

คำรับรองประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
(หน้ากากอนามัยทางการแพทย์)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โดยคำรับรองนี้ ข้าพเจ้า.....บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

.....

เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ

.....

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

.....

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

.....

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

mail.....

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่จะผลิต มีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๘๕ ง หน้า ๑๒-๑๓ วันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และรับทราบว่าการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ที่ไม่เป็นไปตามประกาศข้างต้น จะมีบทลงโทษตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๐๖

หากคำรับรองที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้นี้ ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกขออนุญาตการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวโดยตลอดด้วยความเข้าใจชัดเจน จึงลงลายมือชื่อไว้ต่อหน้าพยาน

กิจการ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนิน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)