

คำรับรองประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown)
และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โดยคำรับรองนี้ ข้าพเจ้า.....บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....

เป็นผู้ดำเนินการของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ตรอก/ซอย.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ติดต่อ.....โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) ที่จะผลิตมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๘๕ ง หน้า ๑๑ วันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และรับทราบว่าการผลิตเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) ที่ไม่เป็นไปตามประกาศข้างต้น จะมีบทลงโทษตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา 106

หากคำรับรองที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกขออนุญาตการผลิตเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) และชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวโดยตลอดด้วยความเข้าใจชัดเจน จึงลงลายมือชื่อไว้ต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนิน

กิจการ

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)