

คู่มือระบบ e-Submission

คำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(รายใหม่ : แบบ สผ.1)

อัปเดตคู่มือ 3 มีนาคม 2567



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อภิธานศัพท์

ผู้ดำเนินกิจการ หมายถึง บุคคลที่มีชื่อในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ในการดูแลรับผิดชอบทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้า ผลิต เครื่องมือแพทย์ ตามประเภทของใบจดทะเบียนที่ขออนุญาต ซึ่งกรณีนิติบุคคลต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการของบริษัท จะเป็นคนเดียวกับกรรมการของบริษัทหรือไม่ก็ได้ และ กรณีบุคคลธรรมดา ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นคนเดียวกับผู้จดทะเบียนพาณิชย์เท่านั้น

ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) หรือผู้จดทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) เพื่อเป็นผู้ที่มีอำนาจในการยื่นเอกสารหรือคำขอแทนเจ้าของกิจการ แต่ไม่มีอำนาจลงนามแทนเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการ

1. การเตรียมเอกสาร

เอกสารที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัดเตรียมเพื่อยื่นในระบบ Skynet

เอกสารที่ต้องใช้	ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 1: สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท (นิติบุคคล) - เจ้าของกิจการ (บุคคลธรรมดา)
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 2: สำเนาหนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล (กรณีบุคคลธรรมดาใส่แนบซ้ำกับไฟล์ที่ 1)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 3: 3.1 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติ ให้ใช้สำเนาเอกสารหนังสือเดินทาง และ work permit แทน 3.2 หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 3.3 สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 4: ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการฉบับจริง (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน) ที่ระบุว่าไม่เป็นโรค ดังนี้ โรคเรื้อนในระยะติดต่อก่อน, วัณโรคในระยะติดต่อก่อน, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ	
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 5: แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 6: 6.1 แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจน 6.2 ขั้นตอนและกระบวนการผลิต ที่สอดคล้องกับแผนผังและภาพถ่าย 6.3 รูปถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	

<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 7: คำรับรองป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” และ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ตามประกาศกระทรวง	
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 8: 8.1 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้ระบุอยู่ในหนังสือรับรองบริษัท หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ 8.2 หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ้าเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องและตราประทับ (ถ้ามี) โดย 8.2.1 กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็นนิติบุคคลให้ใช้หนังสือรับรองบริษัทที่แสดงเลขที่ตั้งสถานที่เก็บที่ให้เช่า พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้ประกอบการที่มีอำนาจลงนาม 8.2.2 กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าบุคคลนี้เป็นเจ้าของสถานที่เก็บแห่งนั้น เช่น มีชื่อเป็นเจ้าของบ้านในสำเนาทะเบียนที่ให้เช่า	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทที่เช่าสถานที่เช่นให้คำยินยอม - กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทของผู้เช่าเช่นรับการยินยอม
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 9: สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 10: สำเนาทะเบียนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีคนละแห่งกับข้อ 9.	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทที่เช่าสถานที่
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 11: 11.1 เอกสารรับรองสถานที่ 11.2 เอกสารคำรับรองการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	- ผู้ดำเนินการกิจการ
<input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 12: เอกสารแนบท้ายคำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์ หมายเหตุ ต้องแนบ Test Report และ คำรับรองการยื่นผลิตเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการจะต้องจัดให้มีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้ - ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555 - หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563 - หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ.2563 - เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) ชุดคลุมปฏิบัติการแพทย์ (Coverall) พ.ศ.2563	

<p>- ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับ มนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562</p>	
<p><input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 13: เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น 13.1 ใบคำขอแบบ สผ. 1 ให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรองพร้อมติดรูป ถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวก ของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการ ดังกล่าวจะต้องสแกนรูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ในรูปแบบไฟล์ นามสกุล .JPG ตัดเฉพาะส่วนที่เป็นรูปถ่ายเพื่อใช้แนบไฟล์ใบคำขอ จากระบบ Skynet อีกครั้ง ให้กรอกข้อมูลคำขอให้ตรงกันกับคำขอ ในระบบ)</p>	<p>- ผู้ดำเนินการ</p>
<p><input type="checkbox"/> ไฟล์ที่ 14: รายการระบบกำจัดน้ำเสีย ขยะมูลฝอยและควบคุมอากาศ</p>	

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

อัตราค่าธรรมเนียม

1. ค่าใบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (สผ.1) ฉบับละ 100 บาท
2. ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ฉบับละ 12, 000 บาท
3. ค่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 2, 000 บาท

รายละเอียดและตัวอย่างเอกสารที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียม

ไฟล์ที่ 1 สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล หรือใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์

ความหมาย ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัท บริษัทจำกัด ต้องจดทะเบียนนิติบุคคลกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ข้อสังเกต ชื่อของนิติบุคคลต้องตรงกับที่ระบุในคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการฯ

กรณีผู้ดำเนินการ

เป็นนิติบุคคล

รายละเอียด/ตัวอย่าง

ทะเบียน 0115550000001

แบบ ทค. 0401

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนห้างหุ้นส่วนบริษัท

ใบสำคัญนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า
บริษัท บี จำกัด

ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท จังหวัด สมุทรปราการ

เมื่อวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2559

ออกให้ ณ วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2559

.....
(นายสมคิด ใจดี)
.....
(นางสมศรี ใจดี)

B
บริษัท บี จำกัด
(ตราประทับบริษัท)



ไฟล์ที่ 1 สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์

ความหมาย บุคคลธรรมดาคนเดียว (กิจการเจ้าของคนเดียว)

ข้อสังเกต ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจต้องตรงกับที่ระบุในคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการฯ

รายละเอียด/ตัวอย่าง

กรณีผู้ดำเนินการ
เป็นบุคคลธรรมดา

0115550000001

แบบ พค. 0403

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
สำนักงานกลางทะเบียนพาณิชย์
ใบทะเบียนพาณิชย์
ใบสำคัญนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า

นางสมศรี ใจดี

ได้จดทะเบียนพาณิชย์ ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ พ.ศ. 2499

เมื่อวันที่ 11 เมษายน 2563

ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ

ร้าน บี

เขียนเป็นอักษรโรมัน

ชนิดแห่งพาณิชย์กิจ

ผลิตเครื่องมือแพทย์ (หน้ากากอนามัยทางการแพทย์)

ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่ 8888 ... ตรอก/ซอย. ... ถนน ... ดิวานนท์

ตำบล/แขวง.1 ตลาดขวัญ ... อำเภอ/เขต.. เมืองนนทบุรี ... จังหวัด.. นนทบุรี

ออกให้ ณ วันที่ 11 เมษายน 2563

สำเนาถูกต้อง

(นางสมศรี ใจดี)

วัตถุประสงค์ของบริษัท
จะต้องระบุ
“ผลิต เครื่องมือแพทย์”

ไฟล์ที่ 2 สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน

ความหมาย

หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล โดยระบุที่ตั้งตรงตามที่ตั้งในคำขอที่ยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง



สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรุงเทพมหานคร
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

หนังสือรับรอง

ขอรับรองว่าบริษัทนี้ ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

เมื่อวันที่ **11 เมษายน 2563** ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ **011555000001**

ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือนี้ ดังนี้

1. ชื่อบริษัท **บริษัท บี จำกัด** | จำกัด
2. กรรมการของบริษัทมี 3 คน ตามรายชื่อต่อไปนี้
 1. นางสมศรี ใจดี
 2. นายสมคิด ใจดี
 3. นายสมหมาย ใจดี
3. จำนวนหรือชื่อกรรมการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้คือ **กรรมการสองคนลงลายมือชื่อ**

และประทับตราสำคัญของบริษัท

4. ทุนจดทะเบียน 5,000,000.00 บาท / ห้าล้านบาทถ้วน/

5. สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ **8888 ถนน ดิวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี**

6. วัตถุประสงค์ของบริษัทมี 25 ข้อ ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน 2 แผ่น โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียนซึ่งรับรองเอกสารและประทับตราสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทเป็นสำคัญ

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ออกไม่เกิน 6 เดือน)

B

สำเนาถูกต้อง

สำเนาถูกต้อง

บริษัท บี จำกัด

(นายสมคิด ใจดี)

(นางสมศรี ใจดี)

คำเตือน : ผู้ใช้ควรตรวจสอบขอควรทราบหนังสือรับรองฉบับทุกครั้ง



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

"จับมือ ไปด้วยใจ" บริการ
Creative Services
สายด่วน 1570 www.dbd.go.th

จัดพิมพ์ เมื่อเวลา 15:23 น.

ข้อสังเกต

กรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลต้องตรงตามที่ระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล

(28) ประกอบกิจการค้า สำหรับการประกอบ ผลิตภัณฑ์ต่างออก และจำหน่ายยา เครื่องเวชภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ วัสดุทางการแพทย์ และเครื่องมือเครื่องใช้ในทางวิทยาศาสตร์ เพื่อการป้องกันโรค การรักษาโรค สำหรับคนและสัตว์

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ
"ผลิต เครื่องมือแพทย์"

ไฟล์ที่ 3 เอกสารหลักฐานของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ,ผู้ดำเนินกิจการและผู้ยื่นคำขอ

การจัดเตรียมเอกสาร

1. หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ จากนิติบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ ลงลายมือชื่อตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 5 ปี) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการบริษัทจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม
2. หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ จากนิติบุคคลเพื่อมอบอำนาจให้เป็นผู้มายื่นคำขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) เพื่อใช้ในการขอเปิดสิทธิ์ E-submission งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้ยื่นคำขอเอง ไม่ต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจ
3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการ

กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และ ใบอนุญาตทำงาน (Work permit) ที่ระบุว่าทำงานให้กับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน)

หมายเหตุ แบบฟอร์มที่มีลายมือชื่อปรากฏ เช่น หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอ ลายละเอียดทั้งหมดจะต้องอยู่ในหน้ากระดาษเดียวกัน

รายละเอียด /ตัวอย่าง

ตัวอย่าง

บริษัท บี จำกัด แต่งตั้งให้นางสมศรี ใจดี
เป็นผู้ดำเนินกิจการ

หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

วันที่

1 มกราคม 2567

โดยหนังสือฉบับนี้

บริษัท บี จำกัด

(ชื่อนิติบุคคล)

โดยมี

นายสมคิด ใจดี ,นางสมศรี ใจดี

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล

ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่

011555000001

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้

นางสมศรี ใจดี

บัตรประจำตัว

Work permit

บัตรประชาชน

เลขที่

1234567891011

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)

estmd@fda.moph.go.th

โทรศัพท์

07-2590-7281

เป็นผู้ดำเนินกิจการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการ ดังนี้

ข้อ 1 การขออนุญาตขออนุญาตประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า/อนุญาตแจ้งรายการละเอียด/จดแจ้งเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุ หรือการขอรับใบแทนหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือการขอเข้าใช้งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-submission ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองต่อเจ้าหน้าที่ แก่ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใด ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขอดำเนินการกล่าวดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการดังกล่าวนี้ให้ ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 1 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567

ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่

นางสมศรี ใจดี

(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้

ผู้ดำเนินกิจการได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเอง ทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อผู้มอบอำนาจ

(นายสมคิด ใจดี)

ลงชื่อผู้มอบอำนาจ

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อพยาน

(นายสมพร ใจดี)

ลงชื่อพยาน

(นางสมฤดี ใจดี)

B

บริษัท บี จำกัด

(ตราประทับบริษัท)

หมายเหตุ : ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท

ข้อสังเกต

1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)

2. ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)

ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่..... **ชื่อบริษัท**
วันที่..... **วันที่ออกหนังสือมอบอำนาจ** เดือน..... พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้..... **ชื่อบริษัท**..... (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)

เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์..... **เลขนิติบริษัท 13 หลัก**.....

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**

เลขบัตรประจำตัวประชาชน..... **เลขบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ**..... โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ)..... E-mail.....

กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

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

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่

สำหรับรายการที่มี * , ** ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแนบด้วย

<input type="checkbox"/> จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่) *	<input type="checkbox"/> ขันทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (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..... **วันที่มอบอำนาจ**..... พ.ศ.....

ถึงวันที่.....เดือน..... พ.ศ..... **(ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)**

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็น การมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

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

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

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

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

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

ติดอากร
แสตมป์
๓๐ บาท

ประทับ
ตราบริษัท
(ถ้ามี)

หมายเหตุ : * ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการร่วมด้วย

** แนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ **เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ(คนใหม่)**

ข้อสังเกต

1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)

2. ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)

ไฟล์ที่ 4 ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)

ความหมาย

ใบรับรองแพทย์ ที่แพทย์ระบุว่า

1. ผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้แก่
 - 1.1 โรคเรื้อนในระยะติดต่อ
 - 1.2 วัณโรคในระยะติดต่อ
 - 1.3 โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง
 - 1.4 โรคพิษสุราเรื้อรัง
2. ผู้ดำเนินการไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อสังเกต ต้องเป็นเอกสารฉบับจริงเท่านั้น

ไฟล์ที่ 5 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

1. แผนที่ตั้งแสดงการเข้าถึงสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หากอยู่คนละแห่งให้แยกเป็นอีกฉบับ
2. ระบุจุดสังเกต , ชื่อหมู่บ้าน(ถ้ามี) , ระยะทางจากถนนหลัก เพื่อนำทางไปยังสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างการจัดทำแผนที่ตั้ง

แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ชื่อนิติบุคคล

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ที่อยู่สถานที่ผลิตและ
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



- จากถนนพระราชราษฎร์ เข้าซอยสิริชัย 1 มา 5 กิโลเมตร อยู่ฝั่งเดียวกับธนาคารไทยพาณิชย์ บริษัท บี จำกัด อยู่ห่างจากธนาคารไทยพาณิชย์ 300 เมตร

รายละเอียดสถานที่อ้างอิงควรปรากฏอยู่ในแผนที่ข้างต้น

ไฟล์ที่ 6

6.1 Flow chart แสดงขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์

ความหมาย เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง

1) โดยต้องแสดงกระบวนการสำคัญ ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบ การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ ขั้นตอนกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษาวัตถุดิบและเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บ่งพร่องจากการผลิต

2) ระบุในแต่ละขั้นตอนว่าทำอยู่บริเวณใดเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายในและภาพถ่าย หากสถานที่มีหลายชั้น ให้ระบุชั้นของอาคารเพิ่มเติม

ตัวอย่างแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ผังการผลิต หน้ากากอนามัยทางการแพทย์

ชื่อสามัญเครื่องมือ
แพทย์ที่จะผลิต

ที่อยู่สถานที่ผลิตและ
เก็บรักษาเครื่องมือ
แพทย์

ระบุขั้นตอนว่าขั้นตอนนั้นอยู่
บริเวณใดของสถานที่ผลิต

ระบุแต่ละขั้นตอนใน
กระบวนการผลิต

สถานที่

ขั้นตอน

บริเวณหมายเลข 1
สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

1. จัดซื้อ จัดหาวัตถุดิบ
(ผ้า spun bond, ผ้า melt blown, สายคล้องหูยางยืด
, ลวด, ม้วนฟิล์ม, ก่อง, ลัง)

บริเวณหมายเลข 2
พื้นที่ตรวจรับวัตถุดิบ ชั้น 1

2. ตรวจรับวัตถุดิบ
(ตรวจผ้าโดยดูจาก test report, ตรวจสายตัวของลวด
, ตรวจฟิล์มของผ้า)

บริเวณหมายเลข 3
ห้องเก็บวัตถุดิบและอุปกรณ์ ชั้น 1

3. จัดเก็บวัตถุดิบ
(เก็บบนพาเลทตาม (ก) แห่งป้ายชี้)

บริเวณหมายเลข 3
ห้องเก็บวัตถุดิบและอุปกรณ์ ชั้น 1

และ
บริเวณหมายเลข 4
ทางผ่านวัตถุดิบ ชั้น 1

4. เบิกวัตถุดิบและนำวัตถุดิบ
ผ่านรอเข้าห้องผลิต

บริเวณหมายเลข 5
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

5. นำวัตถุดิบติดตั้งลงบน
เครื่องมือผลิตอัตโนมัติ
(ติดตั้งผ้า 3 ชั้น, สายคล้องหูยางยืด
และลวด ลงในเครื่องจักร)

****แผ่นฟิล์มเป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังการผลิตเท่านั้น
แต่แผ่นฟิล์มจริงจะต้องขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต**

ห้ามลอกเลียนแบบ !!!

ระบุขั้นตอนว่าขั้นตอนนั้นอยู่
บริเวณใดของสถานที่ผลิต

ระบุแต่ละขั้นตอนใน
กระบวนการผลิต

สถานที่

ขั้นตอน

6. QC สุ่มตรวจ
(สุ่มตรวจความกว้างยาว โดยไม้บรรทัดวัด)
(สุ่มตรวจสอบเส้นลวดให้ตรงตำแหน่งด้วยสายตาและวัดความยาวโดยไม้บรรทัดวัด)
(สุ่มตรวจสอบรอยขีดตะเข็บทั้ง 4 ด้านด้วยสายตาและวัดความยาวโดยไม้บรรทัดวัด)
(สุ่มตรวจสอบการติดแน่นของชุดที่จุด โดยใช้มือดึง)

บริเวณหมายเลข 6
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1
(จุดตรวจสอบคุณภาพ)

7. บรรจุในกึ่งกลางถุงโดยใช้
เครื่องซีล

บริเวณหมายเลข 7
ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

8. บรรจุลงกล่องกึ่งและล้าง

บริเวณหมายเลข 8 และ 9
ห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ ชั้น 1

9. เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
สำเร็จรูป

บริเวณหมายเลข 10
ห้องเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป ชั้น 1

*** แผนผังนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ใช้ในการแสดงแผนผังการผลิตเท่านั้น
แต่แผนผังจริงจะต้องขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต**

ห้ามลอกเลียนแบบ !!!

ไฟล์ที่ 6

6.2.1 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

การจัดเตรียม

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ **ห้องเก็บวัสดุดิบ ห้องผลิต ห้อง QC ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป และส่วนที่เป็นสำนักงาน** ระบุมาตรฐานในแผนผังด้วย เช่น 1 ซม.ต่อ 100 ซม.
2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
4. กรณีเป็นห้องภายในอาคาร ต้องจัดทำแผนผังรวมทั้งชั้นและบ่งชี้ให้เห็นว่า สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ห้องเก็บวัสดุดิบ ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ห้อง QC และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป อยู่บริเวณใดของแปลน
- * หากในแผนผังรวม แสดง ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้
5. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตและภาพถ่าย

รายละเอียด /ตัวอย่าง

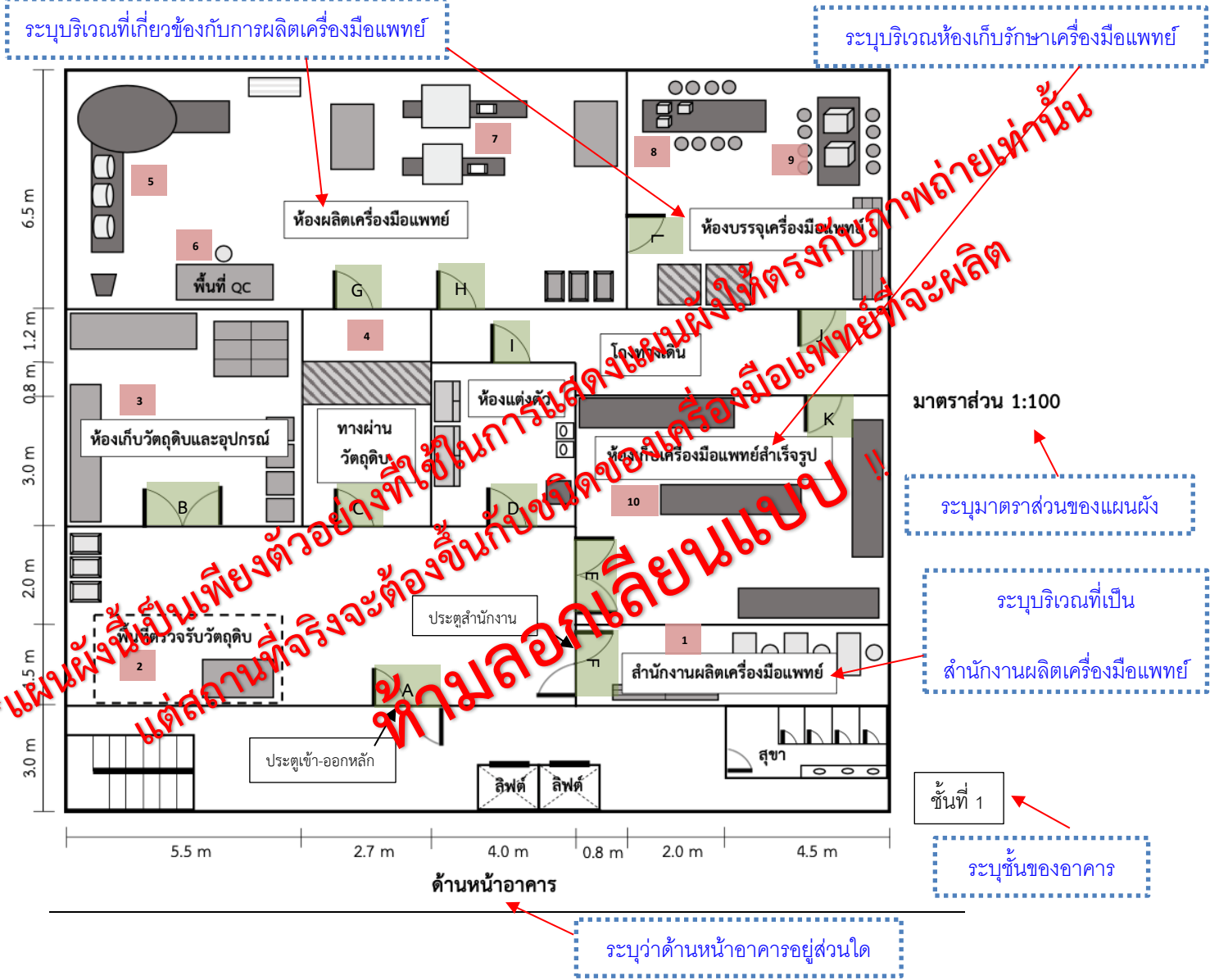
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บเครื่องมือแพทย์

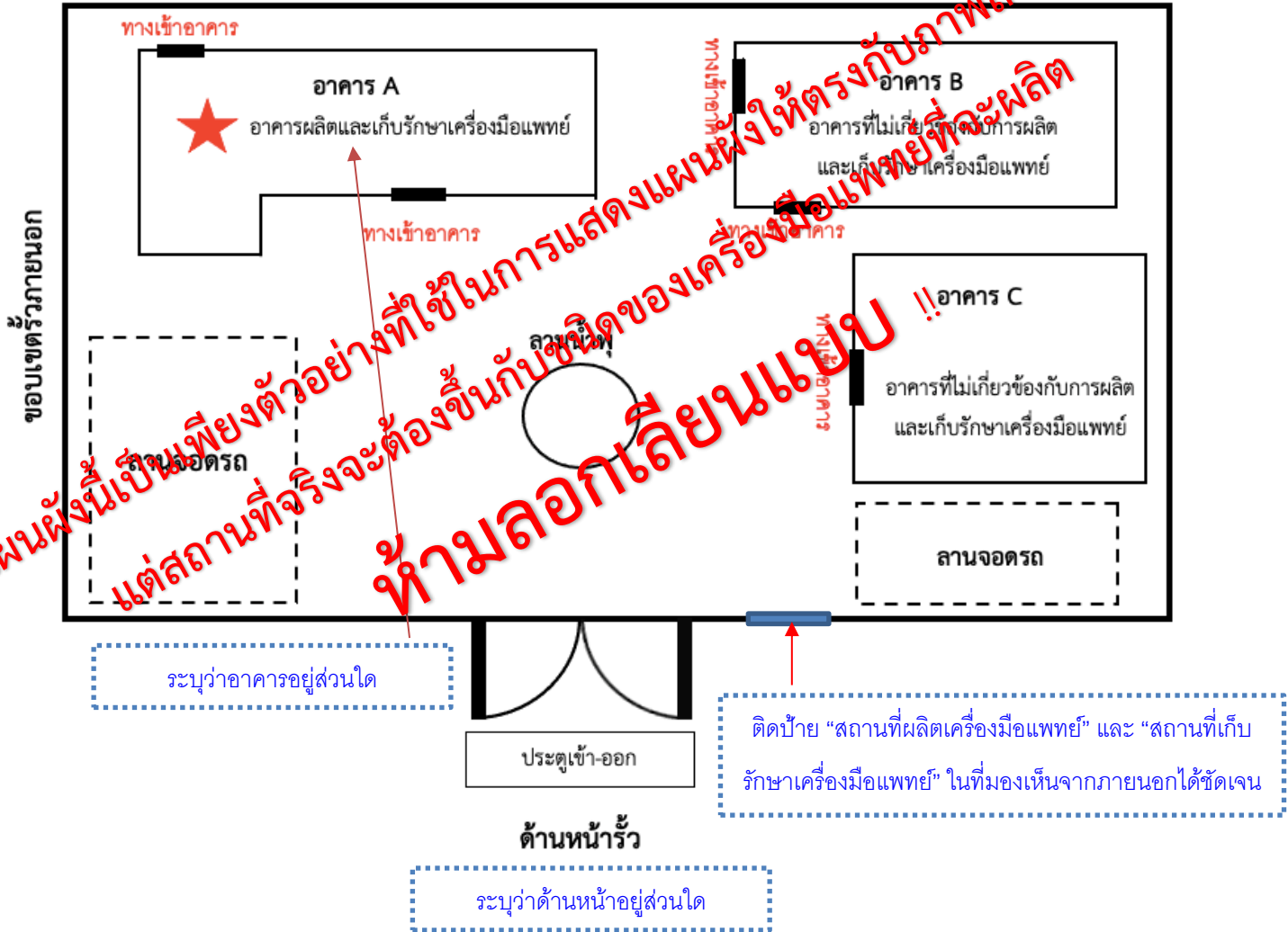
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังระบุนาอาคารที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มเติม)

แผนผังระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังอาคารต่างๆบริเวณสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



ไฟล์ที่ 6

6.2.2 แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต กรณีอาคารหลายชั้น ให้ระบุชั้นที่เกี่ยวข้องกับ การผลิตและการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ความหมาย 1) จัดทำแผนผังการจัดวางเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้สำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง

- 1) ระบุรายละเอียดของแผนผังการเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ใช้ ภายในห้องผลิต

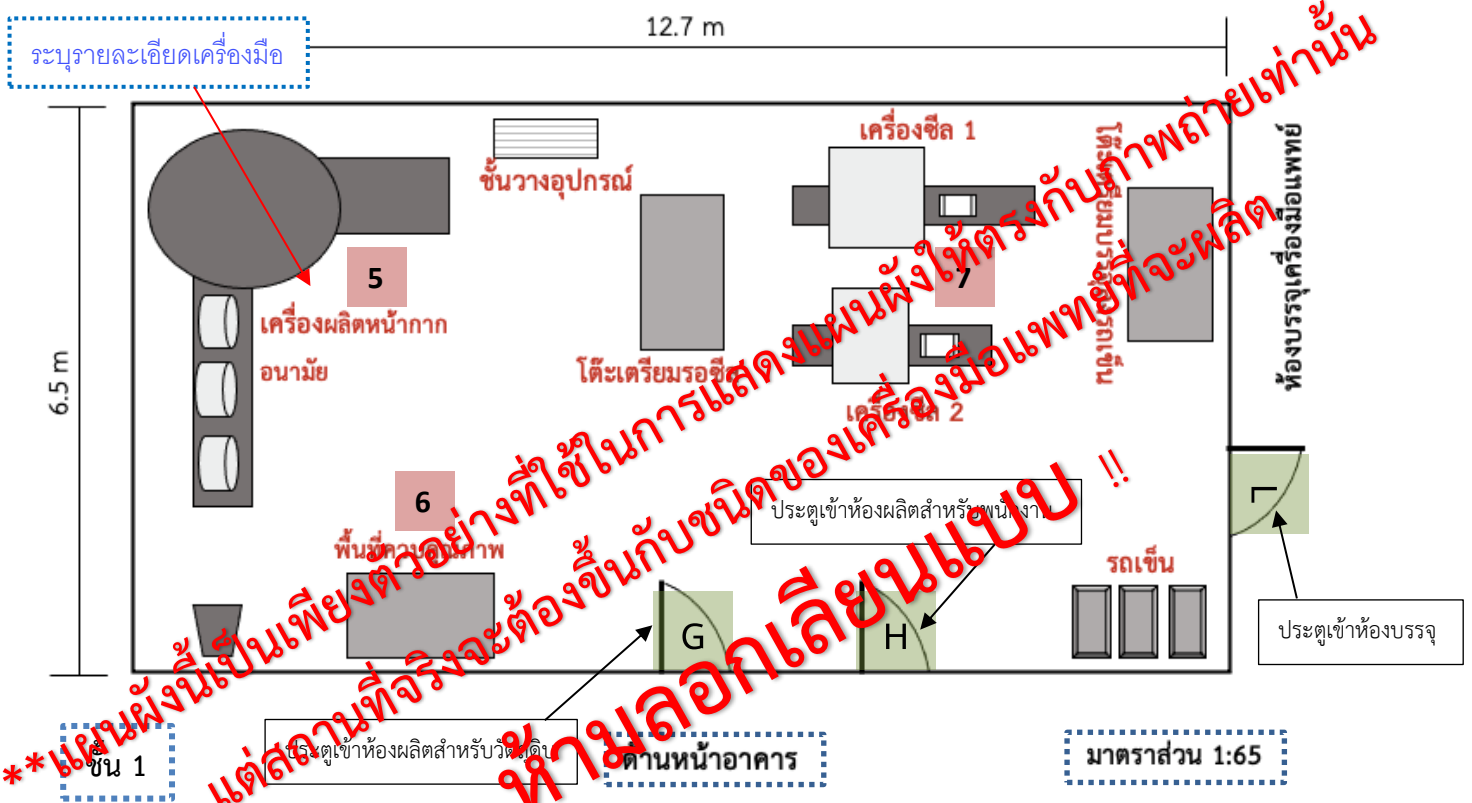
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องผลิตเครื่องมือแพทย์



พื้นที่ 82.55 ตร.ม

ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี



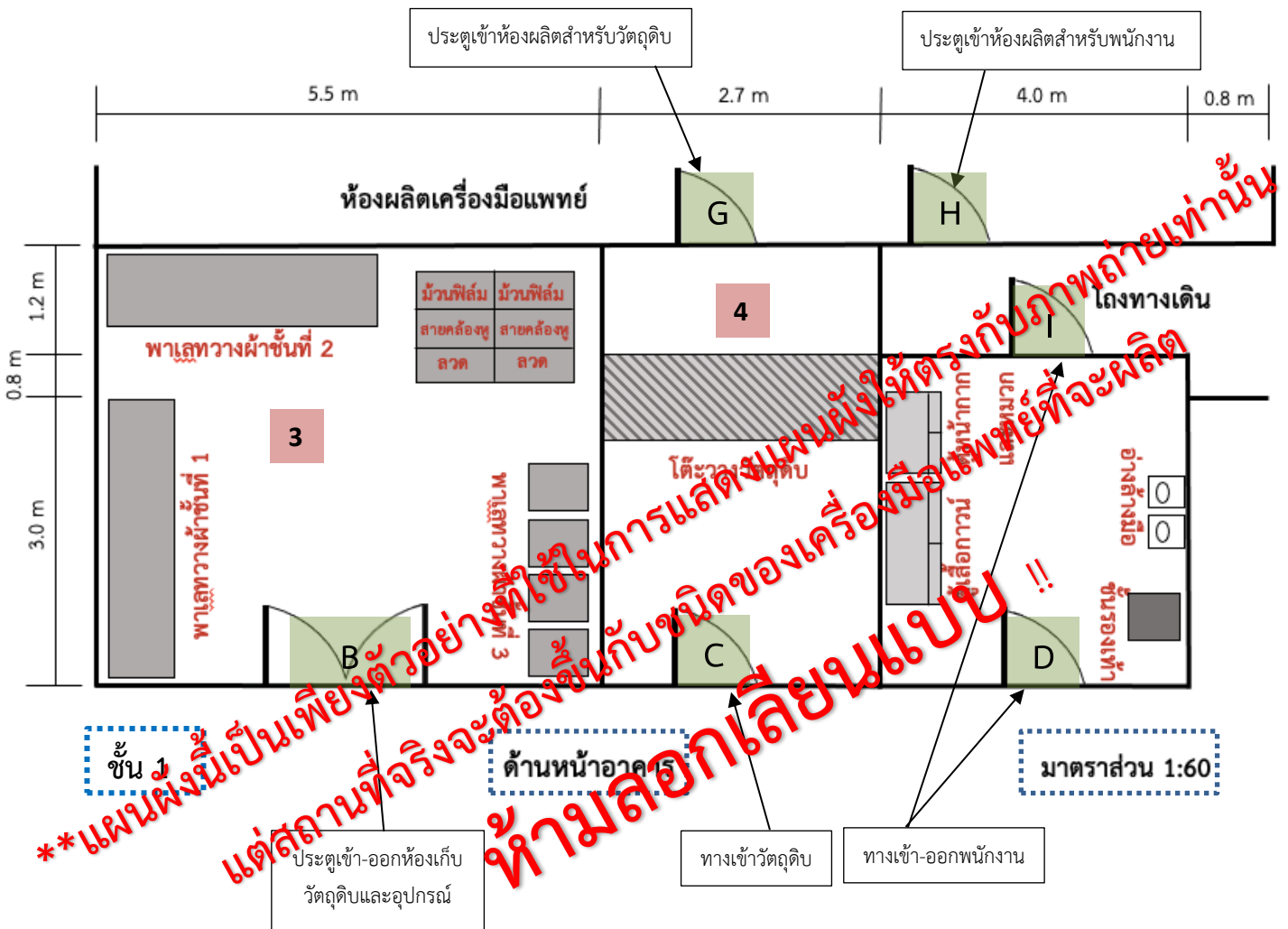
ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

แผนผังภายในห้องเก็บวัสดุดิบและอุปกรณ์ และห้องอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือ



ตัวอย่างแผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แผนผังการจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ชั้น 1

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี



ไฟล์ที่ 6

6.3 ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

การจัดเตรียม

□ 1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานประกอบการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

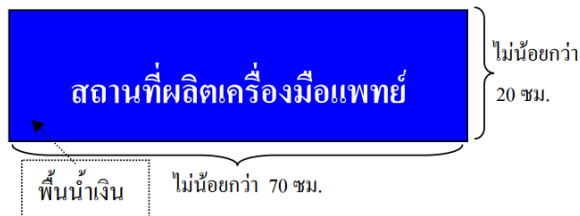
- ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้าย ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีน้ำเงิน)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน 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**

- กรณีพื้นที่ขออนุญาตเป็นอาคารเดี่ยว ติดป้ายหน้ารั้วที่มองเห็นจากภายนอก หากไม่มีรั้วติดป้ายหน้าอาคาร
- กรณีพื้นที่ขออนุญาตมีหลายอาคาร ติดป้ายหน้ารั้วที่มองเห็นจากภายนอก
- กรณีพื้นที่ขออนุญาตเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของชั้น ติดป้ายหน้าพื้นที่ขออนุญาตนั้น

- 2. ภาพถ่ายมุมใกล้ของป้ายตามหมายเลข 1 ให้สามารถอ่านตัวอักษรได้ชัดเจน
- 3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์
- 4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์”
- 5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 6. ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- 7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์
- 8. ภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์”
- 9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 10. ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน

***ภาพถ่ายจะต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตในแต่ละขั้นตอนทุกขั้นตอนและอธิบายบรรยายภาพให้ทราบว่าขั้นตอนใดอยู่บริเวณใด**

****ชื่อบริเวณ กระบวนการที่ระบุในแผนผัง ขั้นตอนการผลิต และภาพถ่ายจะต้องใช้ชื่อตรงกัน**

- 11. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 12. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”
- 13. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- 15. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์
- 16. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บวัตถุดิบ”
- 17. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 18. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์
- 19. ภาพถ่ายสถานที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น จุดตรวจรับวัตถุดิบ

หมายเหตุ:

- หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่า สถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว
- ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไขคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดงได้

ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

(ด้านหน้าทั้งอาคาร)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

-ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้ายรายละเอียด ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย“สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์”(ป้ายน้ำเงิน) 1.4 ป้าย“สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”(ป้ายแดง)

****ป้ายต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้**



ป้ายชื่อบริษัทเป็นชื่อภาษาไทยตามที่ระบุ

ชื่อในหนังสือรับรองบริษัท

พร้อมทั้งระบุเลขที่ตั้ง

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

2. ภาพด้านหน้าสถานที่ประกอบกิจการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสถานที่, เลขที่บ้าน)

-ภาพถ่ายมุมใกล้เห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองอ่านรายละเอียดในป้ายได้ชัดเจน



ป้ายข้อความ"สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" บนพื้นสีแดง
จะต้องมีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม.
ยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. อักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.

ป้ายแสดงชื่อบริษัท และที่อยู่ จะเป็น
ป้ายสีใด ขนาดใดก็ได้

ป้ายข้อความ"สถานที่ผลิตเครื่องมือ
แพทย์" บนพื้นสีน้ำเงิน จะต้อง
มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม.
ยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม.
อักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพประตูทางเข้าหน้าสถานประกอบการ - ประตู A

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณ

สำนักงานเพื่อให้สอดคล้องกับ

แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



*ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณที่เป็นสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผังและคำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า “สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์”

ภาพปิดประตูสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู F



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู F



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

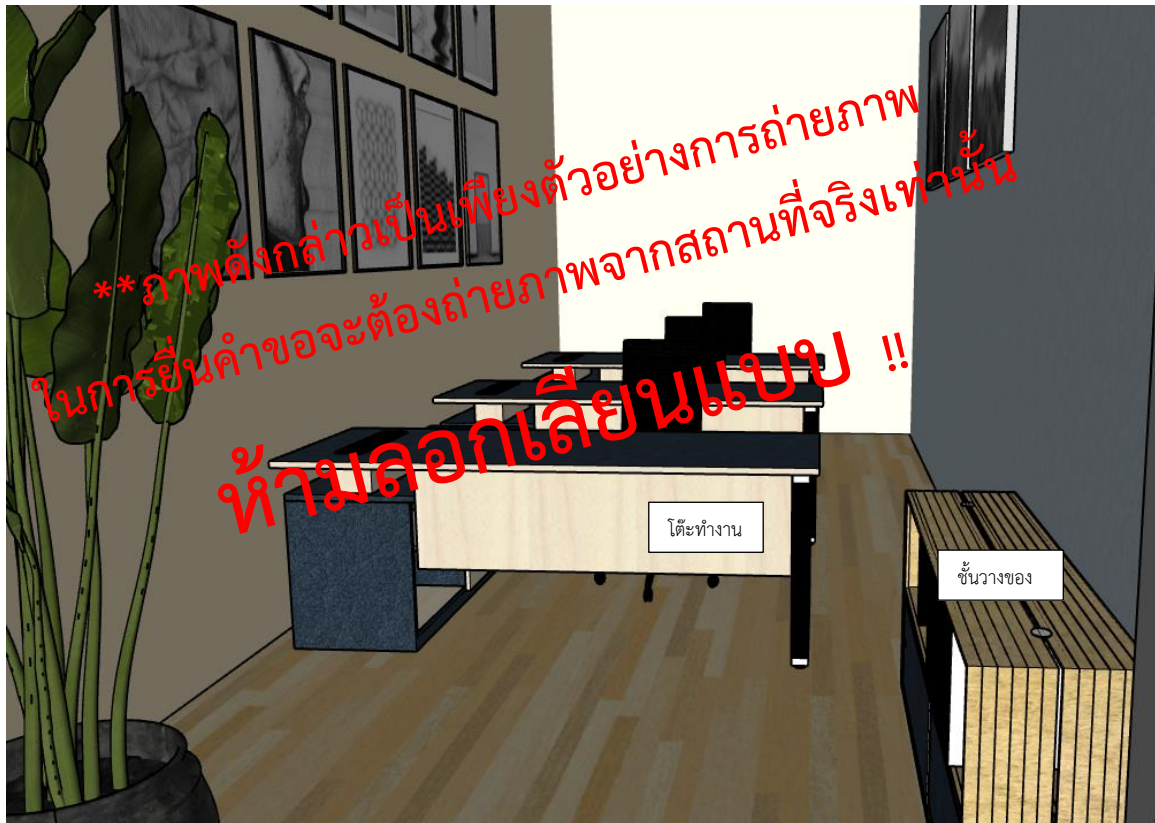
คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

6. ภาพถ่ายภายในสำนักงานประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคาร ชั้นที่ 1)



ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงาน
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณผลิต
เครื่องมือแพทย์เพื่อให้สอดคล้องกับ
แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

8. ภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์”

(ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

จัดทำป้ายชี้หน้าห้อง/บริเวณที่เป็น

ห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู D,C



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ
ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น
ห้ามลอกเลียนแบบ !!**

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์

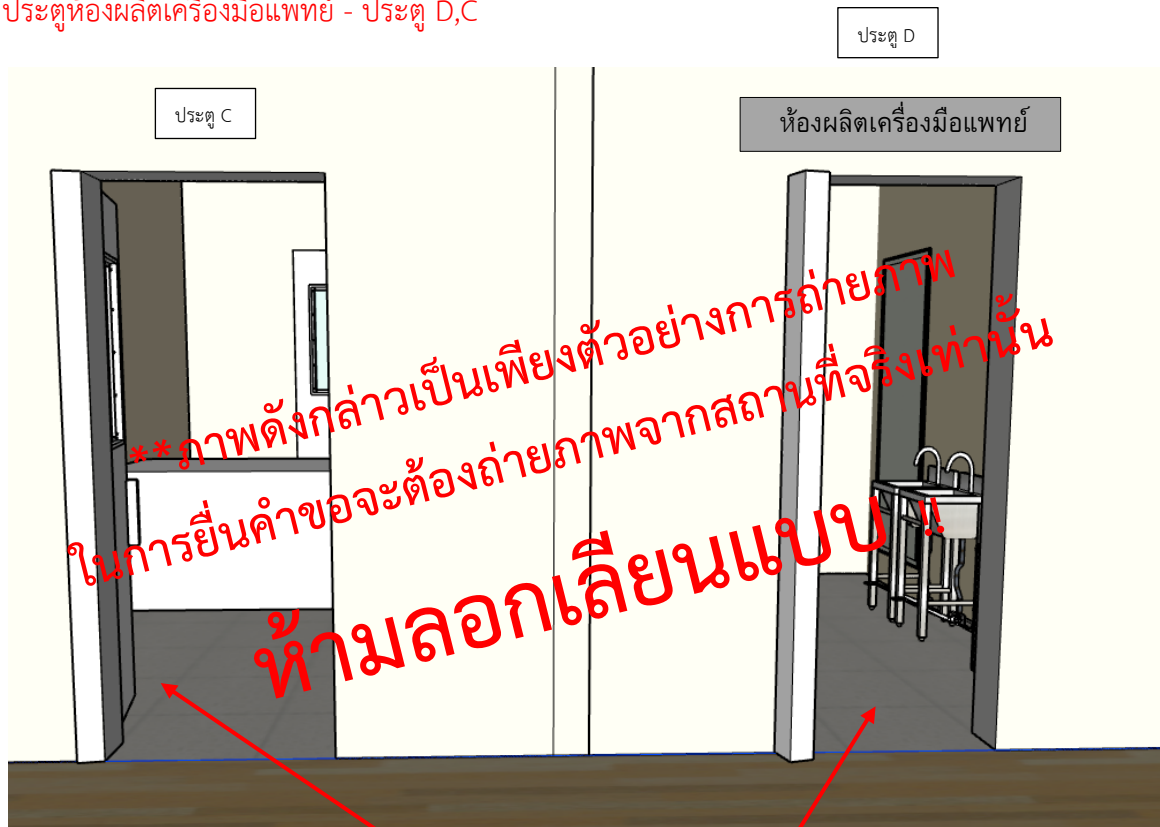
ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคาร ชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

ภาพเปิดประตูห้องผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู D,C



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยงระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายก่อนเข้าบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (หากมี)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ภาพถ่ายภายในห้องแต่งตัวพนักงานให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพถ่ายภายในห้องแต่งตัวพนักงาน

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพถ่ายภายในก่อนเข้าบริเวณผลิต
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายก่อนเข้าบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (หากมี)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ภาพถ่ายภายในห้องทางเข้าวัสดุดิบให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพถ่ายภายในห้องส่งวัสดุดิบเข้าสู่บริเวณผลิต

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.1 ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาคารมี
มากกว่า 1 ภาพก็ได้

เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

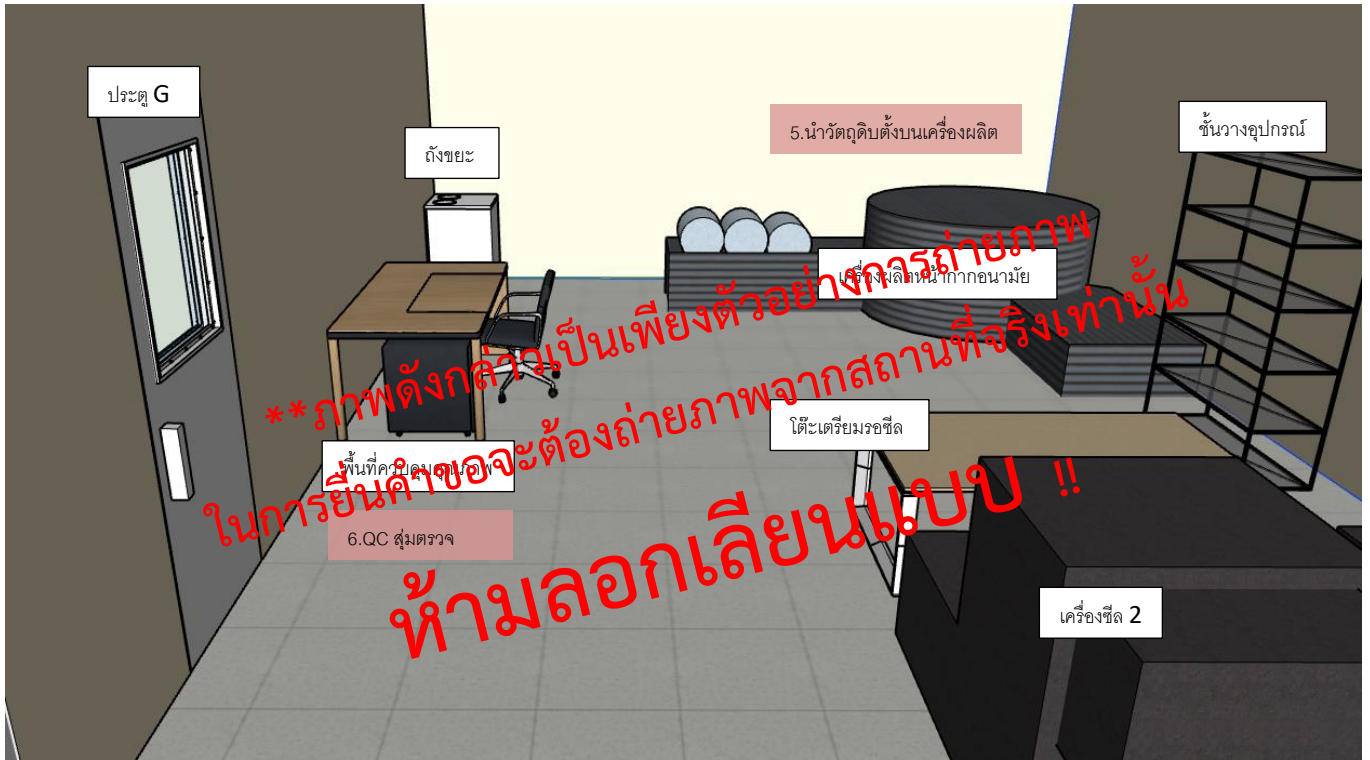
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.1 ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมี
มากกว่า 1 ภาพก็ได้

อธิบายบรรยายภาพให้ทราบว่าชั้นตอนใดอยู่บริเวณใด

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

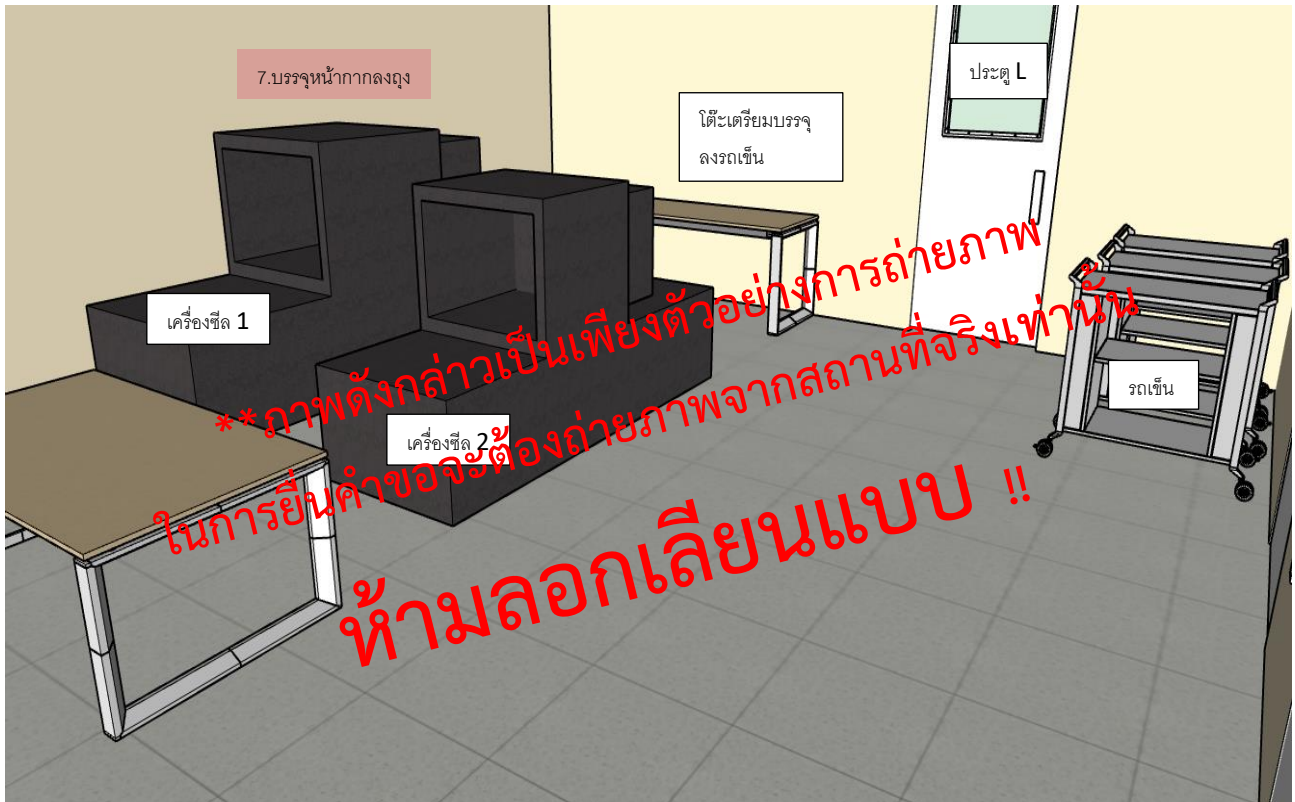
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.1 ภาพถ่ายภายในบริเวณผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณด้านหน้าห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายด้านหน้าประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ - ประตู L



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายเปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องบรรจุเครื่องมือแพทย์ - ประตู L



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



อธิบายบรรยายภาพให้ทราบว่าชั้นตอนใดอยู่บริเวณใด

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10.2 ภาพถ่ายภายในบริเวณบรรจุเครื่องมือแพทย์ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

11. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

12. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ - ประตู E

ประตู E

ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณ
ที่เป็นห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผังและ
คำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า
“ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ
ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น
ห้ามลอกเลียนแบบ !!**

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

13. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – ประตู E



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

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



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

ชั้นวาง พาเลท หรืออุปกรณ์สำหรับจัดวาง ควรจัดอุปกรณ์ให้ตรงกันระหว่างแผนผังและภาพถ่าย

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

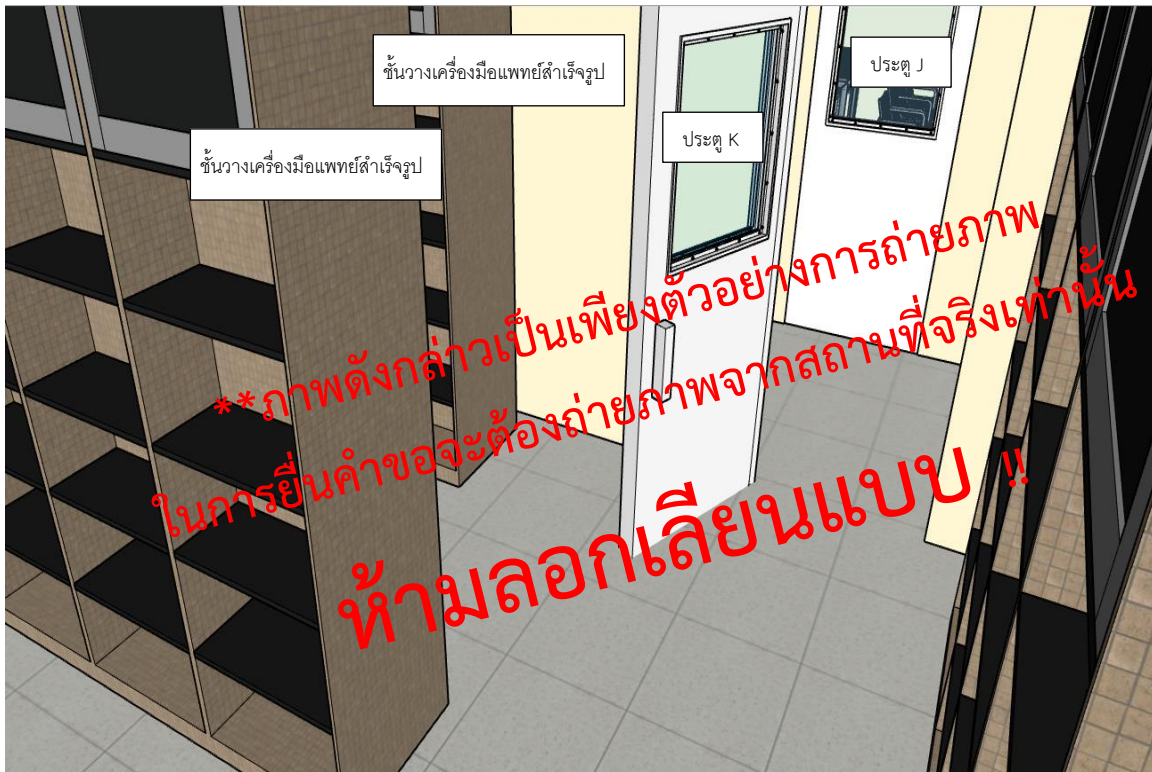
ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1) ←

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

14. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1) ←

ระบุว่าอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

15. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

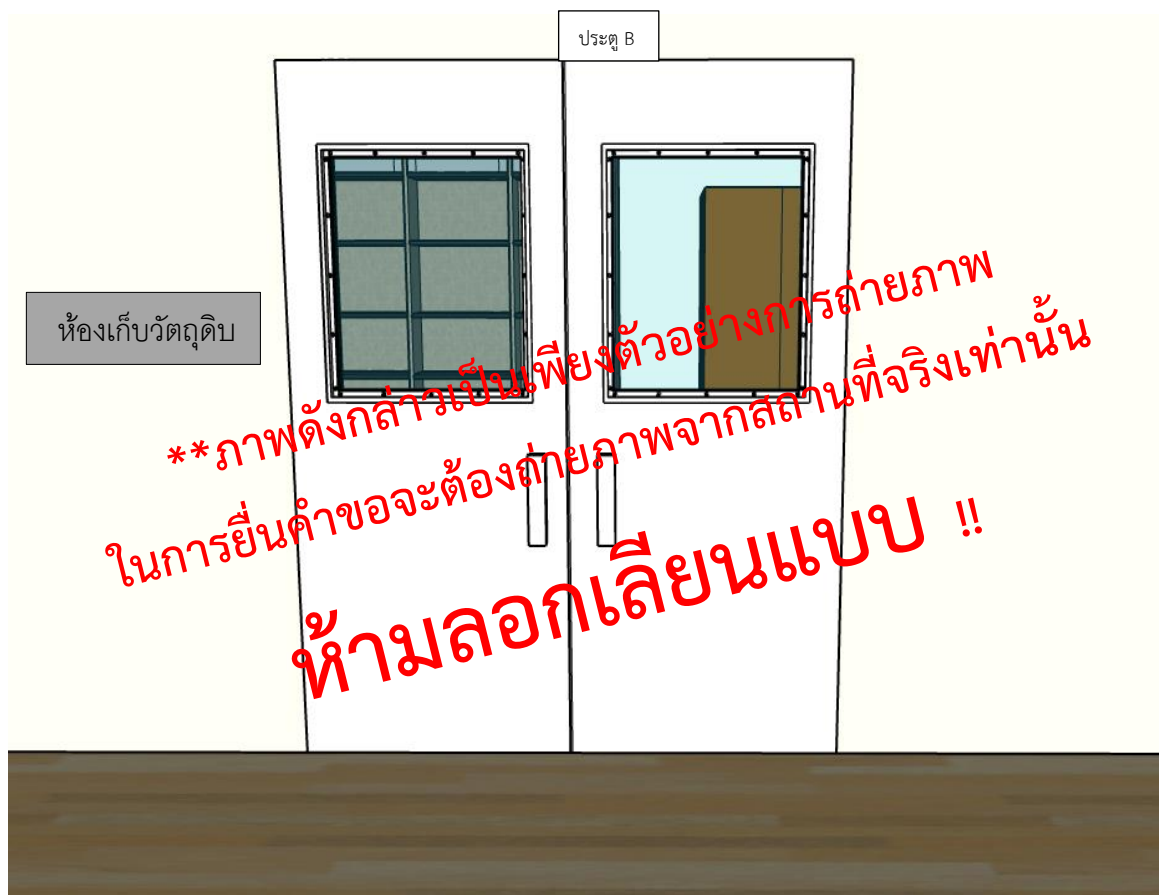
ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

16. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บวัตถุดิบ” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



ภาพปิดประตูห้องเก็บวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ – ประตู B



****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำถ่ายภาพเปิดประตูห้องเก็บวัสดุสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

17. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพเปิดประตูห้องเก็บวัสดุสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ – ประตู B



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยงระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บวัสดุสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

18. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บวัสดุดิบให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าจะอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการ

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณจุดตรวจรับวัสดุสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

19. ภาพถ่ายหน้าห้องหรือบริเวณตรวจรับวัสดุสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับตรวจรับวัสดุ” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

ไฟล์ที่ 7 คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

การจัดเตรียม

จัดทำป้ายแสดงสถานประกอบการ “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” และ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” โดยติดไว้ หน้าห้อง/อาคาร/รั้วอาคาร ที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้ชัดเจน

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

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

รายละเอียด / ตัวอย่าง

คำรับรองป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎหมาย

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎหมาย

ขอรับรองว่าได้ทำป้ายแสดงสถานประกอบการด้วยวัสดุถาวร

1. ป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ขนาดกว้าง 20 ซม. และยาว 70 ซม. มีข้อความ เป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง 3 ซม. โดยมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” บนพื้นสีน้ำเงิน
2. ป้ายแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ขนาดกว้าง 20 ซม. และยาว 70 ซม. มีข้อความ เป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง 3 ซม. โดยมีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” บนพื้นสีแดง

ไฟล์ที่ 8 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)

8.1 กรณีเช่ากับบุคคลธรรมดา เอกสารที่ต้องเตรียม

- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยผู้ที่ยินยอมจะต้องเป็น เจ้าบ้านของสถานที่ดังกล่าวเท่านั้น
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)

*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

8.2 กรณีเช่ากับนิติบุคคล เอกสารที่ต้องเตรียม

- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมเงินโอนบริษัท
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมตามเงินโอนบริษัท
- หนังสือรับรองบริษัทของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยปรากฏเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บที่ใช้จดทะเบียน
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)

*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

ถ้าสถานที่เก็บรักษามีเลขที่ตั้งถูกจดในหนังสือรับรองบริษัทที่ใช้จดทะเบียนแล้ว

ไม่ต้องจัดทำหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษา

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเข้ากับบุคคลธรรมดา

เขียนที่..... บริษัท บี 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 บี จำกัด.....โดยมี.....นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล
ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000001.....
ลงวันที่.....11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
.....8888 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท บี จำกัด)
ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่.....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)

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเช่ากับนิติบุคคล

เขียนที่..... บริษัท บี 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 บี จำกัด.....โดยมี.....นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....
0115550000001.....ลงวันที่ 11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
8888 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท บี จำกัด)
ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่ 11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่เก็บเครื่องมือแพทย์)
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(นางศรีสมร พรเพิ่มพูน)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นายสมคิด ใจดี)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ไฟล์ที่ 9 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ไฟล์ที่ 10 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับข้อ 10)

ไฟล์ที่ 11

11.1 เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

ข้าพเจ้า **นางสมศรี ใจดี** เป็นผู้ดำเนินการ/ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ของ **บริษัท บี จำกัด**

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นเอกสารไว้ในคำขอเป็นความจริงทุกประการ

1. หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ดังกล่าวแล้วพบว่าต้องปรับปรุงแก้ไข ข้าพเจ้าจะดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด
2. หากพบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่เหมาะสมที่จะเป็นสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ ข้าพเจ้ายินยอมยกเลิก คำขอ/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ และยินยอมให้เพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองดังกล่าวที่ได้ให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ/ผู้จดทะเบียน

(นางสมศรี ใจดี)

11.2 เอกสารคำรับรองการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

คำรับรองประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....บริษัท บี จำกัด.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โดยคำรับรองนี้ ข้าพเจ้า.....นางสมศรี ใจดี.....บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....1234567891011.....

เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....บริษัท บี จำกัด.....

ตั้งอยู่เลขที่.....8888.....หมู่ที่.....ถนน.....ติวานนท์.....ตรอก/ซอย.....

แขวง/ตำบล....ตลาดขวัญ.....เขต/อำเภอ...เมืองนนทบุรี.....จังหวัด.....นนทบุรี.....รหัสไปรษณีย์.....11000.....

โทรศัพท์ติดต่อ.....0 2590 7280.....โทรศัพท์มือถือ.....E-mail.....pre7mdc1@gmail.com.....

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองว่าเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จะดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยแบ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต แจ้งรายการละเอียด จัดแจ้ง หรือขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ในกรณีที่ข้าพเจ้าจะขอรับรองระบบคุณภาพการผลิตของสถานที่ผลิตในประเทศ หากเครื่องมือแพทย์ที่ทำการผลิตยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ข้าพเจ้าจะดำเนินการขออนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในปริมาณเท่าที่จำเป็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการผลิตในการจัดทำระบบคุณภาพการผลิตเท่านั้น

ข้าพเจ้ารับทราบว่าการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม หากไม่ปฏิบัติหรือฝ่าฝืน จะถูกลงโทษตามบทกำหนดโทษ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

(.....นางสมศรี ใจดี.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ไฟล์ที่ 12: เอกสารแนบท้ายคำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ ต้องแนบ Test Report และ คำรับรองการยื่นผลิตเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการจะต้องจัดให้มีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

- ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555
- หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2563
- หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ.2563
- เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) ชุดคลุมปฏิบัติการแพทย์ (Coverall) พ.ศ.2563
- ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

ตัวอย่างไฟล์ที่ 12: เอกสารแนบท้ายคำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ 3 (7) คำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า..... **นางสมศรี ใจดี**ผู้ดำเนินการ
ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **บริษัท เอ จำกัด**
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่..... **8888**ตรอก/ซอย.....
ถนน..... **ติวานนท์**หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... **ตลาดขวัญ**อำเภอ/เขต..... **เมืองนนทบุรี**
จังหวัด..... **นนทบุรี**รหัสไปรษณีย์..... **11000**โทรศัพท์..... **025907280**โทรสาร.....

ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต มีลักษณะดังนี้

1. ชื่อสามัญผลิตภัณฑ์..... **หน้ากากอนามัยทางการแพทย์**

(1) ขอบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน

..... **สวมใส่เพื่อป้องกันแบคทีเรีย**

(2) คุณลักษณะเฉพาะ/ลักษณะทางกายภาพ

..... **ผ้าชั้นที่ 1 Non Woven spunbond fabric (Color)**

..... **ผ้าชั้นที่ 2 Polypropylene Meltblown Non Woven (White)**

..... **ผ้าชั้นที่ 3 Non Woven spunbond fabric (White)**

..... **ลักษณะเป็นการพับจับจีบ ช่วงบนจะมีแถบโลหะที่สามารถดัดให้รับกับสันจมูกได้**

..... **มีสายคล้องหูแบบยางยืด**

ลงชื่อ.....ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ

(**นางสมศรี ใจดี**)

หมายเหตุ : ใช้ประกอบการพิจารณาเฉพาะสถานที่เท่านั้น ไม่ได้เป็นการรับรองผลิตภัณฑ์

ไฟล์ที่ 13 : ใบคำขอ แบบ ส.ผ.1 (ผู้ดำเนินการเชิงลงนาม)*



แบบ ส.ผ. 1

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

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..... **บริษัท บี จำกัด**

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

ข้าพเจ้า..... **บริษัท บี จำกัด**

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..... **8888**..... 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..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... **บางสีทอง**..... อำเภอ/เขต..... **บางกรวย**

จังหวัด..... **นนทบุรี**..... รหัสไปรษณีย์..... **11130**..... โทรศัพท์..... **07 2590 7281**

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

๑. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **บริษัท บี จำกัด**

ตั้งอยู่เลขที่..... **8888**..... ต.รอก/ซอย..... **-**.....

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

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

ใบคำขอแบบ ส.ผ. 1 ให้ผู้ดำเนินการเชิงรับรองพร้อมติดรูปถ่ายสี่ครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวก ของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องสแกนรูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ในรูปแบบไฟล์ JPG ตัดเฉพาะส่วนที่เป็นรูปถ่ายเพื่อใช้แนบไฟล์**ในคำขอที่กรอกผ่านระบบ Skynet** ให้กรอกคำขอให้ตรงกันแล้วใช้แนบในระบบหัวข้อ “ใบคำขอ”)

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

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

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

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

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

(๔) ผู้ควบคุมการผลิต

ไม่มี (ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗))

มี (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)) จำนวน.....คน โดยให้ระบุชื่อ - สกุล
คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการผลิต

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

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

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

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ
ไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(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 ๓๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน ๒ ชุด
- (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน จำนวน ๒ ชุด
- (๕) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด
- (๖) แผนผังขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด
- (๗) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)
 - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
 - (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
 - (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
 - (ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (๘) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือใบรับแจ้งการประกอบกิจการโรงงาน (เฉพาะสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม)
- (๙) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(ผู้ดำเนินกิจการเซ็นลงนาม)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ ๑ (๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

<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 หน้ากาอนามัยทางการแพทย์
<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
)

ไฟล์ที่ 14: เอกสารรายการเกี่ยวกับระบบกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

รายละเอียด / ตัวอย่าง: **ต้องใช้แบบฟอร์มของทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เท่านั้น**

ข้อสังเกต

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....
เลขที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....
.....

รายการเกี่ยวกับระบบกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

1. การจัดการน้ำทิ้ง/น้ำเสีย

- ส่งเข้าระบบบำบัดน้ำเสียในโรงงาน
- ระบายสู่ระบบน้ำทิ้งของชุมชน/เขตนิคม
- นำกลับไปใช้ประโยชน์อีก
- นำไปบำบัดนอกโรงงาน
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

2. การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย

- มีที่รองรับแล้วนำไปทิ้ง
- เผาเพื่อเอาพลังงาน
- เผาทำลายในเตาเผาขยะทั่วไป
- นำกลับมาใช้ประโยชน์อีกด้วยวิธีอื่นๆ
- กำจัดด้วยวิธีอื่นๆ (โปรดระบุ).....

3. ระบบควบคุมอากาศ

- ระบบระบายอากาศ (Air Ventilation System)
- ระบบลมหมุน (Cyclone)
- ระบบสเปรย์น้ำ (Spray chamber)
- ระบบตักฝุ่น
- ระบบห้องสะอาด (Clean Room)
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ (มาตรา 41)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100 /1)
5.จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้บริโภคและ รายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม (4)	-กรณี ไม่จัดทำ / จัดทำเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
6.จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ (9)	
การเลิกกิจการ (มาตรา 36)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 95 วรรค 2)
จัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้ 1. หนังสือแจ้งยกเลิกใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ 2. แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือ แพทย์ที่เหลืออยู่ของใบจดทะเบียนสถานประกอบการฯ ตามแบบ ล.พ. ๑ 3.ส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (กรณีไปยังไม่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์) ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังเลิกกิจการและการแจ้งยกเลิกกิจการต้องแจ้งก่อนวันสิ้นอายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท
การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (มาตรา 30)	* ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 5 นับตั้งแต่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ภายใน 90 วันก่อนใบจดทะเบียนสิ้นอายุ *ในกรณีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุไม่เกิน 1 เดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละ 500 บาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ	
หากใบสิ้นอายุและประสงค์ไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (มาตรา 37)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 96 วรรค 2)
จัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้ 1. แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฯ ตามแบบ ล.พ.๒ ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากใบจดทะเบียนสิ้นอายุ	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท

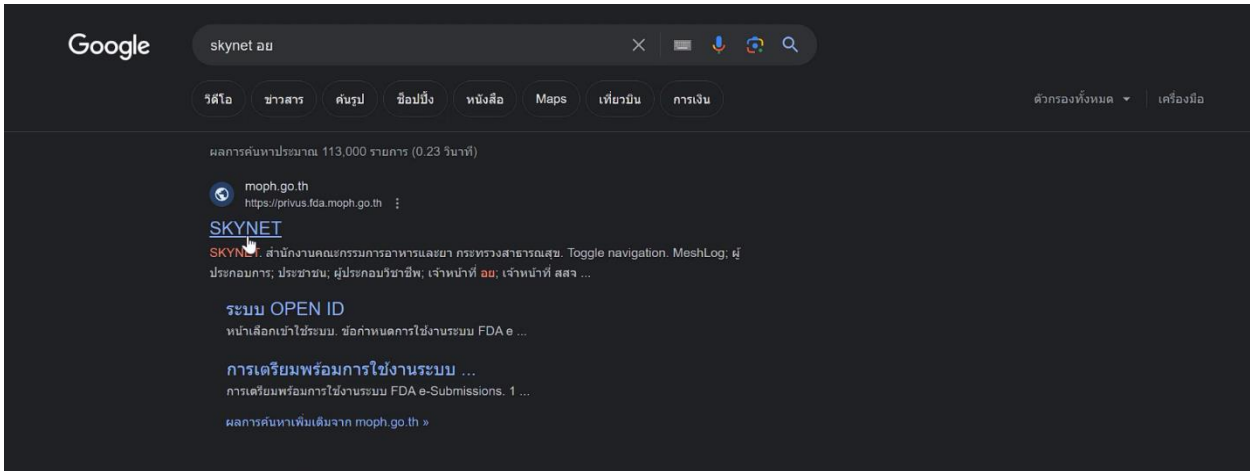
หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

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



2. คลิกที่ ผู้ประกอบการ



3. คลิกที่ ลงทะเบียน

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อนิติบุคคล/ชื่อใช้งาน :

ระบุชื่อนิติบุคคล/ชื่อใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

ระบุรหัสผ่าน

7. ตั้ง Username และ Password คลิก ถัดไป

Digital ID

2. กรอกข้อมูลผู้ลงทะเบียน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่เอาระบุตำแหน่งนำชื่อ) 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 ดำเนินการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ยกเลิก < ค่อยหน้า **ถัดไป >**

9. กรอก รหัส OTP และคลิกที่ ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ลงทะเบียน
One account. All of Services.

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

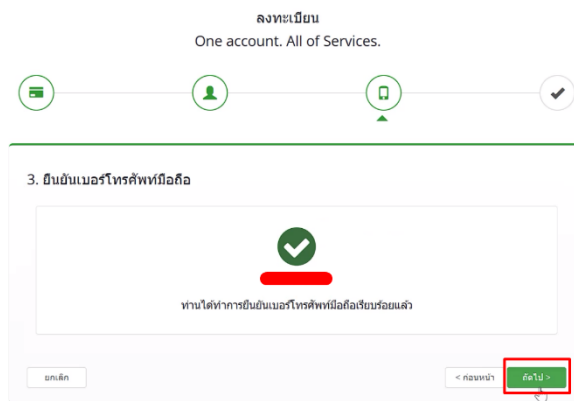
รหัส OTP โทษจะหมดอายุภายใน 0:21 ดำเนินการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

กรุณาระบุรหัสผ่านที่ไม่ซ้ำครั้งเดียว (OTP) จาก SMS ที่ได้รับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที)
รหัสอ้างอิง : **NlDd**

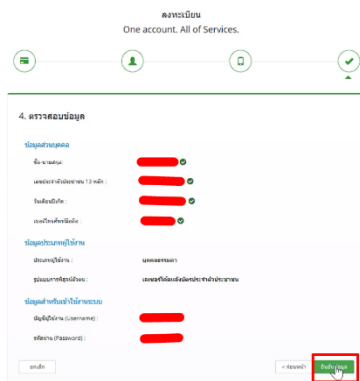
ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

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 ก, ข พร้อมรับรองสำเนา และประทับตราบริษัท (ถ้ามี) **กรณีบุคคลธรรมดาต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเช่นเดียวกัน**

3.2 **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก, ข, ค

ก. หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

ข. ข้อมูลที่อยู่ของผู้ยื่นที่กรอกในใบมอบอำนาจจะต้องเป็นที่อยู่ปัจจุบันตามทะเบียนบ้าน

ค. ข้อ 2.2 จัดทำเฉพาะที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นผู้ยื่นคำขอเอง

3.3 สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ

3.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ

3.5 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล โดยออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน) หรือ สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) พร้อมรับรองสำเนา และประทับตราบริษัท (ถ้ามี) โดยระบุวัตถุประสงค์ เช่น **ผลิตเครื่องมือแพทย์**

โดยท่านจะต้องสแกนชุดเอกสารข้อ 2.1-2.4 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อไฟล์ที่ 3 (โดยการสแกนใบมอบอำนาจทั้งสองฉบับต้องใช้ฉบับจริงในการสแกน) และ ข้อ 2.5 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อไฟล์ที่ 2 เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

หมายเหตุ:

- กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) เพื่อใช้ประกอบการทำฐานข้อมูลในระบบ
- สำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) ของผู้ดำเนินการต้องมีชื่อนายจ้างเป็นชื่อเดียวกับชื่อบริษัทที่จดทะเบียน
- หากผู้ดำเนินการไม่มีทะเบียนบ้านในไทย ให้ระบุที่อยู่เป็นที่อยู่สำนักงาน

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
(02-5907280)

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์ให้เมื่อผู้ประกอบการได้สิทธิ์ โปรดติดตั้งโปรแกรมตามข้อ 3 เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

2. กรอกคำขอและ อัปโหลดเอกสาร

2.1 เข้าโปรแกรม 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” >> ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ >> **กรอกรหัสประจำตัวประชาชนผู้ดำเนินการ หรือเลขที่ใบอนุญาตทำงาน (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ)** >> กดคลิก “สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์” และกด “กรอกคำขอ”>> กรอกเอกสารในคำขอ แนบภาพผู้ดำเนินการ* พร้อมกับแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง >>กดยืนยันข้อมูล >> คลิกชำระเงิน “คำคำขอ” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ระบบจะส่งเรื่องไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

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

2.4เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเรียบร้อยแล้ว

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)

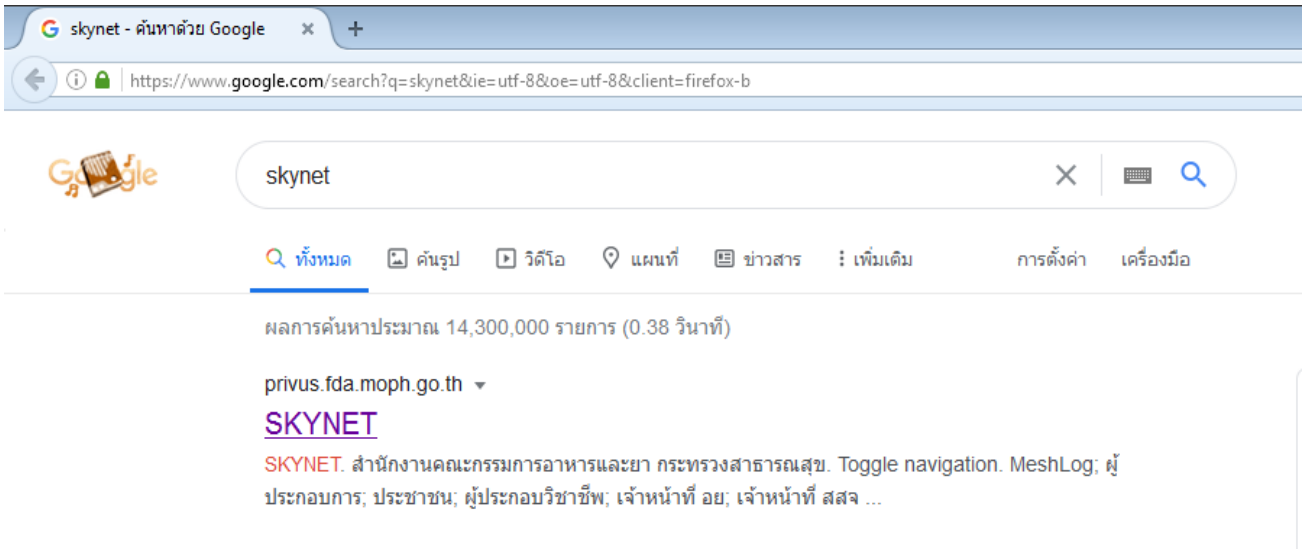
2.5 เมื่ออนุมัติเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” >> คลิกชำระเงิน “คำใบอนุญาต” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ปรีนท์ “ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์**”

**** ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์จะแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์**

1.การเข้าใช้ระบบยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

1.1 เข้าโปรแกรม 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 ที่ได้
สมัครไว้

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

ระบุรหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ ยกเลิก

สมัครสมาชิก

1.4 เลือกชื่อ บริษัท (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.5 ทันที)

หน้าหลัก Logout

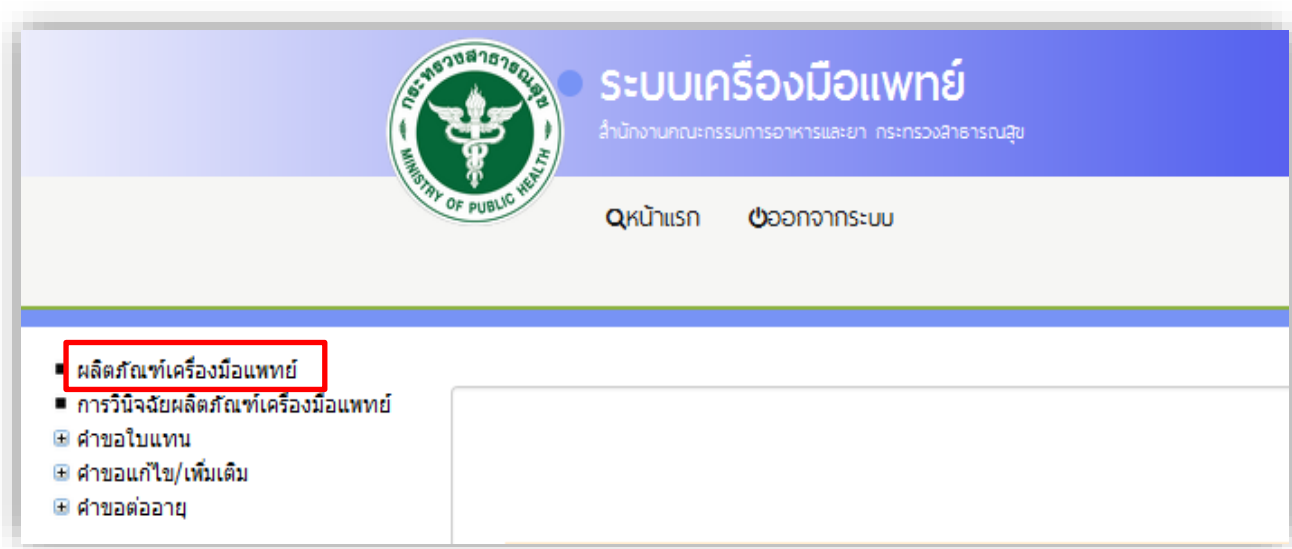
ระบุ OPEN ID

กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ
สำหรับ ผู้ประกอบการ

ท่านกำลังทำงานในฐานะของ
(กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)

หมายเหตุ: กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

1.5 คลิกเพื่อเลือกที่ “ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” เพื่อเริ่มกระบวนการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



The screenshot shows the official website of the Thai Ministry of Public Health. The header features the ministry's logo and the text "ระบบเครื่องมือแพทย์" (Handheld Medical Device System) and "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข" (Food and Drug Administration, Ministry of Public Health). Below the header, there are navigation links for "หน้าแรก" (Home) and "ออกจากระบบ" (Logout). The main content area displays a list of menu items, with "ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์" (Handheld Medical Device Products) highlighted by a red box. Other menu items include "การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์" (Diagnosis of Handheld Medical Device Products), "คำขอใบแทน" (Request for Replacement), "คำขอแก้ไข/เพิ่มเติม" (Request for Amendment/Supplement), and "คำขอต่ออายุ" (Request for Renewal).

1.6 กรอกคำขอ

1.6.1 กรอกเลขบัตรประชาชนผู้ดำเนินการ

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

1.6.2 คลิกเลือกคำขอ “จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต”

1.6.3 กด “กรอกคำขอ”

จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

กรอกเลขบัตรประชาชน/เลข work permit ของผู้ดำเนินการ

1.กรอกเลขบัตรประชาชน/เลข work permit ของผู้ดำเนินการ

- 2.กดเลือกประเภทคำขอ
- จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
 - จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรอกคำขอ

3.กดกรอกคำขอ

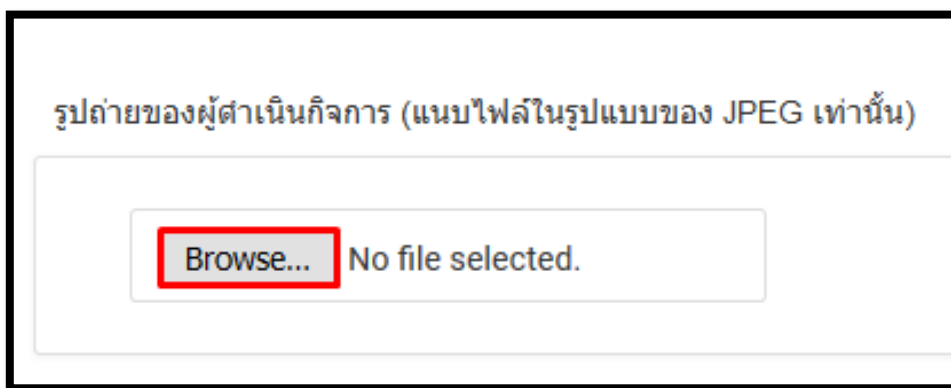
*ระบบจะดาวน์โหลดคำขอโดยดึงข้อมูลผู้ดำเนินการอัตโนมัติจากเลขบัตรประชาชนที่ท่านกรอกเพื่อไปปรากฏชื่อในหน้าใบอนุญาต กรุณาตรวจสอบรายละเอียดให้ถูกต้อง

*กรณีที่กรอกเลขบัตรประชาชนผิด และดาวน์โหลดคำขอมาแล้ว ให้ทำตามขั้นตอน 1.6.1-1.6.3 ใหม่อีกครั้งแล้วใช้ไฟล์ pdf ใหม่ที่ดาวน์โหลดได้ในการกรอกข้อมูล

1.7 การกรอกข้อมูลในคำขอ

การกรอกข้อมูลในคำขอ ระบบจะมีการดึงข้อมูลบางส่วนมาให้แล้ว ผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลในแถบว่าง โดยข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์อัตโนมัติ กรุณาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวให้ถูกต้อง

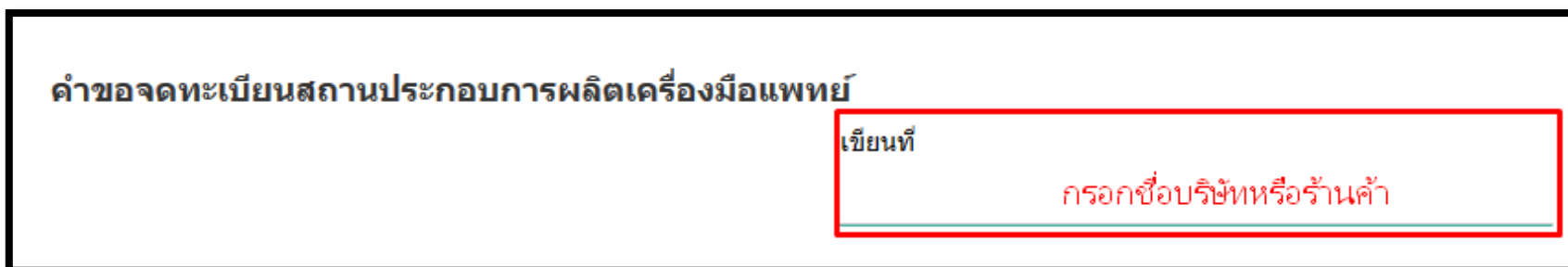
1.7.1 แนบไฟล์รูปถ่ายผู้ดำเนินการ โดยคลิกที่กรอบ แล้วเลือกไฟล์ภาพเพื่อแนบ



รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ (แนบไฟล์ในรูปแบบของ JPEG เท่านั้น)

Browse... No file selected.

1.7.2 ช่อง “เขียนที่” ให้กรอกชื่อ “บริษัทหรือร้านค้า”



คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่

กรอกชื่อบริษัทหรือร้านค้า

1.7.3.1 กรณีจดทะเบียนนิติบุคคล

ข้อมูลดังแสดงในตัวอย่างด้านล่างนี้ เป็นข้อมูลที่ดึงจากระบบพาณิชย์ **โดยอ้างอิงจากเลขจดทะเบียนนิติบุคคล** ซึ่งจะดึงข้อมูลของชื่อบริษัทและที่อยู่ของสำนักงานใหญ่มาใช้เป็นฐานข้อมูลในคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า	บริษัท บี จำกัด			(กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)		
<input checked="" type="checkbox"/> เป็นนิติบุคคลประเภท	บริษัทจำกัด			จดทะเบียนเมื่อ		
ทะเบียนเลขที่	0115550000001		มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่	9999		
ตรอก/ซอย	ถนน	ตวานนท์	หมู่ที่			
ตำบล/แขวง	ตลาดขวัญ	อำเภอ/เขต	เมืองนนทบุรี	จังหวัด	นนทบุรี	
รหัสไปรษณีย์	11000	โทรศัพท์	02-5907280	โทรสาร		

* ข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ว่าระบบ ดึงข้อมูลมาถูกต้องหรือไม่

* กรณีที่ดึงชื่อมาผิด หรือไม่ขึ้นชื่อ ให้กลับไปดาวน์โหลดคำขอใหม่อีกครั้ง

** ข้อมูลที่ไม่ได้อยู่ในช่องแถบเป็นข้อมูลที่ดึงจากฐานข้อมูลของกรมการปกครอง เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลให้ได้

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ซึ่งดึงข้อมูลจากการกรอกเลขบัตรประชาชน/work permit ของผู้ดำเนินการข้างต้น					
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			

1.7.3.2 กรณีจดทะเบียนบุคคลธรรมดา

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 “สถานที่ ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ” ระบบจะดึงข้อมูลชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์มาให้อัตโนมัติจากเลขจดทะเบียน

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

**กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของชื่อให้เรียบร้อยเนื่องจากข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏบนหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

***กรณีบุคคลธรรมดา ระบบจะดึงชื่อผู้จดทะเบียนพาณิชย์มา ให้เปลี่ยนเป็น “ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์” ซึ่งเป็นชื่อร้านค้าที่ตั้งแสดงในจดทะเบียนพาณิชย์

****กรณีนิติบุคคล หากระบบดึงข้อมูลเป็น “บริษัทจำกัด.....จำกัด” โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่ออัปเดตข้อมูลให้ใหม่ และกลับไปดาวโหลดคำขอใหม่อีกครั้ง

1. ขอลงทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 15 โดยมี

(1) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ทดสอบ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่	ต.รอก/ซอย			
กรอกที่อยู่ให้ตรงกับหนังสือรับรองบริษัท หรือใบพาณิชย์				
ถนน	หมู่ที่	จังหวัด	อำเภอ/เขต	ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์

กรอกรหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

กรอกเบอร์โทรศัพท์

โทรสาร

กรอกเบอร์โทรสาร

1.7.6 ข้อมูลที่อยู่ “สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์” กรอก “ตัวเลข” แสดงจำนวนสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ว่ามีกี่แห่ง

- กรณีเป็นสถานที่เดียวกันกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่กรอกข้อมูลมาให้ “ดีกถูก”

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น **โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่อยู่ซ้ำอีกครั้ง**

1.กรอกจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น 2.ดีกถูก

(* กรณีใส่สถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นทีเดียวกับสถานที่ผลิตให้ดีกถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ ** กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ผลิต หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

- **กรณีเป็นคนละแห่งกับสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และมี 1 แห่ง** ให้กรอกว่ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 1 แห่ง และระบุที่อยู่ด้านล่าง

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

(* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ผลิตให้ติ๊กถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ ** กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ผลิต หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

เพิ่ม

กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ลบ

1. ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ จังหวัด อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

- กรณีมีสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ 2 แห่งหรือมากกว่าให้กรอกระบุจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 2 แห่ง และกดปุ่ม “เพิ่ม” เพื่อเพิ่มช่องในกรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

กรอกจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

(* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ผลิตให้คัดลอกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ ** กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ผลิต หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่งให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

← กด เพิ่ม เพื่อช่องในการกรอกที่อยู่

กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1

1. ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ จังหวัด อำเภอ/เขต ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2

2. ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ จังหวัด อำเภอ/เขต ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายสาขา)

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

(3) ขอบข่ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

(4) ผู้ควบคุมการผลิต

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)]

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

คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการผลิต

2. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้ยื่นคำขอ
(นางสมศรี ใจดี)

1.7.8 กดเพื่อเลือก “ขอข่ายเครื่องมือแพทย์” และ ช่องรายละเอียดให้ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ภายใต้ขอข่ายนั้นๆ

* กำหนด 1 แถว ต่อ 1 รายการรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ 1 (3) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

(1) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์

เพิ่มขอข่าย

1.กดเลือกขอข่ายเครื่องมือแพทย์ **2.ช่องรายละเอียดระบุชื่อสามัญของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการผลิต**

ขอข่ายเครื่องมือแพทย์	รายละเอียด	ลบ
<input type="text" value="Nursing Services"/>	<input type="text" value="หน้ากอกอนามัยทางการแพทย์"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ลงชื่อ _____ นางสมศรี ใจดี _____ ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ
(_____ นางสมศรี ใจดี _____)

* หากมีมากกว่า 1 รายการแต่คนละขอบข่ายให้กดปุ่ม “เพิ่มขอบข่าย”

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ 1 (3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

(1) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

เพิ่มขอบข่าย กดเพื่อเพิ่มขอบข่าย

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์	รายละเอียด	ลบ
Nursing Services	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	ลบ
Dentistry	ฟันปลอมชนิดถอดได้	ลบ

ลงชื่อ นางสาวสมศรี ใจดี ผู้จดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ

(นางสาวสมศรี ใจดี)

บันทึก

1.7.9 ระบุ “เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ “ , “E-mail ผู้ยื่นคำขอ” , เลขอ้างอิงคำขอเดิม (ถ้ามี) กรณีถูกคืนคำขอและยื่นใหม่อีกครั้ง

เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ * E-mail ผู้ยื่นคำขอ * เลขอ้างอิงคำขอเดิม (ถ้ามี)

****หากบันทึกคำขอไม่สำเร็จกรุณาเคลียร์แคชใน google chrome (ฝั่ง Hyper link วิธีเคลียร์แคช) หรือ กด ctrl+f5 จากนั้นปิดgoogle chrome เปิดใหม่ และดำเนินการอีกครั้ง****

[วิธีเคลียร์แคช คลิกที่นี่](#)

กด “บันทึก” และกด “โอเค”

หมายเหตุ : ใ้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องม
ข้อ 1 (3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

(1) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์	รายละเอียด	ลบ
Nursing Services	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	<input type="button" value="ลบ"/>

ลงชื่อ นางสมศรี ใจดี ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ
(นางสมศรี ใจดี)

1.กดบันทึก

2.กด OK

1.7.10 ระบบจะแสดงหน้าจอเพื่อให้ อัปโหลดไฟล์ โดยจะแสดงหน้าจอตามตัวอย่างด้านล่าง

1. สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล หรือใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์*	Browse... No file selected.
2. สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)*	Browse... No file selected.
3. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และสำเนามิตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport +workpermit)*	Browse... No file selected.
4. ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียน หรือผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)*	Browse... No file selected.
5. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	Browse... No file selected.
6.แผนผังที่ถูกต้องตามมาตราส่วน และภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง Flow chart กระบวนการผลิต *	Browse... No file selected.
7. คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า*	Browse... No file selected.
8. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)	Browse... No file selected.
9. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์*	Browse... No file selected.
10. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับข้อ 9)	Browse... No file selected.

10. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับข้อ 9)	Browse... No file selected.
11. เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่และคำรับรองยื่นแบบ ส.ผ.1*	Browse... No file selected.
12. คำรับรองลักษณะผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ *กรณีผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์,N-95,ถุงมือตรวจโรค,ชุด PPE ต้องแนบ test report และคำรับรองการผลิตตามแบบฟอร์ม เพิ่มเติม **กรณีผลิต alcohol pad ต้องแนบคำรับรองการผลิตตามแบบฟอร์มและผลatest cleanroom ห้องบรรจุ เพิ่มเติม*	Browse... No file selected.
13. ใบคำขอ แบบ ส.ผ.1 (ผู้ดำเนินการเชิงลงนาม)*	Browse... No file selected.
14. เอกสารรายการเกี่ยวกับระบบกำจัดน้ำเสียการกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอยและระบบควบคุมอากาศ ตามแบบฟอร์ม*	Browse... No file selected.
หมายเหตุ : แนบไฟล์นามสกุล PDF เท่านั้น	

หมายเหตุ:

- 1.PDF ไฟล์แนบที่สแกนมาต้องเป็นการสแกนสีเท่านั้น
- 2.หัวข้อที่มี “*” อยู่ที่ท้ายข้อความคือเอกสารที่บังคับแนบ เอกสารที่ไม่สามารถข้ามไปได้หากไม่มีเอกสารนั้นในการยื่นคำขอ
- 3.กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ในไฟล์แนบลำดับที่ 2 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ในข้อนี้หากเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบเอกสารเดียวกันกับเอกสารลำดับที่ 1 เพราะหากไม่แนบจะทำให้ อับโหลดเอกสารไม่ผ่าน
- 4.ไฟล์ที่แนบต้องเป็น PDF เท่านั้น

5. หัวข้อที่ 1-7, 9, 11, 12, 13,14 เป็นเอกสารที่ต้องแนบไฟล์มาทุกหัวข้อ, หัวข้อที่ 8, 10 แนบเฉพาะกรณีที่อยู่เลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาไม่ได้ระบุในหนังสือรับรองบริษัท
- 6.แผนผังภายใน, กระบวนการขั้นตอนการผลิต, รูปภาพสำนักงาน/สถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ให้สแกนไฟล์รวมกันเป็นไฟล์เดียว แล้วแนบมาในหัวข้อที่ 6
- 7.ใบคำขอที่ผู้ดำเนินกิจการเซ็นรับรองให้แนบในหัวข้อที่ 13
- 8.หัวข้อที่ 11 ให้แนบคำรับรองสถานที่ + คำรับรองการยื่นแบบ สผ.
- 9.หัวข้อที่ 12 ให้แนบคำรับรองผลิตภัณฑ์ทุกผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตผลิต
- 9.1 หัวข้อที่ 12 กรณีผลิตถุงมือตรวจโรคทางการแพทย์ให้แนบเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์+คำรับรองการยื่นผลิตถุงมือ+ผล test report (ผล test ในหัวข้อ มิติ, tensile, leak test ของถุงมือที่ใช้ในการแบ่งบรรจุจากแหล่งที่นำมาผลิต) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555
- 9.2 หัวข้อที่ 12 กรณีผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ให้แนบเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์+คำรับรองการยื่นผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ +ผล test raw material (ผล test spun bond + ผล test ของ melblown ที่มีการทดสอบ BFE, PFE)
- 9.3 หัวข้อที่ 12 กรณีผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N-95 ให้แนบเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์+คำรับรองการยื่นผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ +ผล test Finished Good product (ผล test ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N-95)
- 9.4 หัวข้อที่ 12 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์+ แนบคำรับรองการยื่นผลิต alcohol pad + แนบผล test ห้องบรรจุ โดยจะต้องบรรจุผลิตภัณฑ์ภายใต้ห้องปลอดเชื้อ (Clean room) โดยระดับความสะอาดไม่น้อยกว่า Class 100,000

ซึ่งอย่างน้อยต้องมีผล test สถานะ In operational (สถานะที่ติดตั้งห้องสะอาด เสร็จสมบูรณ์ พร้อมกับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิตกำลังทำงานอยู่ และมีผู้ปฏิบัติงานภายในห้อง) แนบประกอบการพิจารณาสถานที่

10. หัวข้อที่ 13 แนบใบคำขอ สผ.1 ให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรอง

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 กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875		บริษัท บี 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” ปุ่มขวาล่างสุดของหน้า เพื่อ ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าใบคำขอ และชำระเงิน 100 บาท

สถานะ กรุณาเลือกรายการ ▼

ค้นหาแสดงทั้งหมด

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

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.8.2 กดเลือก “ค่าใบคำขอ” เพื่อออกใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือกประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ
ค่าใบอนุญาต
น. 44

1.8.3 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

<input type="checkbox"/>	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input type="checkbox"/>	ค่าขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	<input type="text"/>	100.00
			รวม

ออกใบสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ
“เลขอ้างอิง Upload”

* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” *

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

1.8.4 คลิกที่ พิมพ์ใบสั่งชำระ

พิมพ์ใบสั่งชำระ

Webpay SCB Easy Net (บุคคลธรรมดา)

Webpay SCB Business Net (นิติบุคคล)

ย้อนกลับ

เลือกรูปแบบการชำระเงิน

หมายเหตุ
พิมพ์ใบสั่งชำระ หมายถึง พิมพ์ใบสั่งสำหรับไปชำระเงินที่ธนาคาร
Webpay SCB Easy Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับบุคคลธรรมดา
Webpay SCB Business Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับนิติบุคคล

เงื่อนไข : การเข้าใช้งาน Webpay SCB Business Net สำหรับนิติบุคคล

1. เปิดบัญชีกับ SCB
2. ลงทะเบียนสมัครใช้บริการ Webpay SCB Business Net
3. มีปัญหาการใช้งาน Webpay SCB Business Net โปรดติดต่อ 0 2 544 1212

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 เทลโอสลีย์ จำกัดมหาชน

บ้านเลขที่ กลางอ่าวไทย อาคาร ใบใหม่ ชั้น 180 ห้อง 2236515 หมู่ 456 ซอย แสนหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย 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 ธนาคารไทยพาณิชย์แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)

1.10.6 หลังจากชำระ “ค่าใบคำขอ” เรียบร้อยแล้ว 15- 30 นาที จะมี ติ๊กถูกปรากฏที่ช่อง “ชำระเงินค่าธรรมเนียม” และสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” คำขอจะถูกส่งไปที่ฝั่งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเอกสาร

สถานะ

กรณเลือกรายการ ▼

ค้นหา

แสดงทั้งหมด

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

แสดงว่าเรื่องถูกส่งไปที่เจ้าหน้าที่แล้ว

แสดงว่าจ่ายค่าคำขอแล้ว

หมายเหตุ ในกรณีที่สถานะไม่ถูกปรับเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” หลังจากชำระเงินแล้วให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบสถานะให้ มิฉะนั้นคำขอที่ยื่นจะไม่ถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

1.9 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร

1.9.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ”

สถานะ กรุณาเลือกรายการ ▼

ค้นหา แสดงทั้งหมด

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

ชำระเงินคลิกที่นี่

กรณีเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงรายละเอียดเอกสารที่จะต้องแก้ไข และสร้างกล่องข้อความเพื่อให้ browse file ที่แก้ไขกลับมา

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสารเพิ่มเติม

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูล
417875		บริษัท บี จำกัด				คำขอชี้แจง	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

ชำระเงินคลิกที่นี่

กด “ดูข้อมูล” จะขึ้นแถบคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ เมื่อแก้ไขเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้แนบไฟล์ส่งกลับมา

หมายเหตุ

คำชี้แจงให้แก้ไขเอกสารของเจ้าหน้าที่

แจ้งเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

ยืนยันข้อมูล ยกเลิกคำขอ ดูคำขอ

Browse... No file selected.

กล่องสำหรับแนบเอกสาร

กด “ยืนยันข้อมูล” ข้อมูลที่แก้ไขคำชี้แจงจะถูกส่งมาที่เจ้าหน้าที่ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา”

หมายเหตุ

แจ้งเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

ยืนยันข้อมูล ยกเลิกคำขอ ดูคำขอ

Browse... No file selected.

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 เลือกรายการจากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท _____

บ้านเลขที่ _____ 15 เขต คลอง

ประเภทใบอนุญาต

ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/การต่ออายุ [ตามบัญชี 1 ข้อ 2-2.1.1] เลขที่ _____

เลขรับ	จำนวนเงิน
_____	12,000

ออกใบสั่งชำระ

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”

* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” *

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

1.9.4 นำไปส่งชำระที่ได้ไปชำระเงิน “ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิต” จำนวน 12,000 บาท ทำเช่นเดียวกับการชำระค่าใบคำขอ

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

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

แสดงว่าได้ชำระ ม.44 เรียบร้อยแล้ว

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875		บริษัท บี จำกัด				จับจ่าย	/	/	ดูข้อมูล

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.6 หลังจากชำระเงิน ม.44 เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “คำขอชี้แจง” เพื่อแจ้งรายละเอียดในการรอตรวจสถานที่ โดยจะมีเจ้าหน้าที่โทรติดต่อกลับไปบริษัทเพื่อโทรนัด วันเวลาในการเข้าตรวจสถานที่ เมื่อตรวจสถานที่เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะให้ “สำเนาบันทึกตรวจสถานที่” เก็บไว้ให้สแกนไฟล์เพื่อแนบ และสร้างกล่องข้อความเพื่อให้ browse file ที่แก้ไขกลับมา

กด “ดูข้อมูล” จะขึ้นแถบคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ จากนั้นแนบไฟล์ “บันทึกตรวจสอบสถานที่” ส่งกลับมา

หมายเหตุ

คำชี้แจงให้แนบบันทึกตรวจสอบสถานที่

แจ้งเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

ยืนยันข้อมูลยกเลิกคำขอดูคำขอ

กล่องสำหรับแนบเอกสาร

1 Browse... No file selected.

กด “ยืนยันข้อมูล” ข้อมูลที่แก้ไขคำชี้แจงจะถูกส่งไปที่เจ้าหน้าที่ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา”

หมายเหตุ

แจ้งเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

ยืนยันข้อมูลยกเลิกคำขอดูคำขอ

1 Browse... No file selected.

1.9.7 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารแล้ว เจ้าหน้าที่จะเสนอลงนาม สถานะจะเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”

สถานะ: กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

รอเจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม		
417875		บริษัท บี จำกัด				เสนอลงนาม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.8 เมื่อเรื่อง “อนุมัติ” เรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

สถานะ: กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เจ้าหน้าที่อนุมัติเรียบร้อยแล้ว รอชำระค่าใบจดทะเบียน

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม		
417875		บริษัท บี จำกัด				อนุมัติรอชำระเงิน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.10 ให้ผู้ประกอบการ การออกใบสั่งชำระเงินค่าใบอนุญาต โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกใบสั่งค่าคำขอ 100 บาท) และชำระเงิน 2, 000 บาท แล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.9.11 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท

บ้านเลขที่

ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input type="checkbox"/> ประเภทใบอนุญาต		
<input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตเลขที่		2,000
		รวม

ออกใบสั่งชำระ

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

กดเลือกรายการให้ตรงกับ
“เลขอ้างอิง Upload”

* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” *

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

1.9.12 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 บี จำกัด				อนุมัติ	☑	☑	ดูข้อมูล

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.13 กด “เลือก” เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ต่อไป

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา
แสดงทั้งหมด

ปรากฏเลขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ กด "เลือก" เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไป



เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875	กท.สท.300/2563	บริษัท บี จำกัด				อนุมัติ	☑	☑	ดูข้อมูล เลือก

กด "ดูข้อมูล" เพื่อดูใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ฉบับจริงที่ได้รับ

ปริญ์ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์จากทางหน้าเว็บไซต์ได้เลย

เลขใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ

แบบ บ.ส.ผ.๑

  ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตจดทะเบียนที่ **สผ.**

ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท **บี จำกัด**

โดยมี **นางสมศรี ใจดี** เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ **บริษัท บี จำกัด**

ตั้งอยู่เลขที่ **8888**

ตรอก/ซอย **ถนน** **ตวานนท์ 8888**

หมู่ที่ **ตำบล/แขวง** **ตลาดขวัญ** **อำเภอ/เขต** **เมือง**

จังหวัด **นนทบุรี** **รหัสไปรษณีย์** **11000** **โทรศัพท์** **0 2590 7280**

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ **๑** ตั้งอยู่เลขที่ **8888**

ตรอก/ซอย **ถนน** **ตวานนท์ 8888**

หมู่ที่ **ตำบล/แขวง** **ตลาดขวัญ** **อำเภอ/เขต** **เมือง**

จังหวัด **นนทบุรี** **รหัสไปรษณีย์** **11000** **โทรศัพท์** **0 2590 7280**

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ **๒** ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย **ถนน**

หมู่ที่ **ตำบล/แขวง** **อำเภอ/เขต**

จังหวัด **รหัสไปรษณีย์** **โทรศัพท์**

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)
โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้
ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้จนถึงวันที่ **๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐**
และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อำนวยการ

หมายเหตุ ได้รับใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ **๑๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖**



ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-09-12T15:10:21.713+07:00

วัน เดือน ปี ที่ได้รับ
ใบอนุญาตเขียนกับทาง อย.

QR code จากหน่วยงาน
ภายนอกที่รับรองว่าใบดังกล่าวออก
โดยแสดงว่าออกโดย อย.

QR code ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ
ที่ออกโดย อย.

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สผ.
ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

1 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Dentistry

รายละเอียด Removable Retainers

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต

ตรวจสอบรายชื่ออิเล็กทรอนิกส์



638269

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 2 / 2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1ec1

1.12 การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถปรี้นจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.12.1 คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

1.12.2 เลือก

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบส่งชำระ

1.12.3 เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด

ดูใบเสร็จ

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

บริษัท	เลขใบสั่งชำระ	หมายเลขอ้างอิง	จำนวนเงิน	สถานะ	วันที่ชำระเงิน	ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			12000.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			100.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			1000.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			32000.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ

สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ พิมพ์ใบสั่งชำระได้ กรุณา click