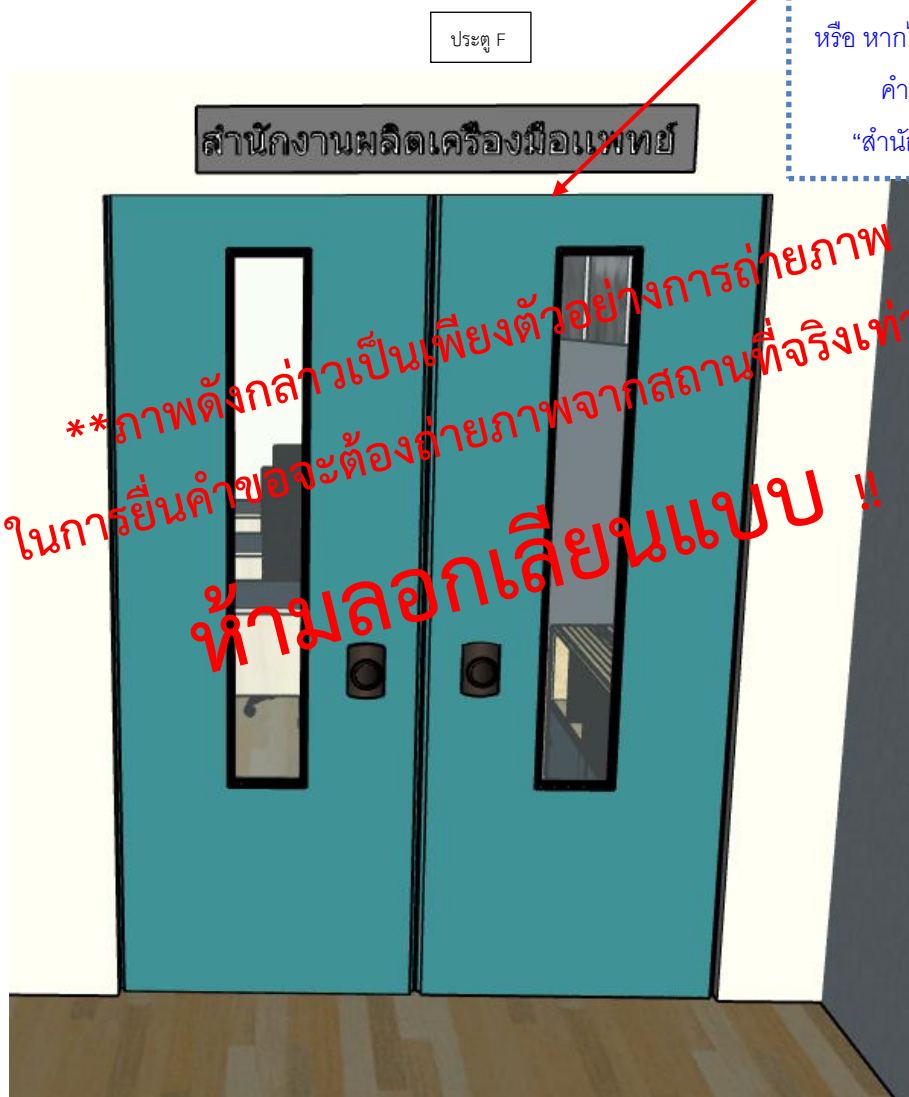
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1) ← ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู F



จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณที่เป็นสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผังและคำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า “สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์”

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู F



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

6. ภาพถ่ายภายในสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคาร ชั้นที่ 1)



ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงาน
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณผลิต
เครื่องมือแพทย์เพื่อให้สอดคล้องกับ
แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

8. ภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์”

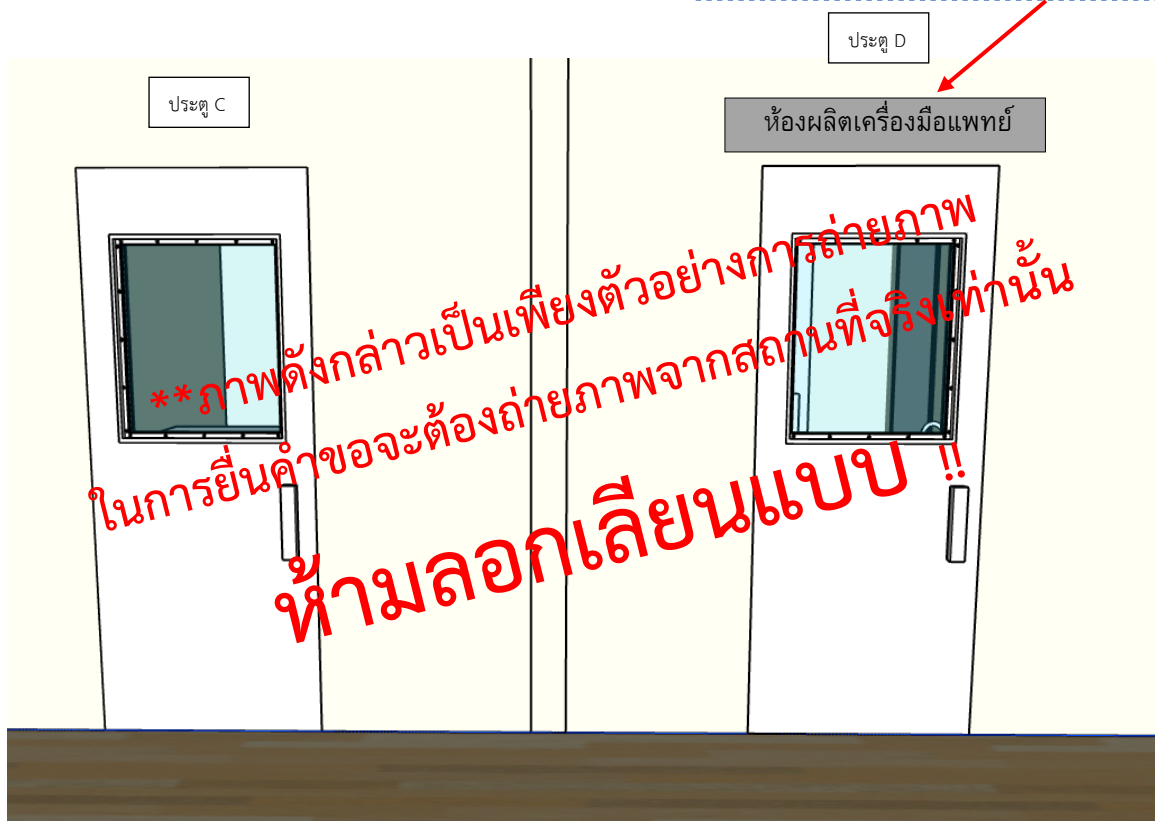
(ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณที่เป็น

ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู D,C



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

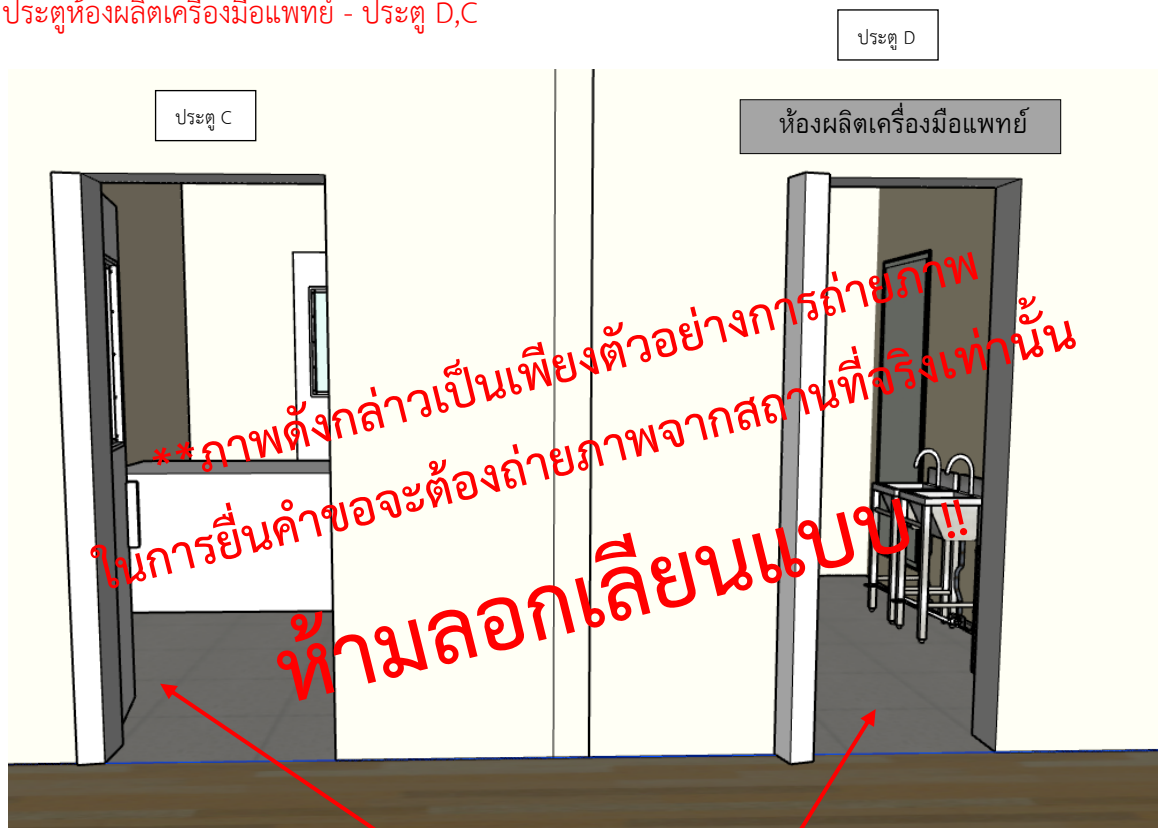
ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคาร ชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

ภาพเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู D,C



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายก่อนเข้าบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (หากมี)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ภาพถ่ายภายในห้องแต่งตัวพนักงานให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพถ่ายภายในห้องแต่งตัวพนักงาน

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพถ่ายภายในก่อนเข้าบริเวณผลิต
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายก่อนเข้าบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (หากมี)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ภาพถ่ายภายในห้องทางเข้าวัตถุดิบให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพถ่ายภายในห้องส่งวัตถุดิบเข้าสู่บริเวณผลิต



****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.1 ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเพื่อให้ สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมี มากกว่า 1 ภาพก็ได้

เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.1 ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมี
มากกว่า 1 ภาพก็ได้

อธิบายบรรยายภาพให้ทราบว่าชั้นตอนใดอยู่บริเวณใด

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

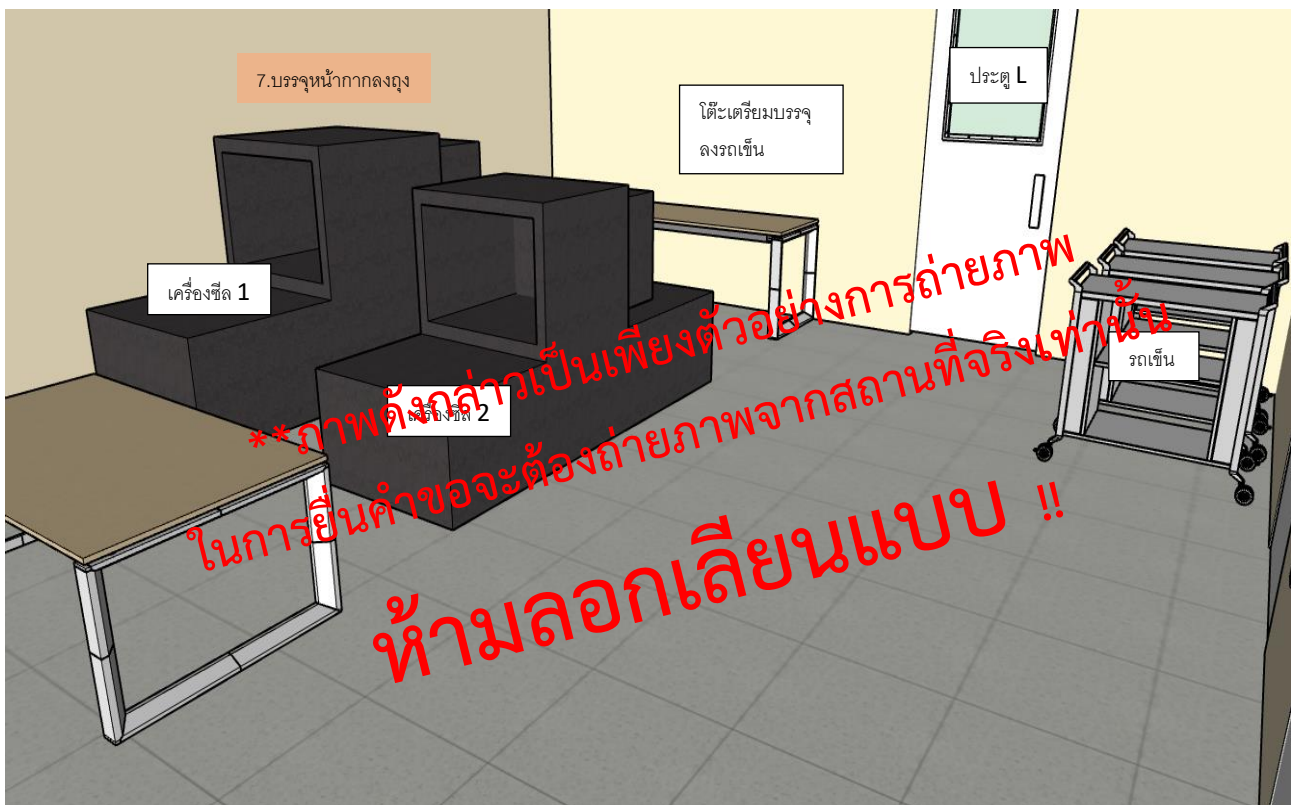
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.1 ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณด้านหน้าห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายด้านหน้าประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ - ประตู L



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายเปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน

(ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ - ประตู L



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยงระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



อธิบายบรรยายภาพให้ทราบว่าชั้นตอนใดอยู่บริเวณใด

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

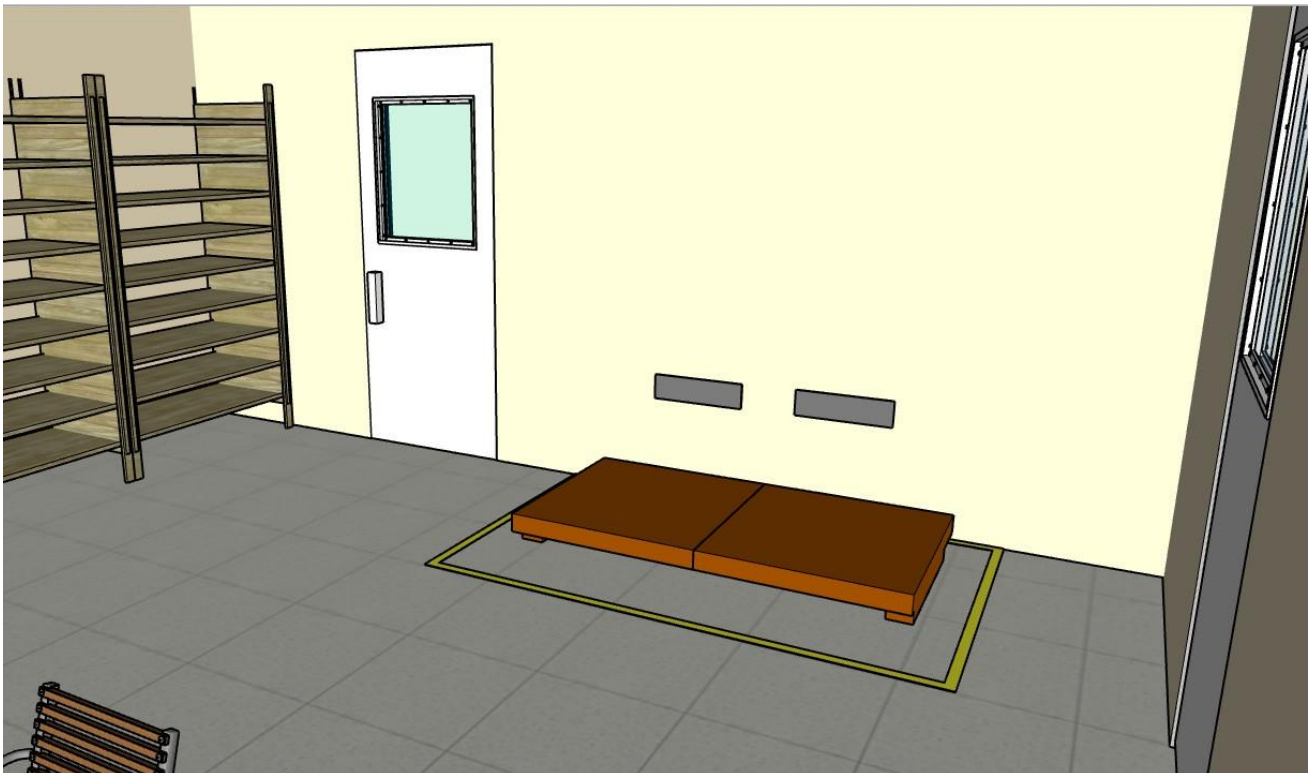
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

11. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

12. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ - ประตู E



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

13. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – ประตู E



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

9. เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

ชั้นวาง พาเลท หรืออุปกรณ์สำหรับจัดวาง ควรจัดอุปกรณ์ให้ตรงกันระหว่างแผนผังและภาพถ่าย

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

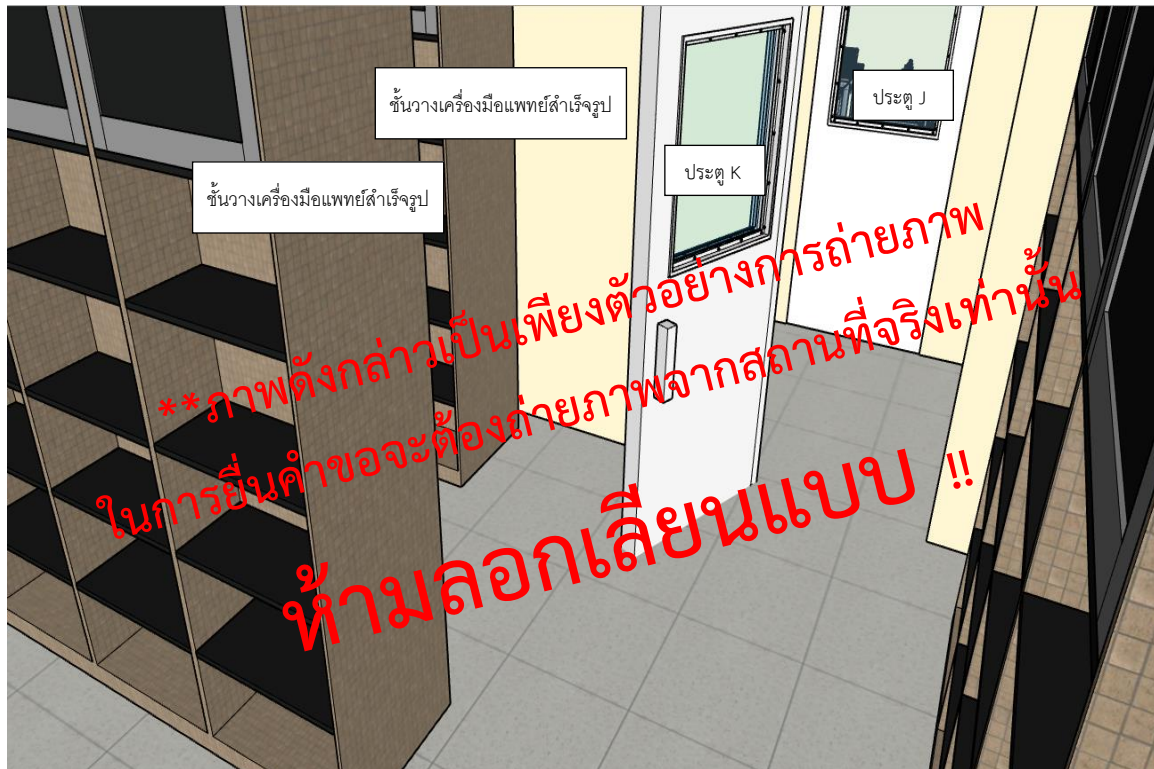
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1) ←

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

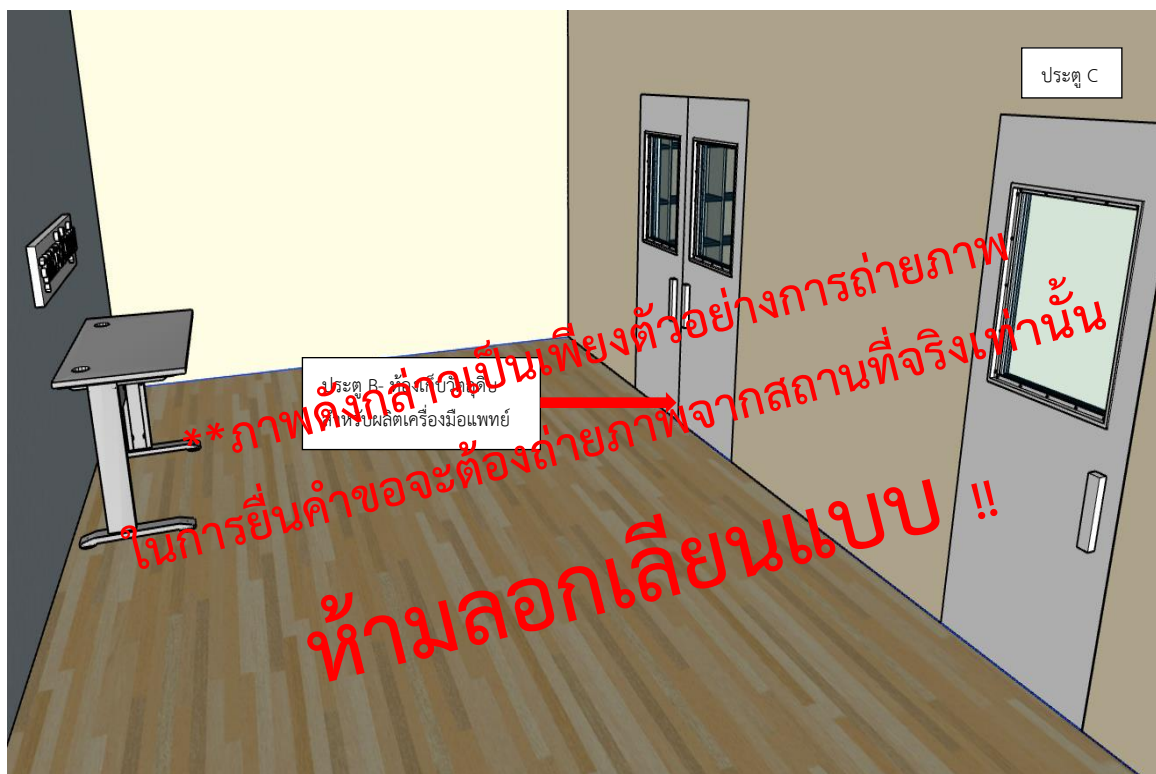
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

15. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

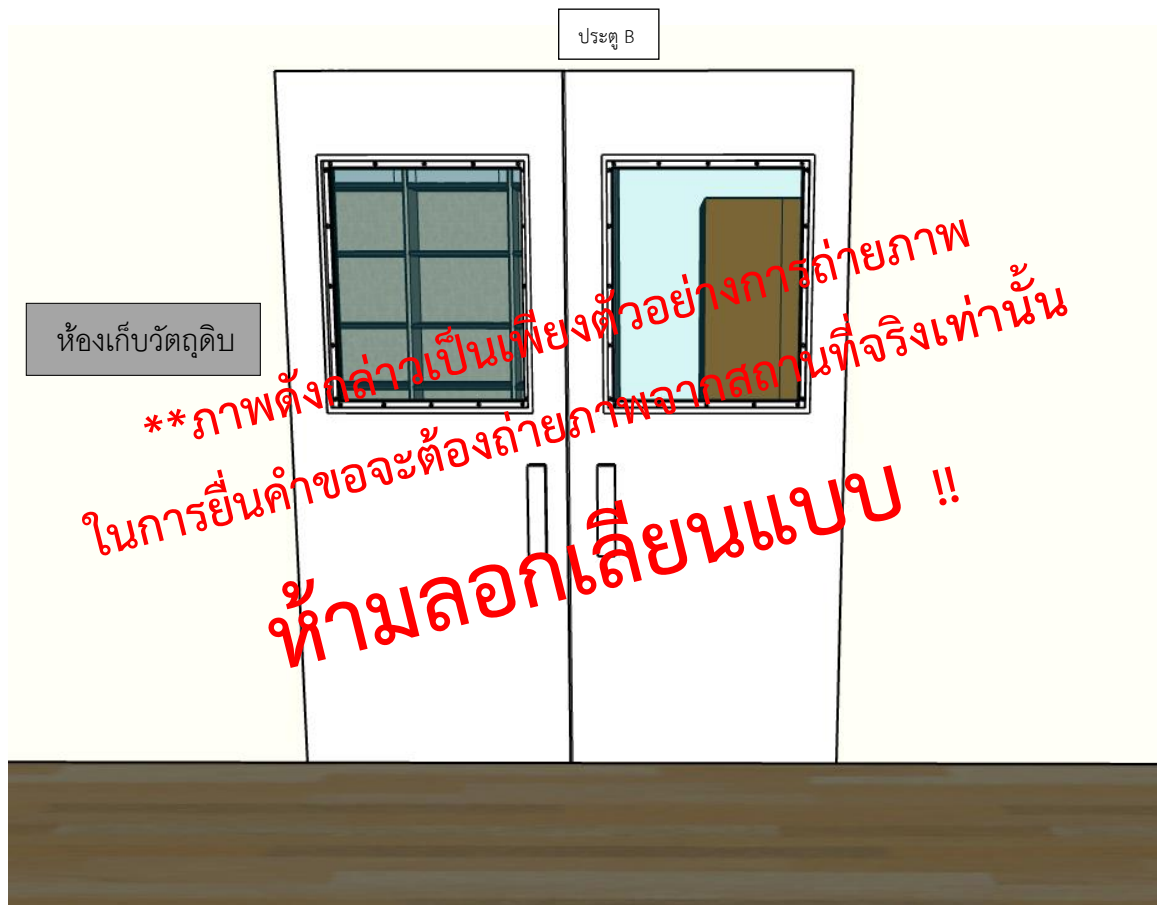
ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

16. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บวัตถุดิบ” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู B



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำถ่ายภาพเปิดประตูห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

17. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

ภาพเปิดประตูห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ – ประตู B



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยงระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บวัสดุสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

18. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บวัสดุให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าจะอยู่ชั้นใดของอาคาร

3. จัดเก็บวัสดุ



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณตรวจรับวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

19. ภาพถ่ายหน้าห้องหรือบริเวณตรวจรับวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับตรวจรับวัตถุดิบ” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

2. ตรวจรับวัตถุดิบ



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

6.4 ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง

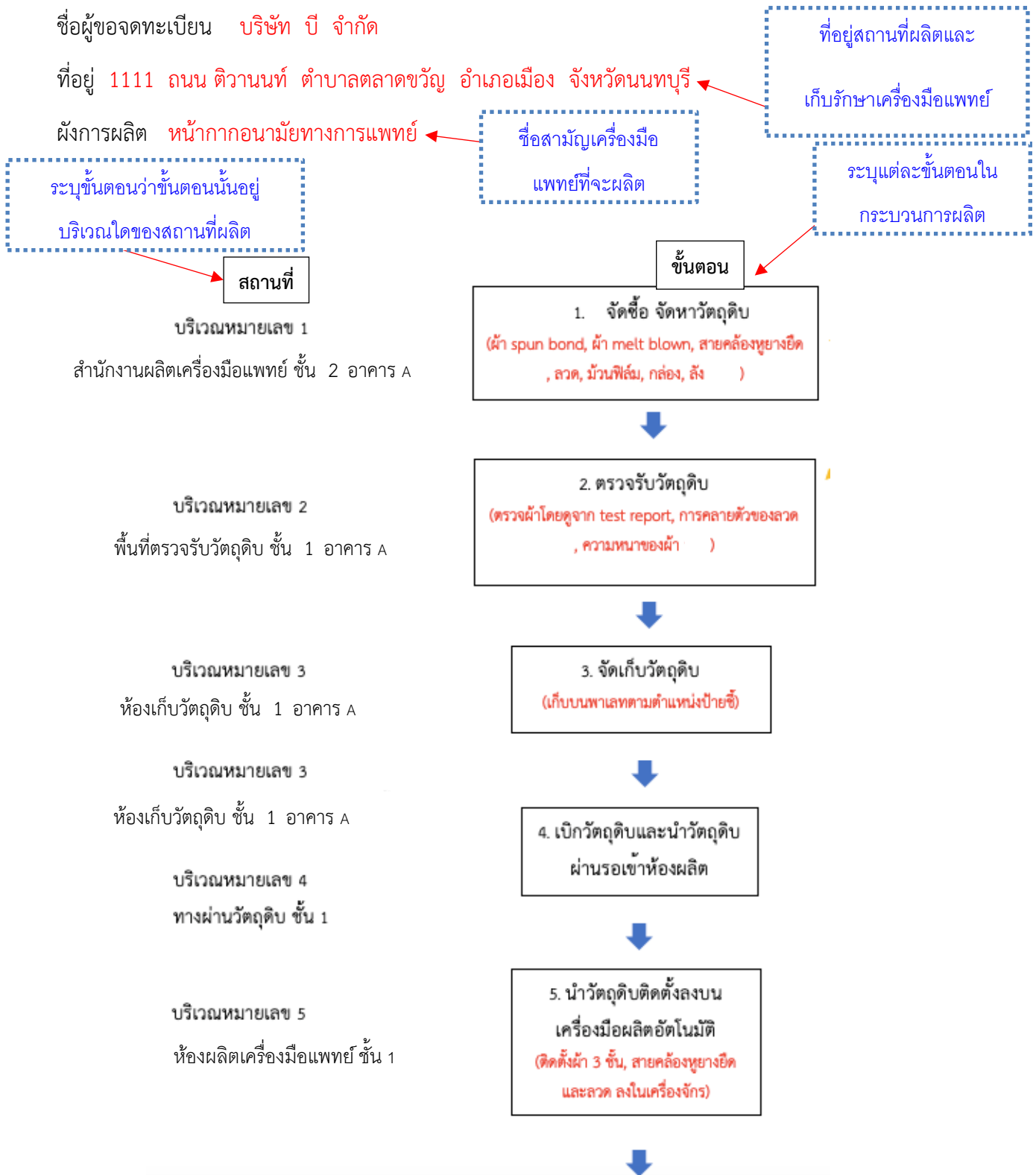
6.4 ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง

ความหมาย เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง

- 1) โดยต้องแสดงกระบวนการสำคัญ ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ ขั้นตอนกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษาวัตถุดิบและเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บปรงจากการผลิต
- 2) ระบุในแต่ละขั้นตอนว่าทำอยู่บริเวณใดเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายในและภาพถ่าย หากสถานที่มีหลายชั้น ให้ระบุชั้นของอาคารเพิ่มเติม

ตัวอย่าง : Flow chart แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์



ระบุขั้นตอนว่าขั้นตอนนั้นอยู่ในบริเวณใดของสถานที่ผลิต

ระบุแต่ละขั้นตอนในกระบวนการผลิต

สถานที่

ขั้นตอน

บริเวณหมายเลข 6
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 อาคาร A
(จุดตรวจสอบคุณภาพ)

6. QC ส่วนรับ
(ส่วนตรวจสอบเครื่องมือความยาว โดยไม่บรรทัดวัด)
(ส่วนตรวจสอบเครื่องมือความยาว โดยไม่บรรทัดวัด)
(ส่วนตรวจสอบเครื่องมือความยาว โดยไม่บรรทัดวัด)
(ส่วนตรวจสอบเครื่องมือความยาว โดยไม่บรรทัดวัด)

บริเวณหมายเลข 7
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5 อาคาร A

7. บรรจุภาชนะบรรจุโดยใช้
เครื่องซีล

บริเวณหมายเลข 8 และ 9
ห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 อาคาร A

8. บรรจุกล่องเล็กและสั่ง

บริเวณหมายเลข 10
ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
ชั้น 1 อาคาร A, ชั้น 1 อาคาร B

9. เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
สำเร็จรูป

**** แผนผังนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังการผลิตเท่านั้น แต่แผนผังจริงจะต้องขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต ห้ามลอกเลียนแบบ !!**

7. คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

7. คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

การจัดเตรียม

จัดทำป้ายแสดงสถานประกอบการ “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” และ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” โดยติดไว้ หน้าห้อง/อาคาร/รั้วอาคาร ที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้ชัดเจน

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

รายละเอียด / ตัวอย่าง

คำรับรองป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎกระทรวง

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 1111 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎกระทรวง

ขอรับรองว่าได้ทำป้ายแสดงสถานประกอบการด้วยวัสดุถาวร

1. ป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ขนาดกว้าง 20 ซม. และยาว 70 ซม. มีข้อความ เป็นภาษาไทย ตัวอักษรสีขาว สูง 3 ซม. โดยมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” บนพื้นสีน้ำเงิน

2. ป้ายแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ขนาดกว้าง 20 ซม. และยาว 70 ซม. มีข้อความ เป็นภาษาไทย ตัวอักษรสีขาว สูง 3 ซม. โดยมีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” บนพื้นสีแดง

8. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

8. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)

8.1 กรณีเช่ากับบุคคลธรรมดา เอกสารที่ต้องเตรียม

- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือเจ้าบ้านของบ้านเลขที่ที่ให้เช่า และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์)
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยผู้ที่ยินยอมจะต้องเป็น **เจ้าบ้านของสถานที่ดังกล่าวเท่านั้น**
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)
***ลงนามโดยผู้ให้เช่า**

8.2 กรณีเช่ากับนิติบุคคล เอกสารที่ต้องเตรียม

- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทของสถานที่ที่ให้เช่า และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์)
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมเงื่อนไขบริษัท
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมตามเงื่อนไขบริษัท
- หนังสือรับรองบริษัทของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยปรากฏเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บที่ใช้ขอจดทะเบียน**
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)
***ลงนามโดยผู้ให้เช่า**

ถ้าสถานที่เก็บรักษามีเลขที่ตั้งถูกจดในหนังสือรับรองบริษัทที่ใช้จดทะเบียนแล้ว

ไม่ต้องจัดทำหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษา

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเข้ากับบุคคลธรรมดา

เขียนที่..... บริษัท บี จำกัด.....

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....อายุ.....30.....ปี เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน
.....1234567891011.....อยู่บ้านเลขที่.....11/22.....ถนน.....แจ้งวัฒนะ.....ตำบล.....บางพูด.....
อำเภอ.....ปากเกร็ด.....จังหวัด.....นนทบุรี.....มีประสงค์ยินยอมให้.....
.....บริษัท บี จำกัด.....โดยมี.....นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล
ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000001.....
ลงวันที่.....11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
.....8888 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท บี จำกัด)
ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่.....11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่
เก็บเครื่องมือแพทย์)
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(นางศรีสมร พรเพิ่มพูน)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นายสมคิด ใจดี)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเช่ากับนิติบุคคล

เขียนที่.....บริษัท บี จำกัด

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

โดยหนังสือฉบับนี้.....บริษัท กอ จำกัด.....สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....
1234 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพลู อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่ที่อยู่บริษัท กอ จำกัด)

โดยมี.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....011555000002.....ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563

มีประสงค์ยินยอมให้.....บริษัท บี จำกัด.....โดยมี.....นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....011555000001.....ลงวันที่ 11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....

8888 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท บี จำกัด)

ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่.....11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพลู อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่เก็บเครื่องมือแพทย์)

เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(นางศรีสมร พรเพิ่มพูน)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นายสมคิด ใจดี)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

9. สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ / ที่เก็บ
(เฉพาะกรณีย้ายไปแห่งใหม่)

10. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
(เฉพาะกรณีย้ายไปแห่งใหม่)

11. เอกสารคำรับรองเกี่ยวกับสถานที่

11.เอกสารคำรับรองเกี่ยวกับสถานที่

ตัวอย่าง: เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

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

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นเอกสารไว้ในคำขอเป็นความจริงทุกประการ

1. หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ดังกล่าวแล้วพบว่าต้องปรับปรุงแก้ไข ข้าพเจ้าจะ
ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

2. หากพบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่เหมาะสมที่จะเป็นสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ
ข้าพเจ้ายินยอมยกเลิก คำขอ/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ และยินยอมให้เพิกถอนใบจดทะเบียนสถาน
ประกอบการดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองดังกล่าวที่ได้ให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้จดทะเบียน

(นางสมศรี ใจดี)

12. ใบคำขอ ส.ผ.3

12. ใบคำขอ ส.ผ.3

รายละเอียด: ต้องใช้แบบฟอร์มของทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เท่านั้น

ตัวอย่าง: ใบคำขอ ส.ผ.3

แบบ ส.ผ. 3	
เลขที่รับ..... วันที่..... ผู้รับคำขอ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	
เลือกหัวข้อ <input type="checkbox"/> ย้าย คำขอ <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง	สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
เขียนที่..... ชื่อบริษัท	
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.	
ข้าพเจ้า..... ชื่อผู้จดทะเบียน บุคคลธรรมดา ชื่อคน นิติบุคคล ชื่อบริษัท(บรรทัดแรกที่ใบจดทะเบียน ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ เลขใบจดทะเบียน ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... ชื่อสถานที่ผลิต (บรรทัด 3 ตามหน้าใบ)	
ตั้งอยู่ที่..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....	ที่อยู่สถานที่ผลิตเดิมตามหน้าใบ
มีความประสงค์	
<input type="checkbox"/> ขอย้าย	
<input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณี ย้ายสถานที่ผลิต : กรอกที่อยู่สถานที่ผลิตแห่งใหม่ที่ย้ายไป ไปอยู่ที่.....	
<input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณี ย้ายสถานที่เก็บ จากเลขที่..... ที่อยู่สถานที่เก็บเดิม	
ไปอยู่ที่..... ที่อยู่สถานที่เก็บใหม่	

ขอเปลี่ยนแปลง

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

1.กรณีเพิ่มสถานที่เก็บ ให้อบรม : ขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ ...ระบุที่อยู่เลขที่ตั้ง, จ.ลำปาง,บอริศคตอ

2.กรณีเปลี่ยนแปลงแทนทั้งภายในเลขที่ตั้งเดิม : ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแทนทั้งภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์/
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ / สถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ตั้งเดิม เลขที่ ...ระบุที่อยู่เลขที่ตั้ง,
จ.ลำปาง,บอริศคตอ

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาต
- (2) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด
- (3) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ถูกต้องตามมาตราส่วนจำนวน 2 ชุด
- (4) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จำนวน 2 ชุด
- (5) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

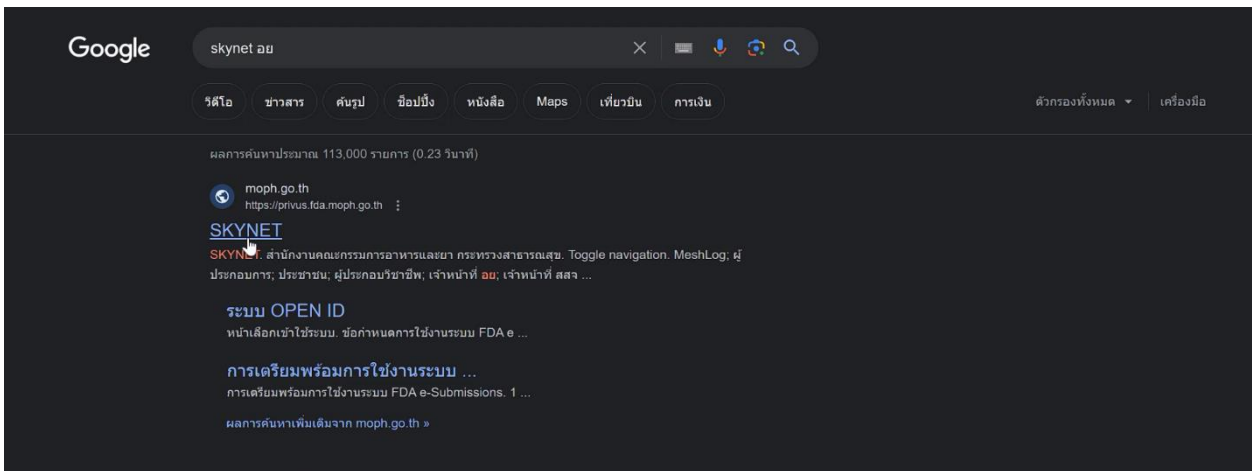
(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

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 :

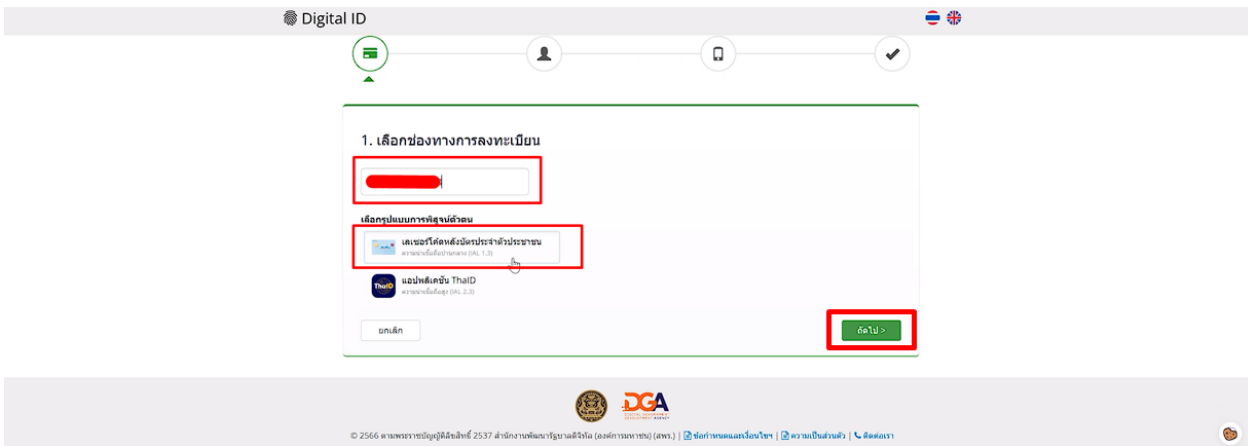
รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)



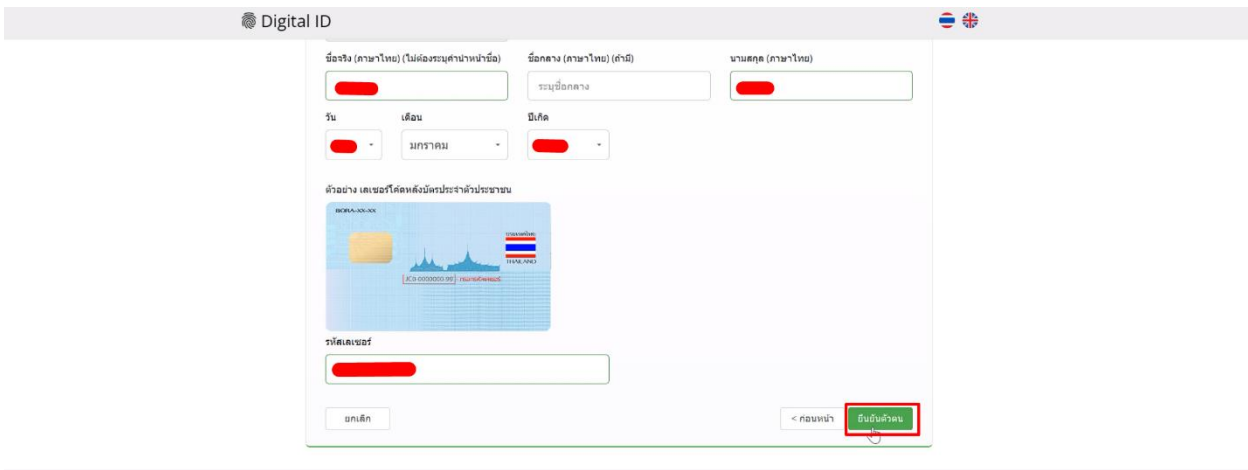
1.4. คลิกที่ ยินยอม



1.5. กรอก เลขบัตรประชาชน และ คลิกที่ เลขรหัสบัตรประชาชน > คลิก ถัดไป



1.6. กรอกข้อมูลและคลิกที่ ยืนยันตัวตน



1.7. ตั้ง Username และ Password คลิก ถัดไป

2. กรอกข้อมูลผู้ลงทะเบียน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ลงบรรทัดนำหน้าชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี) นามสกุล (ภาษาไทย)

วันเดือนปีเกิด

บัญชีใช้งาน (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 สำหรับการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ยกเลิก < ค่อยหน้า **ถัดไป >**

1.9. กรอก รหัส OTP และคลิกที่ ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

รหัส OTP ในและขอได้มีภายใน 0:21 สำหรับการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

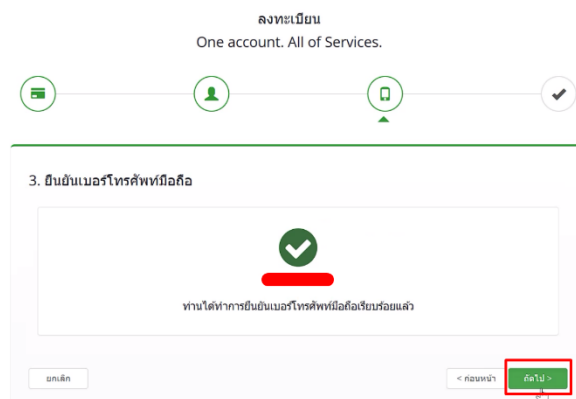
คุณจะได้รับรหัสผ่านที่ในครั้งเดียว (OTP) จาก SMS ที่ได้รับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที)
รหัสอ้างอิง : NILdD

856567

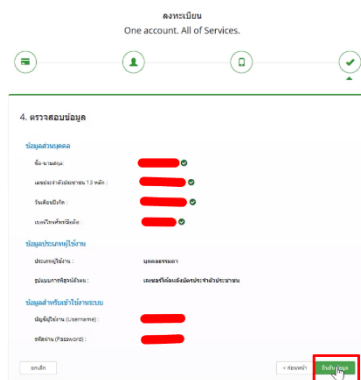
ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

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 สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ **เฉพาะกรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการคนใหม่**
- 2.3. **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ *, **, ***
 - * หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)
 - ** ข้อมูลที่อยู่ของผู้ยื่นที่กรอกในใบมอบอำนาจจะต้องเป็นที่อยู่ปัจจุบันตามทะเบียนบ้าน
- 2.4 สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 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

สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) – งานเปิดสิทธิ์ระบบเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(เปิดสิทธิ์ e-submission เพื่อยื่นคำขอแก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
เลขที่ 88/24 อาคาร 8 ชั้น 4 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/>



* ต้องยื่นผ่าน 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)
- ระบบรายงานด้านมเทียบ
- รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
- แจ้งเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ
- วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์

1.6. คลิกเลือก เลขใบสำคัญที่ต้องการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง >> คลิก “สร้างคำขอ”

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบสำคัญ

1.

สน. 2/63

2. สร้างคำขอ

1.7. การกรอกข้อมูลในคำขอ




1.7.1 กดเลือกหัวข้อคำขอที่ต้องการแก้ไข >> คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจะแบ่งเป็น

1. คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า/ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สน.3,สผ.3)
2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สน.4, สผ.4)
3. ประสงค์ยื่นทั้งสองคำขอพร้อมกัน

กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข

<< ย้อนกลับ

หัวข้อการแก้ไข	เลือก
คำขอย้าย แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)	
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.4)	
คำขอย้าย แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3) + คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.4)	

หมายเหตุ

1. คำขอ สผ.3 คือ - คำขอย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- คำขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (เลขที่ดั้งเดิม)

2. คำขอ สผ.4 คือ คำขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ / คำขอเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้ดำเนินการที่เคยได้รับอนุญาต/คำขอเปลี่ยนแปลงชื่อของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ-ชื่อสถานที่/คำขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์/คำขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่เลขที่ดั้งเดิม/คำขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/คำขอขอยกเลิกขอบข่ายรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต / คำขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ชื่อสถานที่ กรณีแปรสภาพนิติบุคคลตามหนังสือรับรองบริษัท

1.7.2 หัวข้อย่อยของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

1. คำขอแก้ไขย้าย เปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า/ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างหน้าคำขอที่ต้องกรอกผ่านระบบ (คำขอ นำเข้า-ผลิต กรอกข้อมูลเหมือนกัน)

กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ _____ เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ * _____ E-mail ผู้ยื่นคำขอ * _____

- ย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)

บันทึก

1.8.3 การกรอกคำขอ


- กรอกข้อมูล เบอร์ และ E-mail ผู้ยื่น พร้อมกับการเลือกหัวข้อย่อยที่ต้องการ ย้ายหรือหรือเพิ่มหรือแก้ไข เปลี่ยนแปลงสถานที่

กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ _____ เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ * _____ E-mail ผู้ยื่นคำขอ * _____


- ย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)

บันทึก

2. กดปุ่ม  ในแต่ละหัวข้อที่ต้องการแก้ไข เพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารในแต่ละหัวข้อ

2.1 การกรอกคำขอ-คำขอ **ย้ายสถานที่ผลิต** เครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์		ยังไม่แก้ไข	

[« ย้อนกลับ](#) [ยืนยันการแก้ไข !\[\]\(fe0040123cf392b35aa19f70419b1276_img.jpg\)](#) [ยกเลิกคำขอ](#)

2.1 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

ยื่นที่	นคสอ จ่ากต						
วันที่	26	เดือน	สิงหาคม	พ.ศ.	2566		
ข้าพเจ้า	บริษัท นคสอ จ่ากต						
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ	ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สผ. 1/63						
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ	บริษัท นคสอ จ่ากต						
ตั้งอยู่เลขที่	8888	ตรอก/ซอย					
ถนน	ราชดำเนิน	หมู่ที่	ตำบล/แขวง	ลุมพินี	อำเภอ/เขต	ปทุมวัน	
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10330	โทรศัพท์	0 2590 7280	โทรสาร	
รหัสประจำบ้าน		latitude		longitude			

ขอย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์(กรุณากรอกที่อยู่ให้ตรงตามที่อยู่ในหนังสือรับรองบริษัทหรือใบพาณิชย์)

"ในกรอบชมพูคือบังคับกรอก กรุณากรอก
ข้อมูลให้ครบถ้วน"

ไปอยู่เลขที่	
ตรอก/ซอย	
ถนน	ข้อมูลที่ต้องกรอก
หมู่ที่	
จังหวัด	
อำเภอ/เขต	
ตำบล/แขวง	
รหัสไปรษณีย์	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
รหัสประจำบ้าน	
latitude	0
longitude	0
<input type="button" value="บันทึก"/>	

2.1 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สพ.3)


กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
4	แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
5	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
6	ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
7	ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
8	คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" / "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต ป้ายเข้า*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
9	สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
10	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
11	ใบคำขอ แบบ ส.พ.3 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>

บันทึก

2.2 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

กรุณาเลือกหัวข้อที่กําต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		ยังไม่แก้ไข	

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

2.2 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สพ.3)

คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สพ.3)

เขียนที่ นคสอ จ่ากต

วันที่ 26 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2566

ข้าพเจ้า บริษัท นคสอ จ่ากต

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สพ. 1/63

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท นคสอ จ่ากต

ตั้งอยู่เลขที่ 8888

ตรอก/ซอย

ถนน ราชดำเนิน

หมู่ที่

ตำบล/แขวง ลุมพินี

อำเภอ/เขต บึงกุ่ม

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 10330

โทรศัพท์ 0 2590 7280

โทรสาร

รหัสประจำบ้าน

latitude

longitude

ขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

“ในกรอบชมพูคือบังคับกรอก กรุณากรอก
ข้อมูลให้ครบถ้วน”

เพิ่ม ลบ

กรุณาเลือกสถานที่เก็บ ที่ท่านต้องการจะย้าย

บ้านเลขที่ 8888 ถนน หมู่ ตำบลลุมพินี อำเภอจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10400 เมอริโทรศัพท09

สถานที่เดิม

บ้านเลขที่

1

ตรอก/ซอย

b

ถนน

b

หมู่ที่

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

อำเภอ/เขต

จตุจักร

ตำบล/แขวง

จตุจักร

รหัสไปรษณีย์

10400

โทรศัพท์

09

โทรสาร

08

รหัสประจำบ้าน

latitude

0

longitude

0

สถานที่ใหม่

บ้านเลขที่

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

จังหวัด

อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

โทรสาร

รหัสประจำบ้าน

latitude

0

longitude

0

ข้อมูลที่ต้องกรอก

บันทึก

2.2 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
3	แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
4	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
5	ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
6	คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" / "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
7	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
8	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
9	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
10	ใบคำขอ แบบ ส.ผ.3 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>

[บันทึก](#)

2.3 การกรอกคำขอ-คำขอย้ายสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สพ.3)

1. กดเลือกหัวข้อ “ย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” และ “ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”



กรุณาเลือกหัวข้อการแก้ไข (เลือกได้มากกว่า 1 หัวข้อ)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ _____ เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ _____ E-mail ผู้ยื่นคำขอ _____

ย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
 ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

2. กดปุ่ม เพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ (กรณีที่มีเอกสารหัวข้อเดียวกัน ให้แนบซ้ำอีกครั้ง)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข


หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ย้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์		ยังไม่แก้ไข	
ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		ยังไม่แก้ไข	

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

3. การกรอกคำขอและเอกสารแนบจะเป็นวิธีเดียวกับหัวข้อ 2.1 และ 2.2

2.4 การกรอกคำขอ-คำขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
	เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ยังไม่แก้ไข	

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

2.4 การกรอกคำขอ-คำขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

ยื่นที่	นคสอ จ้งกั						
วันที่	26	เดือน	สิงหาคม	พ.ศ.	2566		
ข้าพเจ้า	บริษัท นคสอ จ้งกั						
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ	ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สผ. 1/63						
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ	บริษัท นคสอ จ้งกั						
ตั้งอยู่เลขที่	8888	ตรอก/ซอย					
ถนน	ราชดำริ	หมู่ที่		ตำบล/แขวง	ลุมพิด	อำเภอ/เขต	ปทุมวัน
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10330	โทรศัพท์	0 2590 7280	โทรสาร	
รหัสประจำบ้าน		latitude		longitude			

ขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

"ในกรอบชมพูคือบังคับกรอก กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วน"

เพิ่ม ลบ

1 เพิ่มที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตรอก/ซอย	ข้อมูลที่ต้องกรอก
ถนน	
หมู่ที่	
จังหวัด	
อำเภอ/เขต	
ตำบล/แขวง	
รหัสไปรษณีย์	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
รหัสประจำบ้าน	
latitude	
0	
longitude	
0	

บันทึก

2.4 การกรอกคำขอ-คำขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สพ.3)

กรุณานำไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
4	แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
5	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
6	ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
7	คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" / "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
8	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
9	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
10	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
11	ใบคำขอ แบบ ส.พ.3 (ผู้ดำเนินการเป็นลงนาม) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>

บันทึก

2.5 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิม(สผ.3)


1. กดเลือกหัวข้อ โดยสามารถเลือกได้เพียงหัวข้อใด หัวข้อหนึ่ง


- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)

2. กดปุ่ม เพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ (กรณีทีเอกสารหัวข้อเดียวกัน ให้แนบซ้ำอีกครั้ง)

2.5.1 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเลขที่ตั้งเดิม (สผ.3)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภายในเลขที่ตั้งเดิม)		ยังไม่แก้ไข	

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

2.5.1 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเลขที่ตั้งเดิม (สผ.3)

คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

เขียนที่	กตสอบ จำกัด						
วันที่	26	เดือน	สิงหาคม	พ.ศ.	2566		
ข้าพเจ้า	บริษัท กตสอบ จำกัด						
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่	สผ. 1/63						
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ	บริษัท กตสอบ จำกัด						
ตั้งอยู่เลขที่	8888	ตรอก/ซอย					
ถนน	ราชดำเนิน	หมู่ที่	ตำบล/แขวง	สุขุมวิท	อำเภอ/เขต	ปทุมวัน	
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10330	โทรศัพท์	0 2590 7280	โทรสาร	
รหัสประจำบ้าน		latitude		longitude			
ขอเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ภายในเลขที่ตั้งเดิม							
เลขที่	127 อาคารเกษรทาวเวอร์ ชั้นที่ 24 ห้องเลขที่ E						
ตรอก/ซอย							
ถนน	ไม่ต้องกรอกข้อมูล กดบันทึกได้เลย						
ราชดำเนิน							
หมู่ที่							
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร						
อำเภอ/เขต	ปทุมวัน						
ตำบล/แขวง	สุขุมวิท						
รหัสไปรษณีย์	10330						
โทรศัพท์	0-2013-4455						
โทรสาร							
รหัสประจำบ้าน							
latitude	0						
longitude	0						
<input type="button" value="บันทึก"/>							

2.5.1 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตเลขที่ตั้งเดิม (สผ.3)


กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร


ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
2	D48 หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
4	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง (ก่อนการเปลี่ยนแปลง)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
5	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง (หลังการเปลี่ยนแปลง) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
6	ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
7	ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
8	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
9	ใบคำขอ แบบ ส.ผ.3 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
10	สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ตั้งเดิม*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
11	แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>

บันทึก

2.5.2 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เลขที่ดั้งเดิม (สผ.3)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ก่ำนต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายใต้เลขที่ดั้งเดิม)		ยังไม่แก้ไข	

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

2.5.2 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เลขที่ดั้งเดิม (สผ.3)

คำขอย้าย/แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สผ.3)

เขียนที่ นคสอ จ้ากค

วันที่ 26 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2566

ข้าพเจ้า บริษัท นคสอ จ้ากค

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สผ. 1/63

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท นคสอ จ้ากค

ตั้งอยู่เลขที่ 8888 ต.รอก/ซอย

ถนน ราชดำเนิน หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต บึงกุ่ม

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2590 7280 โทรสาร _____

รหัสประจำบ้าน _____ latitude _____ longitude _____

ขอเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ภายในเลขที่ดั้งเดิม

เพิ่ม ลบ

กรุณาเลือกสถานที่เก็บ

บ้านเลขที่ ซอยบ ถนน หมู่ ตำบลจตุจักร อำเภอจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10400 เบอร์โทรศัพท์09

สถานที่เดิม

ไปอยู่เลขที่	<u>1</u>
ต.รอก/ซอย	<u>b</u>
ถนน	<u>b</u>
หมู่ที่	<u></u>
จังหวัด	<u>กรุงเทพมหานคร</u>
อำเภอ/เขต	<u>จตุจักร</u>
ตำบล/แขวง	<u>จตุจักร</u>
รหัสไปรษณีย์	<u>10400</u>
โทรศัพท์	<u>09</u>
โทรสาร	<u>08</u>
รหัสประจำบ้าน	<u></u>
latitude	<u>0</u>
longitude	<u>0</u>

บันทึก

ไม่ต้องกรอกข้อมูล กดบันทึกได้เลย

2.5.2 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เลขที่ดั้งเดิม (สผ.3)


กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสาร

ลำดับ	ชื่อไฟล์แนบ	
1	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับจริง/ใบแทน ฉบับล่าสุด *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
2	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ขอและผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตรประชาชน *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
3	สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีบุคคลธรรมดา) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
4	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง (ก่อนการเปลี่ยนแปลง) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
5	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง (หลังการเปลี่ยนแปลง) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
6	ขั้นตอนและกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
7	ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
8	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่ *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
9	ใบคำขอ แบบ ส.ผ.3 (ผู้ดำเนินการยื่นลงนาม) *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
10	สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ดั้งเดิม*	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>
11	แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/>

[บันทึก](#)

2.5.3 การกรอกคำขอ-คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เลขที่ดั้งเดิม (สผ.3)

กรุณาเลือกหัวข้อที่ท่านต้องการจะแก้ไข

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภายใต้เลขที่ดั้งเดิม)		ยังไม่แก้ไข	


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

3. การกรอกคำขอและเอกสารแนบจะเป็นวิธีเดียวกับหัวข้อ 2.5.1 และ 2.5.2

ไฟล์เอกสาร

1. หัวข้อที่มี “ * ” อยู่ที่ท้ายข้อความคือเอกสารที่บังคับแนบ เอกสารที่ไม่สามารถเข้าไปได้หากไม่มีเอกสารนั้นในการยื่นคำขอ
2. ไฟล์ที่แนบต้องเป็น PDF เท่านั้น
3. เมื่อแนบเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม ยืนยันการแก้ไข จะปรากฏเลขอ้างอิงการยื่นแก้ไข

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข


หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	สถานะการแก้ไข	กดเพื่อกรอกคำขอและแนบเอกสารที่ละหัวข้อ
ขอเปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์	เปลี่ยนเบอร์สถานที่นำเข้าและที่เก็บ	แก้ไขแล้ว	

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


4. และสถานะจะถูกปรับเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง”

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบสำคัญ [สร้างคำขอ](#)

ชำระเงินคลิกที่นี่ 

1289527

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ บ.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า บ.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1289527	สพ. 1/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด	9/26/2023 11:46:53 AM		9/26/2023 11:46:53 AM				บันทึกและรอส่งเรื่อง					

[First](#) [Previous](#) [1](#) [2](#) [Next](#) [Last](#)

I

1.8 การส่งคำขอ

1.8.1 ให้ผู้ประกอบการ คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” เพื่อ ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าใบคำขอ

ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรณาลเลือกใบสำคัญ สร้างคำขอ

ชำระเงินคลิกที่นี่

1289527

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ บ.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า บ.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1289527	สพ. 1/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด	8/26/2023 11:46:53 AM		8/26/2023 11:46:53 AM				บันทึกและ รอส่งเรื่อง					

First Previous 1 2 Next Last

I

1.8.2 กดเลือก “ค่าใบคำขอ” เพื่อออกใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.8.3 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

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

รวม

ออกใบสั่งชำระ

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 เทลโอสี่ 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

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
1289527	สพ. 1/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด						6600039	รับคำขอ	กรุณาชำระค่าตรวจประเมิน ,คลิก ชำระเงินคลิกที่นี่ เลือก ม.44 (ต้องชำระเงินภายใน 7 วันหลังจากวันที่รับคำขอ) หากเลยกำหนดจะถูกคืนคำขอ	นาง สมปภัช กรมเมือง	ชำระแล้ว	ยังไม่ชำระ	


หมายเหตุ ในคำขอที่ต้องชำระค่าตรวจประเมิน จะต้องชำระภายใน 7 วันหลังจากวันที่รับคำขอ หากเลยกำหนดจะถูกคืนคำขอ

กรณีเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร



สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ1” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงรายละเอียดเอกสารที่จะต้องแก้ไข กด “ดูข้อมูล” เพื่อเข้าดูคำชี้แจง

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับคำขอ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	เจ้าของเรื่อง	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูลคำขอ
1289527	สพ. 1/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด							ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสารแนบ1	โปรดตรวจสอบในระบบเพื่อแก้ไขคำขอภายใน วันที่ 9/4/2023 12:14:54 PM สามารถแก้ไขเอกสารได้ 2 ครั้ง หากเลยกำหนดจะถูกคืนคำขอ		ชำระแล้ว	ชำระแล้ว	

โดยการชี้แจงเอกสารจะแบ่งเป็น

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

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข

สอบการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อ)	หมายเหตุ	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
1	แก้ไขชี้แจง		ตามเอกสารแนบ	ยังไม่แก้ไข	
1	ขอเพิ่มขอบข่ายรายการเครื่องแพทย์ที่ผลิต	แก้ไขข้อมูลใบคำขอใหม่	แก้ไขข้อขอบข่าย	ยังไม่แก้ไข	

<< ย้อนกลับ



ยืนยันการแก้ไข 

ยกเลิกคำขอ



ลำดับ

สอบการแก้ไข

ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่

2. การชี้แจงให้ “แก้ไขไฟล์แนบเอกสาร” ที่ผู้ประกอบการยื่นเข้ามา ซึ่งการแก้ไขไฟล์แนบ ตรงหัวข้อการแก้ไขจะขึ้นชื่อความ “แก้ไขชี้แจง” เจ้าหน้าที่จะระบุสิ่งที่ให้ไปแก้ไขในไฟล์ โดยสามารถดูคำชี้แจงการแก้ไขที่หัวข้อ “ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่” กดปุ่ม  เพื่อเข้าไปดูคำชี้แจงจากเจ้าหน้าที่ และกดปุ่ม  เพื่อเข้าไปแนบเอกสารที่แก้ไข โดยจะต้องแนบไฟล์มาให้ครบตามจำนวนกล่องข้อความที่เจ้าหน้าที่แจ้งไปให้

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข

สอบการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อ)	หมายเหตุ	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
1	แก้ไขชี้แจง	แก้ไขไฟล์แนบ	ตามเอกสารแนบ	ยังไม่แก้ไข	
1	ขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		แก้ไขข้อขอบข่าย	ยังไม่แก้ไข	

<< ย้อนกลับ

ยืนยันการแก้ไข 

ยกเลิกคำขอ

ลำดับ

สอบการแก้ไข

ไฟล์ชี้แจงเอกสารจากเจ้าหน้าที่



1

1

ไฟล์ชี้แจงจากเจ้าหน้าที่



I

3. เมื่อแก้ไขเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้กด “ยืนยันการแก้ไข” เมื่อส่งการแก้ไขกลับมาที่เจ้าหน้าที่ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากเอกสาร ถูกต้องไม่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมเจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ”

กรุณาเลือกหัวข้อที่ดำเนินการจะแก้ไข

รอบการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข(ย่อย)	หมายเหตุ	สถานะการแก้ไข	แก้ไข
1	แก้ไขชี้แจง		ตามเอกสารแนบ	ยังไม่แก้ไข	
1	ขอย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		แก้ไขชื่อขอย้าย	ยังไม่แก้ไข	

<< ย้อนกลับ
ยืนยันการแก้ไข
ยกเลิกคำขอ

หมายเหตุ หากไม่แก้ไขคำขอตามที่ระบุไว้ในระบบ คำขอจะถูกคืนโดยอัตโนมัติ

เลขอ้างอิง	เลขใบสำคัญ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	วันที่รับทำบง	วันที่ชำระบ.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	เลขรับ	สถานะ	หมายเหตุ	ชำระเรื่อง	สถานะชำระเงินค่าบ.44	สถานะชำระเงินค่า 555บ.เดือน	ดูข้อมูลคำขอ
1289527	สพ. 1/63	บริษัท ทดสอบ จำกัด							สถานะ: ส่งไปผู้ประกอบ การแก้ไข คำขอ/ เอกสาร แนบมา	โปรดตรวจสอบใบระบบเพื่อแก้ไขคำขอ ภายใน วันที่ 9/4/2023 12:14:54 PM สามารถแก้ไข เอกสารได้ 2 ครั้ง หากเลขกำหนด จะถูกคืนทำบง	ชำระแล้ว			

1.9.2 คำขอที่ต้องมีการชำระค่าตรวจประเมิน ให้ผู้ประกอบการ การออกไปส่งชำระเงินค่า ม.44 โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกไปส่งค่าคำขอ โดยคลิกที่ปุ่ม ม.44

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกไปสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.9.3 เลือกรายการ

จากนั้นกดปุ่ม “ออกไปสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

<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

ออกไปสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”

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

** เมื่อคลิกออกไปสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “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: ชำระเงินค่า ม.44	สถานะ: ชำระเงินค่า ธรรมเนียม	ดูข้อมูล คำขอ
1289527	สพ. 1/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด	8/26/2023 11:46:53 AM						รอเจ้า หน้าที่ พิจารณา เอกสาร			ชำระแล้ว	ชำระแล้ว	

หมายเหตุ กรณีมีการตรวจสถานที่ สถานะจะถูกปรับเป็น “รอนัดตรวจสถานที่” เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจ สถานที่ที่เรียบร้อยแล้ว ให้แนบบันทึกรวบรวมกลับเข้ามาในระบบอีกครั้ง

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: ชำระเงินค่า ม.44	สถานะ: ชำระเงินค่า ธรรมเนียม	ดูข้อมูล คำขอ
1289527	สพ. 1/63	บริษัท กวดสอบ จำกัด							อนุมัติ			ชำระแล้ว	ชำระแล้ว	

โดยคลิกที่ปุ่ม “ดูใบจดทะเบียนหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลง” จะปรากฏใบอนุญาตจดทะเบียนสถาน ประกอบการเครื่องมือแพทย์หลังอนุมัติแก้ไขในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

คำขอเลขอ้างอิงเลขที่ 1289527

หัวข้อการ แก้ไข	หัวข้อ การ แก้ไข (ย่อ)	แก้ไข(จาก)	แก้ไข (เป็น)	หมายเหตุ	วันที่ส่งเรื่อง แก้ไข	ดูไฟล์แนบ
ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	-	บ้านเลขที่ 1289/ซอยบ ถนนพหลโยธิน แขวง/ตำบลจตุจักร เขต/อำเภอจตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10400 เบอร์09	บ้านเลขที่8888 ถนนราชดำริห์ แขวง/ตำบลลุมพินี เขต/อำเภอปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์0 2590 7280		8/26/2023 11:46:53 AM	

[ดูใบคำขอ](#)

[สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง](#)

[ประวัติการแก้ไขใบจดทะเบียน เลขอ้างอิง 1289094](#)

[ดูใบจดทะเบียนหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลง](#)

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สผ.1/63

หน้า 1

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

- 1 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Bariatric Services
- 2 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 3 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Clinical Engineering
- 4 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services

และเมื่อคลิกปุ่ม “สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” จะปรากฏข้อมูลประวัติการแก้ไขใบจดทะเบียนในแต่ละครั้ง ซึ่งหัวข้อการเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิม จะไม่มีการอัปเดตข้อมูลอะไรบนหน้าใบ จะปรากฏแค่ประวัติการแจ้งแก้ไขในตารางสรุปเท่านั้น ซึ่งรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสามารถเข้าดูในคำขอประกอบ

<< ย้อนกลับ

คำขอเลขอ้างอิงเลขที่ 1289527

หัวข้อการแก้ไข	หัวข้อการแก้ไข (ย่อ)	แก้ไข(จาก)	แก้ไข (เป็น)	หมายเหตุ	วันที่ส่งเรื่องแก้ไข	ดูไฟล์แนบ
ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	-	บ้านเลขที่1 ตรอก/ซอยบ ถนนบ หมู่ แขวง/ตำบลจตุจักร เขต/อำเภอจตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10400 เบอร์09	บ้านเลขที่8888 ถนนราชดำริห์ แขวง/ตำบลลุมพินี เขต/อำเภอปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์0 2590 7280		8/26/2023 11:46:53 AM	ดูใบคำขอ สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ประวัติการแก้ไขใบจดทะเบียน เลขอ้างอิง 1289094 ดูใบจดทะเบียนหลังแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบ สผ.3 และ แบบ สผ.4

ข้อมูลอัปเดต ณ วันที่ 8/26/2023 11:43:28 AM

ใบจดทะเบียนที่ สผ. 1/63 บริษัท กตสอม จำกัด

สรุปประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	เลขอ้างอิง	หัวข้อหลัก	หัวข้อการแก้ไข(ย่อ)	เดิม	ใหม่	วันที่อนุมัติ
1	1289527	ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		บ้านเลขที่1 ตรอก/ซอยบ ถนนบ หมู่ แขวง/ตำบลจตุจักร เขต/อำเภอจตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10400 เบอร์09	บ้านเลขที่8888 ถนนราชดำริห์ แขวง/ตำบลลุมพินี เขต/อำเภอปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์0 2590 7280	8/26/2023 11:46:53 AM

1.10 การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถปรี้นจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.10.1 คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

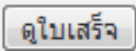
ระบบแก้ไขจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรุณาเลือกใบสำคัญ

1.10.2 เลือก

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

<input type="button" value="ค่าใบคำขอ"/>
<input type="button" value="ค่าใบอนุญาต"/>
<input type="button" value="ม. 44"/>

1.10.3 เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด  แล้วสั่ง Print ได้เลย

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท

จำกัด

รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

บริษัท	เลขใบสั่งชำระ	หมายเลขอ้างอิง	จำนวนเงิน	สถานะ	วันที่ชำระเงิน			
บริษัท ส	จำกัด	171486/2563	630016135925630627	12000.00	ชำระแล้ว	ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
บริษัท ส	จำกัด	171478/2563	630016135125630627	100.00	ชำระแล้ว	ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
บริษัท ส	จำกัด	140654/2563	630013054025630527	1000.00	ชำระแล้ว	ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
บริษัท ส	จำกัด	130566/2563	630012045425630517	32000.00	ชำระแล้ว	ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ

สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ พิมพ์ใบสั่งชำระได้ กรุณา click