

# คู่มือระบบ e-Submission

คำขอใบอนุญาตขายเครื่องดื่มแพทย์

เฉพาะสถานที่ขายพื้นที่ กรุงเทพมหานคร

(รายใหม่ : แบบ ข.พ.1 )

โดย ภาณุ.ณปภัช กรมเมือง



กองควบคุมเครื่องดื่มแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## อภิธานศัพท์

**ผู้ดำเนินกิจการ** หมายถึง **บุคคลที่มีชื่อในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์** มีหน้าที่ในการดูแลรับผิดชอบทางกฎหมายเกี่ยวกับการขาย เครื่องมือแพทย์ ตามประเภทของใบอนุญาตที่ขออนุญาต ซึ่งต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) จะเป็นคนเดียวกับกรรมการของบริษัทหรือไม่ก็ได้ และ กรณีบุคคลธรรมดา ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นคนเดียวกับผู้จดทะเบียนพาณิชย์เท่านั้น

**ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง **ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ** จากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) หรือผู้จดทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) เพื่อเป็นผู้ที่มีอำนาจ **ในการยื่นเอกสารหรือคำขอแทนเจ้าของกิจการ** แต่ไม่มีอำนาจลงนามแทนเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการ

**ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ** หมายถึง **นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดา** ที่ต้องการยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการ **เครื่องมือแพทย์**

### เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องยื่นขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 6(3)

1. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
2. ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์
3. ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
4. ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์
5. กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง
6. ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

ศึกษารายละเอียดประกาศได้ที่ <https://bit.ly/3zLfOMc>

ทั้งนี้ ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตหรือนำเข้าและผู้ได้รับใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ให้ถือว่าเป็นผู้รับ

อนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ด้วย

ศึกษารายละเอียดกฎหมายได้ที่ <https://bit.ly/3GSo2qf>

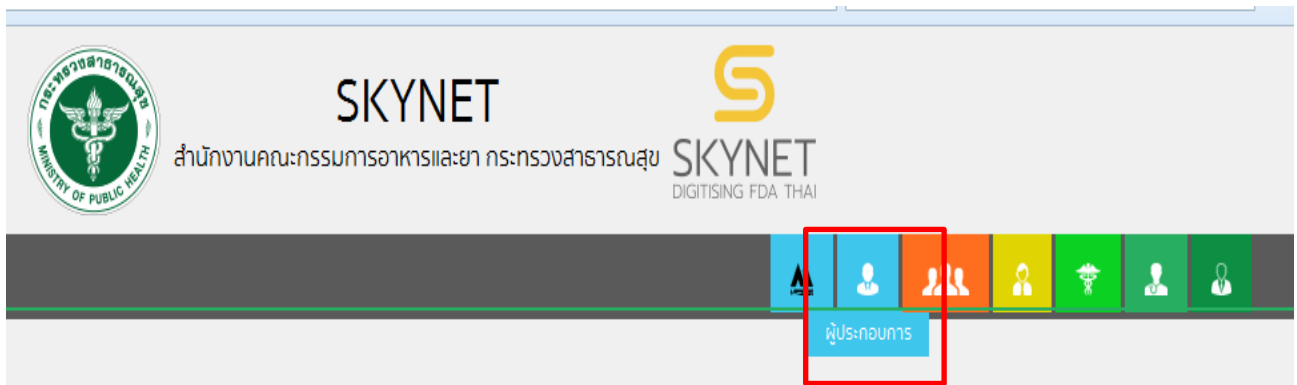
## ขั้นตอนการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

### 1. เปิด Open ID ด้วยตนเอง

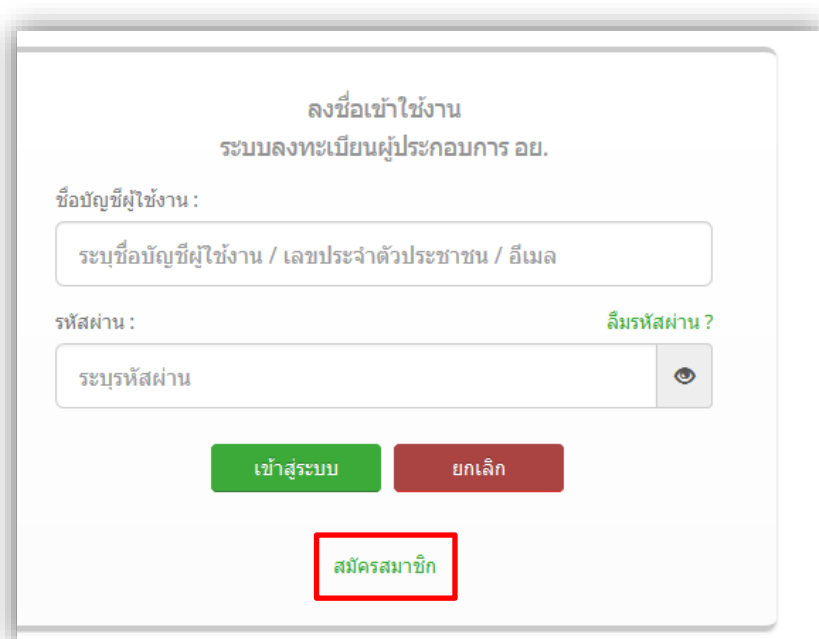
>> สามารถศึกษารายละเอียดตาม “คู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID” เพื่อสร้าง username & password (OpenID คือ บัญชีผู้ใช้งาน Open ID เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ อย.) โดย 1.1 สมัครได้ที่ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) หรือ เข้า google >> Search “กองควบคุมเครื่องมือแพทย์” >> คลิกที่ E-submission



>> กดปุ่มไอคอนสีฟ้า “ผู้ประกอบการ”



>> กดคลิก “สมัครสมาชิก”

The image shows a registration form titled 'ลงทะเบียนใช้งาน ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.' (Register for use of the Business Operator Registration System, FDA). The form has two input fields: 'ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน' (Username) and 'รหัสผ่าน' (Password). Below the fields are two buttons: 'เข้าสู่ระบบ' (Login) and 'ยกเลิก' (Cancel). At the bottom of the form, the 'สมัครสมาชิก' (Register) button is highlighted with a red rectangular box.

1.2 หากมีปัญหาเกี่ยวกับ OpenID สามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) หรือโทร. 0 2612 6060

## 2. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-Submission งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเปิดสิทธิ์ E-submission ประกอบด้วย

2.1 **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์<sup>ก, ข</sup> พร้อมรับรองสำเนา และประทับตราบริษัท (ถ้ามี) **กรณีบุคคลธรรมดาต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเช่นเดียวกัน**

2.2 **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์<sup>ก, ข, ค</sup>

ก. หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

ข. ข้อมูลที่อยู่ของผู้ยื่นที่กรอกในใบมอบอำนาจจะต้องเป็นที่อยู่ปัจจุบันตามทะเบียนบ้าน

ค. ข้อ 2.2 จัดทำเฉพาะที่ผู้ดำเนินการไม่ได้เป็นผู้ยื่นคำขอเอง

2.3 สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ

2.4 สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ

2.5 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล โดยออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน) หรือ สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) พร้อมรับรองสำเนา และประทับตราบริษัท (ถ้ามี) **โดยมีวัตถุประสงค์ เช่น ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์ หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์**

**โดยท่านจะต้องสแกนชุดเอกสารข้อ 2.1-2.4 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อไฟล์ที่ 3 (โดยการสแกนใบมอบอำนาจทั้งสองฉบับต้องใส่ฉบับจริงในการสแกน) และ ข้อ 2.5 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อไฟล์ที่ 2 เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF**

หมายเหตุ:

- กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) เพื่อใช้ประกอบการทำฐานข้อมูลในระบบ
- สำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) ของผู้ดำเนินการต้องมีชื่อนายจ้างเป็นชื่อเดียวกับชื่อบริษัทที่จดทะเบียน
- หากผู้ดำเนินการไม่มีทะเบียนบ้านในไทย ให้ระบุที่อยู่เป็นที่อยู่สำนักงาน

สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(เปิดสิทธิ์ e-submission เพื่อจดใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์)

เลขที่ 88/24 อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

(02-5907280)

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์  
เมื่อผู้ประกอบการได้สิทธิ์ โปรดติดตั้งโปรแกรมตามข้อ 3 เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

## 2. กรอกคำขอและ อัปโหลดเอกสาร

2.1 เข้าโปรแกรม [www.google.com](http://www.google.com) search “Skynet fda” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/>

2.2 log in โดยใช้ username และ password เดียวกับกับที่เปิด Open Id

2.3 ไปที่ icon “ผู้ประกอบการ” >> ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ >> **กรอกรหัสประจำตัวประชาชนผู้ดำเนินการ**

**หรือเลขที่ใบอนุญาตทำงาน (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ)** >> กดคลิก “ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์”

และกด “กรอกคำขอ”>> กรอกเอกสารในคำขอ แนบภาพผู้ดำเนินการ\* พร้อมกับแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง >>

กดยืนยันข้อมูล >> คลิกชำระเงิน “ค่าคำขอ” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ระบบจะส่งเรื่องไปให้เจ้าหน้าที่

พิจารณา

**\* โปรดเช็คความถูกต้องของคำขอ ให้ถูกต้อง เนื่องจากข้อมูลที่กรอกจะไปปรากฏในหน้าใบอนุญาตขาย  
เครื่องมือแพทย์ของท่าน หากมีข้อผิดพลาดทางเจ้าหน้าที่จะยกเลิกคำขอ ผู้ประกอบการจะต้องส่งยื่นคำขอใหม่  
และชำระค่าคำขอ 100 บาทใหม่อีกครั้ง**

2.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเรียบร้อยแล้ว

2.4.1 เมื่อเอกสารถูกต้อง สถานะจะเปลี่ยนเป็น “**รับคำขอ**” >> คลิกชำระเงิน “ม.44” ออกใบสั่งชำระ และ  
ชำระเงิน >> เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเสนอลงนามเพื่อรอการอนุมัติ

2.4.2 เอกสารไม่ถูกต้องและต้องแก้ไข สถานะจะเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงข้อบกพร่อง  
ของเอกสาร พร้อมกับสร้าง “กล่องข้อความ” เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารฉบับแก้ไข โดยสามารถส่งเอกสารที่  
แก้ไขผ่านระบบ skynet ภายใน 10 วันทำการหลังจากชี้แจง และอนุญาตให้แก้ไข 2 ครั้ง (หากเลยกำหนดจะต้องถูกคืน  
คำขอ)

2.5 เมื่ออนุมัติเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” >> คลิกชำระเงิน “ค่าใบอนุญาต” ออกใบสั่ง  
ชำระ และชำระเงิน >> ปริ้นท์ “ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์\*\*”

\*\*\*\*\*ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์จะแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ และมีการแสดง QR  
code บริเวณซ้ายล่างเพื่อให้สามารถดูข้อมูลรายละเอียดที่รับการอนุญาตผ่าน QR code เมื่อ Scan QR code จะ  
พบหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการและรายละเอียดการจดทะเบียน

เอกสารที่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องจัดเตรียมเพื่อยื่นในระบบ Skynet

เอกสารที่ต้องใช้	ผู้ลงชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 1:</b> สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือ ใบทะเบียนการค้า หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ตามเงื่อนไขบริษัท (นิติบุคคล) - เจ้าของกิจการ (บุคคลธรรมดา)
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 2:</b> สำเนาหนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) เฉพาะกรณีเป็นนิติบุคคล (กรณีบุคคลธรรมดาใส่แนบเข้ากับไฟล์ที่ 1)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ตามเงื่อนไขบริษัท
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 3:</b> 3.1 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติ ให้ใช้สำเนาเอกสารหนังสือเดินทาง และ work permit แทน (ทะเบียนบ้านต้องเป็นปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับที่อยู่ในทะเบียนบ้านตามที่แจ้งกับกรมการปกครอง) 3.2 หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ทะเบียนบ้านต้องเป็นปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับที่อยู่ในทะเบียนบ้านตามที่แจ้งกับกรมการปกครอง) 3.3 สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ตามเงื่อนไขบริษัท
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 4:</b> ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการฉบับจริง (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน) ที่ระบุว่าไม่เป็นโรค ดังนี้ โรคเรื้อนในระยะติดต่อ, วัณโรคในระยะติดต่อ, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ	- ผู้ดำเนินกิจการ
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 5:</b> แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	- ผู้ดำเนินกิจการ

<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 6:</b> <b>6.1</b> แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจน <b>6.2</b> รูปถ่ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	- ผู้ดำเนินการ
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 7:</b> คำรับรองป้าย “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” และ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ตามประกาศกระทรวง	- ผู้ดำเนินการ
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 8:</b> 8.1 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ <b><u>กรณีเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้ระบุอยู่ในหนังสือรับรองบริษัท หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์</u></b> 8.2 หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ้าเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องและตราประทับ (ถ้ามี) โดย กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็นนิติบุคคลให้ใช้หนังสือรับรองบริษัท พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้กรรมการที่มีอำนาจลงนาม หรือ กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าบุคคลนี้เป็นเจ้าของสถานที่เก็บแห่งนั้น เช่น มีชื่อเป็นเจ้าบ้านในสำเนาทะเบียนบ้าน หรือมีเลขประจำบ้านที่ตรงกันพร้อมสำเนาบัตรประชาชนของบุคคลให้เช่า	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทที่เช่าสถานที่เช่นให้คำยินยอม - กรรมการมีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทของผู้เช่าเช่นรับการยินยอม
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 9:</b> สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	- ผู้ดำเนินการ
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 10:</b> สำเนาทะเบียนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีคนละแห่งกับข้อ 9.	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทที่ให้เช่าสถานที่
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 11:</b> 11.1 เอกสารรับรองสถานที่	- ผู้ดำเนินการ
<input type="checkbox"/> <b>ไฟล์ที่ 12:</b> ใบคำขอ (ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม) ให้ <b><u>ผู้ดำเนินกิจการเซ็นรับรอง</u></b> พร้อมติดรูปถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวกของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องสแกนรูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ในรูปแบบไฟล์นามสกุล .JPG ตัดเฉพาะส่วนที่เป็น	- ผู้ดำเนินการ

รูปถ่ายเพื่อใช้แนบไฟล์ในคำขอจากระบบ Skynet อีกครั้ง ครั้ง ให้กรอกข้อมูลคำขอให้ตรงกันกับคำขอในระบบ)	
---	--

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

### อัตราค่าธรรมเนียม

1. ค่าใบคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (สน.1) ฉบับละ 1,000 บาท
2. ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 3,000 บาท
3. ค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 1,000 บาท



**รายละเอียดและตัวอย่างเอกสารที่ผู้ขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียม**

ไฟล์ที่ 1 สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล หรือใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์

ความหมาย      ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล    ห้างหุ้นส่วนจำกัด    บริษัท    บริษัทจำกัด    ต้องจดทะเบียนนิติบุคคลกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ข้อสังเกต      ชื่อของนิติบุคคลต้องตรงกับที่ระบุในคำขอใบอนุญาตขาย

รายละเอียด/ตัวอย่าง

กรณีผู้ดำเนินการ  
เป็นนิติบุคคล

ทะเบียน 0115550000000

แบบ พค. 0401

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า  
ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนห้างหุ้นส่วนบริษัท

ใบสำคัญนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า  
บริษัท เอ จำกัด

ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์  
ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท จังหวัด สมุทรปราการ

เมื่อวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2559

ออกให้ ณ วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2559

นางสมศรี ใจดี

( ตราประทับบริษัท )

ไฟล์ที่ 1 สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์

ความหมาย บุคคลธรรมดาคนเดียว (กิจการเจ้าของคนเดียว)

ข้อสังเกต ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจต้องตรงกับที่ระบุในคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด/ตัวอย่าง

กรณีผู้ดำเนินการ  
เป็นบุคคลธรรมดา

ทะเบียนเลขที่ ..... 0115550000000  
คำขอที่ .....

แบบ พค. 0403

**กรมพัฒนาธุรกิจการค้า**  
**สำนักงานกลางทะเบียนพาณิชย์**  
**ใบทะเบียนพาณิชย์**  
**ใบสำคัญนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า**

**นางสมศรี ใจดี**

ได้จดทะเบียนพาณิชย์ ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ พ.ศ. 2499

เมื่อวันที่ **11 เมษายน 2563**

ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ  
**ร้าน เอ**

เขียนเป็นอักษรโรมัน  
.....

ชนิดแห่งพาณิชย์กิจ  
.....

ที่ตั้งสำนักงานใหญ่  
.....

เลขที่ ..... 9999 ..... ถนน **ติวานนท์**  
ตำบล/แขวง **ตลาดขวัญ** ..... อำเภอ/เขต **เมืองนนทบุรี** ..... จังหวัด **นนทบุรี**

ออกให้ ณ วันที่ **11 เมษายน 2563**


**สำเนาถูกต้อง**

.....

(นางสมศรี ใจดี)

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ  
“ประกอบกิจการการค้า,นำเข้า เครื่องมือแพทย์”

นำเข้าเครื่องมือแพทย์



ไฟล์ที่ 2 สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ต้องออกมาไม่เกิน 6 เดือน

ความหมาย

หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล โดยระบุที่ตั้งตรงตามที่ตั้งในคำขอที่ยื่นขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง



สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรุงเทพมหานคร  
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

### หนังสือรับรอง

ขอรับรองว่าบริษัทนี้ ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

เมื่อวันที่ **11 เมษายน 2563** ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ **011555000000**

ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือนี้ ดังนี้

1. ชื่อบริษัท **บริษัท เอ จำกัด** | จำกัด
2. กรรมการของบริษัทมี 3 คน ตามรายชื่อต่อไปนี้
  1. นางสมศรี ใจดี
  2. นายสมคิด ใจดี
  3. นายสมหมาย ใจดี
3. จำนวนหรือชื่อกรรมการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้คือ **กรรมการสองคนลงลายมือชื่อ**

และประทับตราสำคัญของบริษัท

- 4.ทุนจดทะเบียน 5,000,000.00 บาท / ห้าล้านบาทถ้วน/
5. สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ **9999 ถนน ทิวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี**

จังหวัดนนทบุรี

6. วัตถุประสงค์ของบริษัทมี 25 ข้อ ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน 2 แผ่น

โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียนซึ่งรับรองเอกสารและประทับตราสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทเป็นสำคัญ

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

( ออกไม่เกิน 6 เดือน )

@

สำเนาถูกต้อง

สำเนาถูกต้อง

บริษัท เอ จำกัด

(นายสมคิด ใจดี)

(นางสมศรี ใจดี)

กรรมการ 2 คนลงลายมือชื่อ

และประทับตราบริษัท

ตามเงื่อนไขข้อ 3 ตามตัวอย่างข้างต้น

คำเตือน : ผู้ใช้ควรตรวจสอบข้อความครบถ้วนท้ายหนังสือรับรองฉบับนี้ทุกครั้ง



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

"จำหน่าย 1599 บาท" "บริการ"  
Creative Services  
สายด่วน 1570 www.dbd.go.th

จัดพิมพ์ เมื่อเวลา 15:23 น.

ข้อสังเกต

กรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลต้องตรงตามที่ระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล

(15) ประกอบกิจการค้า ยา ยารักษาโรค เกล็ดเลือดแห้ง เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ ปรีย  
ยาปราบศัตรูพืช ยาบำรุงพืชและสัตว์ทุกชนิด

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ

"ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์"

### ไฟล์ที่ 3 เอกสารหลักฐานของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ,ผู้ดำเนินกิจการและผู้ยื่นคำขอ

#### การจัดเตรียมเอกสาร

1. หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ ลงลายมือชื่อตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินกิจการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม
2. หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากนิติบุคคลเพื่อมอบอำนาจให้เป็นผู้มายื่นคำขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินกิจการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม เพื่อใช้ในการขอเปิดสิทธิ์ E-submission
3. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการและผู้ยื่นคำขอ ทะเบียนบ้านต้องเป็นทะเบียนบ้านปัจจุบันที่ข้อมูลตรงกับกรมการปกครอง
4. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการ กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และ ใบอนุญาตทำงาน (Work permit) ที่ระบุว่าทำงานให้กับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน)

\*หมายเหตุ หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการและหนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอแบบฟอร์มทั้งหมดจะต้องอยู่หน้ากระดาษเดียวกัน

รายละเอียด / ตัวอย่าง

จากรายชื่อบุคคล  
30 บาท

หัวกระดาษบริษัท

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ  
เกี่ยวกับการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ **ชื่อบริษัท** .....

โดยหนังสือฉบับนี้ **ชื่อบริษัท** (ชื่อนิติบุคคล)  
วันที่ .....

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่..... **ที่อยู่สำนักงานใหญ่** ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โดยมี **ชื่อกรรมการผู้มีอำนาจ** เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน  
นิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่..... ลงวันที่ **วันที่จดทะเบียนบริษัท** .....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ **ชื่อผู้ดำเนินการตามหน้าใบ** อายุ..... สัญชาติ..... เชื้อชาติ.....  
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่..... ออกให้ ณ..... เมื่อวันที.....

เป็นผู้ดำเนินการขายเครื่องมือแพทย์ และมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการต่อไปนี้

1. ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ การขอต่ออายุ การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือการขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง รายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
  2. ให้มีอำนาจในการให้ คำชี้แจง คำรับรองสื่อคำต่อเจ้าหน้าที่ รับทราบคำสั่งจากทางราชการ ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และมีอำนาจในการมอบอำนาจช่วงให้ผู้อื่นมาดำเนินการในเรื่องดังกล่าว
- กิจการใดที่ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการได้กระทำได้ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับคิดชอบ โดยเชื่อมั่นว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ  
( **ชื่อกรรมการผู้มีอำนาจ** )

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ  
( **ชื่อผู้ดำเนินการตามหน้าใบ** )

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....)

พยานเซ็นให้ครบ

หมายเหตุ 1) ผู้มอบอำนาจและผู้ถูกทักท้วงบริษัทฯ ต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุ ผู้มีอำนาจลงชื่อถูกต้องในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท  
2) คิดจากรายชื่อบุคคล 30 บาท (บริเวณที่ว่าง)  
3) ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

อาคารแสดคมป์  
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับการขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..... **ชื่อบริษัท**

วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า..... **ชื่อกรรมการผู้มีอำนาจ** ..... ในนามของบริษัท..... **ชื่อบริษัท**

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่..... **ที่อยู่สำนักงานใหญ่** ..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....

โทร..... ขอมอบอำนาจให้..... **ชื่อผู้ยื่นคำขอแทน** ..... อายุ..... สัญชาติ.....

เชื้อชาติ..... อยู่บ้านเลขที่..... **ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน**

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่..... ออกให้ ณ..... เมื่อวันที่.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการต่อไปนี้

- ดำเนินการเกี่ยวกับการอื่นเรื่อง ลงนาม แก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร ที่เกี่ยวข้องในการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้
  - คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ.๑)
  - คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ.๒)
  - คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ.๓)
  - ขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์(แบบ ข.พ.๔)
  - ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขาย(แบบ ข.พ.๕)
  - รายงานการขาย (แบบ ร.ข.พ. ๓)
  - การขอเข้าใช้งานใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-submission ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ให้คำชี้แจงตลอดจนรับทราบคำสั่งจากทางราชการ

กิจการใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ โดยเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ..... **ผู้มอบอำนาจ** ..... ลงชื่อ..... **ผู้รับมอบอำนาจ**  
(..... **ชื่อกรรมการผู้มีอำนาจ** .....) (..... **ชื่อผู้ยื่นคำขอแทน** .....)

ลงชื่อ..... พยาน ..... ลงชื่อ..... พยาน .....  
(.....) (.....)

ข้อสังเกต 1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (กรณีมีมากกว่า 1 คนสามารถเพิ่มชื่อผู้มอบอำนาจได้)

2. ประทับตราบริษัท (ถ้าระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ)

#### 4. ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)

##### ความหมาย

ใบรับรองแพทย์ ที่แพทย์ระบุว่า

1. ผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้แก่

- 1.1 โรคเรื้อนในระยะติดต่อ
- 1.2 วัณโรคในระยะติดต่อ
- 1.3 โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง
- 1.4 โรคพิษสุราเรื้อรัง

2. ผู้ดำเนินการไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อสังเกต      ต้องเป็นเอกสารฉบับจริงเท่านั้น



ไฟล์ที่ 5 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

### การจัดเตรียม

1. แผนที่แสดงการเข้าถึงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หากอยู่คนละแห่งให้แยกเป็นอีกฉบับ
2. ระบุจุดสังเกต ชื่อหมู่บ้าน(ถ้ามี), ระยะทางจากถนนหลัก เพื่อนำทางไปยังสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

### ตัวอย่างการจัดทำแผนที่ตั้ง

แผนที่ตั้งของสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ชื่อนิติบุคคล

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ที่อยู่สถานที่ขายและ  
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



- จากถนนพระราชราษฎร์ เข้าซอยสิริชัย 1  
มา 5 กิโลเมตร อยู่ฝั่งเดียวกับธนาคารไทยพาณิชย์  
บริษัท เอ จำกัด อยู่ห่างจากธนาคารไทยพาณิชย์  
300 เมตร

รายละเอียดสถานที่อ้างอิงควรปรากฏอยู่ในแผนที่ข้างต้น

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .....

( นางสมศรี ใจดี )

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

## ไฟล์ที่ 6

### 6.1 แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน

#### การจัดเตรียม

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ **ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และส่วนที่เป็นสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์** ระบุมาตรฐานในแผนผังด้วย เช่น 1 เซนติเมตร ต่อ 100 เซนติเมตร
  2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
  3. **หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม**
  4. แผนผังภายในควรจะเป็นแผนผังรวมของอาคาร และบ่งชี้ให้เห็นว่าสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อยู่บริเวณใดของแปลน
- \* หากในแผนผังรวมแสดงสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้

รายละเอียด / ตัวอย่าง

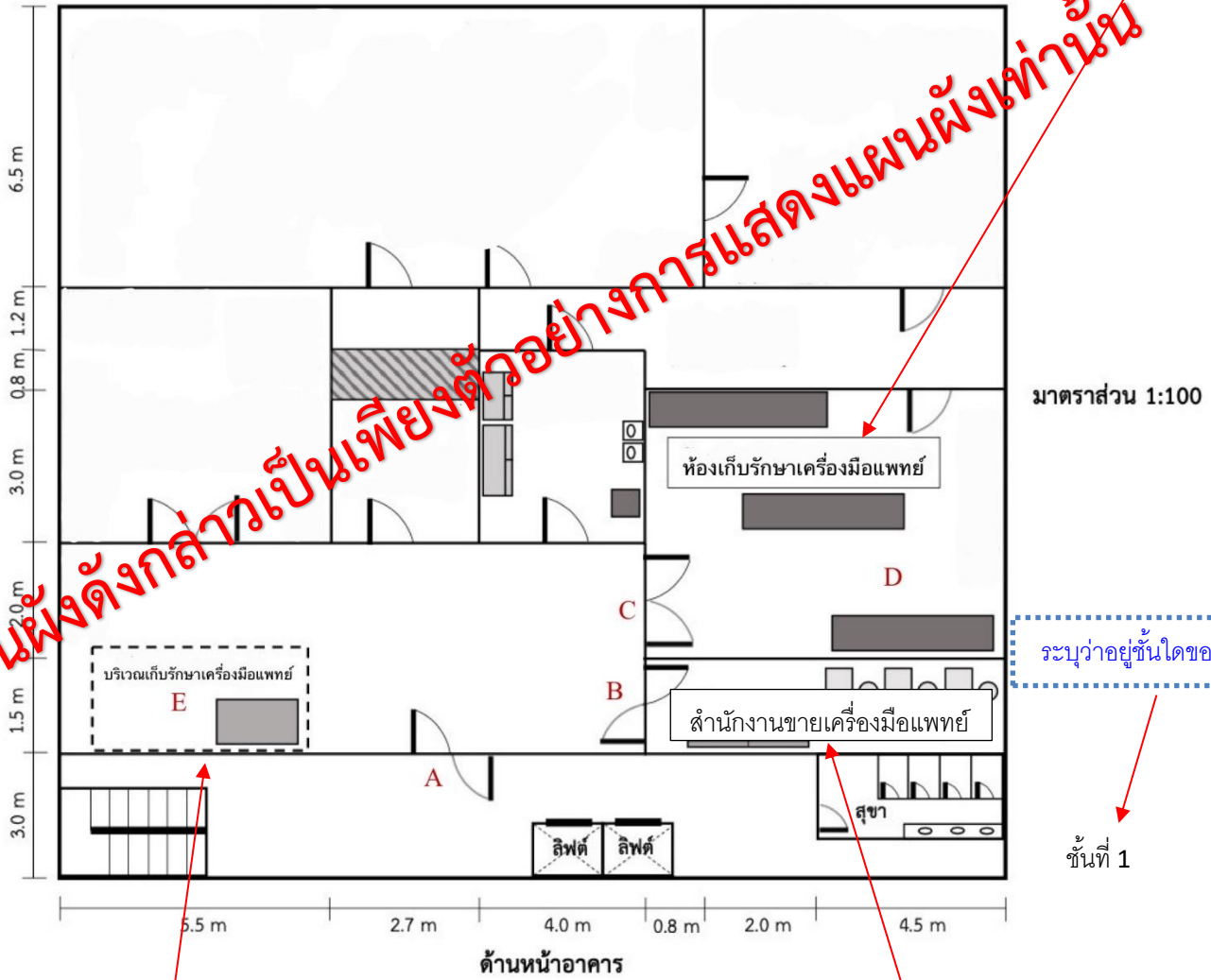
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ระบุบริเวณที่เป็น  
ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

หากเป็นแค่ "บริเวณ" ให้ใช้  
เส้นประในการแสดง

ระบุว่าด้านหน้าอาคาร

ระบุบริเวณที่เป็น  
สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .....

( นางสมศรี ใจดี )

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

## ไฟล์ที่ 6

### 6.2 ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

#### การจัดเตรียม

- 1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้าย ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีส้ม)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



1.4. ป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีแดง)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



**\*\*โดยป้ายข้างต้น ต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอก**

- 2. ภาพถ่ายมุมใกล้ของป้ายตามหมายเลข 1 ให้สามารถอ่านตัวอักษรได้ชัดเจน
- 3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์
- 4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์”
- 5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน

- 6. ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- 7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”
- 9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- 10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- 11. หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่าสถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- 12. กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว พร้อมรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง โดยผู้ดำเนินกิจการ
- 13. ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ

หมายเหตุ:

- หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่าสถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว
- ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ

**ตัวอย่างภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์**

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

ชื่อผู้จดทะเบียน **บริษัท เอ จำกัด**

ที่อยู่ **9999 ถนน ดิวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี**

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

-ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้ายรายละเอียด ดังนี้

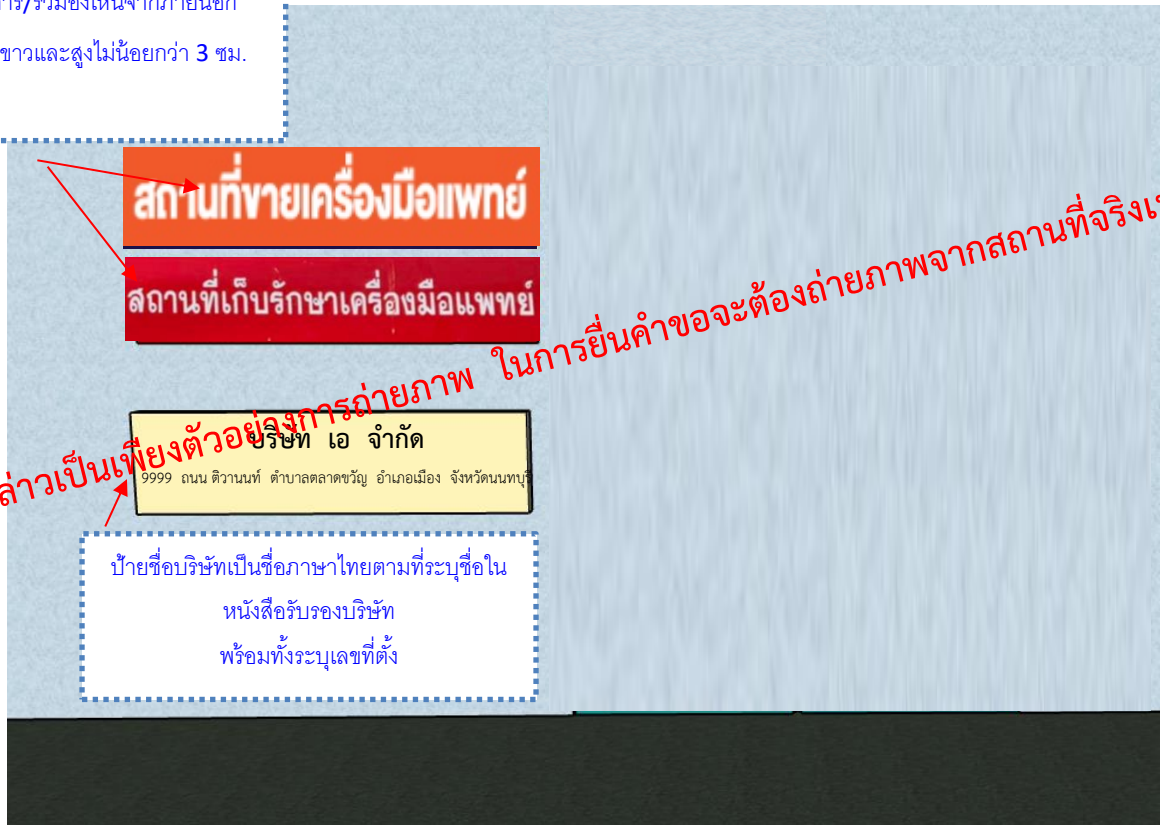
1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย“สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์”(ป้ายส้ม) 1.4 ป้าย“สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”(ป้ายแดง)

**\*\*ป้ายต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้**

ป้ายสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ติด  
ด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอก  
ทุกป้าย ตัวอักษรสีขาวและสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

ป้ายชื่อบริษัทเป็นชื่อภาษาไทยตามที่ระบุชื่อใน  
หนังสือรับรองบริษัท  
พร้อมทั้งระบุเลขที่ตั้ง

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

ลงชื่อ .....

( **นางสมศรี ใจดี** )

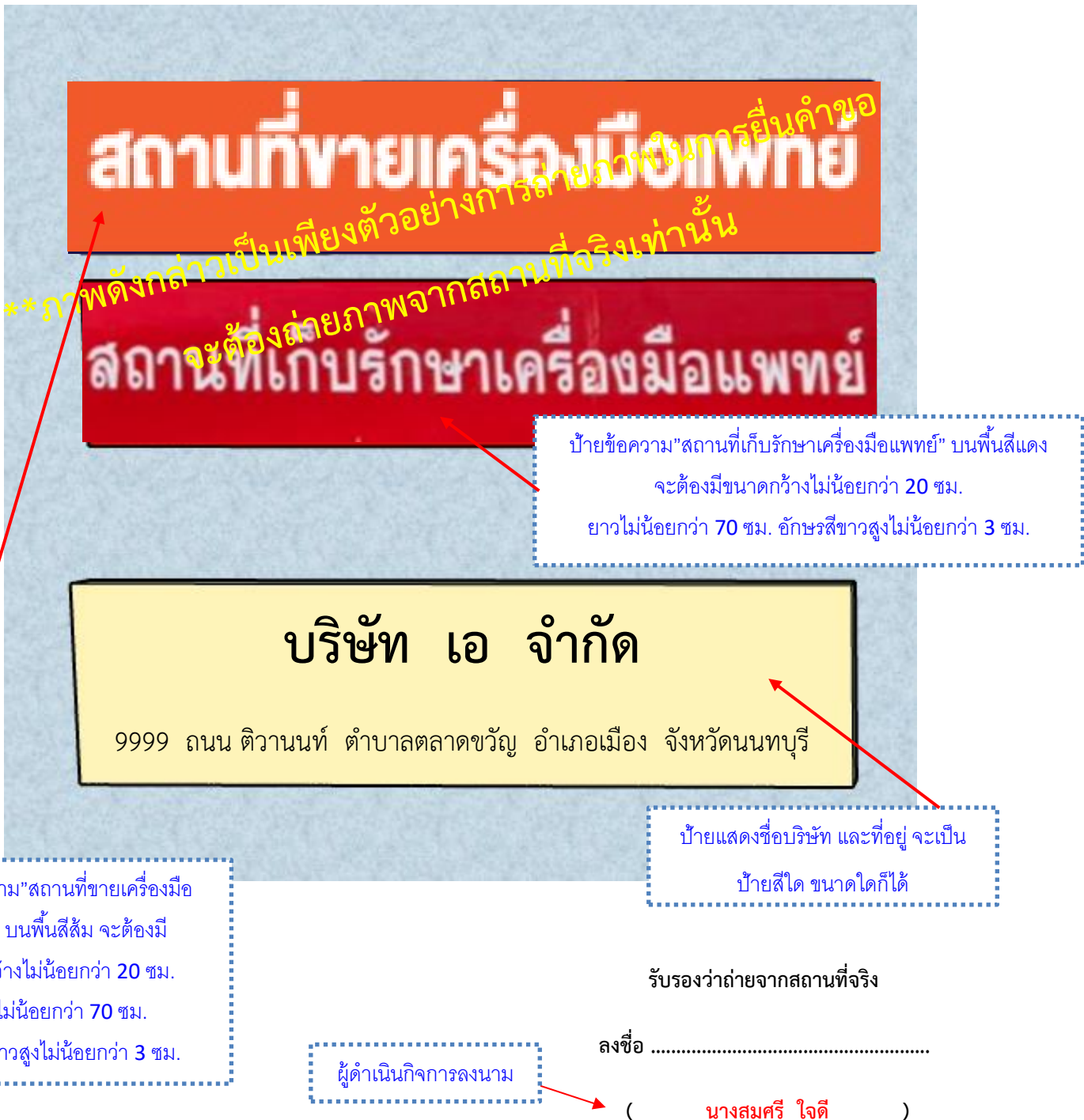
ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

2. ภาพด้านหน้าสถานที่ประกอบกิจการขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสถานที่, เลขที่บ้าน)

-ภาพถ่ายมุมใกล้เห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองอ่านรายละเอียดในป้ายได้ชัดเจน



ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพประตูทางเข้าหน้าสถานประกอบการ - จุด A

ระบุว่าอยู่ที่ไหนใดของอาคาร



**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น\*\***

ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณ

สำนักงานเพื่อให้สอดคล้องกับ

แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( **นางสมศรี ใจดี** )



ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ป้ายหน้าห้องจะมีหรือไม่มีก็ได้ แต่ต้องระบุให้ชัดเจนในแผนผังและเขียนอธิบายภาพให้ชัดเจน



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณที่เป็นสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผังและคำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า “สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์”

ภาพปิดประตูสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ - จุด B



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

ลงชื่อ .....

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

## ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูสำนักงานนำเข้าเครื่องมือแพทย์ - จุด B



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

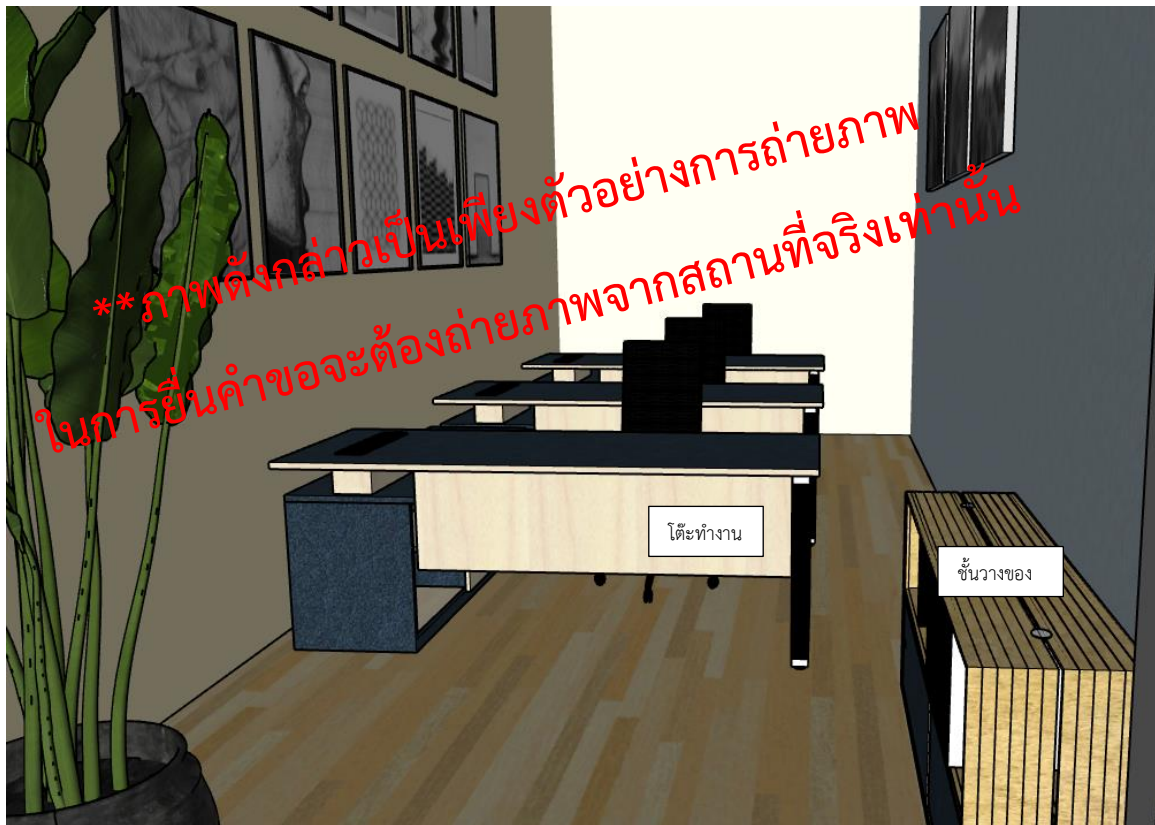
**\*\*ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

## ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

6. ภาพถ่ายภายในสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคาร ชั้นที่ 1)



ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงาน  
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน  
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ที่ไหนของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณเพื่อให้  
สอดคล้องกับแผนผังภายใน  
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – จุด C

C



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

ลงชื่อ .....

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

## ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพถ่ายอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ - จุด C



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง  
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

ลงชื่อ .....

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

## ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าจะอยู่ที่ชั้นใดของอาคาร

จุด D



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณเพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

ชั้นวาง พาเลท หรืออุปกรณ์สำหรับจัดวาง ควรจัดอุปกรณ์ให้ตรงกันระหว่างแผนผังและภาพถ่าย

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ผู้ดำเนินการลงนาม

ลงชื่อ .....

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**



ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

11. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

## ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

12. ภาพถ่ายนำทางไปบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

จากจุด A บริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จะอยู่ด้านซ้ายมือ



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

**\*ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

## ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

13. ภาพถ่ายบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)



รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .....

ผู้ดำเนินกิจการลงนาม

( นางสมศรี ใจดี )

**\*\*ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

ไฟล์ที่ 7 คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ เรื่องการกำหนดป้ายแสดงสถานที่นำเข้า นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

#### การจัดเตรียม

จัดทำป้ายแสดงสถานประกอบการ “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” และ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” โดยติดไว้ หน้าห้อง/อาคาร/รั้วอาคาร ที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้ชัดเจน

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

#### **ตัวอย่างคำรับรองป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎกระทรวง**

ชื่อผู้จดทะเบียน **บริษัท เอ จำกัด**

ที่อยู่ **9999 ถนน ติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี**

11. ป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎกระทรวง

1. ป้ายแสดงสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ขนาดกว้าง 20 ซม. และยาว 70 ซม. มีข้อความ เป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง 3 ซม. โดยมีข้อความว่า “สถานที่สั้มเครื่องมือแพทย์” บนพื้นสีส้ม

2. ป้ายแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ขนาดกว้าง 20 ซม. และยาว 70 ซม. มีข้อความ เป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง 3 ซม. โดยมีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” บนพื้นสีแดง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .....

( **นางสมศรี ใจดี** )

  
**ผู้ดำเนินกิจการลงนาม**

ไฟล์ที่ 8 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มี  
ระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)

#### 8.1 กรณีเช่ากับบุคคลธรรมดา เอกสารที่ต้องเตรียม

>> หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

>> สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่

>> สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่

>> สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

\*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

#### 8.2 กรณีเช่ากับนิติบุคคล เอกสารที่ต้องเตรียม

>> หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

>> สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ตามเงื่อนไขในหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล

>> สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ตามเงื่อนไขในหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล

>> หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่

>> สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

\*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเข้ากับบุคคลธรรมดา

เขียนที่.....บริษัท เอ จำกัด.....

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....อายุ.....30.....ปี เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน  
.....1234567891011.....อยู่บ้านเลขที่.....11/22.....ถนน.....แจ้งวัฒนะ.....ตำบล.....บางพล  
อำเภอ.....ปากเกร็ด.....จังหวัด.....นนทบุรี.....มีประสงค์ยินยอมให้.....  
.....บริษัท เอ จำกัด.....โดยมี.....นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล  
ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000000  
ลงวันที่.....11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....  
.....9999 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท เอ จำกัด)  
ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่.....11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพล อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่เก็บ  
เครื่องมือแพทย์)  
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน  
ข้าพเจ้า ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

( นางศรีสมร พรเพิ่มพูน )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นายสมคิด ใจดี )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นางสมศรี ใจดี )

ลงชื่อ.....พยาน

( )

ลงชื่อ.....พยาน

( )

ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเช่ากับนิติบุคคล

เขียนที่..... บริษัท เอ จำกัด.....

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

โดยหนังสือฉบับนี้..... บริษัท กอ จำกัด..... สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....  
1234 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพลู อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่ที่อยู่บริษัท กอ จำกัด)

โดยมี.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่..... 0115550000002..... ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563

มีประสงค์ยินยอมให้..... บริษัท เอ จำกัด..... โดยมี นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี  
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่  
0115550000000..... ลงวันที่ 11 เมษายน 2563..... สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....

9999 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 (ใส่ที่อยู่บริษัท เอ จำกัด)

ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่ 11/22 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพลู อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี (ใส่บ้านเลขที่ที่  
เก็บเครื่องมือแพทย์)  
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่..... 20 เมษายน 2563..... เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

( นางศรีสมร พรเพิ่มพูน )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นายสมคิด ใจดี )

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

( นางสมศรี ใจดี )

ลงชื่อ.....พยาน

( )

ลงชื่อ.....พยาน

( )

ไฟล์ที่ 9 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ไฟล์ที่ 10 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับข้อ 10)

ไฟล์ที่ 11

### 11.1 เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

#### เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่

ข้าพเจ้า ..... <sup>ชื่อผู้ดำเนินการ</sup> ..... เป็นผู้ดำเนินการ/ผู้ขอใบอนุญาต  
ขายเครื่องมือแพทย์ของ ..... <sup>ชื่อบริษัท/ร้านค้า</sup> .....

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นเอกสารไว้ในคำขอเป็นความจริงทุกประการ

1. หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ดังกล่าวแล้วพบว่าต้องปรับปรุงแก้ไข ข้าพเจ้าจะ  
ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

2. หากพบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่เหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ  
ข้าพเจ้ายินยอมยกเลิก คำขอ/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และยินยอมให้เพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือ  
แพทย์ ดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองดังกล่าวที่ได้ให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ..... <sup>ชื่อผู้ดำเนินการ</sup> ..... ผู้ดำเนินการ/ผู้ขอจดทะเบียน



ไฟล์ที่ 12 : ใบคำขอ แบบ ข.พ.1 (ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม)\*

12.1 ใบคำขอแบบ ขพ. 1 ให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรองพร้อมติดรูปถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวกของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องสแกนรูป

ตัวอย่างการกรอกใบคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นบุคคลธรรมดา

แบบ ข.พ. ๑



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

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....ร้าน เอ

วันที่.....9.....เดือน.....กันยายน.....พ.ศ. 2565

ข้าพเจ้า.....นางสมศรี ใจดี

เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....35.....ปี สัญชาติ.....ไทย.....บัตรประจำตัว

ประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ).....บัตรประชาชน.....เลขที่.....1234567891011

อยู่บ้านเลขที่.....1111.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....บางสีทอง.....อำเภอ/เขต.....บางกรวย

จังหวัด.....นนทบุรี.....รหัสไปรษณีย์.....11130.....โทรศัพท์.....07 2590 7280

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....Pre7mdc1@gmail.com

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.....

๑. ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมี

(๑) สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....ร้านเอ

ตั้งอยู่เลขที่.....9999

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ติวานนท์.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....ตลาดขวัญ.....อำเภอ/เขต.....เมืองนนทบุรี

จังหวัด.....นนทบุรี.....รหัสไปรษณีย์.....11000.....โทรศัพท์.....0 2590 7280.....โทรสาร.....

ตัวอย่างการกรอกใบคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นนิติบุคคล

แบบ ข.พ. ๑



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

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..... **บริษัท เอ จำกัด**

วันที่..... 9.....เดือน..... **กันยายน**..... พ.ศ. 2565

ข้าพเจ้า..... **บริษัท เอ จำกัด**

เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ).....เลขที่.....  
อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ชอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....  
โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

เป็นนิติบุคคลประเภท **บริษัทจำกัด** จดทะเบียนเมื่อ **11 เม.ย.63** ทะเบียนเลขที่ **011555000000**  
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่..... 9999.....  
ต.รอก/ชอย.....ถนน..... **ติวานนท์**.....หมู่ที่.....  
ตำบล/แขวง..... **ตลาดขวัญ**.....อำเภอ/เขต..... **เมืองนนทบุรี**  
จังหวัด..... **นนทบุรี**.....รหัสไปรษณีย์ **11000** โทรศัพท์..... **0 2590 7280** โทรสาร.....  
โดยมี..... **นางสมศรี ใจดี**.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ..... **35** ปี  
สัญชาติ..... **ไทย**.....บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)..... **บัตรประชาชน**.....เลขที่ **1234567891011**  
อยู่บ้านเลขที่..... **1111**.....ต.รอก/ชอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง..... **บางสีทอง**.....อำเภอ/เขต..... **บางกรวย**  
จังหวัด..... **นนทบุรี**.....รหัสไปรษณีย์..... **11130** โทรศัพท์..... **07 2590 7280**  
โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์..... **Pre7mdc1@gmail.com**

๑. ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมี

(๑) สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ..... **บริษัท เอ จำกัด**  
ตั้งอยู่เลขที่..... **9999**  
ต.รอก/ชอย..... ถนน..... **ติวานนท์**..... หมู่ที่.....  
ตำบล/แขวง..... **ตลาดขวัญ**..... อำเภอ/เขต..... **เมืองนนทบุรี**  
จังหวัด..... **นนทบุรี**..... รหัสไปรษณีย์..... **11000** โทรศัพท์..... **0 2590 7280** โทรสาร.....

(๒) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....<sup>1</sup>.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย ..... **ถุงบรรจุโลหิต** .....

.....

.....

(๔) ผู้ควบคุมการขาย

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

มี [เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวน ..... คน (โปรดระบุชื่อและคุณวุฒิ)

.....

.....

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน

หกเดือน จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มี

อำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ

(ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินการ ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป

(ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ พร้อมสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด

(๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน จำนวน ๒ ชุด

(๕) เอกสารรับรองระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๕)

(๖) เอกสารของผู้ควบคุมการขาย ในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ

(ง) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย

(๗) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ

( **นางสมศรี ใจดี** )

---

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

---

ตัวอย่างการกรอกใบคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรณีสถานที่เก็บรักษาเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

- ๒ -

(๒) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....<sup>1</sup>.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่ ..... 11/22 .....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... **แจ้งวัฒนะ** หมู่ที่.....

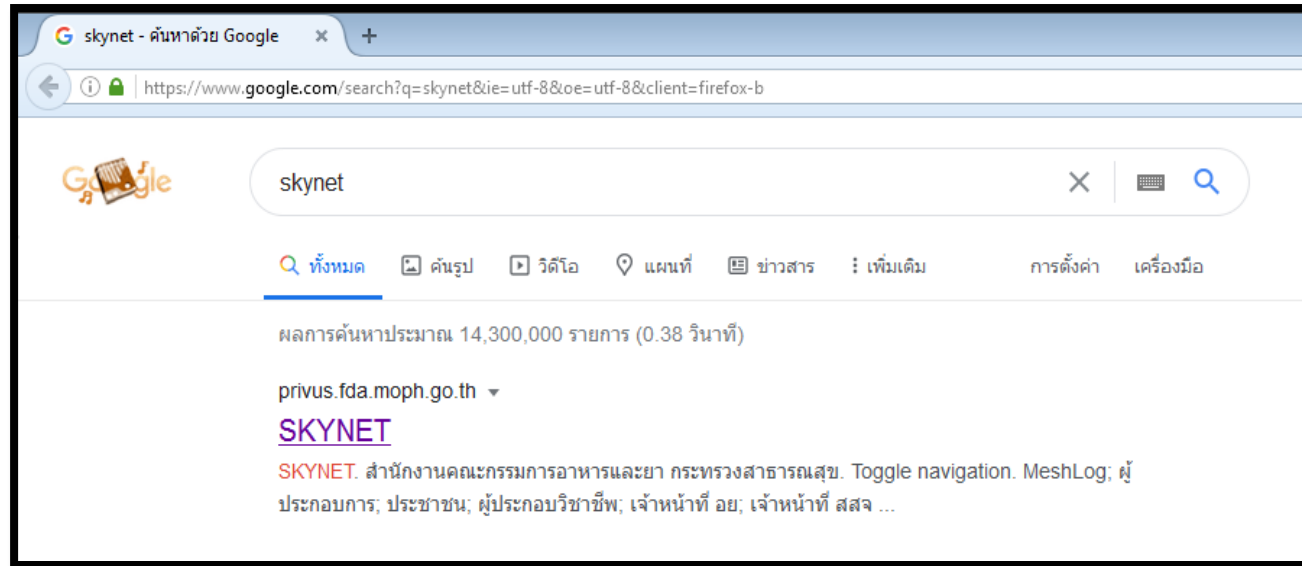
ตำบล/แขวง..... **บางพูด** อำเภอ/เขต..... **ปากเกร็ด**

จังหวัด..... **นนทบุรี** รหัสไปรษณีย์..... 11120 โทรศัพท์..... โทรสาร.....

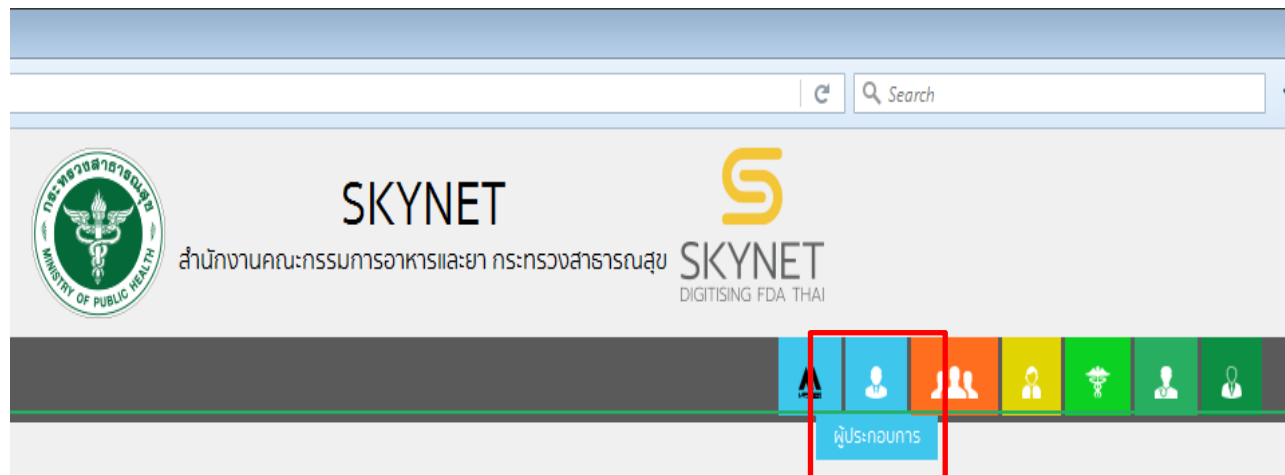


## A. การดาวน์โหลดโปรแกรมในการใช้งาน

1.1 เข้าโปรแกรม [www.google.com](http://www.google.com) >> search “Skynet fda” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/>



1.2 เลือก “ผู้ประกอบการ” (ไอคอนสีฟ้า)





### 1.3 กรอก Username และ Password โดยใช้ Username และ Password เดียวกับตอนที่สมัคร Open Id

Login ด้วย Open ID ที่ได้  
สมัครไว้

ลงชื่อเข้าใช้งาน  
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

ระบุรหัสผ่าน

[เข้าสู่ระบบ](#) [ยกเลิก](#)

[สมัครสมาชิก](#)

### 1.4 เลือกชื่อ บริษัท (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.5 ทันที)

SKYNET  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Logout

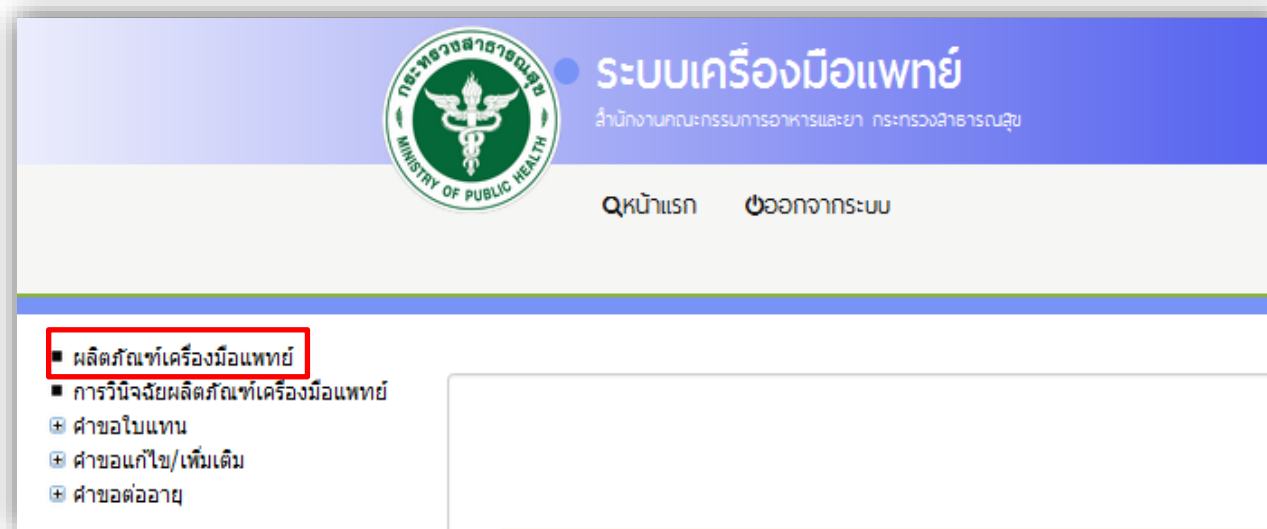
ระบบ OPEN ID

ชนิดต่อระบบ : [ชื่อแจ้ง](#)

ท่านกำลังทำงานในฐานะของ  
(กรุณานเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)

หมายเหตุ: กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัทจะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

1.5 คลิกเลือกที่ “ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” เพื่อเริ่มกระบวนการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



The screenshot shows the official website of the Ministry of Public Health, Thailand. The header features the Ministry's logo and the text "ระบบเครื่องมือแพทย์" (Handheld Medical Device System) and "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข" (Food and Drug Administration, Ministry of Public Health). Below the header, there are navigation links for "Q หน้าแรก" (Home) and "U ออกจากระบบ" (Logout). The main content area displays a list of menu items:

- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Handheld Medical Device Products) - This item is highlighted with a red rectangular box.
- การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Diagnosis of Handheld Medical Device Products)
- ⊕ ศาขอใบอนุญาต (License Application)
- ⊕ ศาขอแก้ไข/เพิ่มเติม (Modification/Supplement Application)
- ⊕ ศาขอต่ออายุ (Renewal Application)

## 1.6 กรอกคำขอ

### 1.6.1 กรอกเลขบัตรประชาชนผู้ดำเนินการ

หากเป็นชาวต่างชาติให้กรอกเลขใบอนุญาตทำงานของผู้ดำเนินการ (โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน))

### 1.6.2 คลิกเลือกคำขอ “ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์”

### 1.6.3 กด “กรอกคำขอ”

**จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์**

1.กรอกเลขบัตรประชาชน/เลข work permit ของผู้ดำเนินการ

กรอกเลขบัตรประชาชน/เลข work permit ของผู้ดำเนินการ

จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.เลือกประเภทคำขอ  ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

**กรอกคำขอ** ← 3.กด "กรอกคำขอ"

\* ระบบจะดาวน์โหลดคำขอโดยดึงข้อมูลผู้ดำเนินการอัตโนมัติจากเลขบัตรประชาชนที่ท่านกรอกเพื่อไปปรากฏชื่อในหน้าใบอนุญาต กรุณาตรวจสอบรายละเอียดให้ถูกต้อง

\*\* กรณีที่กรอกเลขบัตรประชาชนผิด แล้วดาวน์โหลดคำขอมาแล้ว ให้ทำตามขั้นตอน 1.6.1-1.6.3 ใหม่อีกครั้งแล้วใช้ไฟล์ pdf ใหม่ที่อัปเดตได้ในการกรอกข้อมูล

## 1.7 การกรอกข้อมูลในคำขอ

การกรอกข้อมูลในคำขอ ระบบจะมีการดึงข้อมูลบางส่วนมาให้แล้ว ผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลในแถบว่าง โดยข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์อัตโนมัติ กรุณาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวให้ถูกต้อง

### 1.7.1 แนบไฟล์รูปถ่ายผู้ดำเนินการ โดยคลิกที่กรอบ แล้วเลือกไฟล์ภาพเพื่อแนบ

รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ (แนบไฟล์ในรูปแบบของ JPEG เท่านั้น)

No file selected.

### 1.7.2 ช่อง “เขียนที่” ให้กรอกชื่อ “บริษัทหรือร้านค้า”

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ **กรอกชื่อบริษัท/ร้าน**

วัน 9 เดือน กันยายน พ.ศ. 2565

#### 1.8.4.1 กรณีจดทะเบียนนิติบุคคล

ข้อมูลดังแสดงในตัวอย่างด้านล่างนี้ เป็นข้อมูลที่ดึงจากกระทรวงพาณิชย์ โดยอ้างอิงจากเลขจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งจะดึงข้อมูลของชื่อบริษัทและที่อยู่ของสำนักงานใหญ่มาใช้เป็นฐานข้อมูลใน

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ โดยข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า	บริษัท เอ จำกัด			(กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)	
<input checked="" type="checkbox"/> เป็นนิติบุคคลประเภท	บริษัทจำกัด			จดทะเบียนเมื่อ	
ทะเบียนเลขที่	011555000000		มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่	8888	
ตรอก/ซอย	ถนน	ติวานนท์	หมู่ที่		
ตำบล/แขวง	ตลาดขวัญ	อำเภอ/เขต	เมืองนนทบุรี	จังหวัด	นนทบุรี
รหัสไปรษณีย์	11000	โทรศัพท์	02-5907280	โทรสาร	

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ว่าระบบ ดึงข้อมูลมาถูกต้องหรือไม่

\* กรณีที่ดึงชื่อมาผิด หรือไม่ขึ้นชื่อ ให้กลับไปดาวน์โหลดคำขอใหม่อีกครั้ง

\*\* ข้อมูลที่ไม่ได้อยู่ในช่องแถบเป็นข้อมูลที่ดึงจากฐานข้อมูลของกรมการปกครอง เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลให้ได้

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ซึ่งดึงข้อมูลจากการกรอกเลขบัตรประชาชน/work permit ของผู้ดำเนินการข้างต้น					
โดยมี	นาง สมศรี ใจดี		เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล	อายุ	ปี
สัญชาติ	บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)	บัตรประชาชน	เลขที่	1234567891011	
อยู่บ้านเลขที่	1111	ตรอก/ซอย	ถนน		
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	บางสีทอง	อำเภอ/เขต	บางกรวย	
จังหวัด	นนทบุรี	รหัสไปรษณีย์	11130	โทรศัพท์	0 2590 7280
โทรสาร	ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์				

### 1.7.3.2 กรณีจดทะเบียนบุคคลธรรมดา

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ ว่าระบบ ดึงข้อมูลมาถูกต้องหรือไม่

ข้าพเจ้า	นางสมศรี ใจดี			(กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)
<input checked="" type="checkbox"/> เป็นบุคคลธรรมดา	อายุ		ปี	สัญชาติ
บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)		เลขที่	1234567891011	
บ้านอยู่เลขที่	1111	ตรอก/ซอย	ถนน	หมู่ที่
ตำบล/แขวง	บางสีทอง	อำเภอ/เขต	บางกรวย	จังหวัด
รหัสไปรษณีย์	11130	โทรศัพท์	0 2590 7280	โทรสาร
โดยมี	นาง สมศรี ใจดี			เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ
สัญชาติ		บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)	บัตรประชาชน	เลขที่
อยู่บ้านเลขที่	1111	ตรอก/ซอย	ถนน	
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	บางสีทอง	อำเภอ/เขต	บางกรวย
จังหวัด	นนทบุรี	รหัสไปรษณีย์	11130	โทรศัพท์
โทรสาร	ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์			

\* กรณีที่ดึงชื่อมาผิด หรือไม่ขึ้นชื่อ ให้กลับไปดาวนโหลดคำขอใหม่อีกครั้ง

\*\* ข้อมูลที่ขึ้นมาเป็นข้อมูลที่ดึงจากฐานข้อมูลของกรมการปกครอง เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลให้ได้

1.7.4 ช่องแถบสี “อายุ” และ “สัญชาติ” อายุให้กรอกอายุของผู้ดำเนินกิจการ และ สัญชาติให้กรอกเป็นตัวอักษร ส่วนช่อง “ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์” ให้กรอกชื่อ “อีเมลล์ผู้ดำเนินกิจการ”

โดยมี	นาง สมศรี ใจดี	เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล	อายุ	กรอกอายุ	ปี
สัญชาติ	กรอกสัญชาติ	บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)	บัตรประชาชน	เลขที่	1234567891011
อยู่บ้านเลขที่	1111	ตรอก/ซอย	ถนน		
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	บางสีทอง	อำเภอ/เขต	บางกรวย	
จังหวัด	นนทบุรี	รหัสไปรษณีย์	11130	โทรศัพท์	0 2590 7280
โทรสาร		ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์		กรอก e-mail ผู้ดำเนินกิจการ	



1.7.5 ข้อมูลที่อยู่ในช่อง “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ” ระบบจะดึงข้อมูลชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์มาให้อัตโนมัติจากเลขจดทะเบียน

\*ข้อมูลที่อยู่ในช่องแถบสีฟ้า “ตั้งอยู่เลขที่” ให้กรอกเป็น “เลขที่บ้าน” กรณีเป็น ตึก อาคาร ชั้น หรือ อื่น ๆ ให้กรอกในช่องนี้

\*\*กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของชื่อให้เรียบร้อยเนื่องจากข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏบนหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

\*\*\*กรณีบุคคลธรรมดา ระบบจะดึงชื่อผู้จดทะเบียนพาณิชย์มา ให้เปลี่ยนเป็น “ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ” ซึ่งเป็นชื่อร้านค้าที่ตั้งแสดงในจดทะเบียนพาณิชย์

\*\*\*\*กรณีนิติบุคคล หากระบบดึง

1. ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 โดยมี  
(กรุณากรอกข้อมูลที่อยู่ในสถานที่ให้ตรงกับที่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท หรือใบพาณิชย์)

(1) สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่  ตรอก/ซอย

ถนน  หมู่ที่  จังหวัด  อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์  โทรศัพท์  โทรสาร

- 1.7.6 ข้อมูลที่อยู่ “สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์” กรอก “ตัวเลข” แสดงจำนวนสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ว่ามีกี่แห่ง  
- กรณีเป็นสถานที่เดียวกันกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่กรอกข้อมูลมาให้ “ดีกถูก” **โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่อยู่ซ้ำอีกครั้ง**

### กรอกจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน  แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ขายข้างต้น

(\* กรณีใส่สถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ขายให้ดีกถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ \*\* กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขาย หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

- **กรณีเป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และมี 1 แห่ง** ให้กรอกว่ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 1 แห่ง และระบุที่อยู่ด้านล่าง

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน  แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ขายข้างต้น

(\* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ขายให้ติ๊กถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ \*\* กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขาย หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

เพิ่ม

กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ลบ

1. ตั้งอยู่เลขที่

ต.รอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

จังหวัด

อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์

กรอกรหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

กรอกเบอร์โทรศัพท์

โทรสาร

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

- กรณีมีสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ 2 แห่งหรือมากกว่าให้กรอกระบุจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 2 แห่ง และกดปุ่ม “เพิ่ม” เพื่อเพิ่มช่องในกรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(2) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน  แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ขายข้างต้น

(\* กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ขายให้ดีก็ถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ \*\* กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขาย หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

**เพิ่ม** ← กดเพิ่มเพื่อเพิ่มช่องในการกรอกที่อยู่

**กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1** **ลบ**

1. ตั้งอยู่เลขที่  ตรอก/ซอย

ถนน  หมู่ที่  จังหวัด  อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์  โทรศัพท์  โทรสาร

**กรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2** **ลบ**

2. ตั้งอยู่เลขที่  ตรอก/ซอย

ถนน  หมู่ที่  จังหวัด  อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์  โทรศัพท์  โทรสาร

### 1.7.7 กดเพื่อเลือก “ขอข่ายเครื่องมือแพทย์”

(3) ขอข่ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่ข่าย ดังนี้

- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ฤงบรรจูลอहितมนุษย์
- ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
- ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง

กดเลือกขอข่ายที่ต้องการขออนุญาต

1.7.8 หัวข้อ “ผู้ควบคุมการขาย” ให้ “ติ๊กถูก” ตรงช่อง “ไม่มี (ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7))” และกด “บันทึก” และกด “โอเค”

(4) ผู้ควบคุมการขาย

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)]

มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)] จำนวน \_\_\_\_\_ คน โดยให้ระบุชื่อ - สกุล

คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการขาย

---




2. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินการมีคุณสมบัติตามมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(ลายมือชื่อ) \_\_\_\_\_ นางสมศรี ใจดี \_\_\_\_\_ ผู้ยื่นคำขอ

( \_\_\_\_\_ นางสมศรี ใจดี \_\_\_\_\_ )



### 1.7.10 ระบบจะแสดงหน้าจอเพื่อให้ อัปโหลดไฟล์ โดยจะแสดงหน้าจอตามตัวอย่างด้านล่าง

1. สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล หรือใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์*	กดแนบไฟล์ตามหัวข้อ  <b>Choose File</b> No file chosen
2. สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)*	Choose File No file chosen
3. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และสำเนามัครประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport + workpermit)*	Choose File No file chosen
4. ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)*	Choose File No file chosen
5. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง *	Choose File No file chosen
6. แผนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน และภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ *	Choose File No file chosen
7. คำรับรองการจัดทำป้าย "สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" ตามประกาศ ฯ *	Choose File No file chosen
8. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)	Choose File No file chosen
9. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ *	Choose File No file chosen
10. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับข้อ 9)	Choose File No file chosen
11. เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่*	Choose File No file chosen
12. ใบคำขอ(ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม   หากมีเครื่องหมาย * แสดงว่าบังคับให้แนบไฟล์	Choose File No file chosen

หมายเหตุ : แนบไฟล์นามสกุล PDF เท่านั้น



หมายเหตุ:

1. PDF ไฟล์แนบที่สแกนมาต้องเป็นการสแกนสีเท่านั้น
2. หัวข้อที่มี “\*” อยู่ที่ท้ายข้อความคือเอกสารที่บังคับแนบ เอกสารที่ไม่สามารถเข้าไปได้หากไม่มีเอกสารนั้นในการยื่นคำขอ
3. กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ในไฟล์แนบลำดับที่ 2 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ในข้อนี้หากเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบเอกสารเดียวกันกับเอกสารลำดับที่ 1 เพราะหากไม่แนบจะทำให้อัปโหลดเอกสารไม่ผ่าน
4. ไฟล์ที่แนบต้องเป็น PDF เท่านั้น
5. หัวข้อที่ 1-7, 9, 11, 12 เป็นเอกสารที่ต้องแนบไฟล์มาทุกหัวข้อ, หัวข้อที่ 8, 10 แนบเฉพาะกรณีที่อยู่เลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาไม่ได้ระบุในหนังสือรับรองบริษัท
  - : หัวข้อที่ 11 ให้แนบคำรับรองสถานที่
  - : หัวข้อที่ 12 แนบบใบคำขอ สน.1 ให้ผู้ดำเนินกิจการเซ็นรับรอง

1.7.11 เมื่อ “ยืนยัน” แล้วกด “OK”

คุณได้รับรหัสดำเนินการ MDC\_STN--2565-เมื่อชำระเงินเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น ส่งเรื่องรอพิจารณา และรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารต่อไป

OK

1.7.12 คำขอที่ส่งข้อมูลจะมีเลขอ้างอิง 6 หลัก สถานะเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง” จากนั้นทำการชำระเงิน “ค่าใบคำขอ” โดยคลิก “ชำระเงินคลิกที่นี่” ที่มุมซ้ายด้านล่างสุดของหน้า

สถานะ: กรุงเทพฯเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875		บริษัท เอ จำกัด			กรุณาชำระค่าใบคำขอ , คลิก "ชำระเงินคลิกที่นี่" เลือก "ใบคำขอ"	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล

ชำระเงินคลิกที่นี่

\*\*\* สถานะ คือ สถานะของคำขอ

\*\*\*\* เลขอ้างอิง Upload คือ เลขที่ใช้อ้างอิงในการติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่

## 1.8 การส่งคำขอ

กรณีที่มีข้อมูลครบถ้วนไม่ผิดให้คลิกที่ **ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.8.1 ให้ผู้ประกอบการ คลิกที่ **“ชำระเงินคลิกที่นี่”** เพื่อ ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าใบคำขอ และชำระเงิน 1000 บาท

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูล
417875		บริษัท เอ จำกัด			กรุณาชำระค่าใบคำขอ , คลิก "ชำระเงินคลิกที่นี่" เลือก "ใบคำขอ"	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

### 1.8.2 กดเลือก “ค่าใบคำขอ” เพื่อออกไปส่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกไปส่งชำระ

ค่าใบคำขอ
ค่าใบอนุญาต
ม. 44

### 1.8.3 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกไปส่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์		1000

รวม

ออกไปส่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”

\* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” \*

\*\* เมื่อคลิกออกไปส่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” \*\*

### 1.8.4 คลิกที่ พิมพ์ใบสั่งชำระ

พิมพ์ใบสั่งชำระ

Webpay SCB Easy Net (บุคคลธรรมดา)

Webpay SCB Business Net (นิติบุคคล)

ย้อนกลับ

**เลือกรูปแบบการชำระเงิน**

**หมายเหตุ**  
พิมพ์ใบสั่งชำระ หมายถึง พิมพ์ใบสั่งสำหรับไปชำระเงินที่ธนาคาร  
Webpay SCB Easy Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับบุคคลธรรมดา  
Webpay SCB Business Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับนิติบุคคล

**เงื่อนไข :** การเข้าใช้งาน Webpay SCB Business Net สำหรับนิติบุคคล

1. เปิดบัญชีกับ SCB
2. ลงทะเบียนสมัครใช้บริการ Webpay SCB Business Net
3. มีปัญหาการใช้งาน Webpay SCB Business Net โปรดติดต่อ 0 2 544 1212

### 1.8.5 ชำระเงิน “ค่าใบคำขอ” จำนวน 1000 บาท



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญรับเงิน

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0994000165676

Customer No. (Ref.1) : 630000016425630525

Reference No. (Ref.2) : 630105100425000001

วันที่ออกใบสั่งชำระ : 25 เมษายน พ.ศ. 2563

โปรดชำระภายในวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

บริษัท เทลโอสส์ จำกัดมหาชน

บ้านเลขที่ กลางอ่าวไทย อาคาร ใบใหม่ ชั้น 180 ห้อง 2236515 หมู่ 456 ซอย แสงหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย ถนน

ล้าน แขวง คลองตันใต้ เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

รายการค่าธรรมเนียม	จำนวน (บาท)
เลขที่สั่งชำระ 2204 10168/2563 รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย	100.00
ยอดเงินที่ต้องชำระ (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	100.00

ผู้นำฝาก ..... โทร..... สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร ผู้รับเงิน .....

นำใบสั่งชำระไปชำระเงินได้ที่เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือผ่าน Application ของธนาคารต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ: กรณีชำระค่าธรรมเนียมผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารสามารถชำระได้ที่ ธนาคารไทยพาณิชย์แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)

1.8.6 หลังจากชำระ “ค่าใบคำขอ” เรียบร้อยแล้ว 15- 30 นาที จะมี  ตีถูกปรากฏที่ช่อง “ชำระเงินค่าธรรมเนียม” และ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” คำขอจะถูกส่งไปที่ฝั่งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเอกสาร

หมายเหตุ ในกรณีที่สถานะไม่ถูกปรับเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” หลังจากชำระเงินแล้วให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบสถานะให้ มิฉะนั้นคำขอที่ยื่นจะไม่ถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม		
417875		บริษัท เอ จำกัด				ส่งเรื่องและรอพิจารณา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<a href="#">ดูข้อมูล</a>

ชำระเงินคลิกที่นี่

## 1.9 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร

1.9.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ” ให้คลิก “ชำระเงินที่นี้” เพื่อไปชำระ “ม.44” จำนวน 3,000 บาท

สถานะ กรุณาเลือกรายการ ▼

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875		บริษัท เอ จำกัด				รับคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ดูข้อมูล

ชำระเงินคลิกที่นี่

**เมื่อเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร** สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “**คำขอชี้แจง**” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงรายละเอียดเอกสารที่จะต้องแก้ไข และสร้างกล่องข้อความเพื่อให้ browse file ที่แก้ไขกลับมา กด “ดูข้อมูล” จะขึ้นแถบคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ เมื่อแก้ไขเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้แนบไฟล์ส่งกลับมา

หมายเหตุ

คำชี้แจงให้แก้ไขเอกสารของเจ้าหน้าที่

แจ้งเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

ยืนยันข้อมูล ยกเลิกคำขอ ดูคำขอ

1 Browse... No file selected.

กล่องสำหรับแนบเอกสาร

กด “ยืนยันข้อมูล” ข้อมูลที่แก้ไขคำชี้แจงจะถูกส่งไปที่เจ้าหน้าที่ สถานะจะเปลี่ยนเป็น “**ส่งเรื่องและรอพิจารณา**”

หมายเหตุ

แจ้งเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

ยืนยันข้อมูล ยกเลิกคำขอ ดูคำขอ

1 Browse... No file selected.

หมายเหตุ: จะต้องแนบไฟล์มาให้ครบตามจำนวนกล่องข้อความที่เจ้าหน้าที่ส่งไปให้ เพื่อจะสามารถทำตามขั้นตอนต่อไปได้ และรอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารอีกครั้ง หากเอกสารถูกต้องไม่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “**รับคำขอ**”



1.9.2 ให้ผู้ประกอบการ การออกใบสั่งชำระเงินค่า ม.44 โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกใบสั่งค่าคำขอ 1000 บาท) และชำระเงิน 3,000 บาท

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ
ค่าใบอนุญาต
ม. 44

1.9.3 เลือกรายการ  จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง  
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

<input checked="" type="checkbox"/>	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input checked="" type="checkbox"/>	ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ [ตามบัญชี 1 ข้อ 2-2.2.1]		3,000

ออกใบสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ  
“เลขอ้างอิง Upload”

\* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” \*

\*\* เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” \*\*

1.9.4 นำไปส่งชำระที่ได้ไปชำระเงิน “ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์” จำนวน 3,000 บาท ทำเช่นเดียวกับการชำระค่าใบคำขอ

สถานะ: กรุงเทพมหานคร

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูล
417875		บริษัท เอ จำกัด				รับคำขอ	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.5 เมื่อชำระค่า ม.44 เรียบร้อยแล้ว จะมี ขึ้นมาที่ช่อง ชำระเงินค่า ม.44

สถานะ: กรุงเทพมหานคร

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	ดูข้อมูล
417875		บริษัท เอ จำกัด				รับคำขอ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.6 หลังจากชำระเงิน ม.44 เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะเสนอลงนาม สถานะจะเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875		บริษัท เอ จำกัด				เสนอลงนาม	✓	✓	ดูข้อมูล

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.7 เมื่อเรื่อง “อนุมัติ” เรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม	
417875		บริษัท เอ จำกัด				อนุมัติรอชำระเงิน	✓	✓	ดูข้อมูล

**ชำระเงินคลิกที่นี่**

1.9.8 ให้ผู้ประกอบการ การออกใบสั่งชำระเงินค่าใบอนุญาต โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกใบสั่งค่าคำขอ 1,000 บาท) และชำระเงิน 1, 000 บาท แล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

กรณำเลือก	ประเภทการออกใบสั่งชำระ
	ค่าใบคำขอ
	<b>ค่าใบอนุญาต</b>
	น. 44

1.9.9 เลือกรายการ  จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน	รวม
<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ เลขที่	<input type="text"/>	1, 000	

**ตรวจสอบความถูกต้อง “ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”**

**กดเลือกรายการให้ตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload”**

\* ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” \*

\*\* เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” \*\*

1.9.10 เมื่อสถานะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” แล้ว ให้คลิกที่ **ดูข้อมูล** จะปรากฏใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ที่แสดง QR code ดังตัวอย่างด้านล่าง เมื่อ Scan QR code จะพบหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการและรายละเอียดการจดทะเบียน

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา
แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม		
417875		บริษัท เอ จำกัด				อนุมัติ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ดูข้อมูล

ชำระเงินคลิกที่นี่

1.9.11 กด “เลือก” เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ต่อไป

สถานะ กรุณาเลือกรายการ

ค้นหา
แสดงทั้งหมด

เลขอ้างอิง	เลขอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	หมายเหตุ	สถานะ	ชำระเงินค่าตรวจประเมิน	ชำระเงินค่าธรรมเนียม		
ปรากฏเลขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์										
417875	กท.ช.8/2564	บริษัท เอ จำกัด				อนุมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ดูข้อมูล	เลือก

กด "เลือก" เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไป

กด "ดูข้อมูล" จะปรากฏใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ฉบับจริง

เลขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ



แบบ บ.ข.พ.1

ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ กท. ข. 8/2564

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท เอ จำกัด

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต

โดยมี นาง สมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 24 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. 2551 สำหรับเครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย  
ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ และผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด  
ตั้งอยู่เลขที่ 9999  
ตรอก/ซอย - ถนน ติวานนท์ หมู่ที่ -  
ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ อำเภอ/เขต เมืองนนทบุรี  
จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7280 โทรสาร -  
สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่ 9999  
ตรอก/ซอย - ถนน ติวานนท์ หมู่ที่ -  
ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ อำเภอ/เขต เมืองนนทบุรี  
จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7280 โทรสาร -  
โดยมีผู้ควบคุมการขายในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 และให้ใช้เฉพาะสถานที่  
ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น  
ออกให้ไว้ ณ วันที่ 30 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2564



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

QR code ที่แสดงว่าออกโดยทาง ออย.

บริษัทใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากทางเว็บไซต์ได้เลย

การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(ลายมือชื่อ) .....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง .....  
..... / ..... / .....

การต่ออายุ ครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(ลายมือชื่อ) .....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง .....  
..... / ..... / .....

การต่ออายุ ครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(ลายมือชื่อ) .....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง .....  
..... / ..... / .....

การต่ออายุ ครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(ลายมือชื่อ) .....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง .....  
..... / ..... / .....

การต่ออายุ ครั้งที่ 5

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(ลายมือชื่อ) .....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง .....  
..... / ..... / .....

การต่ออายุ ครั้งที่ 6

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(ลายมือชื่อ) .....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง .....  
..... / ..... / .....



## 1.10 การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถปริ้นจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

### 1.10.1 คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

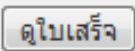
### 1.10.2 เลือก

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ


กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

- ค่าใบคำขอ
- ค่าใบอนุญาต
- ม. 44

1.10.3 เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด  แล้วสั่ง Print ได้เลย

รายการใบสั่งชำระ

### รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

บริษัท	เลขใบสั่งชำระ	หมายเลขอ้างอิง	จำนวนเงิน	สถานะ	วันที่ชำระเงิน			
			12000.00	ชำระแล้ว				
			100.00	ชำระแล้ว				
			1000.00	ชำระแล้ว				
			32000.00	ชำระแล้ว				

สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ พิมพ์ใบสั่งชำระได้ กรุณา click

