

การแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17

ชื่อเจ้าของกิจการ/ดำเนินกิจการ.....

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

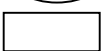
เลขที่รับ..... ลงวันที่.....

<p>ตรวจสอบเอกสาร (2 ชม.) <input type="checkbox"/></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p>การรับคำขอ (1 ชม.) <input type="checkbox"/></p> <p>รับวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ลงทะเบียนแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>
<p>การพิจารณาเอกสาร (1 วัน) <input type="checkbox"/></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	
<p>การตรวจสอบเอกสาร (0.5 วัน) <input type="checkbox"/></p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>หัวหน้ากลุ่ม Pre.....</p>	
<p>การเสนอผลการพิจารณา</p> <p>รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. (0.5 วัน) <input type="checkbox"/></p> <p>ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการกอง..... (2 ชม.) <input type="checkbox"/></p> <p>เสนอ เลขธิการฯลงนามวันที่.....เวลา.....น. (0.5 วัน) <input type="checkbox"/></p> <p>ออกเลขและส่งเรื่องกลับกองวันที่.....เวลา.....น. (1 ชม.) <input type="checkbox"/></p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการกรม.....</p>	
<p>การบันทึกข้อมูลและเตรียมส่งมอบ</p> <p>เรื่องรับคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาบันทึกข้อมูลวันที่.....เวลา.....น. (1) <input type="checkbox"/></p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการรับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. (1) <input type="checkbox"/></p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>	

หมายเหตุ



เวลาที่กำหนดไว้



เวลาที่ใช้จริง

เวลาที่กำหนดไว้ รวม 4 วันทำการ

เวลาที่ใช้จริง รวม.....วันทำการ

แบบตรวจรับแบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17(3)

วันที่..... เลขที่รับเอกสาร..... เลขที่คืนเรื่อง.....

ชื่อ บุคคล/นิติบุคคล ผู้ยื่นคำขอ.....

ชื่อผู้มาติดต่อ.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายการเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร			ผลการตรวจประเมิน	
	มี		ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง			
1. แบบแจ้งการ <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17(3) (แบบจ.พ.ม.3)					
2. ฉลาก					
3. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)					
4. รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ - รายละเอียดของการใช้เครื่องมือแพทย์เฉพาะตัว - รายละเอียดของการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่าง - รายละเอียดของการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบ คุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์					
5. หลักฐานแสดงว่าเป็นเจ้าของกิจการหรือเป็นผู้ดำเนินกิจการ - สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์พร้อมสำเนาบัตรประชาชน (กรณีบุคคลธรรมดา) - หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นแบบ จ.พ.ม.3 พร้อม สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล และ สำเนาบัตรประชาชน(กรณีนิติบุคคล)					
ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วนถูกต้อง <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วนรายการที่..... เจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไขปรับปรุงก่อน และยังไม่รับคำขอนี้ ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ วันที่..... ()				ผลการตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน หมายเหตุ..... ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ ประเมิน () วันที่.....	

ที่ สธ 1002...../.....

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เพื่อโปรดเสนอเลขที่การ ฯ ลงนามท้ายแบบ
แจ้งฯ ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

ที่ สธ 1002...../.....

เรียน เลขที่การ ฯ
เพื่อโปรดพิจารณาลงนาม
ด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุญาต
ลงนามแล้ว

แบบแจ้งการ ผลิต นำเข้า
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา 17(3)

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

เขียนที่.....
วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า เจ้าของกิจการ/ดำเนินการ
(ชื่อผู้แจ้ง)

ในนามของ
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์
มีความประสงค์จะ ผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

..... ประเภท
ชนิด จำนวน

เพื่อ ใช้เฉพาะตัว เป็นตัวอย่าง ใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดลองคุณภาพมาตรฐาน

และขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกจำหน่ายโดยเด็ดขาด

รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ ผลิต นำเข้า

ข้อบ่งใช้และประโยชน์

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ฉลาก
- (2) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- (3) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้
 - 3.1 รายละเอียดของการใช้เครื่องมือแพทย์เฉพาะตัว
 - 3.2 รายละเอียดของการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่าง
 - 3.3 รายละเอียดของการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- (4) หลักฐานแสดงว่าเป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินการ

(ลายมือชื่อ) ผู้แจ้ง

(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ศธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

ได้รับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไว้แล้ว

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง