

คำชี้แจงรายละเอียดแผนผัง (ไม่ต้องปรับแนบ)

6.1 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

การจัดเตรียมเอกสาร

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องผลิต ห้อง QC ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และส่วนที่เป็นสำนักงาน ระบุมาตรฐานในแผนผังด้วย 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

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมทั้งสถานที่ผลิตและที่เก็บรักษา

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเฉพาะสถานที่ผลิต

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับ
สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเฉพาะสถานที่เก็บรักษา

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์