

## คำชี้แจงรายละเอียดแผนผัง (ไม่ต้องปรับแนบ)

### 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. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการนำเข้าและภาพถ่าย
  6. กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังในที่ตั้งเดิม ให้แสดงแผนผังรวมให้เห็นภาพรวม แต่แผนผังขยายให้แสดงเฉพาะส่วนที่แก้ไขเปรียบเทียบ แผนผังก่อนเปลี่ยนแปลงและหลังเปลี่ยนแปลง
  7. กรณีย้ายสถานที่ แผนผังให้แสดงเฉพาะสถานที่แห่งใหม่
- รายละเอียด / ตัวอย่าง

แผนผังภายในของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

กรณีย้ายทั้งสถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อม  
รายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีย้ายเฉพาะสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

กรณีย้ายเฉพาะสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือ

แพทย์

กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมทั้งสถานที่นำเข้าและที่เก็บรักษา  
เครื่องมือแพทย์



แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อม  
รายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์  
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเฉพาะสถานที่นำเข้า

แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลงของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลงของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังในเลขที่ตั้งเดิมเฉพาะสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังภายในหลังเปลี่ยนแปลงของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีหลายชั้นให้แยกเป็นชั้นละฉบับ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

ที่อยู่ .....

.....

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์