

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ  
อิเล็กทรอนิกส์ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.ผ.๑  
ในข้อ ๑ (๒) ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง  
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้แบบใบจดทะเบียนสถานประกอบการ  
ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.ผ.๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้  
ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นจะสิ้นอายุ  
หรือถูกสั่งเพิกถอน ตามมาตรา ๖๙

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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