

## คำชี้แจงรายละเอียดแผนผัง (ไม่ต้องปรับแบบ)

### 6.1 แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน

#### การจัดเตรียมเอกสาร

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ ห้องสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ระบุมาตราส่วนในแผนผังด้วย เช่น 1 ซม.ต่อ 100 ซม.
  2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
  3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
  4. กรณีเป็นห้องภายในอาคาร ต้องจัดทำแผนผังรวมทั้งชั้นและบ่งชี้ให้เห็นว่า ห้องสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ อยู่บริเวณใดของแผนผังเพิ่มเติมจาก แผนผังภายในที่เกี่ยวข้อง
  - \* หากในแผนผังรวม แสดง ห้องที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานนำเข้า และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้
  5. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับสำนักงานนำเข้า และภาพถ่าย
  - 6.กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังในที่ตั้งเดิม ให้แสดงแผนผังรวมให้เห็นภาพรวม แต่แผนผังขยายให้แสดงเฉพาะส่วนที่แก้ไขเปรียบเทียบ แผนผังก่อนเปลี่ยนแปลงและหลังเปลี่ยนแปลง**
  - 7.กรณีย้ายสถานที่ แผนผังให้แสดงเฉพาะสถานที่แห่งใหม่**
- รายละเอียด /ตัวอย่าง

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมทั้งสถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษา

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อม  
รายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์  
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเฉพาะสถานที่นำเข้า

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้อง  
กับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเฉพาะสถานที่เก็บรักษา

แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลงของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์