

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน

สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ วรรคหนึ่ง ข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง ข้อ ๖ วรรคหนึ่ง และข้อ ๗ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๓ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

(๑) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. ๑

(๒) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.ผ. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. ๒

(๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
ตามแบบ ส.ผ. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่า
เป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต
เครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๕ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้
ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นจะสิ้นอายุ
หรือถูกสั่งเพิกถอนตามมาตรา ๖๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
หรือผู้ดำเนิน
กิจการ

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

วันที่.....เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้า.....(ชื่อบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)
มีความประสงค์ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

๑. ข้อมูลผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

☐ กรณีบุคคลธรรมดา ชื่อ-นามสกุล.....
อายุ.....ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....
กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ หนังสือเดินทาง เลขที่..... ใบอนุญาตทำงาน เลขที่.....
ที่อยู่ เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

☐ กรณีนิติบุคคล ชื่อนิติบุคคล.....
ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่.....
โดยมี (ชื่อ-นามสกุล)..... เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล
อายุ.....ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....
กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ หนังสือเดินทาง เลขที่..... ใบอนุญาตทำงาน เลขที่.....
ที่อยู่ เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

๒. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... เลขรหัสประจำบ้าน.....

ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ☐ มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง
☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น
☐ สถานที่คนละแห่งกับสถานที่ผลิตข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด

โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

☐ ไม่มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ที่ทำงาน
โดยลำพังที่ไม่มีลักษณะทางกายภาพ (Standalone software) หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกัน

(๓) รายละเอียดซื้อขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ดังนี้ (ให้ระบุท้ายคำขอ)

(๔) ผู้ควบคุมการผลิต จำนวน คน ดังนี้

ชื่อ-นามสกุล..... คุณวุฒิ.....

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....

กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ หนังสือเดินทาง เลขที่..... ใบอนุญาตทำงาน เลขที่.....

โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(ถ้ามีผู้ควบคุมการผลิตเพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

๓. ขอรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๔. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) รูปถ่าย หน้าตรง ไม่สวมหมวก เห็นหน้าชัดเจน ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ข) ใบรับรองแพทย์ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(ค) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(ง) กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ให้แนบสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน

(๒) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

(ข) เอกสารของผู้ดำเนินการ ได้แก่

- ๑) รูปถ่าย หน้าตรง ไม่สวมหมวก เห็นหน้าชัดเจน ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน
 - ๒) ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - ๓) กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ให้แนบสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- (๔) ขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (๕) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน
- (๖) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- (๗) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ให้แนบสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน
 - (ข) สำเนาใบแสดงวุฒิการศึกษา
 - (ค) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้มีอำนาจลงนามและผู้ควบคุมการผลิต
 - (ง) เอกสารแสดงการเปลี่ยนชื่อหรือนามสกุล (เฉพาะกรณีที่มีการเปลี่ยนชื่อหรือนามสกุล)
 - (จ) เอกสารแสดงประสบการณ์ในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย ๑ ปี (เฉพาะกรณีผู้ที่ไม่ได้ศึกษาทางวิทยาศาสตร์ เภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง)
- (๘) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินการ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. ๑)

ข้อ ๑ (๓) รายละเอียดขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต มีดังนี้

- ☐ ผลิตทั้งกระบวนการ.....เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่.....
รายละเอียด.....
- ☐ แบ่งบรรจุเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่.....
รายละเอียด.....
- ☐ รวมบรรจุเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่.....
รายละเอียด.....
- ☐ ให้บริการเช่าซื้อเครื่องมือแพทย์ ด้วยวิธี
รายละเอียด.....
- ☐ อื่น ๆเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่.....
รายละเอียด.....

ลายมือชื่อ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินการ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
ผลิตเครื่องมือแพทย์
หรือผู้ดำเนินการ



แบบ บ.ส.ผ. ๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์.....

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ดังนี้.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Security Enhancement

หน้า X/X

QR Code

รายละเอียดขอใบขายการผลิตเครื่องมือแพทย์

☐ ผลิตทั้งกระบวนการ เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่

☐ แบ่งบรรจุ เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่

☐ รวมบรรจุ เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่

☐ ให้บริการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ด้วยวิธี

☐ อื่น ๆ

.....

.....

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

Security Enhancement

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า X/X

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

QR Code

เลขที่รับ..... วันที่.....

คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....(ชื่อบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ละติจูด ลองจิจูด

โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

โดยมี เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....และสิ้นอายุวันที่

๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินการ
()

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....(ชื่อบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)
ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

๑. สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

๒. มีความประสงค์

๒.๑ ☐ ขอย้าย

☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ไปอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

เดิมจากเลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....
ไปอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

๒.๒ ☐ ขอเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิม

☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....

ละติจูด ลองจิจูด

โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

๒.๓ ☐ ขอเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....

ละติจูด ลองจิจูด

โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

๓. ได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ☐ กรณีย้าย

ก. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง

ข. ขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์

ค. แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ต้องตามมาตราส่วน

ง. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่

(๒) ☐ กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิม

ก. สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายใน

ข. ขั้นตอนและกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์

ค. แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนก่อนเปลี่ยนแปลง

ง. แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนหลังเปลี่ยนแปลง

จ. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เฉพาะบริเวณที่เปลี่ยนแปลง

(๓) ☐ กรณีเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ก. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
- ข. แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ต้องตามมาตราส่วน
- ค. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่

(๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินการ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....(ชื่อบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....

ละติจูด ลองจิจูด

โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

จากเดิม ชื่อ-นามสกุล..... เป็น ชื่อ-นามสกุล.....

☐ บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....

☐ กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....

อายุ.....ปี สัญชาติ..... โทรศัพท์.....

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ.....

๒. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงคำนำหน้า / ชื่อตัว / ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการ / ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ (กรณีบุคคลธรรมดา) ที่เคยได้รับอนุญาต

๒.๑ ☐ เปลี่ยนชื่อตัว จากเดิม เป็น

๒.๒ ☐ เปลี่ยนนามสกุล จากเดิม เป็น

๒.๓ ☐ เปลี่ยนคำนำหน้าชื่อ จากเดิม เป็น

๓. ☐ ขอเปลี่ยนรูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ / ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ (กรณีบุคคลธรรมดา) ที่เคยได้รับอนุญาต

๔. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงคำนำหน้า / ชื่อตัว / ชื่อสกุลของผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาต คือ
ชื่อ - นามสกุล.....

๔.๑ ☐ เปลี่ยนชื่อตัว จากเดิม เป็น

๔.๒ ☐ เปลี่ยนนามสกุล จากเดิม เป็น

๔.๓ ☐ เปลี่ยนคำนำหน้าชื่อ จากเดิม เป็น

๕. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาต คือ
ชื่อ - นามสกุล
จากเดิม เป็น
๖. ☐ ขอเพิ่มเติมผู้ควบคุมการผลิต จำนวน คน ดังนี้
ชื่อ-นามสกุล.....คุณสมบัติ
- ☐ บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....
- ☐ กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....
- โทรศัพท์.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ
- (ถ้ามีผู้ควบคุมการผลิตเพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)
๗. ☐ ขอยกเลิกผู้ควบคุมการผลิต ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล.....
(กรณียกเลิกผู้ควบคุมการผลิตแล้ว ต้องมีผู้ควบคุมการผลิตคงเหลืออย่างน้อย ๑ คน)
๘. ☐ ขอเพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต มีดังนี้
.....
(ถ้ามีขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)
๙. ☐ ขอยกเลิกขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต มีดังนี้
.....
(ถ้ามีขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกเพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)
๑๐. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการ
เปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล
จากเดิม
เปลี่ยนแปลงเป็น
๑๑. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
จากเดิม เป็น
๑๒. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์
☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
จากเดิม เป็น
๑๓. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในสถานที่ตั้งเดิม
☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
จากเดิม ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ.....

เป็น ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

๑๔. ☐ ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....
(ย้ายยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

๑๕. ☐ แปรสภาพจากบริษัทจำกัดเป็นบริษัทมหาชนจำกัด
เดิมนิติบุคคลชื่อ
เดิมทะเบียนนิติบุคคลเลขที่.....ลงวันที่.....
เปลี่ยนเป็นนิติบุคคลชื่อ.....
เปลี่ยนเป็นทะเบียนนิติบุคคลเลขที่.....ลงวันที่.....

๑๖. ☐ กรณีอื่น ๆ
.....
.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินการ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ