

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน

สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอและใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

- (๑) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.พ. 1
- (๒) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.พ. 1
- (๓) คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.พ. 2
- (๔) คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.พ. 3
- (๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามแบบ ส.พ. 4

- (๖) คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.พ. 5

ข้อ ๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจาก วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่ายผู้ขอ
จดทะเบียนสถาน
ประกอบการ
หรือผู้ดำเนินการ

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

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)

☐ เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

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

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

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

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

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

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

1. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 15 โดยมี

(1) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

(2) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

☐ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต 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

3. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(1) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน
จำนวน 3 รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถาน

ประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(2) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจ
ลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ของผู้ดำเนินการ
- (จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ
- (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป
- (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- (3) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด
- (4) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรา ส่วน จำนวน 2 ชุด
- (5) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7)
 - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
 - (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
 - (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
 - (ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (6) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือใบรับแจ้งการประกอบกิจการ โรงงาน (เฉพาะสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535)
- (7) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ 1 (3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

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

ลงชื่อ.....ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ

()

(ให้แจ้งรายการเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิตโดยจัดทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมต่อท้ายแบบ ส.ผ. 1)

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
ผลิตเครื่องมือแพทย์
หรือผู้ดำเนินการ

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่...../.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์.....

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

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

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

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

คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

และสิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน
- (2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
- (3) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (4) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจ
ลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
- (5) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำ
ขอเป็นนิติบุคคล)
- (6) ใบรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้
ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16(7) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- (7) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

()

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

☐ ย้าย

คำขอ

สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

☐ เปลี่ยนแปลง

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

มีความประสงค์

☐ ขอย้าย☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ไปอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

จากเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

ไปอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

☐ ขอเปลี่ยนแปลง

☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

.....
.....
.....
พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน
- (2) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด
- (3) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ต้องตามมาตราส่วนจำนวน 2 ชุด
- (4) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จำนวน 2 ชุด
- (5) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้.....

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

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน
- (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

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

คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. เนื่องจากใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับเดิม

☐ สูญหาย

☐ ถูกทำลาย

☐ ชำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีดำรง
 แห่งท้องที่ที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นสูญหายในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถาน
 ประกอบการสูญหาย
- (2) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถาน
 ประกอบการนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ
- (3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
- (4) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (5) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล
 (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
- (6) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล
 (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
- (7) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินการ
 แล้วแต่กรณีขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 2 รูป

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ