

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน

สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

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

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

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

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

ข้อ ๓ การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. ๑

(๒) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.น. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. ๒

(๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ตามแบบ ส.น. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่า
เป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๕ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้
ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นจะสิ้นอายุ
หรือถูกสั่งเพิกถอนตามมาตรา ๖๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
หรือผู้ดำเนิน
กิจการ

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

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

๑. ข้อมูลผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

☐ 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. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... เลขรหัสประจำบ้าน.....
ละติจูด ลองจิจูด
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ☐ มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง
☐ สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น
☐ สถานที่คนละแห่งกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

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

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

☐ ไม่มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง
ที่ไม่มีลักษณะทางกายภาพ (Standalone software) หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกัน

(๓) ผู้ควบคุมการนำเข้า จำนวน คน ดังนี้

ชื่อ-นามสกุล..... คุณวุฒิ.....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....
กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ หนังสือเดินทาง เลขที่..... ใบอนุญาตทำงาน เลขที่.....
โทรศัพท์..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางติดต่ออื่น ๆ.....

(ถ้ามีผู้ควบคุมการนำเข้าเพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

๓. ขอรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๔. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

- (ก) รูปถ่าย หน้าตรง ไม่สวมหมวก เห็นหน้าชัดเจน ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน
(ข) ใบรับรองแพทย์ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
(ค) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์
(ง) กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ให้แนบสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน

(๒) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

- (ก) หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ
- (ข) เอกสารของผู้ดำเนินการ ได้แก่
 - ๑) รูปถ่าย หน้าตรง ไม่สวมหมวก เห็นหน้าชัดเจน ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน
 - ๒) ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - ๓) กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ให้แนบสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน
- (๕) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- (๖) เอกสารของผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ให้แนบสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน
 - (ข) สำเนาใบแสดงวุฒิการศึกษา
 - (ค) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้มีอำนาจลงนามและผู้ควบคุมการนำเข้า
 - (ง) เอกสารแสดงการเปลี่ยนชื่อหรือนามสกุล (เฉพาะกรณีที่มีการเปลี่ยนชื่อหรือนามสกุล)
- (๗) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินการ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์
หรือผู้ดำเนินการ



แบบ บ.ส.น. ๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ 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.....

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ดังนี้.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

Security Enhancement

QR Code

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

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)

ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....และสิ้นอายุวันที่

๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินการ
()

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า..... (ชื่อบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

๑. สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

ละติจูด ลองจิจูด

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

๒. มีความประสงค์

๒.๑ ☐ ขอย้าย

☐ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

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

☐ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

☐ 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. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง

ข. แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

ค. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่

(๒) ☐ กรณีเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในเลขที่ตั้งเดิม

ก. สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายใน

ข. แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ก่อนเปลี่ยนแปลง

- ค. แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วน
หลังเปลี่ยนแปลง
- ง. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
เฉพาะบริเวณที่เปลี่ยนแปลง
- (๓) ☐ กรณีเพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - ก. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณ
ใกล้เคียง
 - ข. แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ต้องตามมาตราส่วน
 - ค. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่
- (๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินการ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....(ชื่อบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

ละติจูด ลองจิจูด

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

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ

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

☐ บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....

☐ กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....

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

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ.....

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

๒.๑ ☐ เปลี่ยนชื่อตัว จากเดิม เป็น

๒.๒ ☐ เปลี่ยนนามสกุล จากเดิม เป็น

๒.๓ ☐ เปลี่ยนคำนำหน้าชื่อ จากเดิม เป็น

๓. ☐ ขอเปลี่ยนรูปถ่ายผู้ดำเนินการ/ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ (กรณีบุคคลธรรมดา) ที่เคยได้รับอนุญาต

๔. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงคำนำหน้าชื่อตัว/ชื่อสกุลของผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาต คือ

- ชื่อ - นามสกุล.....
- ๔.๑ ☐ เปลี่ยนชื่อตัว จากเดิม เป็น
- ๔.๒ ☐ เปลี่ยนนามสกุล จากเดิม เป็น
- ๔.๓ ☐ เปลี่ยนคำนำหน้าชื่อ จากเดิม เป็น
๕. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาต คือ
ชื่อ - นามสกุล.....
จากเดิม เป็น
๖. ☐ ขอเพิ่มเติมผู้ควบคุมการนำเข้า จำนวน คน ดังนี้
ชื่อ-นามสกุล.....คุณสมบัติ
- ☐ บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....
- ☐ กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....
โทรศัพท์.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ
- (ถ้ามีผู้ควบคุมการนำเข้าเพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)
๗. ☐ ขอยกเลิกผู้ควบคุมการนำเข้า ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล.....
(กรณียกเลิกผู้ควบคุมการนำเข้าแล้ว ต้องมีผู้ควบคุมการนำเข้าคงเหลืออย่างน้อย ๑ คน)
๘. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง
สภาพนิติบุคคล
จากเดิม
เปลี่ยนแปลงเป็น
๙. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
จากเดิม เป็น
๑๐. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์
☐ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
จากเดิม เป็น.....
๑๑. ☐ ขอเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในสถานที่ตั้งเดิม
☐ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
จากเดิม ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขรหัสประจำบ้าน.....

ละติจูด ลองจิจูด

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

เป็น ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

ละติจูด ลองจิจูด

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

๑๒. ☐ ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

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

ละติจูด ลองจิจูด

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

(ย้ายยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

๑๓. ☐ แปรสภาพจากบริษัทจำกัดเป็นบริษัทมหาชนจำกัด

เดิมนิติบุคคลชื่อ

เดิมทะเบียนนิติบุคคลเลขที่.....ลงวันที่.....

เปลี่ยนเป็นนิติบุคคลชื่อ.....

เปลี่ยนเป็นทะเบียนนิติบุคคลเลขที่.....ลงวันที่.....

๑๔. ☐ กรณีอื่น ๆ

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินการ

()