

# คู่มือระบบ e-Submission

คำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(รายใหม่ : แบบ สน.1 )

โดย ภาณุ.ณปภัช กรมเมือง



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

|   |    |
|---|----|
| อภิธานศัพท์.....  | 3  |
| 1.การเตรียมเอกสาร .....   | 4  |
| เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลโดยเชื่อมโยงฐานข้อมูลจากภาครัฐ.....  | 7  |
| เอกสารที่ต้องแนบในระบบ SKYNET .....   | 13 |
| ใบทะเบียนการค้า หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะกรณีบุคคลธรรมดา).....   | 14 |
| เอกสารหลักฐานของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ, ผู้ดำเนินกิจการ.....   | 16 |
| ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน).....   | 19 |
| แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ใน<br>บริเวณใกล้เคียง..... | 21 |
| แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน .....  | 23 |
| ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ .....   | 26 |
| หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ .....  | 43 |
| ใบคำขอ แบบ ส.น.1 (ผู้ดำเนินกิจการเซ็นลงนาม)* .....  | 47 |
| หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ .....  | 55 |
| 2. เปิด OPEN ID ด้วยตนเอง .....   | 59 |
| 1. เปิด Open ID ด้วยตนเอง (หากเคยสมัครแล้วให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป).....  | 60 |
| 3. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-SUBMISSION งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือ<br>แพทย์ .....                                      | 63 |
| 1.6 กรอกคำขอ .....  | 73 |
| 1.6.1 กรอกเลขบัตรประชาชนผู้ดำเนินกิจการ .....   | 73 |
| 1.7 การกรอกข้อมูลในคำขอ.....  | 70 |
| 1.7.1 แนบไฟล์รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ .....   | 70 |
| 1.7.3.1 กรณีจดทะเบียนนิติบุคคล.....   | 71 |
| 1.7.3.2 กรณีจดทะเบียนบุคคลธรรมดา .....  | 73 |

## อภิธานศัพท์

**ผู้ดำเนินกิจการ** หมายถึง **บุคคลที่มีชื่อในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์** มีหน้าที่ในการดูแลรับผิดชอบทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้า ผลิต เครื่องมือแพทย์ ตามประเภทของใบจดทะเบียนที่ขออนุญาต ซึ่งต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) จะเป็นคนเดียวกับกรรมการของบริษัทหรือไม่ก็ได้ และ กรณีบุคคลธรรมดา ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นคนเดียวกับผู้จดทะเบียนพาณิชย์เท่านั้น

**ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง **ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ** จากกรรมการของบริษัท(กรณีนิติบุคคล) หรือผู้จดทะเบียนพาณิชย์(กรณีบุคคลธรรมดา) เพื่อเป็นผู้ที่มีอำนาจ**ในการยื่นเอกสารหรือคำขอแทนเจ้าของกิจการ** แต่ไม่มีอำนาจลงนามแทนเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการ

**ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ** หมายถึง **นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดา** ที่ต้องการยื่นขอ**จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์**

**แบบ สน.1** คือ แบบฟอร์มคำขอในการ**จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์**ที่ยังไม่เคยได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์(รายใหม่) หรือผู้ที่เคยได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์(รายเดิม)ที่ใบสำคัญสิ้นอายุหรือเลิกกิจการไปแล้วประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อีกครั้ง

# 1. การเตรียมเอกสาร

เอกสารที่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องจัดเตรียม

| เอกสารที่ต้องใช้  | ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง               |
|---|---|
| <b>เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลโดยเชื่อมโยงฐานข้อมูลจากภาครัฐ</b>  |   |
| <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองบริษัท ออกไม่เกิน 6 เดือน กรณีนิติบุคคล<br>- สถานที่ตั้งที่ขอเป็นสถานที่นำเข้า ต้องมีระบุไว้ในหนังสือรับรองและมีวัตถุประสงค์ “ค้า หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์”<br><input type="checkbox"/> ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ<br><input type="checkbox"/> ทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์<br><input type="checkbox"/> ทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์   | -   |
| <b>เอกสารที่ต้องแนบในระบบ Skynet</b>  |   |
| <input type="checkbox"/> ใบทะเบียนการค้า หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะกรณีบุคคลธรรมดา)<br><input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ<br>ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี)<br>*กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติ ให้ใช้สำเนาเอกสารหนังสือเดินทาง และ work permit เพิ่มเติม<br>**กรณีผู้มอบอำนาจ : แนบสำเนาบัตรประชาชนเพิ่มเติม<br>(ยกเว้น กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามทำการยื่นเอกสารด้วยตนเองให้แนบเฉพาะหนังสือมอบอำนาจผู้ดำเนินกิจการเท่านั้น) | - กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท |
| <input type="checkbox"/> ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการฉบับจริง (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน) ที่ระบุว่าไม่เป็นโรค ดังนี้ โรคเรื้อนในระยะติดต่อ, วัณโรคในระยะติดต่อ, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ   | -   |
| <input type="checkbox"/> แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  | -   |
| <input type="checkbox"/> แผนผังภายในสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจน  | -   |

| เอกสารที่ต้องใช้  | ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> รูปถ่ายสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์   |   |
| <input type="checkbox"/> 1. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ <b>กรณี</b> <b>เลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้ระบุอยู่ในหนังสือรับรองบริษัท หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์</b><br>2. หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ้าเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องและตราประทับ (ถ้ามี) โดย<br>-กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็นนิติบุคคลให้ใช้หนังสือรับรองบริษัท พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้กรรมการที่มีอำนาจลงนาม<br>-กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าบุคคลนี้เป็นเจ้าของสถานที่เก็บแห่งนั้น เช่น มีชื่อเป็นเจ้าของบ้านในสำเนาทะเบียนบ้านที่เช่า | - กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทที่เช่าสถานที่เช่นให้คำยินยอม<br>-กรรมการมีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทของผู้เช่าเช่นรับการยินยอม |
| <input type="checkbox"/> ใบคำขอแบบ สน.1 (ผู้ดำเนินการเช่นลงนาม) ให้ผู้ <b>ดำเนินการ</b> <b>เซ็นรับรอง</b> พร้อมติดรูปถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวก ของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องสแกนรูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ในรูปแบบไฟล์นามสกุล .JPG ตัดเฉพาะส่วนที่เป็นรูปถ่ายเพื่อใช้แนบไฟล์ <b>ในคำขอจากระบบ Skynet อีกครั้ง</b> ให้กรอกข้อมูลคำขอให้ตรงกันกับคำขอในระบบ)  | - ผู้ดำเนินการ  |

**หมายเหตุ** ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

### อัตราค่าธรรมเนียม

1. ค่าใบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (สน.1) ฉบับละ 100 บาท
2. ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 12,000 บาท
3. ค่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 4,000 บาท

เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลโดยเชื่อมโยงฐานข้อมูลจาก  
ภาครัฐ

หนังสือรับรองบริษัท ออกไม่เกิน 6 เดือน กรณีนิติบุคคล




ความหมาย      ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัท บริษัทจำกัด ต้องจดทะเบียนนิติบุคคลกับกรม  
พัฒนาธุรกิจการค้า

ข้อสังเกต      ชื่อของนิติบุคคลต้องตรงกับที่ระบุในคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการฯ

กรณีผู้ดำเนินกิจการ  
เป็นนิติบุคคล

รายละเอียด/ตัวอย่าง

  
สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรุงเทพมหานคร  
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

**หนังสือรับรอง**

ขอรับรองว่าบริษัทนี้ ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

เมื่อวันที่ **11 เมษายน 2563** ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ **0115550000000**

ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือนี้ ดังนี้

- ชื่อบริษัท **บริษัท บี จำกัด**
- กรรมการของบริษัท **3 คน** ตามรายชื่อดังต่อไปนี้
  - นางสมศรี ใจดี
  - นายสมคิด ใจดี
  - นายสมหมาย ใจดี
- จำนวนหรือขอกรรมการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้คือ **กรรมการสองคนลงลายมือชื่อ**

และประทับตราสำคัญของบริษัท

- ทุนจดทะเบียน **5,000,000.00 บาท / ห้าล้านบาทถ้วน/**
- สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ **8888 ถนน ติวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี**  
**จังหวัดนนทบุรี**
- วัตถุประสงค์ของบริษัทมี **25 ข้อ** ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน **2 แผ่น**  
โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียนซึ่งรับรองเอกสารและประทับตราสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทเป็นสำคัญ

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

( ออกไม่เกิน 6 เดือน )

|                 |                 |                |
|-----------------|-----------------|----------------|
| <b>B</b>        | สำเนาถูกต้อง    | สำเนาถูกต้อง   |
| .....           | .....           | .....          |
| บริษัท บี จำกัด | (นายสมคิด ใจดี) | นางสมศรี ใจดี) |

คำเตือน : ผู้ใช้ควรตรวจสอบข้อความครบถ้วนหนังสือรับรองฉบับนี้ทุกครั้ง

**DBD** กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์  
Department of Business Development  
Ministry of Commerce  
โทร. 02 528 7600

จัดพิมพ์ เมื่อเวลา 15:23 น.

กรรมการ 2 คนลงลายมือชื่อ  
และประทับตราบริษัท  
ตามเงื่อนไขข้อ 3 ตามตัวอย่างข้างต้น

(15) ประกอบกิจการค้า ยา ยารักษาโรค เกล็ดขี้เถ้า เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ ปุ๋ย  
ยาปราบศัตรูพืช ยาปราบพืชและสัตว์ทุกชนิด

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ  
“ประกอบกิจการการค้า.นำเข้า เครื่องมือแพทย์”

ข้อมูลผู้ดำเนินกิจการ

สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ต้องแนบในระบบ SKYNET

ใบทะเบียนการค้า หรือทะเบียนพาณิชย์

(เฉพาะกรณีบุคคลธรรมดา)



เอกสารหลักฐานของผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ,  
ผู้ดำเนินกิจการ



## เอกสารหลักฐานของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ, ผู้ดำเนินกิจการ

การจัดเตรียมเอกสาร

หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ ลงลายมือชื่อตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินกิจการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม

\*หมายเหตุ หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการแบบฟอร์มทั้งหมดจะต้องอยู่หน้ากระดาษเดียวกัน

รายละเอียด / ตัวอย่าง

## หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

วันที่

1 มกราคม 2567

โดยหนังสือฉบับนี้

บริษัท เอ จำกัด

(ชื่อนิติบุคคล)

โดยมี

นายสมคิด ใจดี ,นางสมศรี ใจดี

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล

ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่

011555000000

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้

นางสมศรี ใจดี

บัตรประจำตัว

Work permit

บัตรประชาชน

เลขที่

1234567891011

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)

estmd@fda.moph.go.th

โทรศัพท์

07-2590-7281

เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการ ดังนี้

ข้อ 1 การขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า/อนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดแจ้งเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุ หรือการขอรับใบแทนหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือการขอเข้าใช้งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-submission ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก้ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใด ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขอคำเนิการกล่าวดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการดังกล่าวนี้ ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่

1

เดือน

มกราคม

พ.ศ.

2567

ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่

นางสมศรี ใจดี

(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้

ผู้ดำเนินการได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเอง ทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ .....ผู้มอบอำนาจ

( นายสมคิด ใจดี )

ลงชื่อ .....ผู้มอบอำนาจ

( นางสมศรี ใจดี )

ลงชื่อ .....ผู้รับมอบอำนาจ

( นางสมศรี ใจดี )

ลงชื่อ .....พยาน

( นายสมพร ใจดี )

ลงชื่อ .....พยาน

( นางสมฤดี ใจดี )



หมายเหตุ : ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท

## ข้อสังเกต

1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)
2. ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)

ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)

## ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)

### ความหมาย

ใบรับรองแพทย์ ที่แพทย์ระบุว่า

1. ผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้แก่

- 1.1 โรคเรื้อนในระยะติดต่อก่อน
- 1.2 วัณโรคในระยะติดต่อก่อน
- 1.3 โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง
- 1.4 โรคพิษสุราเรื้อรัง

2. ผู้ดำเนินการไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อสังเกต           ต้องเป็นเอกสารฉบับจริงเท่านั้น

แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บ  
รักษาเครื่องมือแพทย์

แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้าง  
ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

การจัดเตรียม

1. แผนที่ตั้งแสดงการเข้าถึงสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หากอยู่คนละแห่งให้แยกเป็นอีกฉบับ
2. ระบุจุดสังเกต ชื่อหมู่บ้าน (ถ้ามี), ระยะทางจากถนนหลัก เพื่อนำทางไปยังสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างการจัดทำแผนที่ตั้ง

แผนที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ชื่อนิติบุคคล

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี



- จากถนนประชาราษฎร์ เข้าซอยสิริชัย 1  
มา 5 กิโลเมตร อยู่ฝั่งเดียวกับธนาคารไทยพาณิชย์  
บริษัท เอ จำกัด อยู่ห่างจากธนาคารไทยพาณิชย์  
300 เมตร

รายละเอียดสถานที่อ้างอิงควรปรากฏอยู่ในแผนที่ข้างต้น  
ควรบรรยายให้ชัดเจนเพื่ออำนวยความสะดวกให้เจ้าหน้าที่  
เดินทางไปตรวจสถานที่ได้ง่าย

แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา  
เครื่องมือแพทย์

## แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

### การจัดเตรียม

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และส่วนที่เป็นสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ระบุมาตราส่วนในแผนผังด้วย เช่น 1 เซนติเมตร ต่อ 100 เซนติเมตร
  2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
  3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
  4. แผนผังภายในควรแสดงเป็นแผนผังรวมของอาคาร และบ่งชี้ให้เห็นว่าสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อยู่บริเวณใดของแปลน
- \* หากในแผนผังรวมแสดงสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้

### รายละเอียด / ตัวอย่าง



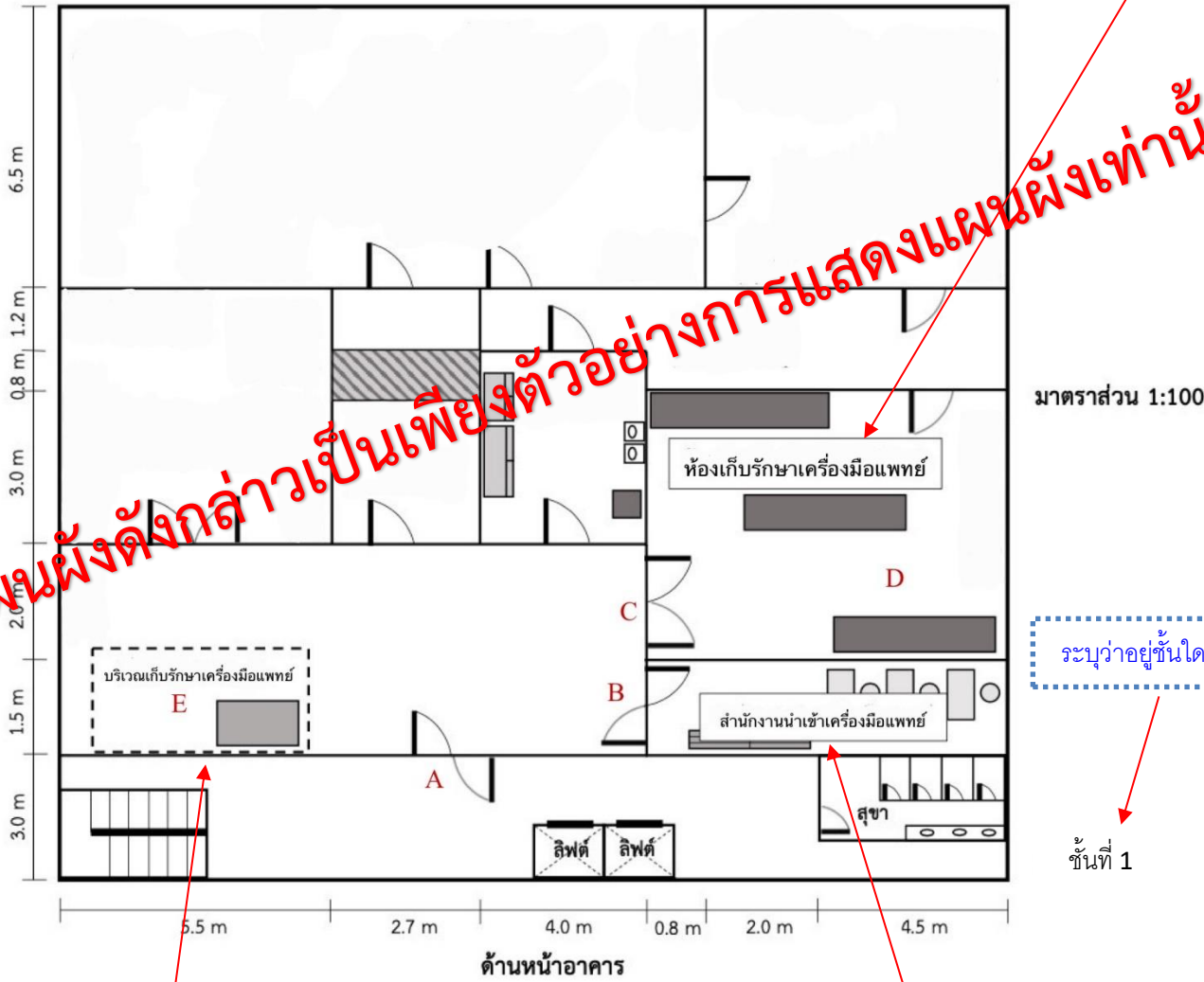
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ระบุบริเวณที่เป็น  
ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ชั้นที่ 1

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

หากเป็นแค่ "บริเวณ" ให้ใช้  
เส้นประในการแสดง

ระบุว่าด้านหน้าอาคาร

ระบุบริเวณที่เป็น  
สำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษา  
เครื่องมือแพทย์

## ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

### การจัดเตรียม

- 1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานประกอบการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้าย ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีเขียว)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



1.4. ป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีแดง)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



**\*\*โดยป้ายข้างต้น ต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอก**

- 2. ภาพถ่ายมุมใกล้ของป้ายตามหมายเลข 1 ให้สามารถอ่านตัวอักษรได้ชัดเจน
- 3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์”

- 5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 6. ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- 7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”
- 9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- 11. หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่าสถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- 12. กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ
- 13. ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ

หมายเหตุ:

- หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่า สถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ
- คำบรรยายภาพในแบบฟอร์มเป็นเพียงแนวทางในการจัดทำเอกสาร สามารถแก้ไขให้ตรงภาพสถานที่จริงได้

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

-ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้ายรายละเอียด ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย“สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์”(ป้ายเขียว) 1.4 ป้าย“สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”(ป้ายแดง)

**\*\*ป้ายต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้**



ป้ายชื่อบริษัทเป็นชื่อภาษาไทยตามที่ระบุชื่อใน

หนังสือรับรองบริษัท

พร้อมทั้งระบุเลขที่ตั้ง

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

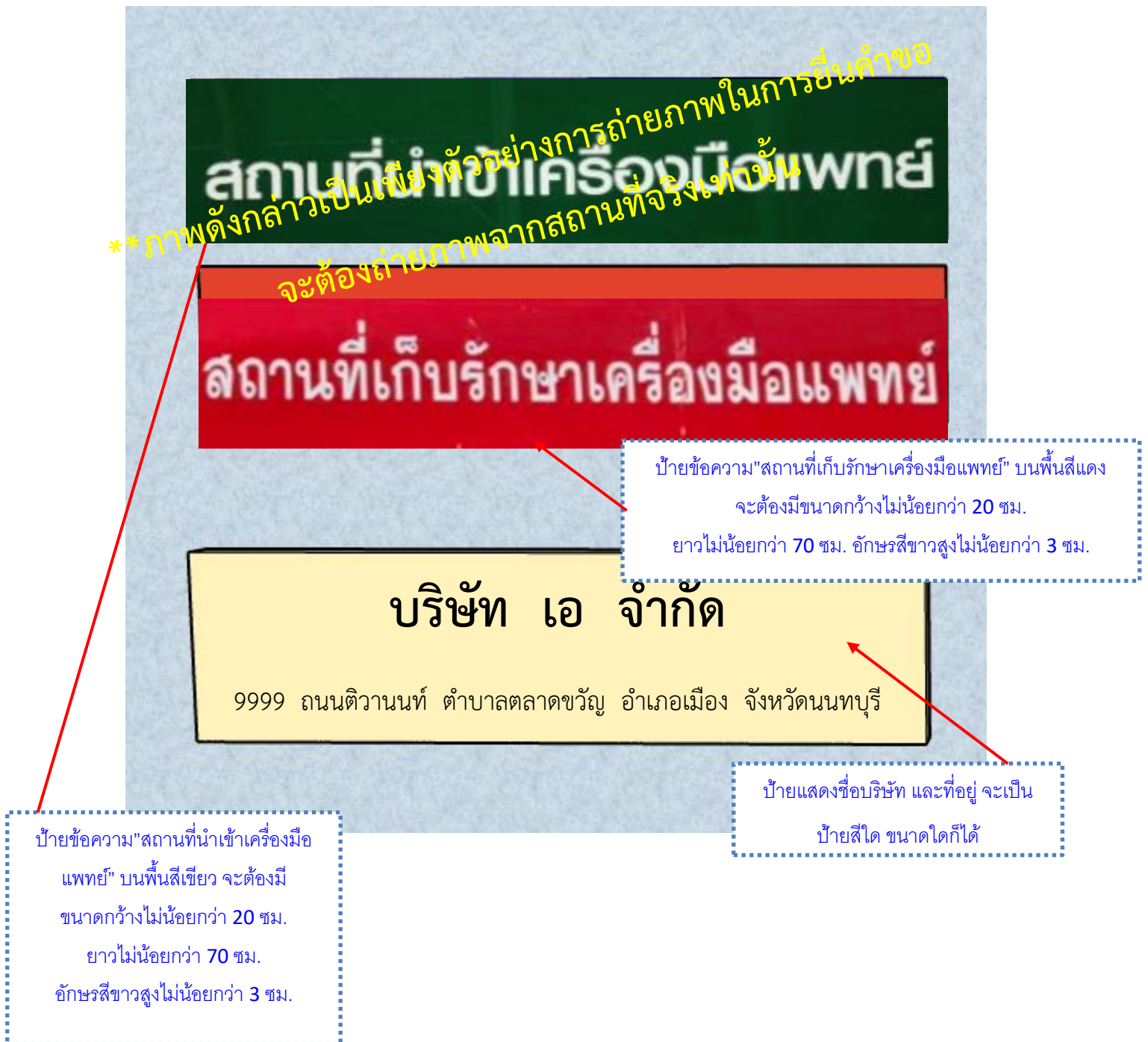
ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

2. ภาพด้านหน้าสถานที่ประกอบกิจการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสถานที่, เลขที่บ้าน)

-ภาพถ่ายมุมใกล้เห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองอ่านรายละเอียดในป้ายได้ชัดเจน



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพประตูทางเข้าหน้าสถานประกอบการ - จุด A

ระบุว่าอยู่ที่ไหนของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณ  
สำนักงานเพื่อให้สอดคล้องกับ

แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ป้ายหน้าห้องจะมีหรือไม่มีก็ได้ แต่ต้องระบุให้ชัดเจนในแผนผังและเขียนอธิบายภาพให้ชัดเจน



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

### ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณที่เป็นสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผังและคำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า “สำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์”

ภาพปิดประตูสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ - จุด B



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ – จุด B



\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

6. ภาพถ่ายภายในสำนักงานประกอบกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงาน  
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน  
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณเพื่อให้  
สอดคล้องกับแผนผังภายใน  
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่ายู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – จุด C



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

### ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – จุด C



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง  
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

### ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

จุด D



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

ชั้นวาง พาเลท หรืออุปกรณ์สำหรับจัดวาง ควรจัดอุปกรณ์ให้ตรงกันระหว่างแผนผังและภาพถ่าย

**\*\*ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

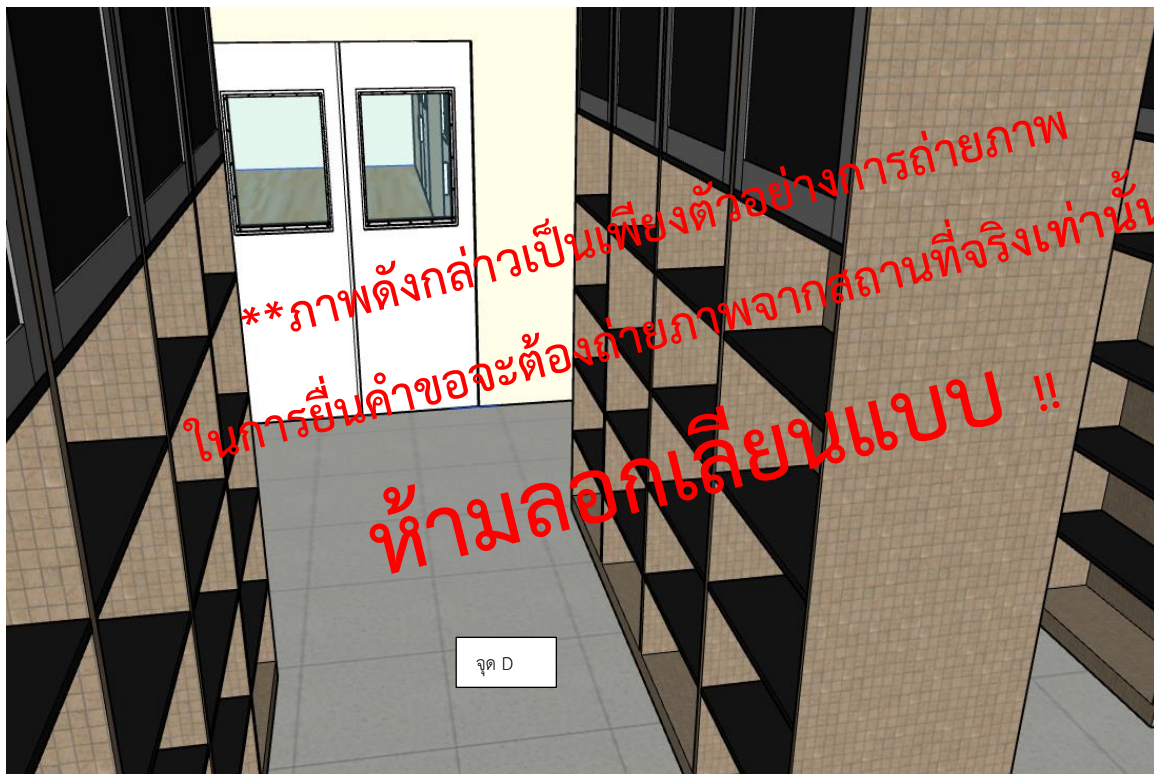
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

11. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**



คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

### ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

12. ภาพถ่ายนำทางไปบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

จากจุด A บริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จะอยู่ด้านซ้ายมือ



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

13. ภาพถ่ายบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

จุด E

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ  
ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น  
ห้ามลอกเลียนแบบ !!**

บริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

## หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)

### 1. กรณีเช่ากับบุคคลธรรมดา เอกสารที่ต้องเตรียม

- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือเจ้าบ้านของบ้านเลขที่ที่ให้เช่า หากเลขที่ตั้งดังกล่าวไม่มีเจ้าบ้าน จะต้องใช้หลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่แสดงว่าผู้ให้การยินยอมมีสิทธิ์ในการยินยอมของบ้านเลขที่ตั้งกล่าว และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์)
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยผู้ที่ยินยอมจะต้องเป็น **เจ้าบ้านของสถานที่ดังกล่าวเท่านั้น**
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)

\*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

### 2. กรณีเช่ากับนิติบุคคล เอกสารที่ต้องเตรียม

- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทของสถานที่ที่ให้เช่า และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์)
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมเงื่อนไขบริษัท
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมตามเงื่อนไขบริษัท
- กรณีเช่าช่วง ให้ทำไฮต์ไลท์จุดสังเกตส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณาของเจ้าหน้าที่
- หนังสือรับรองบริษัทของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยปรากฏเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บที่ใช้ขอจดทะเบียน**
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)

\*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

ถ้าสถานที่เก็บรักษามีเลขที่ตั้งถูกจดในหนังสือรับรองบริษัทที่ใช้จดทะเบียนแล้ว

ไม่ต้องจัดทำหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษา

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเข้ากับบุคคลธรรมดา

เขียนที่.....บริษัท เอ จำกัด.....

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....อายุ.....30.....ปี เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน  
.....1234567891011.....อยู่บ้านเลขที่.....11/22.....ถนน.....แจ้งวัฒนะ.....ตำบล.....บางพูด  
อำเภอ.....ปากเกร็ด.....จังหวัด.....นนทบุรี.....มีประสงค์ยินยอมให้.....  
.....บริษัท เอ จำกัด.....โดยมี นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล  
ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000000  
ลงวันที่.....11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....  
.....9999 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท เอ จำกัด)  
ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่.....11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่เก็บ  
.....เครื่องมือแพทย์)  
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน  
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

( นางศรีสมร พรเพิ่มพูน )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นายสมคิด ใจดี )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นางสมศรี ใจดี )

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเช่ากับนิติบุคคล

เขียนที่.....บริษัท เอ จำกัด.....

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

โดยหนังสือฉบับนี้.....บริษัท กอ จำกัด.....สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....  
1234 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่ที่อยู่บริษัท กอ จำกัด)  
โดยมี.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000002.....ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563  
มีประสงค์ยินยอมให้.....บริษัท เอ จำกัด.....โดยมี.....นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....  
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....  
0115550000000.....ลงวันที่ 11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....  
9999 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท เอ จำกัด)  
ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่ 11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่  
เก็บเครื่องมือแพทย์)  
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน  
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

( นางศรีสมร พรเพิ่มพูน )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นายสมคิด ใจดี )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นางสมศรี ใจดี )

ใบคำขอ แบบ ส.น.1

**ใบคำขอ แบบ ส.น.1 (ผู้ดำเนินกิจการเซ็นลงนาม)\***

ใบคำขอแบบ ส.น. 1 ให้ผู้ดำเนินกิจการเซ็นรับรองพร้อมติดรูปถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวก ของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการดังกล่าวจะต้องสแกนรูป



ตัวอย่างการกรอกใบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นบุคคลธรรมดา

แบบ ส.น. 1



เลขที่รับ.....  
วันที่.....  
ผู้รับคำขอ.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....บริษัท เอ จำกัด.....

วันที่.....16.....เดือน.....เมษายน.....พ.ศ.2563.....

ข้าพเจ้า.....นางสมศรี ใจดี..... (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)

เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....35.....ปี สัญชาติ.....ไทย.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ).....บัตรประจำตัวประชาชน.....เลขที่.....1234567891011.....

อยู่บ้านเลขที่.....1111.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน.....ตำบล/แขวง.....บางสีทอง.....อำเภอ/เขต.....บางกรวย.....

จังหวัด.....นนทบุรี.....รหัสไปรษณีย์.....11130.....โทรศัพท์.....07.2590.7281.....

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....pre7mde@gmail.com.....

เป็นนิติบุคคลประเภท.....จดทะเบียนเมื่อ.....ทะเบียนเลขที่.....

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ).....เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

๑. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....บริษัท เอ จำกัด.....

ตั้งอยู่เลขที่.....9999.....ต.รอก/ซอย.....-

ถนน.....ติวานนท์.....หมู่ที่.....-.....ตำบล/แขวง.....ตลาดขวัญ.....อำเภอ/เขต.....เมืองนนทบุรี.....

จังหวัด.....นนทบุรี.....รหัสไปรษณีย์.....11000.....โทรศัพท์.....0 2590 7280.....โทรสาร.....-

ตัวอย่างการกรอกใบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นนิติบุคคล

แบบ ส.น. 1



เลขที่รับ.....  
วันที่.....  
ผู้รับคำขอ.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..... **บริษัท เอ จำกัด**.....  
วันที่..... 16 เดือน..... **เมษายน**..... พ.ศ. 2563.....  
ข้าพเจ้า..... **บริษัท เอ จำกัด**..... (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)  
 เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ.....  
บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) ..... เลขที่.....  
อยู่บ้านเลขที่..... ต.รอก/ซอย.....  
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....  
โทรสาร..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....  
 เป็นนิติบุคคลประเภท..... **บริษัท จำกัด**..... จดทะเบียนเมื่อ..... **11 เม.ย. 2563**..... ทะเบียนเลขที่..... **0115550000001**  
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่..... **9999**..... ต.รอก/ซอย.....  
ถนน..... **ติวานนท์**..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... **ตลาดขวัญ**..... อำเภอ/เขต..... **เมืองนนทบุรี**  
จังหวัด..... **นนทบุรี**..... รหัสไปรษณีย์..... **11000**..... โทรศัพท์..... **0 2590 7280**..... โทรสาร.....  
โดยมี..... **นางสมศรี ใจดี**..... เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ..... **35**..... ปี สัญชาติ..... **ไทย**  
บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)..... **บัตรประจำตัวประชาชน**..... เลขที่..... **1234567891011**  
อยู่บ้านเลขที่..... **1111**..... ต.รอก/ซอย.....  
ถนน..... **ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน**..... ตำบล/แขวง..... **บางสีทอง**..... อำเภอ/เขต..... **บางกรวย**  
จังหวัด..... **นนทบุรี**..... รหัสไปรษณีย์..... **11130**..... โทรศัพท์..... **07 2590 7281**  
โทรสาร..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์..... **pre7mde@gmail.com**

๑. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **บริษัท เอ จำกัด**.....  
ตั้งอยู่เลขที่..... **9999**..... ต.รอก/ซอย..... **-**  
ถนน..... **ติวานนท์**..... หมู่ที่..... **-**..... ตำบล/แขวง..... **ตลาดขวัญ**..... อำเภอ/เขต..... **เมืองนนทบุรี**  
จังหวัด..... **นนทบุรี**..... รหัสไปรษณีย์..... **11000**..... โทรศัพท์..... **0 2590 7280**..... โทรสาร..... **-**

(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....<sup>1</sup>.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์)

(๔) ผู้ควบคุมการนำเข้า

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวน.....คน โดยให้ระบุชื่อ – สกุล  
คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการนำเข้า

.....  
.....  
.....

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดงวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ของผู้ดำเนินกิจการ
- (จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน ๒ ชุด
- (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน ๒ ชุด
- (๕) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด
- (๖) เอกสารของผู้ควบคุมการนำเข้าในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)
  - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
  - (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
  - (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
  - (ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (๗) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ

( )

**ผู้ดำเนินกิจการเซ็นลงนาม**

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)

ข้อ ๑ (๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Anesthesiology                          | <input type="checkbox"/> Nephrology                  |
| <input type="checkbox"/> Bariatric Services                      | <input type="checkbox"/> Neurology                   |
| <input type="checkbox"/> Bioterrorism and Emergency Preparedness | <input type="checkbox"/> Neurosurgery                |
| <input type="checkbox"/> Cardiology                              | <input checked="" type="checkbox"/> Nursing Services |
| <input type="checkbox"/> Cardiothoracic Surgery                  | <input type="checkbox"/> Obstetrics                  |
| <input type="checkbox"/> Clinical Engineering                    | <input type="checkbox"/> Ophthalmology               |
| <input type="checkbox"/> Clinical Laboratory                     | <input type="checkbox"/> Orthopedics                 |
| <input type="checkbox"/> Dentistry                               | <input type="checkbox"/> Otolaryngology              |
| <input type="checkbox"/> Emergency Medicine                      | <input type="checkbox"/> Pathology                   |
| <input type="checkbox"/> Gastroenterology                        | <input type="checkbox"/> Pediatrics                  |
| <input type="checkbox"/> Gynecology                              | <input type="checkbox"/> Perfusion                   |
| <input type="checkbox"/> Health Facility                         | <input type="checkbox"/> Physical Medicine           |
| <input type="checkbox"/> Healthcare Information Technology       | <input type="checkbox"/> Proctology                  |
| <input type="checkbox"/> Home Care                               | <input type="checkbox"/> Pulmonary Medicine          |
| <input type="checkbox"/> Implants                                | <input type="checkbox"/> Radiology                   |
| <input type="checkbox"/> Intensive Care Unit                     | <input type="checkbox"/> Respiratory Care Services   |
| <input type="checkbox"/> Internal Medicine                       | <input type="checkbox"/> Surgery                     |
| <input type="checkbox"/> Materials Management                    | <input type="checkbox"/> Urology                     |
| <input type="checkbox"/> Medical Genetics                        | <input type="checkbox"/> Veterinary                  |
| <input type="checkbox"/> Minimally Invasive Surgery              | <input type="checkbox"/> Others                      |

ลงชื่อ.....ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ  
( )

**ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม**

ตัวอย่างการกรอกใบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

กรณีสถานที่เก็บรักษาเป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

- ๒ -

(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....**1**.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่.....**11/22**.....ตรอก/ซอย.....**-**.....

ถนน.....**แจ้งวัฒนะ**.....หมู่ที่.....**-**.....ตำบล/แขวง.....**บางพลี**.....อำเภอ/เขต.....**ปากเกร็ด**

จังหวัด.....**นนทบุรี**.....รหัสไปรษณีย์.....**11120**.....โทรศัพท์.....**0725907777**.....โทรสาร.....**-**.....

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

| หน้าที่ (มาตรา 40)   | บทลงโทษ (ตามมาตรา 99 )   |
|--|--|
| <p>ห้ามนำเข้าหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากสถานที่ที่ระบุในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หากต้องการเพิ่มเติมหรือแก้ไขรายละเอียดในใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (สน.3หรือ สน.4)</p> | <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>  |
| หน้าที่ (มาตรา 41)   | บทลงโทษ (ตามมาตรา 100/1 )  |
| <p>1.ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการนำเข้าหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (1)</p>   | <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> |
| <p>2.จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (6)</p>   | <p>ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท</p>  |
| <p>3. แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (8)</p>   |  |
| <p>4.จัดทำบันทึกการนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์และจัดส่งรายงานตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์</p>              | <p>-กรณี <u>ไม่จัดทำ</u> /จัดทำเป็นเท็จ</p>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ระยะเวลาการเก็บเอกสาร:</p> <p>-เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดวันหมดอายุ: เก็บ <math>\geq 1</math> ปีนับจากวันหมดอายุ และ <math>\geq 5</math> ปีนับจากวันนำเข้าหรือขาย</p> <p>-เครื่องมือแพทย์ที่ไม่กำหนดวันหมดอายุ: เก็บ <math>\geq 5</math> ปีนับจากวันนำเข้าหรือขาย</p> |
|--|--|

**หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์**

| หน้าที่ (มาตรา 41)   | บทลงโทษ (ตามมาตรา 100 /1 )  |
|--|---|
| <p>5.จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม (4)</p>   | <p>-กรณี <u>ไม่จัดทำ / จัดทำเป็นเท็จ</u></p> <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> |
| <p>6.จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ (9)</p>   |   |
| การเลิกกิจการ (มาตรา 36)   | บทลงโทษ (ตามมาตรา 95 วรรค 2 )   |
| <p>จัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. หนังสือแจ้งยกเลิกใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์</li> <li>2. แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือ แพทย์ที่เหลืออยู่ของใบจดทะเบียนสถานประกอบการฯ ตามแบบ ล.พ. ๑</li> <li>3. ส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (กรณีใบยังไม่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์)</li> </ol> | <p>ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท</p>  |



|   |   |
|---|---|
| <p>ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังเลิกกิจการและการแจ้งยกเลิกกิจการต้องแจ้ง<u>ก่อนวันสิ้นอายุ</u><br/>ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ</p>   |   |
| <p><b>การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (มาตรา 30)</b></p>   | <p>* ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใช้ได้ถึงวันที่ 31</p>            |
| <p>ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ภายใน 90 วันก่อนใบจดทะเบียนสิ้นอายุ<br/>*ในกรณีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุไม่เกิน 1 เดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละ 500 บาทตลอดเวลายังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ</p> | <p>ธันวาคม ของปีที่ 5 นับตั้งแต่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ</p> |
| <p><b>หากใบสิ้นอายุและประสงค์ไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (มาตรา 37)</b></p>  | <p><b>บทลงโทษ (ตามมาตรา 96 วรรค 2 )</b></p>                     |
| <p><b>จัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้</b><br/>1. แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฯ ตามแบบ ล.พ.๒<br/>ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากใบจดทะเบียนสิ้นอายุ</p>   | <p>ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท</p>                        |

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

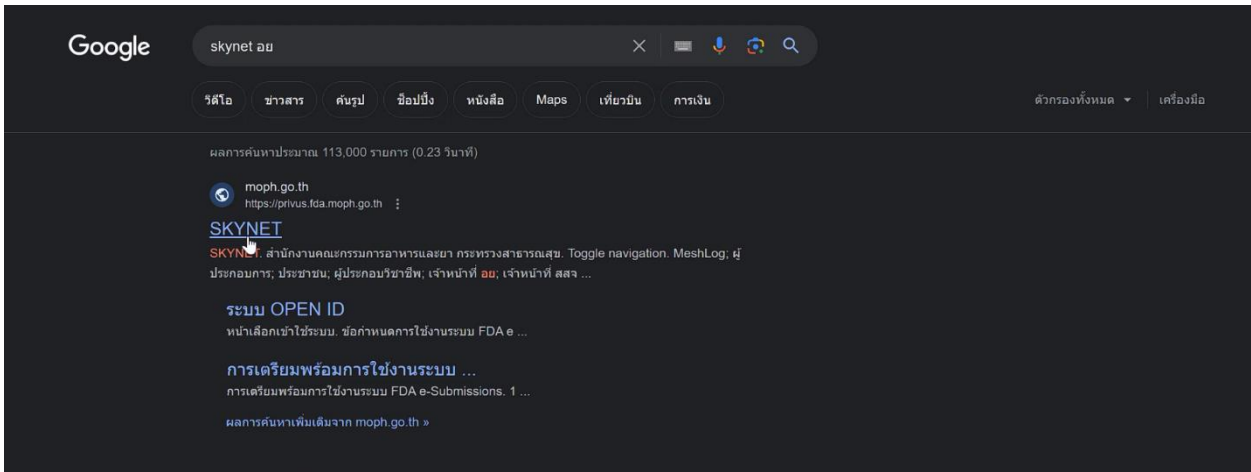
|   |   |
|---|---|
| <p><b>เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้มีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มาตรา 46 (2), 48</b></p>   | <p><b>บทลงโทษ (มาตรา 106)</b></p>   |
| <p>รายการเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการจะต้องให้มีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ถู่มือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ.2555</li> <li>- หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ.2563</li> <li>- หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ.2563</li> <li>- เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown ) ชุดคลุม ปฏิบัติการแพทย์ (Coverall) พ.ศ.2563</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 3 แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</li> <li>- ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</li> </ul> |
| <p><b>โฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 57)</b></p>   | <p><b>บทลงโทษ (ตามมาตรา 116 )</b></p>   |
| <p>ผู้ใดประสงค์ที่จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้ (ใบอนุญาตโฆษณามีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ออกใบอนุญาต)</p>  | <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>  |
| <p><b>ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 44 วรรคหนึ่ง , มาตรา 45 วรรคหนึ่ง )</b></p>  | <p><b>บทลงโทษตามมาตรา 103, มาตรา 104</b></p>  |
| <p>จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง</p>  | <p>ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือ ปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ /ผู้จัดแจ้ง)</p>   |
| <p><b>ช่องทางการร้องเรียน (มาตรา 41 (5) )</b></p>   | <p><b>บทลงโทษตามมาตรา 100/1</b></p>   |
| <p>จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p>  | <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>   |

## 2. เปิด Open ID ด้วยตนเอง

(หากมีแล้วให้ข้ามไปขั้นตอนถัดไปได้เลย)

1. เปิด Open ID ด้วยตนเอง (หากเคยสมัครแล้วให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป)

1. เข้าที่เว็บไซต์ [Privus.fda.moph.go.th](https://privus.fda.moph.go.th) หรือ พิมพ์ใน Google “ Skynet ออย. ”



2. คลิกที่ ผู้ประกอบการ



3. คลิกที่ ลงทะเบียน

ลงชื่อเข้าใช้งาน  
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออย.

ชื่อบุคคลใช้งาน :

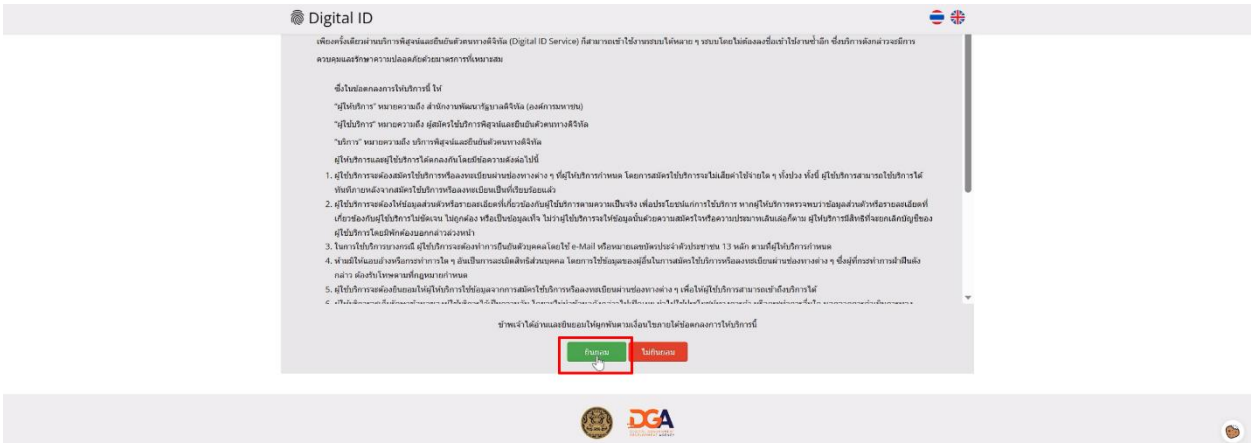
ระบุชื่อบุคคลใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

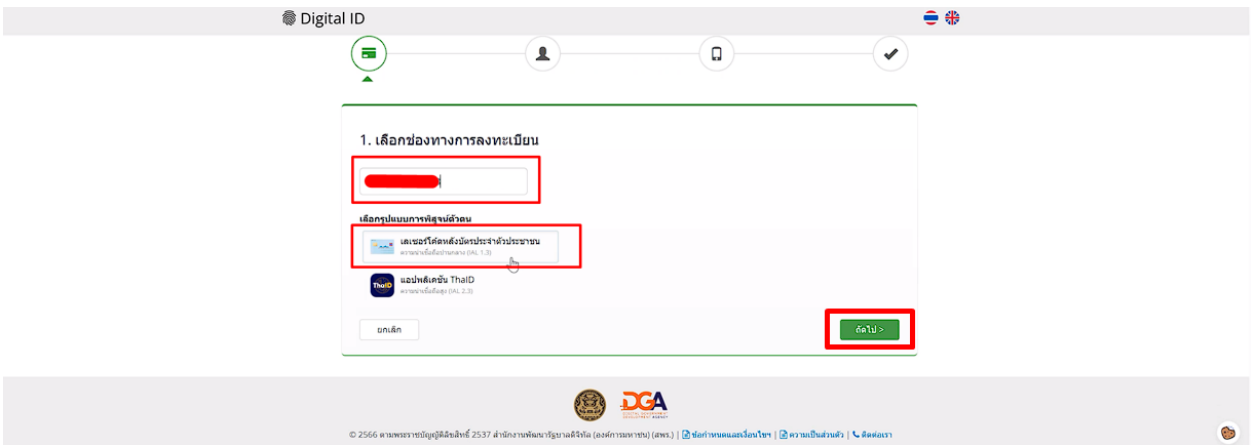
ระบุรหัสผ่าน



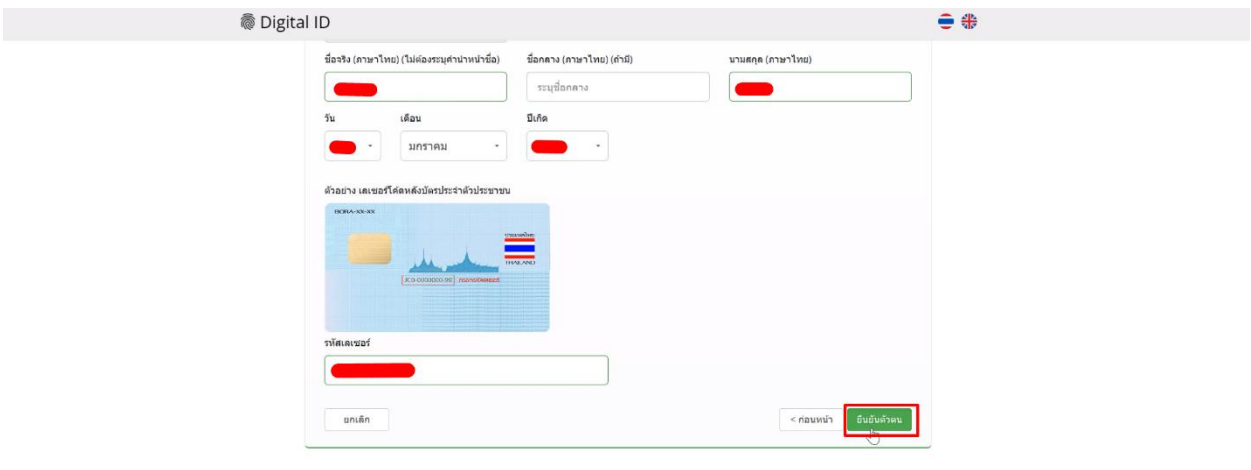
#### 4. คลิกที่ ยินยอม



#### 5. กรอก เลขบัตรประชาชน และ คลิกที่ เลเซอร์โค้ดหลังบัตรประชาชน > คลิก ถัดไป



#### 6. กรอกข้อมูลและคลิกที่ ยืนยันตัวตน



## 7. ตั้ง Username และ Password คลิก ถัดไป

2. กรอกข้อมูลผู้ลงทะเบียน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ลดระดับข้อมูลส่วนตัว) ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี) นามสกุล (ภาษาไทย)

วันเดือนปีเกิด

บัญชีผู้ใช้งาน (Username)

รหัสผ่าน (Password) ยืนยันรหัสผ่าน (Password)

ยกเลิก < ค่อยหน้า > **ถัดไป >**

## 8. กรอก เบอร์โทรศัพท์มือถือ คลิกที่ ขอรหัส OTP ทาง SMS

ลงทะเบียน  
One account. All of Services.

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ขอรหัส OTP ทาง SMS ขบวนการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ยกเลิก < ค่อยหน้า > **ถัดไป >**

## 9. กรอก รหัส OTP และคลิกที่ ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

รหัส OTP นี้จะใช้ได้ถึงภายใน 0:21 ขบวนการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

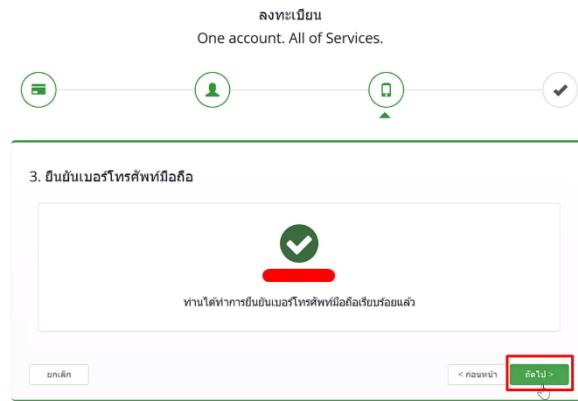
กรุณาระบุรหัสผ่านที่ใช้ครั้งเดียว (OTP) จาก SMS ที่ได้รับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที)  
รหัสอ้างอิง : NILdD

856567

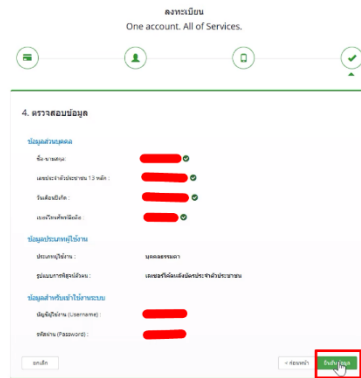
ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ยกเลิก < ค่อยหน้า > **ถัดไป >**

10. เมื่อยืนยันเรียบร้อยแล้ว คลิก **ถัดไป**



11. ตรวจสอบข้อมูลและคลิก **ยืนยันข้อมูล**



3. การเปิดสิทธิ์งานจดทะเบียนสถานประกอบการ  
เครื่องมือแพทย์เข้าใช้งานระบบ Skynet fda  
เพื่อยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ(รายใหม่)  
(หากมีสิทธิ์อยู่แล้วสามารถยื่นคำขอได้เลย)



### 3. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-Submission งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเปิดสิทธิ์ E-submission ประกอบด้วย

3.1 **ตัวจริง** หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์<sup>ก</sup> พร้อมรับรองสำเนา และประทับตราบริษัท (ถ้ามี) **กรณีบุคคลธรรมดาต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเช่นเดียวกัน โดยท่านจะต้องสแกนเพื่อใช้แนบในระบบ โดยเก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF**

หมายเหตุ 1. ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี)

2. กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) เพื่อใช้ประกอบการทำฐานข้อมูลในระบบ

3. สำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) ของผู้ดำเนินการจะต้องมีชื่อนายจ้างเป็นชื่อเดียวกับชื่อบริษัทที่จดทะเบียน

4. กรณีผู้ดำเนินการเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามทำการยื่นเอกสารด้วยตนเองกับเจ้าหน้าที่ให้แนบเฉพาะหนังสือมอบอำนาจผู้ดำเนินการเท่านั้น

5. ไม่ต้องแนบเอกสารหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) กับเจ้าหน้าที่ แต่ต้องแจ้งกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าให้มีวัตถุประสงค์ เช่น ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์ หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ตั้งข้อมูลมาตรวจสอบ

3.2 **ตัวจริง** หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์<sup>ก</sup>

ก. หนังสือมอบอำนาจพร้อมตีอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

หมายเหตุ 1. ผู้มอบอำนาจ : แนบสำเนาบัตรประชาชน (กรณีผู้มอบและผู้รับมอบเป็นบุคคลเดียวกัน และมายื่นเปิดสิทธิ์ด้วยตนเอง : แสดงตนด้วยบัตรประชาชน หรือ application Thai ID

2. ผู้รับมอบอำนาจยื่นคำขอ (ผู้ยื่นคำขอผ่านระบบ)

2.1 กรณียื่นเอกสารเปิดสิทธิ์ผู้ยื่นคำขอด้วยตนเอง: แสดงตนด้วยบัตรประชาชน หรือ application Thai ID

2.2 กรณีมอบให้บุคคลอื่นยื่นเอกสารแทน: แนบสำเนาบัตรประชาชน

3.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เผยแพร่ข้อมูลส่วนตัว สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และ ที่แก้ไขเพิ่มเติม (ทั้งผู้มอบ และ ผู้รับมอบ)

\* สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) – งานเปิดสิทธิ์ระบบเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
(เปิดสิทธิ์ e-submission เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ **ระบุว่าเป็นนำเข้า หรือผลิต** เครื่องมือแพทย์)  
เลขที่ 88/24 อาคาร 8 ชั้น 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

(3) หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถโทรสอบถามได้ที่เบอร์ 0-2590-7280

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์เมื่อผู้ประกอบการได้สิทธิ์ โปรดติดตั้งโปรแกรมตามข้อ 3 เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

### ตัวอย่างมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอ

**ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจ**

**\*\*เอกสารนี้ไม่ต้องแนบตอนยื่นเอกสาร\*\***

เขียนที่..... ชื่อบริษัท.....  
วันที่..... เดือน..... ปี..... วันออกหนังสือมอบอำนาจ..... พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้..... ชื่อจังหวัด..... (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)  
เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์..... เลขนิติแจ้งฯ 13. รหัส.....

ในฐานะ  1. กรรมการผู้มีอำนาจในการลงชื่อผูกพันบริษัท (การยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย/ใบอนุญาตโฆษณา/การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเท่านั้น)

โดยมี..... ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ.....  
และ..... ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ หากไม่มีให้ขีด " - "..... (กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ หากไม่มีให้ขีด " - ".....

หรือ  2. ผู้ดำเนินการ

โดยมี (นาย/นาง/นางสาว)..... ชื่อของผู้ดำเนินการ..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... เลขบัตรของผู้ดำเนินการ.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (นาย/นาง/นางสาว)..... ชื่อผู้รับมอบอำนาจ..... เลขบัตรประชาชนของ..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน..... โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ)..... E-mail..... ผู้รับมอบอำนาจ.....

กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์  
 กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบจดทะเบียน..... เลข สน./สน..... ชื่อสถานประกอบการ..... ชื่อบริษัท/ร้านค้า.....

เป็นผู้มอบอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่

**สำหรับรายการที่มี \* , \*\* ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแนบด้วย**

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่) *  | <input type="checkbox"/> ขันทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2) |
| <input type="checkbox"/> แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการ **    | <input type="checkbox"/> ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27  |
| <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ *   | <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ *  |
| <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *        | <input type="checkbox"/> แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์  |
| <input type="checkbox"/> แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ **  | <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/COO)   |
| <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ * | <input type="checkbox"/> การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์   |
| <input type="checkbox"/> วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์             | <input type="checkbox"/> รายงานผลิตภัณฑ์   |
| <input type="checkbox"/> ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *   |  |

จำนวน..... กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่..... เดือน..... วันทีมอบอำนาจ..... พ.ศ.....  
ถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... (ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่ากรกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้ชื่อของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำกรนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นกรมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ..... กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน..... ผู้มอบอำนาจ.....  
(..... )

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... ผู้มอบอำนาจ.....  
(..... ลงชื่อผู้มอบอำนาจ..... )

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... ผู้รับมอบอำนาจ.....  
(..... ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ..... )

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... พยาน.....  
(..... )

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... พยาน.....  
(..... )

หมายเหตุ : \* ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการร่วมด้วย  
\*\* แนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ(คนใหม่)

ตัวอย่างหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนตัว สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตาม  
พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล  
สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ) .....  
โดย(กรณีเป็นนิติบุคคล)..... ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้  
เรียกว่า “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ตกลงยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บรวบรวม ใช้ หรือ เปิดเผย  
ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าที่มีอยู่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุข  
จังหวัด.....ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล”  
ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อประโยชน์ต่อกระบวนการ  
พิจารณาและตรวจสอบคำขออนุญาต ในการตรวจสอบและยืนยันตัวบุคคล เช่น ข้อมูลทะเบียนประวัติราษฎรจากฐานข้อมูล  
ทะเบียนกลางกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลทะเบียนนิติบุคคลหรือข้อมูลการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากฐานข้อมูล  
ทะเบียนกลางจากกระทรวงพาณิชย์ ข้อมูลทะเบียนคนต่างด้าวจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือจากฐานข้อมูลใบอนุญาต  
ทำงาน กระทรวงแรงงาน ด้วยระบบคอมพิวเตอร์

ทั้งนี้ “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่า  
ทางตรงหรือทางอ้อม อาทิเช่น ชื่อ นามสกุล เพศ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ วัน เดือน ปี เกิด รูปถ่าย

“ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บ  
รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

“ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือ  
เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็น  
ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

๒. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล  
ไม่แจ้งข้อมูลส่วนบุคคลตามข้อ ๑. ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....  
จะไม่สามารถพิจารณาคำขออนุญาตได้

๓. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลนั้น จะจัดเก็บไว้ตลอดอายุของใบอนุญาตตาม  
พระราชบัญญัติ.....เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม..... และอีกไม่เกิน ..... ปีนับตั้งแต่ใบอนุญาตสิ้นอายุ  
ผู้รับอนุญาตแจ้งเลิกกิจการ หรือผู้อนุญาตมีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

๔. ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลจะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ ๑  
ข้างต้น หรือตามหมายเรียก คำสั่งของศาลหรือคำสั่งของเจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตามกฎหมายเท่านั้น

๕. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิดังต่อไปนี้

๕.๑ ถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้โดยจะต้องถอนความยินยอมได้ง่ายเช่นเดียวกับการให้ความ  
ยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมาย ทั้งนี้ การถอนความยินยอม  
ย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูล  
ส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบตามที่กำหนดไว้

๕.๒ ขอให้เปิดเผยการได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอมได้

๕.๓ ขอรับข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตนจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลได้ ในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูล  
ส่วนบุคคลได้ทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นอยู่ในรูปแบบที่สามารถอ่านหรือใช้งานโดยทั่วไปได้ด้วย

เครื่องมือ...

เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ทำงานได้โดยอัตโนมัติและสามารถใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้ด้วยวิธีการอัตโนมัติ

๕.๔. คัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับตนที่กฎหมายอนุญาตให้เก็บได้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเมื่อใดก็ได้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย

๕.๕. ขอให้ทำลายหรือทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้ตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๖. ขอให้ดำเนินการระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้ในกรณีตามที่กฎหมายกำหนด

๕.๗. แจ้งให้ดำเนินการแก้ไข เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง ให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้องเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดได้

๕.๘. มีสิทธิร้องเรียนในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงาน ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

๖. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถติดต่อ ได้ที่

๖.๑. กอง/กลุ่ม...เครื่องฉีดพ่น...พ.ศ. ๒๕๕๑. และที่แก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่ ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอ เมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๐๐ โทรสาร : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๑๖ อีเมล : [contact@fda.moph.go.th](mailto:contact@fda.moph.go.th)

๖.๒ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อกำหนดและเงื่อนไขในการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งระบุไว้ด้านบนของหนังสือให้ความยินยอมนี้อย่างชัดเจนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม  
(.....)

## 2. กรอกคำขอและอัปโหลดเอกสาร

2.1 เข้าโปรแกรม [www.google.com](http://www.google.com) search “Skynet fda” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/>

2.2 log in โดยใช้ username และ password เดียวกับที่เปิด Open Id

2.3 ไปที่ icon “ผู้ประกอบการ” >> นำเข้าภรณ์เครื่องมือแพทย์ >> **กรอกรหัสประจำตัวประชาชนผู้ดำเนินการ หรือเลขที่ใบอนุญาตทำงาน (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ)** >> กดคลิก “สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์” และกด “กรอกคำขอ”>> กรอกเอกสารใบคำขอ แนบภาพผู้ดำเนินการ\* พร้อมกับแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง >>กดยืนยันข้อมูล >> คลิกชำระเงิน “ค่าคำขอ” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ระบบจะส่งเรื่องไปที่เจ้าหน้าที่พิจารณา

**\* โปรดเช็คความถูกต้องของคำขอ ให้ถูกต้อง เนื่องจากข้อมูลที่กรอกจะไปปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ของท่าน หากมีข้อผิดพลาดทางเจ้าหน้าที่จะยกเลิกคำขอ ผู้ประกอบการจะต้องส่งยื่นคำขอใหม่และชำระค่าคำขอ 100 บาทใหม่อีกครั้ง**

2.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเรียบร้อยแล้ว

2.4.1 เมื่อเอกสารถูกต้อง สถานะจะเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” >> คลิกชำระเงิน “ม.44” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเสนอลงนามเพื่อรอการอนุมัติ

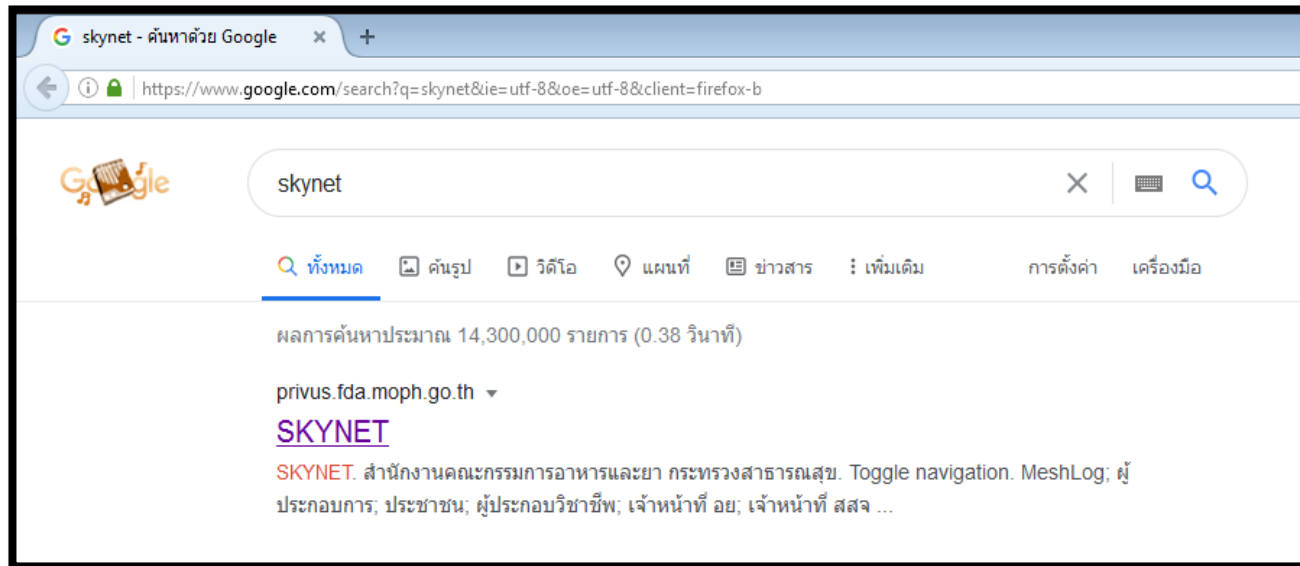
2.4.2 เอกสารไม่ถูกต้องและต้องแก้ไข สถานะจะเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงข้อบกพร่องของเอกสาร พร้อมกับสร้าง “กล่องข้อความ” เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารฉบับแก้ไข โดยสามารถส่งเอกสารที่แก้ไขผ่านระบบ skynet ภายใน 10 วันทำการหลังจากชี้แจง และอนุญาตให้แก้ไข 2 ครั้ง (หากเลยกำหนดจะต้องถูกคืนคำขอ)

2.5 เมื่ออนุมัติเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” >> คลิกชำระเงิน “ค่าใบอนุญาต” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ปรี้นท์ “ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์\*\*”

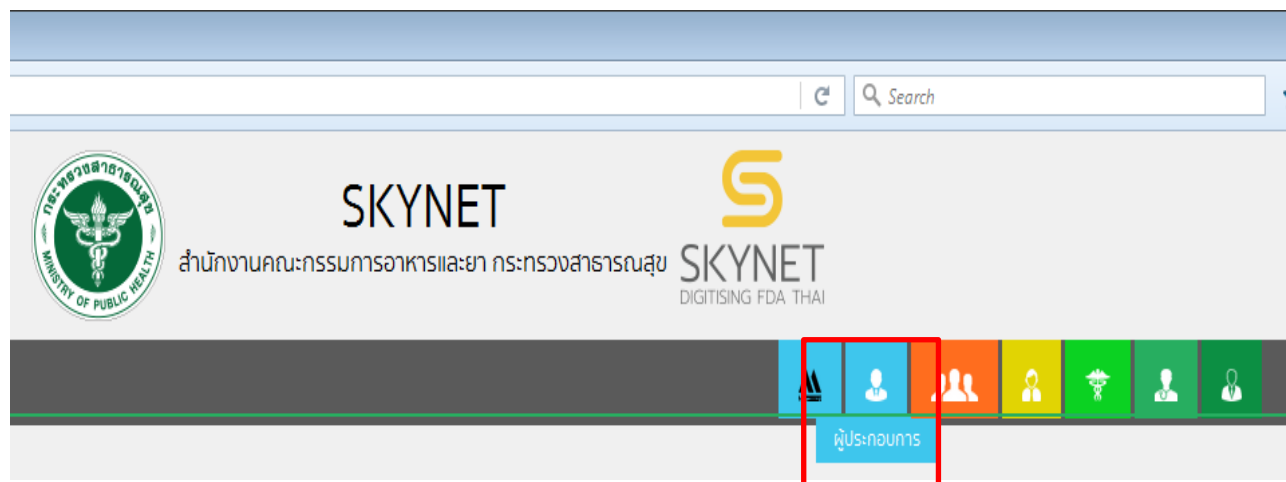
\*\*\*\*\*ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์จะแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

## A. การดาวน์โหลดโปรแกรมในการใช้งาน

1.1 เข้าโปรแกรม [www.google.com](http://www.google.com) >> search “Skynet fda” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/>



1.2 เลือก “ผู้ประกอบการ” (ไอคอนสีฟ้า)



### 1.3 กรอก Username และ Password โดยใช้ Username และ Password เดียวกับตอนที่สมัคร Open Id

Login ด้วย Open ID ที่ได้สมัครไว้

ลงชื่อเข้าใช้งาน  
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออ.

ชื่อบุคคลใช้งาน :  
ระบุชื่อบุคคลใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

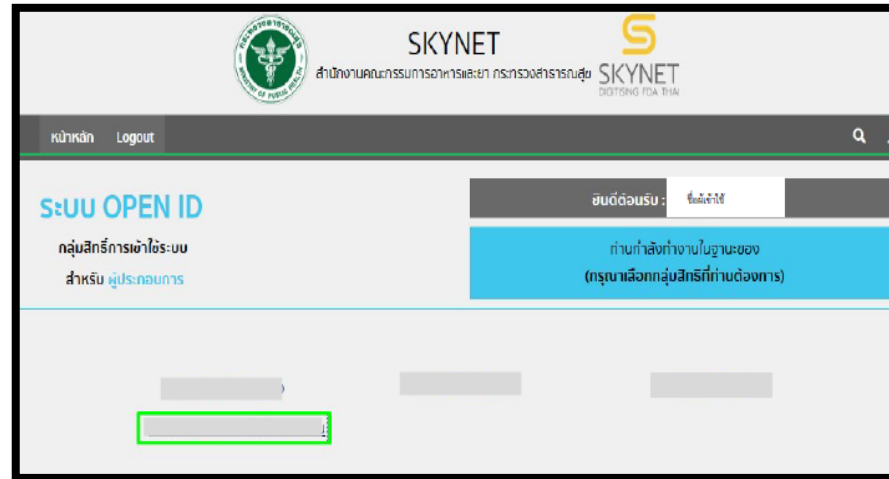
รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?  
ระบุรหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ ยกเลิก

ลงทะเบียน

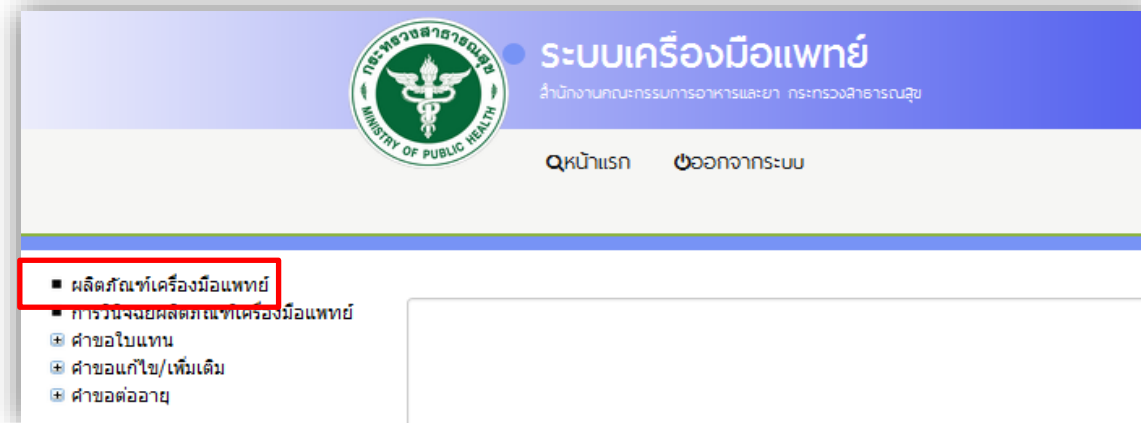
© 2566 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2537 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) | [ข้อกำหนดและเงื่อนไข](#) | [ความเป็นส่วนตัว](#) | [ติดต่อเรา](#)

1.4 เลือกชื่อ บริษัท (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.5 ทันที)



หมายเหตุ: กรณีเป็นผู้รับมอบ  
อำนาจหลายบริษัทจะขึ้นชื่อบริษัทที่  
ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

1.5 คลิกเลือกที่ “ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” เพื่อเริ่มกระบวนการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์





## 1.6 กรอกคำขอ

### 1.6.1 กรอกเลขบัตรประชาชนผู้ดำเนินการ

หากเป็นชาวต่างชาติให้กรอกเลขใบอนุญาตทำงานของผู้ดำเนินการ (โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน))

### 1.6.2 คลิกเลือกคำขอ “จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า”

### 1.6.3 กด “กรอกคำขอ”

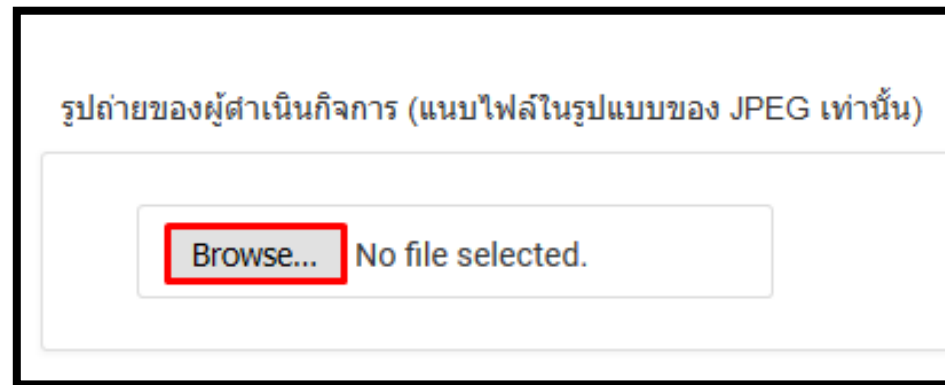
\* ระบบจะดาวน์โหลดคำขอโดยดึงข้อมูลผู้ดำเนินการอัตโนมัติจากเลขบัตรประชาชนที่ท่านกรอกเพื่อไปปรากฏชื่อในหน้าใบอนุญาต กรุณาตรวจสอบรายละเอียดให้ถูกต้อง

\*\* กรณีที่กรอกเลขบัตรประชาชนผิด แล้วดาวน์โหลดคำขอมาแล้ว ให้ทำตามขั้นตอน 1.6.1-1.6.3 ใหม่อีกครั้งแล้วใช้ไฟล์ pdf ใหม่ที่อัปโหลดได้ในการกรอกข้อมูล

## 1.7 การกรอกข้อมูลในคำขอ

การกรอกข้อมูลในคำขอ ระบบจะมีการดึงข้อมูลบางส่วนมาให้แล้ว ผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลในแถบว่าง โดยข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏใน หน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์อัตโนมัติ กรุณาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวให้ถูกต้อง

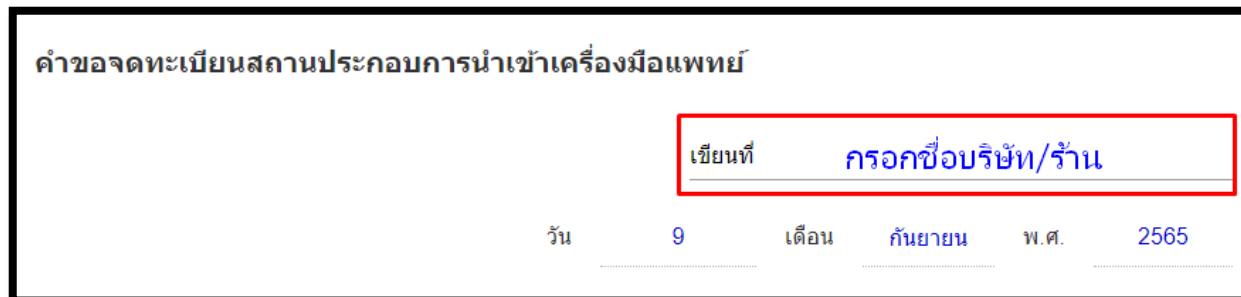
### 1.7.1 แนบไฟล์รูปถ่ายผู้ดำเนินการ โดยคลิกที่กรอบ แล้วเลือกไฟล์ภาพเพื่อแนบ



รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ (แนบไฟล์ในรูปแบบของ JPEG เท่านั้น)

Browse... No file selected.

### 1.7.2 ช่อง “เขียนที่” ให้กรอกชื่อ “บริษัทหรือร้านค้า”



คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ กรอกชื่อบริษัท/ร้าน

วัน 9 เดือน กันยายน พ.ศ. 2565

### 1.7.3.1 กรณีจดทะเบียนนามนิติบุคคล

ข้อมูลดังแสดงในตัวอย่างด้านล่างนี้ เป็นข้อมูลที่ดึงจากกระทรวงพาณิชย์ โดยอ้างอิงจากเลขจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งจะดึงข้อมูลของชื่อบริษัทและที่อยู่ของสำนักงานใหญ่มาใช้เป็นฐานข้อมูลใน

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ โดยข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

|   |                 |           |                          |                                     |         |
|---|-----------------|-----------|--------------------------|-------------------------------------|---------|
| ข้าพเจ้า  | บริษัท เอ จำกัด |           |                          | (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล) |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> เป็นนิติบุคคลประเภท | บริษัทจำกัด     |           | จดทะเบียนเมื่อ           |                                     |         |
| ทะเบียนเลขที่   | 0115550000000   |           | มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่ | 8888                                |         |
| ตลก/ชอย   | ถนน             | ติวานนท์  | หมู่ที่                  |                                     |         |
| ตำบล/แขวง   | ตลาดขวัญ        | อำเภอ/เขต | เมืองนนทบุรี             | จังหวัด                             | นนทบุรี |
| รหัสไปรษณีย์  | 11000           | โทรศัพท์  | 02-5907280               | โทรสาร                              |         |

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ว่าระบบ ดึงข้อมูลมาถูกต้องหรือไม่

\* กรณีที่ดึงชื่อมาผิด หรือไม่ขึ้นชื่อ ให้กลับไปดาวน์โหลดคำขอใหม่อีกครั้ง

\*\* ข้อมูลที่ไม่ได้อยู่ในช่องแถบเป็นข้อมูลที่ดึงจากฐานข้อมูลของกรมการปกครอง เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลให้ได้

| ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ซึ่งดึงข้อมูลจากการกรอกเลขบัตรประชาชน/work permit ของผู้ดำเนินการข้างต้น |                        |  |                              |          |                              |
|--|------------------------|--|------------------------------|----------|------------------------------|
| โดยมี  | นาง สมศรี ใจดี         |  | เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล |          | อายุ <input type="text"/> ปี |
| สัญชาติ  | <input type="text"/>   | บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) | บัตรประชาชน                  | เลขที่   | 1234567891011                |
| อยู่บ้านเลขที่   | 1111                   | ตรอก/ซอย                               | ถนน                          |          |                              |
| หมู่ที่  | ตำบล/แขวง              | บางสีทอง                               | อำเภอ/เขต                    | บางกรวย  |                              |
| จังหวัด  | นนทบุรี                | รหัสไปรษณีย์                           | 11130                        | โทรศัพท์ | 0 2590 7280                  |
| โทรสาร   | ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ |  | <input type="text"/>         |          |                              |

### 1.7.3.2 กรณีจดทะเบียนนามบุคคลธรรมดา

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ว่าระบบ ดึงข้อมูลมาถูกต้องหรือไม่

|   |                |  |               |                                     |
|---|----------------|--|---------------|-------------------------------------|
| ข้าพเจ้า  | นางสมศรี ใจดี  |  |               | (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล) |
| <input checked="" type="checkbox"/> เป็นบุคคลธรรมดา | อายุ           |  | ปี            | สัญชาติ                             |
| บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)              |                | เลขที่                                 | 1234567891011 |                                     |
| บ้านอยู่เลขที่                                      | 1111           | ตรอก/ซอย                               | ถนน           | หมู่ที่                             |
| ตำบล/แขวง   | บางสีทอง       | อำเภอ/เขต                              | บางกรวย       | จังหวัด                             |
|   |                |  |               | นนทบุรี                             |
| รหัสไปรษณีย์  | 11130          | โทรศัพท์                               | 0 2590 7280   | โทรสาร                              |
| โดยมี   | นาง สมศรี ใจดี |  |               | เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ   |
|   |                |  |               | ปี                                  |
| สัญชาติ   |                | บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) | บัตรประชาชน   | เลขที่                              |
|   |                |  |               | 1234567891011                       |
| อยู่บ้านเลขที่                                      | 1111           | ตรอก/ซอย                               | ถนน           |                                     |
| หมู่ที่   | ตำบล/แขวง      | บางสีทอง                               | อำเภอ/เขต     | บางกรวย                             |
| จังหวัด   | นนทบุรี        | รหัสไปรษณีย์                           | 11130         | โทรศัพท์                            |
|   |                |  |               | 0 2590 7280                         |
| โทรสาร  |                | ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์                 |               |                                     |

\* กรณีที่ดึงชื่อมาผิด หรือไม่ขึ้นชื่อ ให้กลับไปดาวนโหลดคำขอใหม่อีกครั้ง

\*\* ข้อมูลที่ขึ้นมาเป็นข้อมูลที่ดึงจากฐานข้อมูลของกรมการปกครอง เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลให้ได้

1.7.4 ช่อง “อายุ” และ “สัญชาติ” อายุให้กรอกอายุของผู้ดำเนินการ และ สัญชาติให้กรอกเป็นตัวอักษร ส่วนช่อง “ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์” ให้กรอกชื่อ “อีเมลล์ผู้ดำเนินการ”

|                |                |  |             |                          |               |
|----------------|----------------|--|-------------|--------------------------|---------------|
| โดยมี          | นาง สมศรี ใจดี | เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล           | อายุ        | กรอกอายุ                 | ปี            |
| สัญชาติ        | กรอกสัญชาติ    | บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) | บัตรประชาชน | เลขที่                   | 1234567891011 |
| อยู่บ้านเลขที่ | 1111           | ตรอก/ซอย                               | ถนน         |                          |               |
| หมู่ที่        | ตำบล/แขวง      | บางสีทอง                               | อำเภอ/เขต   | บางกรวย                  |               |
| จังหวัด        | นนทบุรี        | รหัสไปรษณีย์                           | 11130       | โทรศัพท์                 | 0 2590 7280   |
| โทรสาร         |                | ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์                 |             | กรอก e-mail ผู้ดำเนินการ |               |

1.7.5 ข้อมูลที่อยู่ในช่อง “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ” ระบบจะดึงข้อมูลชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์มาให้อัตโนมัติจากเลขจดทะเบียน

\*ข้อมูลที่อยู่ในช่อง “ตั้งอยู่เลขที่” ให้กรอกเป็น “เลขที่บ้าน” กรณีเป็น ตึก อาคาร ชั้น หรือ อื่น ๆ ให้กรอกในช่องนี้

\*\*กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของชื่อให้เรียบร้อยเนื่องจากข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏบนหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

\*\*\*กรณีบุคคลธรรมดา ระบบจะดึงชื่อผู้จดทะเบียนพาณิชย์มา ให้เปลี่ยนเป็น “ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ” ซึ่งเป็นชื่อร้านค้าดังที่แสดงในจดทะเบียนพาณิชย์

\*\*\*\*กรณีนิติบุคคล หากระบบดึง

1. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 15 โดยมี  
(กรุณากรอกข้อมูลที่อยู่ในสถานที่ให้ตรงกับที่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท หรือใบพาณิชย์)

(1) สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่  ตรอก/ซอย

ถนน  หมู่ที่  จังหวัด  อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์  โทรศัพท์  โทรสาร

1.7.6 ข้อมูลที่อยู่ “สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์” กรอก “ตัวเลข” แสดงจำนวนสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ว่ามีกี่แห่ง

- กรณีเป็นสถานที่เดียวกันกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่กรอกข้อมูลมาให้ “ดีกถูก” โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่อยู่ซ้ำอีกครั้ง

กรอกจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน  แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

(\* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นที่ยเดียวกับสถานที่นำเข้าให้ดีกถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ \*\* กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้า หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)



- **กรณีเป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และมี 1 แห่ง** ให้กรอกว่ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 1 แห่ง และระบุที่อยู่ด้านล่าง

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน  แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

(\* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่นำเข้าให้ดีกฏอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ \*\* กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้า หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

เพิ่ม

### กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ลบ

1. ตั้งอยู่เลขที่

ต.รอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

จังหวัด

อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์

กรอกรหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

กรอกเบอร์โทรศัพท์

โทรสาร

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

- กรณีมีสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ 2 แห่งหรือมากกว่าให้กรอกระบุจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 2 แห่ง และกดปุ่ม “เพิ่ม” เพื่อเพิ่มช่องในกรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน  แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

(\* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่นำเข้าให้ติ๊กถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ \*\* กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้า หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

เพิ่ม

← กดเพิ่มเพื่อเพิ่มช่องในกรอกข้อมูล

กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1

ลบ

|                      |                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 1. ตั้งอยู่เลขที่    | <input type="text"/> | ต.รอก/ซอย            | <input type="text"/> |
| ถนน                  | หมู่ที่              | จังหวัด              | อำเภอ/เขต            |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| รหัสไปรษณีย์         | โทรศัพท์             | โทรสาร               | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2

ลบ

|                      |                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 2. ตั้งอยู่เลขที่    | <input type="text"/> | ต.รอก/ซอย            | <input type="text"/> |
| ถนน                  | หมู่ที่              | จังหวัด              | อำเภอ/เขต            |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| รหัสไปรษณีย์         | โทรศัพท์             | โทรสาร               | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

1.7.7 หัวข้อ “ผู้ควบคุมการนำเข้า” ให้ “ติ๊กถูก” ตรงช่อง “ไม่มี (ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา6(7))”

(4) ผู้ควบคุมการนำเข้า

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)]

มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)] จำนวน \_\_\_\_\_ คน โดยให้ระบุชื่อ - สกุล

คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการนำเข้า

2. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินการมีคุณสมบัติตามมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(ลายมือชื่อ) \_\_\_\_\_ นางสาวสมศรี ใจดี \_\_\_\_\_ ผู้ยื่นคำขอ  
( \_\_\_\_\_ นางสาวสมศรี ใจดี \_\_\_\_\_ )

1.7.8 กดเพื่อเลือก “ขอข่ายเครื่องมือแพทย์” และ ช่องรายละเอียดให้ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ภายใต้ขอข่ายนั้นๆ

**เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)**

**ข้อ 1 (3) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้มีดังนี้**

(1) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์

**เพิ่มขอข่าย**

| ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ | ลบ        |
|-----------------------|-----------|
| Nursing Services      | <b>ลบ</b> |

กดเลือกขอข่ายที่ต้องการขออนุญาต

ลงชื่อ นางสมศรี ใจดี ผู้จดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ  
( นางสมศรี ใจดี )

**บันทึก**

\* หากมีมากกว่า 1 รายการแต่คนละขอข่ายให้กดปุ่ม “เพิ่มขอข่าย”

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)

ข้อ 1 (3) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้มาดังนี้

(1) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์

**เพิ่มขอข่าย**      กดเพิ่มขอข่าย

| ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ | ลบ |
|-----------------------|----|
| Nursing Services      | ลบ |
| Dentistry             | ลบ |

ลงชื่อ \_\_\_\_\_ นางสาวศรี ใจดี \_\_\_\_\_ ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ  
( \_\_\_\_\_ นางสาวศรี ใจดี \_\_\_\_\_ )

**บันทึก**

1.7.9 กด “บันทึก” และกด “โอเค”

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า  
ข้อ 1 (3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

(1) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

เพิ่มขอบข่าย

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

Nursing Services

ลบ

ลบ



ลงชื่อ \_\_\_\_\_ นางสาวศรี ใจดี \_\_\_\_\_ ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ  
( \_\_\_\_\_ นางสาวศรี ใจดี \_\_\_\_\_ )

บันทึก 1.กดบันทึก

medeva.fda.moph.go.th บอกว่า  
บันทึกคำขอเรียบร้อยแล้ว

ตกลง 2.กดตกลง

1.7.10 ระบบจะแสดงหน้าจอเพื่อให้ อัปโหลดไฟล์ โดยจะแสดงหน้าจอตามตัวอย่างด้านล่าง

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1. สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล หรือใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์*   | กดแนบไฟล์  | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 2. สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)*  |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 3. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport +workpermit)* |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 4. ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)*                      |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 5. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *  |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 6. แผนผังที่ถูกต้องตามมาตราส่วน และภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ *  |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 7. คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า*  |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 8. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)  |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 9. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ *  |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 10. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับข้อ 9)   |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 11. เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่และคำรับรองแบบ ส.น.1*    | ช่องที่มีเครื่องหมาย * แสดงว่าบังคับแนบไฟล์   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |
| 12. ใบคำขอ แบบ ส.น.1 (ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม)*   |   | <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> |



หมายเหตุ:

- 1.PDF ไฟล์แนบที่สแกนมาต้องเป็นการสแกนสีเท่านั้น
- 2.หัวข้อที่มี “\*” อยู่ที่ท้ายข้อความคือเอกสารที่บังคับแนบ เอกสารที่ไม่มีสามารถข้ามไปได้หากไม่มีเอกสารนั้นในการยื่นคำขอ
- 3.กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ในไฟล์แนบลำดับที่ 2 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ในข้อนี้หากเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบเอกสารเดียวกันกับเอกสารลำดับที่ 1 เพราะหากไม่แนบจะทำให้อัปโหลดเอกสารไม่ผ่าน
- 4.ไฟล์ที่แนบต้องเป็น PDF เท่านั้น
5. หัวข้อที่ 1-7, 9, 11, 12 เป็นเอกสารที่ต้องแนบไฟล์มาทุกหัวข้อ, หัวข้อที่ 8, 10 แนบเฉพาะกรณีที่อยู่เลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาไม่ได้ระบุในหนังสือรับรองบริษัท
  - : หัวข้อที่ 11 ให้แนบคำรับรองสถานที่ + คำรับรองการยื่นแบบ สน.
  - : หัวข้อที่ 12 แนบใบคำขอ สน.1 ให้ผู้ดำเนินกิจการเซ็นรับรอง

1.7.12 เมื่อ “ยืนยัน” แล้วกด “OK”

คุณได้รับรหัสดำเนินการ MDC\_STN--2565-เมื่อชำระเงินเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น ส่งเรื่องรอพิจารณา และรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารต่อไป

OK

1.7.13 คำขอที่ส่งข้อมูลจะมีเลขอ้างอิง 6 หลัก สถานะเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง” จากนั้นทำการชำระเงิน “ค่าใบคำขอ” โดยคลิก “ชำระเงินคลิกที่นี่” ที่มุมซ้ายด้านล่างสุดของหน้า

สถานะ: กรุงเทพฯเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ  | สถานะ                | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน   | ชำระเงินค่าธรรมเนียม     |          |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|---|----------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           | กรุณาชำระค่าใบคำขอ , คลิก "ชำระเงินคลิกที่นี่" เลือก "ใบคำขอ" | บันทึกและรอส่งเรื่อง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ดูข้อมูล |

ชำระเงินคลิกที่นี่

\*\*\* สถานะ คือ สถานะของคำขอ

\*\*\*\* เลขอ้างอิง Upload คือ เลขที่ใช้อ้างอิงในการติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่

## 1.8 การส่งคำขอ

กรณีที่มีข้อมูลครบถ้วนไม่ผิดให้คลิกที่ **ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.8.1 ให้ผู้ประกอบการ คลิกที่ **“ชำระเงินคลิกที่นี่”** เพื่อ ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าใบคำขอ และชำระเงิน 100 บาท

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ   | สถานะ                | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน   | ชำระเงินค่าธรรมเนียม     |                          |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|--|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           | กรุณาชำระค่าใบคำขอ, คลิก "ชำระเงินคลิกที่นี่" เลือก "ใบคำขอ" | บันทึกและรอส่งเรื่อง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <a href="#">ดูข้อมูล</a> |

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

### 1.8.2 กดเลือก “ค่าใบคำ

ขอ” เพื่อออกใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

|             |
|-------------|
| ค่าใบคำขอ   |
| ค่าใบอนุญาต |
| ม. 44       |

### 1.8.3 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

| ประเภทใบอนุญาต                                       | เลขรับ | จำนวนเงิน |
|--|--------|-----------|
| <input type="checkbox"/> ค่าขอจดทะเบียนสถานประกอบการ |        | 100.00    |

รวม

ออกใบสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”

\* ดูค่าขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” \*

\*\* เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” \*\*

## 1.8.4 คลิกที่ พิมพ์ใบสั่งชำระ

เลือกรูปแบบการชำระเงิน

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| พิมพ์ใบสั่งชำระ                     | <b>หมายเหตุ</b><br>พิมพ์ใบสั่งชำระ หมายถึง พิมพ์ใบสั่งสำหรับไปชำระเงินที่ธนาคาร<br>Webpay SCB Easy Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับบุคคลธรรมดา<br>Webpay SCB Business Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับนิติบุคคล |
| Webpay SCB Easy Net (บุคคลธรรมดา)   | <b>เงื่อนไข :</b> การเข้าใช้งาน Webpay SCB Business Net สำหรับนิติบุคคล<br>1. เปิดบัญชีกับ SCB<br>2. ลงทะเบียนสมัครใช้บริการ Webpay SCB Business Net<br>3. มีปัญหาการใช้งาน Webpay SCB Business Net โปรดติดต่อ 0 2 544 1212   |
| Webpay SCB Business Net (นิติบุคคล) |   |
| ย้อนกลับ                            |   |

## 1.8.5 ชำระเงิน “ค่าใบคำขอ” จำนวน 100 บาท



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญรับเงิน

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0994000165676

Customer No. (Ref.1) : 630000016425630525

Reference No. (Ref.2) : 630105100425000001

วันที่ออกใบสั่งชำระ : 25 เมษายน พ.ศ. 2563

โปรดชำระภายในวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

บริษัท เทลโอสส์ จำกัดมหาชน

บ้านเลขที่ กลางอ่าวไทย อาคาร ใบใหม่ ชั้น 180 ห้อง 2236515 หมู่ 456 ซอย แสงหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย ถนน

ล้าน แขวง คลองตันใต้ เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

| รายการค่าธรรมเนียม  | จำนวน (บาท)               |
|---|---------------------------|
| เลขที่สั่งชำระ 2204 10168/2563 รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย | 100.00                    |
| ยอดเงินที่ต้องชำระ  | (หนึ่งร้อยบาทถ้วน) 100.00 |

ผู้นำฝาก ..... โทร..... สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร ผู้รับเงิน .....

นำใบสั่งชำระไปชำระเงินได้ที่เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือผ่าน Application ของธนาคารต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ: กรณีชำระค่าธรรมเนียมผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารสามารถชำระได้ที่ ธนาคารไทยพาณิชย์ แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)

1.8.6 หลังจากชำระ “ค่าใบคำขอ” เรียบร้อยแล้ว 15- 30 นาที จะมี  ตีถูกปรากฏที่ช่อง “ชำระเงินค่าธรรมเนียม” และ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” คำขอจะถูกส่งไปที่ฝั่งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเอกสาร

หมายเหตุ ในกรณีที่สถานะไม่ถูกปรับเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” หลังจากชำระเงินแล้วให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบสถานะให้ มิฉะนั้นคำขอที่ยื่นจะไม่ถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ                 | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน   | ชำระเงินค่าธรรมเนียม     |          |  |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|----------|--|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | ส่งเรื่องและรอพิจารณา | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ดูข้อมูล |  |

ชำระเงินคลิกที่นี่

## 1.9 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร

1.9.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ” ให้คลิก “ชำระเงินที่นี้” เพื่อไปชำระ “ม.44” จำนวน 12,000 บาท

สถานะ กรุณาเลือกรายการ ▼

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ   | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน   | ชำระเงินค่าธรรมเนียม     |          |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|---------|--------------------------|--------------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | รับคำขอ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ดูข้อมูล |

ชำระเงินคลิกที่นี่

**เมื่อเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร** สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “**คำขอชี้แจง**” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงรายละเอียดเอกสารที่จะต้องแก้ไข และสร้างกล่องข้อความเพื่อให้ browse file ที่แก้ไขกลับมา กด “ดูข้อมูล” จะขึ้นแถบคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ เมื่อแก้ไขเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้แนบไฟล์ส่งกลับมา

กด “ยืนยันข้อมูล” ข้อมูลที่แก้ไขคำชี้แจงจะถูกส่งมาที่เจ้าหน้าที่ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “**ส่งเรื่องและรอพิจารณา**”

หมายเหตุ: จะต้องแนบไฟล์มาให้ครบตามจำนวนกล่องข้อความที่เจ้าหน้าที่ส่งไปให้ เพื่อจะสามารถทำตามขั้นตอนต่อไปได้ และรอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารอีกครั้ง หากเอกสารถูกต้องไม่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “**รับคำขอ**”



1.9.2 ให้ผู้ประกอบการ การออกใบสั่งชำระเงินค่า ม.44 โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกใบสั่งค่าคำขอ 100 บาท) และชำระเงิน 12,000 บาท

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

|             |
|-------------|
| ค่าใบคำขอ   |
| ค่าใบอนุญาต |
| ม. 44       |

1.9.3 เลือกรายการ  จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด  
บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง  
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

| <input checked="" type="checkbox"/> | ประเภทใบอนุญาต  | เลขรับ | จำนวนเงิน |
|-------------------------------------|---|--------|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | ค่าตรวจประเมินสภาพประกอบการเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ [ตามบัญชี 1 ข้อ 2-2.2.1] |        | 12000.00  |
|                                     |   |        | รวม       |

ออกใบสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ  
“เลขอ้างอิง Upload”

\* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” \*

\*\* เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” \*\*

1.9.4 นำไปส่งชำระที่ได้ไปชำระเงิน “ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า” จำนวน 12,000 บาท ทำเช่นเดียวกับการชำระค่าใบคำขอ

สถานะ: กรุงเทพมหานคร

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ   | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน   | ชำระเงินค่าธรรมเนียม                | ดูข้อมูล |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|---------|--------------------------|-------------------------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | รับคำขอ | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |          |

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.5 เมื่อชำระค่า ม.44 เรียบร้อยแล้ว จะมี ตีถูก ขึ้นมาที่ช่อง ชำระเงินค่า ม.44

สถานะ: กรุงเทพมหานคร

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ   | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน              | ชำระเงินค่าธรรมเนียม                | ดูข้อมูล |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|---------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | รับคำขอ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |          |

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.6 หลังจากชำระเงิน ม.44 เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะเสนอลงนาม สถานะจะเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ     | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน | ชำระเงินค่าธรรมเนียม |          |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|-----------|------------------------|----------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | เสนอลงนาม | ✓                      | ✓                    | ดูข้อมูล |

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.7 เมื่อเรื่อง “อนุมัติ” เรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ             | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน | ชำระเงินค่าธรรมเนียม |          |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|-------------------|------------------------|----------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | อนุมัติรอชำระเงิน | ✓                      | ✓                    | ดูข้อมูล |

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.8 ให้ผู้ประกอบการ การออกใบสั่งชำระเงินค่าใบอนุญาต โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกใบสั่งค่าคำขอ 100 บาท) และชำระเงิน 4, 000 บาท แล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

|                    |
|--------------------|
| ค่าใบคำขอ          |
| <b>ค่าใบอนุญาต</b> |
| น. 44              |

1.9.9 เลือกรายการ  จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท \_\_\_\_\_  
บ้านเลขที่ \_\_\_\_\_

|  |              |           |
|--|--------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> ประเภทใบอนุญาต                          | เลขรับ       | จำนวนเงิน |
| <input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตเลขที่ | <b>_____</b> | 4,000     |
|  |              | รวม       |

ออกใบสั่งชำระ

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”

\* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” \*

\*\* เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” \*\*

1.9.10 เมื่อสถานะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” แล้ว ให้คลิกที่ **ดูข้อมูล** จะปรากฏใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ที่แสดง QR code ดังตัวอย่างด้านล่าง เมื่อ Scan QR code จะพบหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการและรายละเอียดการจดทะเบียน

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา
แสดงทั้งหมด

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ   | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน   | ชำระเงินค่าธรรมเนียม     |          |
|------------|-----------|-----------------|--------|-----------|----------|---------|--------------------------|--------------------------|----------|
| 417875     |           | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | อนุมัติ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ดูข้อมูล |

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.11 กด “เลือก” เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ต่อไป

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา
แสดงทั้งหมด

ปรากฏเลขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

กด “เลือก” เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไป

| เลขอ้างอิง | เลขอนุญาต          | ชื่อสถานที่     | เลขรับ | วันที่รับ | หมายเหตุ | สถานะ   | ชำระเงินค่าตรวจประเมิน              | ชำระเงินค่าธรรมเนียม                |          |
|------------|--------------------|-----------------|--------|-----------|----------|---------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|
| 417875     | กท. ส.ล. 1500/2563 | บริษัท เอ จำกัด |        |           |          | อนุมัติ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | ดูข้อมูล |
|            |                    |                 |        |           |          |         |                                     |                                     | เลือก    |

กด “ดูข้อมูล” จะปรากฏใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ฉบับจริง

เลขใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการ  
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ



แบบ บ.ส.น.๑

ใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเขียนที่ ส.น.

ใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ จำกัด

โดยมี นางสาวสมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 5

ตรอก/ซอย ถนน เทศบาล

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ลาดยาว อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 5

ตรอก/ซอย ถนน เทศบาล

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ลาดยาว อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2590 7280

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

วัน เดือน ปี ที่ได้รับ  
ใบอนุญาตเขียนกับทาง อย.

หมายเหตุ ได้รับใบอนุญาตเขียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ วันที่ เดือน พ.ศ.

QR code จากหน่วยงาน  
ภายนอกที่รับรองว่าใบดังกล่าวออก  
โดยแสดงว่าออกโดย อย.



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand  
Date: 2023-09-12T12:32:21.262+07:00  
e65ab6

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
หน้า 1 / 2



QR code ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ  
ที่ออกโดย อย.

ปริญที่ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์จากทางหน้าเว็บไซต์ได้เลย

เลขใบจดทะเบียนสถานประกอบการ  
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ ส.น.

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาดังนี้

1. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Home Care
2. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Implants
3. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
4. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
5. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
6. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Radiology
7. ขอขายเครื่องมือแพทย์ Surgery

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ  
สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
หน้า 2 / 2

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ  
340x82

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตกรณีนำเข้า

QR code จากหน่วยงาน  
ภายนอกที่รับรองว่าใบดังกล่าวออก  
โดยแสดงว่าออกโดย อย.

QR code ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ  
ที่ออกโดย อย.



## 1.10 การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถปริ้นจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

### 1.10.1 คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

### 1.10.2 เลือก

รายการใบสั่งชำระ

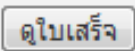
รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.10.3 เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด  แล้วสั่ง Print ได้เลย

รายการใบสั่งชำระ

### รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

| บริษัท | เลขใบสั่งชำระ | หมายเลขอ้างอิง | จำนวนเงิน | สถานะ    | วันที่ชำระเงิน |   |   |   |
|--------|---------------|----------------|-----------|----------|----------------|---|---|---|
|        |               |                | 12000.00  | ชำระแล้ว |                |  |  |  |
|        |               |                | 100.00    | ชำระแล้ว |                |  |  |  |
|        |               |                | 1000.00   | ชำระแล้ว |                |  |  |  |
|        |               |                | 32000.00  | ชำระแล้ว |                |  |  |  |

สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ พิมพ์ใบสั่งชำระได้ กรุณา click

