

เอกสารรับรองสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ในกรณีเพิ่มขอข่ายรายการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

ข้าพเจ้า ..... เป็นผู้ดำเนินกิจการ  
ในนามของ.....(ชื่อร้านค้า/นิติบุคคล)  
สถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....  
ถนน..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ ..... เบอร์โทรศัพท์ .....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เลขที่ .....

ในการผลิต ..... (ชื่อสามัญเครื่องมือ  
แพทย์ที่ตรงกับรายการเครื่องมือแพทย์ที่ขอเพิ่มขอข่าย) ซึ่งจัดอยู่ในขอข่าย .....  
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์, เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต, กระบวนการในการผลิต  
เครื่องมือแพทย์ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และตรงตามเอกสารที่เคยได้รับอนุญาต โดยเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใน  
การผลิตจะมีการทำความสะอาดหรือการจัดการบริเวณที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Line Clearance)  
ก่อนและหลังการผลิตทุกครั้งเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือข้อผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้น

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)