

เอกสารที่ใช้ในการยื่นเปิดสิทธิ์จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ใช้ในการยื่นเปิดสิทธิ์จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ (กรณียื่นผ่านระบบ Skynet)

1.	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ (ฉบับจริงส่งมาเพื่อเปิดสิทธิ์และ สแกนไฟล์นามสกุล pdf เก็บไว้เพื่อใช้แนบเป็นหลักฐานการต่ออายุในระบบ Skynet)	- เป็นหนังสือที่กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัทแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ (บุคคลเดียวกันกับผู้มีชื่อในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์) * หากประสงค์เปลี่ยนผู้ดำเนินการจะต้องเตรียมเอกสาร แบบ สน. 4 หรือ สผ.4 เพื่อเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการก่อนที่จะทำการต่ออายุต่อไป
2.	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	- เป็นหนังสือที่กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัทแต่งตั้งให้เป็นผู้ยื่นเอกสารการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองไม่ต้องจัดทำ)
3.	สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ แต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ	ส่งมาเพื่อเปิดสิทธิ์และ สแกนไฟล์นามสกุล pdf เก็บไว้เพื่อใช้แนบเป็นหลักฐานการต่ออายุในระบบ Skynet
4.	สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เป็นผู้ยื่นคำขอ	(กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองไม่ต้องจัดทำ)
5.	หนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)	ส่งมาเพื่อเปิดสิทธิ์และ สแกนไฟล์นามสกุล pdf เก็บไว้เพื่อใช้แนบเป็นหลักฐานการต่ออายุในระบบ Skynet
6.	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (ครบทุกหน้า)	เพื่อให้เจ้าหน้าที่เช็คความถูกต้อง (เฉพาะกรณีต่ออายุ)

สามารถศึกษารายละเอียดคู่มือได้ที่ website ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ >> การขออนุญาต >> การยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ >> **จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่)** หรือที่ลิงค์ <https://bit.ly/2TLTVNz>



สามารถศึกษารายละเอียดคู่มือการต่ออายุได้ที่ website ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ >> การขออนุญาต >> การยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ >> **การต่ออายุ** หรือที่ลิงค์ <https://bit.ly/3l6vDcu>



หมายเหตุ (1) กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน(work permit) เพื่อใช้ประกอบการทำฐานข้อมูลในระบบ

สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(เปิดสิทธิ์ e-submission เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ... **ระบุว่าเป็นนำเข้า หรือผลิต** เครื่องมือแพทย์)
เลขที่ 88/24 อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
(02-5907280)

(3) หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถโทรสอบถามได้ที่เบอร์ 0-2590-7280 หรือ e-mail: register.mdcfda@gmail.com

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์
เมื่อผู้ประกอบการได้สิทธิ์ โปรดติดตั้งโปรแกรมตามข้อ 3 เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

ตัวอย่างเอกสารที่ใช้ในการยื่นเปิดสิทธิจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

1. ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ยื่นคำขอ

เอกสารฉบับนี้ 30 บาท	หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
	ที่ <u>บริษัท เอ จำกัด</u>
	วันที่ <u>16 เมษายน 2563</u>
	โดยหนังสือฉบับนี้ <u>บริษัท เอ จำกัด</u> (ชื่อนิติบุคคล)
	สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ <u>9999</u> ตรอก/ซอย
ถนน <u>วิมานนท์</u> หมู่ที่ <u> </u> ตำบล/แขวง <u>ตลาดขวัญ</u> อำเภอ/เขต <u>เมืองนนทบุรี</u>	
จังหวัด <u>นนทบุรี</u> รหัสไปรษณีย์ <u>11000</u> โทรศัพท์ <u>0 2590 7280</u>	
โดยมี <u>นายสมคิด ใจดี, นางสาวศรี ใจดี</u> เป็นผู้มีส่วนจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตาม	
หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ <u>0115550000000</u> จดทะเบียนวันที่ <u>11 เม.ย.2563</u>	
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ <u>นางสาวเพลินใจ ใจดี</u> อายุ <u>30</u> ปี สัญชาติ <u>ไทย</u>	
เชื้อชาติ <u>ไทย</u> อยู่บ้านเลขที่ <u>1111</u> ตรอก/ซอย	
ถนน <u> </u> หมู่ที่ <u> </u> ตำบล/แขวง <u>บางสีทอง</u>	
อำเภอ/เขต <u>บางกรวย</u> จังหวัด <u>นนทบุรี</u> รหัสไปรษณีย์ <u>11130</u> โทรศัพท์ <u>07 2590 7280</u>	
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ <u>1234567891012</u> ออกให้ ณ <u>ที่ว่าการอำเภอบางกรวย</u>	
เมื่อวันที่ <u>11 เม.ย. 2560</u> หมคออายุ <u>11 เม.ย. 2569</u> ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) <u>pre7mdc1@gmail.com</u>	
ที่อำนาจจะทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้	
ข้อ 1 ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุหรือการขอรับ	
ใบอนุญาตประกอบทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้า	
เครื่องมือแพทย์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตประกอบทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หรือการขอแก้ไข	
งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-submission คือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองต่อเจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารเพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจน	
ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจนเสร็จการ	
ข้อ 3 การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ <u>16</u> เดือน <u>เมษายน</u> พ.ศ. <u>2563</u>	
ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
กิจการใดที่ <u>นางสาวเพลินใจ ใจดี</u> (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตาม	
ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับคิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้นเพื่อเป็นหลักฐาน	
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน	
ลงชื่อผู้มอบอำนาจ	ลงชื่อผู้มอบอำนาจ
(<u>นายสมคิด ใจดี</u>)	(<u>นางสมศรี ใจดี</u>)
	ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ
	(<u>นางสาวเพลินใจ ใจดี</u>)
	ลงชื่อพยาน
	(<u>นายสมพร ใจดี</u>)
	ลงชื่อพยาน
	(<u>นางสมฤดี ใจดี</u>)

ตัวอย่าง
บริษัท เอ จำกัด แต่งตั้งให้นางสาวเพลินใจ ใจดี
เป็นผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ยื่นคำขอที่
จะเข้ายื่นคำขอในระบบ



- ข้อสังเกต
- ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)
 - ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)


3. ตัวอย่างหนังสือรับรองบริษัท (กรณีนิติบุคคล) ออกไม่เกิน 6 เดือน

ไฟล์ที่ 2 สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน

ความหมาย

หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้า นำเข้า และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล โดยระบุที่ตั้งตรงตามที่ตั้งในคำขอที่ยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง


สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรุงเทพมหานคร
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์


หนังสือรับรอง

ขอรับรองว่าบริษัท ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ เมื่อวันที่ **11 เมษายน 2563** ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ **0115550000000**


ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือ ดังนี้

- ชื่อบริษัท **บริษัท เอ จำกัด** | จำกัด
- กรรมการของบริษัทมี 3 คน ตามรายชื่อต่อไปนี้
1. นางสาวศรี ใจดี 2. นายสมคิด ใจดี 3. นายสมหมาย ใจดี
- จำนวนหรือชื่อกรรมการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้คือ **กรรมการสองคนลงลายมือชื่อ**
และประทับตราสำคัญของบริษัท
- ทุนจดทะเบียน 5,000,000.00 บาท / ห้าล้านบาทถ้วน
- สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ **9999 ถนน ทิวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี**
- วัตถุประสงค์ของบริษัทมี 25 ข้อ ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน 2 แผ่น โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียนซึ่งรับรองเอกสารและประทับตราสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทเป็นสำคัญ

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.
(ออกไม่เกิน 6 เดือน)

 บริษัท เอ จำกัด (ตราประทับบริษัท)	สำเนาถูกต้อง (นายสมคิด ใจดี)	สำเนาถูกต้อง (นางสมศรี ใจดี)
---	--	--

คำเตือน : ผู้ใช้ควรตรวจสอบข้อความตราประทับหนังสือรับรองฉบับนี้ทุกครั้ง

 กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
Department of Business Development
Ministry of Commerce
โทร. 02 528 7600

"จังหวัด มีชีวิตให้ประชาชน"
Credit Services
สายด่วน 1570 www.dbd.go.th

จัดพิมพ์ เมื่อเวลา 15:23 น.

ข้อสังเกต กรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลต้องตรงตามที่ระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล

(15) ประกอบกิจการค้า ยกเว้นการค้า เกล็นท์ซ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ ไปรษณีย์ โทรทัศน์ วิทยุกระจายเสียง และสื่อวิทยุคมนาคม

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ
"ประกอบกิจการการค้า,นำเข้า เครื่องมือแพทย์"

4.ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> อากรแสดมบปี 30 บาท </div>	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ	
	ที่	บริษัท เอ จำกัด
	วันที่	16 เมษายน 2563
โดยหนังสือฉบับนี้	บริษัท เอ จำกัด	(ชื่อนิติบุคคล)
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่	9999	ตรอกซอย
ถนน	ติวานนท์ หมู่ที่	ตำบล/แขวง
จังหวัด	นนทบุรี	รหัสไปรษณีย์
	11000	โทรศัพท์
		0 2590 7280
โดยมี	นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี	เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตาม
หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่	0115550000000	จดทะเบียนวันที่
		11 เม.ย.2563
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้	นางสมศรี ใจดี	อายุ
		35 ปี สัญชาติ
		ไทย
ชื่อผู้ดำเนินการ	ไทย	อยู่บ้านเลขที่
ที่ปรากฏในหน้าใบจดทะเบียน		1111
สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์		ตรอก/ซอย
	ถนน	หมู่ที่
		ตำบล/แขวง
	บางสีทอง	
	อำเภอ/เขต	จังหวัด
	บางกรวย	นนทบุรี
	รหัสไปรษณีย์	11130
	โทรศัพท์	07-2590-7281
บัตรประจำตัว	<input type="checkbox"/> Work permit	<input checked="" type="checkbox"/> บัตรประชาชน
		เลขที่
		1234567891011
		ออกให้ ณ
		ที่ว่าการอำเภอบางกรวย
เมื่อวันที่	17 เม.ย. 2560	หมดอายุ
		17 เม.ย. 2569
		ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)
		pre7mdc1@gmail.com

เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการ ดังนี้

ข้อ 1 การของจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า/อนุญาตแจ้งรายการละเอียด/จัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุ หรือการขอรับใบแทนหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก่ใบเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการขอดำเนินการกล่าวดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 2 การมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 16 เดือน เมษายน พ.ศ. 2563

ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

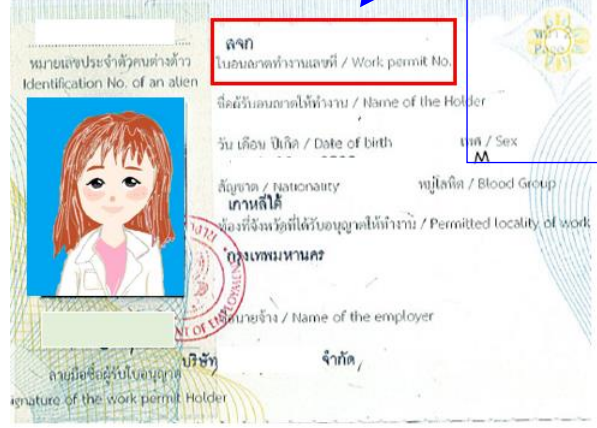
กิจการใดที่ **นางสมศรี ใจดี** (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการได้กระทำไปตาม

ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ	ผู้มอบอำนาจ	ลงชื่อ	ผู้มอบอำนาจ
(นายสมคิด ใจดี)		(นางสมศรี ใจดี)	
		ลงชื่อ	ผู้รับมอบอำนาจ
		(นางสมศรี ใจดี)	
		ลงชื่อ	พยาน
		(นายสมพร ใจดี)	
		ลงชื่อ	พยาน
		(นางสมฤดี ใจดี)	

@
บริษัท เอ จำกัด
(ตราประทับบริษัท)



บริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท

กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ ให้ใช้
“เลขใบอนุญาตทำงานเลขที่...” ในการกรอก