

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอ ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗)
 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เขียนที่
 วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ ออกให้ ณ

ขอ ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ ในนามของ ข้าพเจ้า นิติบุคคล (ระบุชื่อ)

โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินการ/ดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่

เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

มีรายละเอียด ดังนี้

๑. วัตถุประสงค์การผลิต / นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น (เลือกเพียงหนึ่งกรณี)

- มาตรา ๒๗ (๕) ผลิต นำเข้า
- เป็นตัวอย่างในการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด เป็นตัวอย่างสินค้า
- เป็นตัวอย่างส่งทดสอบ / ตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด / จัดแจ้ง / หนังสือรับรองอื่นๆ
- จัดนิทรรศการ การศึกษา / การเรียนการสอน
- จัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์
- วิจัยทางคลินิก วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การวิจัยทางคลินิก
- วิเคราะห์ / ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

มาตรา ๒๗ (๖) นำเข้าสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย

มาตรา ๒๗ (๗) ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

๒. ระบุรายการเครื่องมือแพทย์และจำนวนที่ขอ ผลิต นำเข้า (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)

.....

.....

.....

๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอบการพิจารณา

กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการผลิต / นำเข้า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากดำเนินการฝ่าฝืน ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตาม

มาตรา ๒๗ (๕) มาตรา ๒๗ (๖) มาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(ลายมือชื่อ)
 (.....)

ตำแหน่ง