

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน  
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๔)  
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา  
โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ  
บ.ส.น.๑ ในข้อ ๑ (๒) ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบ  
ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้แบบใบจดทะเบียน  
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.น.๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้  
ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นจะสิ้นอายุ  
หรือถูกสั่งเพิกถอน ตามมาตรา ๖๙

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่าย  
ผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการ  
นำเข้าเครื่องมือ  
แพทย์หรือผู้ดำเนิน  
กิจการ



แบบ บ. ส. น. ๑

### ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่.....

### ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....  
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.....

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต