

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ  
หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้ง  
หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕)

หัวข้อหมายบริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า

เรื่อง การผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์  
ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้งหรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือ  
รับรองอื่น ๆ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/นำเข้า  
2. รายละเอียดการทดสอบ วิเคราะห์

เนื่องด้วยบริษัท ..... มีสถานที่ผลิต/นำเข้า.....  
มีความประสงค์จะผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ..... จากบริษัท  
.....(กรณีนำเข้า)..... ประเทศ..... เพื่อส่งทดสอบ วิเคราะห์ ประกอบการ  
ขออนุญาต โดยส่งทดสอบที่ ..... บริษัทฯ ขอรับรองว่าจะไม่นำ  
เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และสิ้นสุดวัตถุประสงค์ จะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์โดย (เลือกข้อใด  
ข้อหนึ่งพิมพ์ลงในหนังสือรับรองผู้ผลิต/ผู้นำเข้า) ดังต่อไปนี้

1. กระบวนการทำลาย - โดยจะทำลายเครื่องมือแพทย์โดยวิธี .....  
หรือให้หน่วยทดสอบ วิเคราะห์เป็นผู้ดำเนินการทำลายหลังสิ้นสุดการทดสอบ วิเคราะห์
2. ส่งกลับประเทศต้นทาง (กรณีนำเข้า) - โดยจะจัดส่งเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวคืนให้กับบริษัท  
.....ประเทศ..... ภายในวันที่ .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ การผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ