



เครื่องมือแพทย์

อย-พ06-00-10-47

การขอหนังสือรับรองสำหรับ เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี



การขอหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

Medical Device Export Certificates Required by Foreign Countries

ขอบข่าย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถออกหนังสือรับรองแสดงสถานะของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ให้แก่ผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการนำเข้าของประเทศคู่ค้า หรือใช้ในการยื่นขออนุญาตตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

คำนิยามและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก หมายถึง เอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกให้แก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อแสดงสถานะทางการตลาด (market status) การได้รับอนุญาตตามกฎหมาย หรือแหล่งผลิต/กำเนิดของผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปใช้เป็นหลักฐานในการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปต่างประเทศ

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง

(1) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(2) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่ใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพและโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(3) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุตาม (1) หรือ (2)

(4) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่ขอรับใบอนุญาต หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) เป็นผลให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์นั้นต้องยื่นขอรับใบอนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิต นำเข้า หรือขาย เช่น

: ถูยกายอนามัย

- : ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- : ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
- : กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- : กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- : ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อการวินิจฉัยโรค

เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(3) เป็นผลให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์นั้นต้องยื่นแบบแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิต นำเข้า หรือขาย เช่น

- : ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อการค้นคว้าวิจัย
- : เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- : เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- : เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ดังต่อไปนี้

หมวดที่ 1 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความร้อนต้น (พาราฟิน กระจกร้อน, อุปกรณ์กระจกร้อน, แผ่นให้ความร้อนด้วยไฟฟ้า ฯลฯ)

หมวดที่ 2 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความเย็น (อุปกรณ์กระจกเย็น, อุปกรณ์ให้ความเย็นพร้อมกับความดัน ฯลฯ)

หมวดที่ 3 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยน้ำ (ถังน้ำวน, อ่างน้ำวน ฯลฯ)

หมวดที่ 4 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง (เครื่องไอออนโตโฟริซิส ฯลฯ)

หมวดที่ 5 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่ต่ำกว่า 2000 เฮิรตซ์

หมวดที่ 6 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่ระหว่าง 2000-6000 เฮิรตซ์

หมวดที่ 7 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าหรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่มากกว่า 6000 เฮิรตซ์

หมวดที่ 8 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิตย์

หมวดที่ 9 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยสนามแม่เหล็ก

หมวดที่ 10 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยรังสีที่ไม่ก่อให้เกิดการแตกตัว

หมวดที่ 11 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยพลังงานกล

หมวดที่ 12 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยการออกกำลังกาย

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีไม่ได้ประกาศกำหนดเป็น

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตตามมาตรา 35(1) หรือไม่ได้ประกาศกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 35(3)

ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งมีสถานที่ตั้งในประเทศไทย

ผู้ผลิต หมายถึง ผู้ดำเนินการซึ่งมีสถานที่ตั้งในประเทศไทยในการทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์

เจ้าของผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผู้ว่าจ้างให้มีการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายใต้ความรับผิดชอบของตน

ประเภทของหนังสือรับรองสำหรับการส่งออก

ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศอาจยื่นคำขอให้ออกหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ได้ 3 ประเภท ได้แก่

1. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale - CFS) : เพื่อแสดงแหล่งผลิตและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศไทย
2. หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate for Exportation - CE) : เพื่อแสดงแหล่งผลิตและมีการส่งเครื่องมือแพทย์ไปต่างประเทศ
3. หนังสือรับรองแหล่งผลิตหรือแหล่งกำเนิด (Certificate of Manufacturer - CM or Certificate of Origin - CO) : เพื่อแสดงแหล่งผลิตหรือที่มาของเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ

สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปและเครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด

(1) กรณีการยื่นคำขอเป็นครั้งแรก

(ก) คำขออนุญาตหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ระบุประเภทหนังสือรับรองที่ประสงค์นำไปใช้ พร้อมทั้งรายการ/รายชื่อของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการแสดง

(ข) สำเนาหนังสือจากต่างประเทศแสดงความจำนงการใช้หนังสือรับรอง

(ค) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ

(จ) หนังสือมอบอำนาจ ในกรณีที่มีการมอบอำนาจให้ผู้อื่นกระทำการ ติดอากรแสตมป์ 10 บาท ใช้ได้ครั้งเดียว หรือติดอากรแสตมป์ 30 บาท สำหรับการใช้นหนังสือ 1 ปีพร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ ผู้รับมอบอำนาจ

(ฉ) รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ประกอบการตรวจสอบสถาน

ที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- แผนที่แสดงที่ตั้งโรงงาน
- แผนผังแบบแปลนภายในโรงงาน
- ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (ร.ง.4)
- กรรมวิธีการผลิต
- มาตรฐานที่ใช้ในการผลิตและทดสอบคุณภาพ
- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- ตัวอย่าง ภาพหรือรูป ของเครื่องมือแพทย์

(ข) ใบแสดงข้อมูลของหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

(ช) กรณีการขอหนังสือรับรองการขาย (CFS) ให้ยื่นสำเนาใบส่งของหรือใบเสร็จ

รับเงินให้แก่ลูกค้าภายในประเทศไทย ซึ่งจำหน่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน

(ฅ) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นสำเนาแบบแจ้งรายการละเอียดสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ จ.พ. 1) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งไว้แล้ว

(2) กรณียื่นคำขอซ้ำ

(ก) เอกสารหลักฐานตามข้อ (1)(ก) - (จ) และ (ข)

(ข) สำเนาบันทนาการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจมาแล้วเป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี

(ค) สำเนาหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกที่เคยได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาครั้งล่าสุด

(3) กรณียื่นคำขอซ้ำ และได้รับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เกินกว่า 2 ปี

(1) เอกสารหลักฐานตามข้อ (1)(ก) - (ข)

(2) สำเนาหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกที่เคยได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

(1) เอกสารหลักฐานตามข้อ (1)(ก) - (จ) และ (ข)

(2) สำเนาใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนากาอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามแบบ ผ.พ. 6 แล้วแต่กรณี

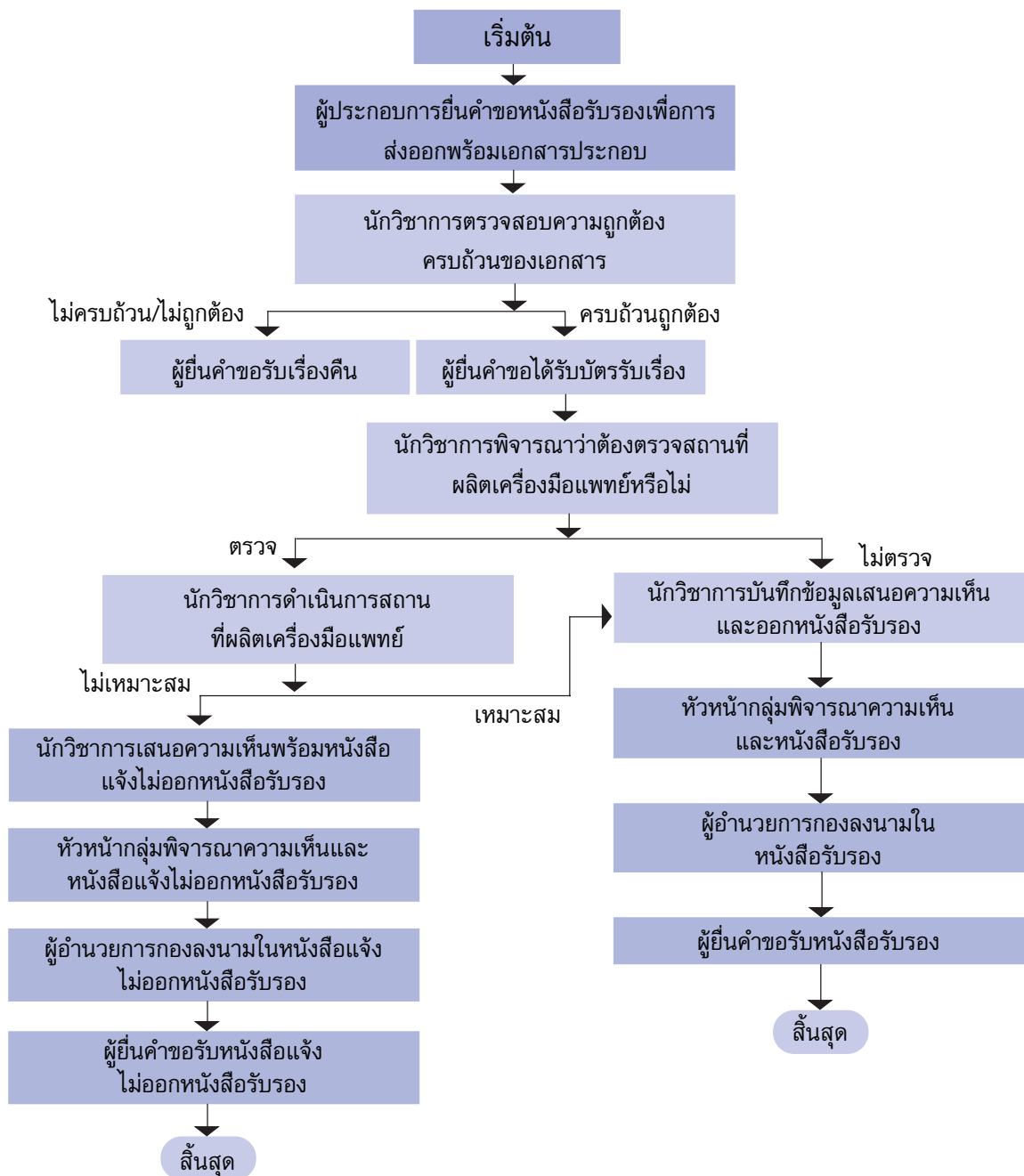
(3) สำเนาหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกที่เคยได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)

หมายเหตุ เอกสารทุกรายการที่ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องลงนามรับรองความถูกต้องโดยผู้มีอำนาจของผู้นิติบุคคลนั้น

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. นักวิชาการรับคำขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาจากผู้ยื่นคำขอและพิจารณาว่า ครบถ้วนและถูกต้องหรือไม่
 - 1.1 กรณีไม่ครบถ้วนถูกต้อง ให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกบัตรคืนเรื่อง
 - 1.2 กรณีครบถ้วนถูกต้อง ให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกบัตรรับเรื่อง
2. เจ้าหน้าที่ธุรการส่งบัตรคืนเรื่องพร้อมเอกสารที่ยื่นคำขอ หรือบัตรรับเรื่องให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
3. นักวิชาการพิจารณาว่า จำเป็นต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยพิจารณาจากประวัติการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ หากเป็นการยื่นคำขอหนังสือรับรองเป็นครั้งแรกและไม่เคยมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตมาก่อน หรือเป็นผู้ประกอบการเดิมที่ได้รับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์มาแล้วเป็นเวลาเกินกว่า 2 ปี ต้องได้รับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
 - 3.1 กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เตรียมการตรวจสอบสถานที่
 - 3.2 กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ทำการออกหนังสือรับรอง
4. การตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้นักวิชาการยืนยันวันเวลาการตรวจสอบสถานที่กับผู้ผลิต ทำการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามเวลาที่กำหนด โดยจัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่เป็นหลักฐาน พร้อมมอบสำเนาบันทึกฯ 1 ชุดให้ผู้ผลิตขณะทำการตรวจสอบสถานที่
5. นักวิชาการพิจารณานบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตว่าเหมาะสมและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตรงตามรายละเอียดที่ระบุในคำขอ หรือไม่
 - 5.1 กรณีผลสรุปการตรวจสอบสถานที่ไม่เหมาะสม ให้ออกหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอไม่ออกหนังสือรับรอง พร้อมเหตุผล
 - 5.2 กรณีผลสรุปการตรวจสอบสถานที่มีความเหมาะสม ให้ออกหนังสือรับรองตามประเภทที่ผู้ยื่นคำขอระบุไว้ในคำขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก
6. หัวหน้ากลุ่มงานที่เกี่ยวข้องตรวจทบทวนความถูกต้องของผลการพิจารณาแล้วเสนอความเห็นในการออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก หรือหนังสือแจ้งไม่ออกหนังสือรับรอง แล้วแต่กรณี
7. ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พิจารณาลงนามในหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก หรือหนังสือแจ้งไม่ออกหนังสือรับรอง
8. เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอให้มารับหนังสือฯ หรือสอบถามความต้องการในการจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์
9. ผู้ยื่นคำขอมาดิตต่อขอรับเอกสารด้วยตนเอง หรือรับเอกสารทางไปรษณีย์

ขั้นตอนการพิจารณาหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก



ระยะเวลาดำเนินการ

กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	4 วันทำการ
กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรุงเทพฯ และปริมณฑล	15 วันทำการ
กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างจังหวัด	25 วันทำการ

ค่าธรรมเนียม

ไม่มี

สถานที่ติดต่อ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

สอบถามรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ที่ขอรับใบอนุญาต (กลุ่มใบอนุญาต 1 และ 2)
โทร. 0-2590-7149, 0-2590-7242
2. เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด (กลุ่มแจ้งรายการละเอียด) โทร. 0-2590-7244
3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป (กลุ่มโฆษณาเครื่องมือแพทย์) โทร. 0-2590-7148

การรับหนังสือรับรอง

ฝ่ายบริหารทั่วไป โทร. 0-2590-7249, 0-2590-7416

(หัวกระดาษของนิติบุคคล)
ตัวอย่างหนังสือของผู้ประกอบการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
 2. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 3. สำเนาคำขอหนังสือรับรอง.....จากลูกค้า
 4. สำเนาใบอนุญาต/แบบแจ้งรายการละเอียด/แบบ พ.พ.6 (ถ้ามี)
 5. สำเนาการตรวจสถานที่ (ถ้ามี)
 6. รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ รูปภาพ ฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)
 7. สำเนาใบส่งของ/ใบเสร็จรับเงินที่ขายภายในประเทศ(ถ้ามี)
 8. ใบแสดงข้อมูลของหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ตามนี้.....

(ชื่อบุคคลผู้มีอำนาจลงนาม)

ในนาม..... ตั้งอยู่เลขที่.....

(ชื่อนิติบุคคล/สถานประกอบการ)

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์.....

มีความประสงค์จะขอหนังสือรับรอง.....ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปยัง

ประเทศ..... จำนวน.....ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

()

หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก

ติดอากร
แสตมป์
10/30 บาท

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....(ชื่อนิติบุคคล)

สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่

.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจ

ให้.....อายุ.....ปี

สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัว.....เลขที่.....

ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก ลงนามในหนังสือคำขอ ยื่นหนังสือและเอกสาร ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจลงนามแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับใบสำคัญ ตลอดจนให้มีอำนาจดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจดังกล่าวให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

กิจการใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยถือเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น

ประทับตรา
สำคัญของ
นิติบุคคล

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

ใบแสดงข้อมูลของหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

1. ประเทศที่ใช้หนังสือรับรอง.....แห่ง ได้แก่.....
.....
.....
2. ชื่อภาษาอังกฤษของเครื่องมือแพทย์ (ชื่อทั่วไป ชื่อทางการค้า รายละเอียด-ขนาด, ชนิด, รุ่น ฯลฯ)
1.....
2.....
3.....
4.....
5.....
3. ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
 มีใบอนุญาต แจ้งรายการละเอียด ทั่วไป
4. ผู้ผลิต (ภาษาอังกฤษ)
ชื่อ.....
สถานที่ตั้ง.....
.....
5. ผู้ยื่นคำขอ (ภาษาอังกฤษ) กรณีมีสำนักงานคนละแห่งกับสถานที่ผลิต
ชื่อ.....
สถานที่ตั้ง.....
.....
6. เจ้าของผลิตภัณฑ์-ภาษาอังกฤษ (กรณีที่ไม่ใช่นิติบุคคลเดียวกับผู้ผลิต และต้องการระบุในหนังสือรับรอง)
ชื่อ.....
สถานที่ตั้ง.....
.....
7. ประเภทของหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกที่ต้องการ
 CFS COE CM/CO
8. ระบบคุณภาพของผู้ผลิต
 ISO 13485:2003 US QSR ISO 9001:2000 GMP อื่นๆ(ระบุ).....
9. สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไป
9.1 มีการตรวจสอบสถานที่เมื่อวันที่
 ไม่เกิน 2 ปี เกิน 2 ปี ขอนัดตรวจสอบสถานที่ใหม่วันที่
- 9.2 เครื่องมือแพทย์ที่ขอการรับรองมีวางจำหน่ายในประเทศไทย ตั้งแต่.....
..... ผู้ยื่นขอ วันที่.....
ชื่อผู้ติดต่อ..... โทร..... โทรสาร.....

แบบตรวจรับคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

วันที่..... เลขที่รับเอกสาร..... เลขที่คืนเรื่อง.....
 ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....
 ชื่อผู้ผลิต.....
 ขอรับ Certificate of Free Sale Certificate for Exportation Certificate of Manufacturer/Origin
 สำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่มีใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
 เลขที่.....
 เพื่อใช้ในการติดต่อการนำเข้าของประเทศ.....
 เป็นการขอหนังสือรับรอง เรื่องใหม่ มีแนวเรื่องเดิม อื่นๆ.....
 สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

รายการเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร			ผลการตรวจประเมิน	
	มี		ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง			
1. หนังสือของบริษัทขอให้ออกหนังสือรับรอง					
2. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ					
3. หนังสือมอบอำนาจ					
4. เอกสารแสดงความจำนงนำหนังสือรับรองไปใช้					
5. สำเนาการตรวจสถานที่ (ถ้ามี)					
6. สำเนาใบอนุญาต/แบบแจ้งรายการละเอียด/แบบพ.พ.6					
7. สำเนาหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกที่เคยได้รับ					
8. รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แผนที่ แผนที่ ใบอนุญาตโรงงาน กรรมวิธีการผลิต ข้อกำหนดมาตรฐาน ฉลาก+เอกสารกำกับ ตัวอย่าง ภาพหรือรูปเครื่องมือแพทย์) (ถ้ามี)					
9. เอกสารแสดงการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศ (ถ้ามี)					
10. ใบแสดงข้อมูลของหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก					
ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="radio"/> เอกสารครบถ้วนถูกต้อง..... <input type="radio"/> เอกสารไม่ครบถ้วนรายการที่..... เจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไขปรับปรุงก่อน และยังไม่รับคำขอนี้ ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ วันที่..... () การพิจารณา <input type="checkbox"/> ออกหนังสือรับรอง <input type="checkbox"/> ทำการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ลงชื่อ.....ผู้เสนอ วันที่..... () รับบันทึกการตรวจสถานที่ ลงวันที่.....			ผลการตรวจประเมิน <input type="radio"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการขาย.....ฉบับ <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก.....ฉบับ <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองแหล่งผลิตหรือ.....ฉบับ แหล่งกำเนิด <input type="radio"/> ไม่ผ่าน หมายเหตุ..... ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน วันที่.....		

ที่.....

ที่ สธ 1002...../.....

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เรียน เลขาธิการ ฯ

เพื่อเสนอเลขที่การฯ ลงนามในหนังสือรับรองดังกล่าว

เพื่อพิจารณา ลงนาม

อนุญาต / ไม่อนุญาต

หนังสือรับรอง

ลงนามแล้ว

หนังสือแจ้งไม่ออกหนังสือรับรอง

ตัวอย่างหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ขอรับใบอนุญาต



Certificate No.1002.06/

Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tivanont Road, Nonthaburi 11000
THAILAND

CERTIFICATE FOR EXPORTATION

This is to certify that the medical devices mentioned below are registered and subject to our supervision as stipulated in the Medical Device Act B.E. 2531 (1988) of Thailand. The product is legally exported without restriction.

Name of Product:**Latex Examination Gloves****Name of Manufacturer :**

Protect Medical Devices Co.,Ltd.
54/7 Moo 4 Bangbuatong-Supanburi Road,
Radnogom, Sainoi, Nonthaburi 11150,
THAILAND

This certificate is issued upon the request of **Protect Medical Devices Co.,Ltd** and destined to the governmental authority of Federative Republic of Brazil.

Director Division of Medical Device Control
Acting for Secretary-General
Food and Drug Administration

Date of Issuance :

ตัวอย่างหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่แจ้งรายการละเอียด



Certificate No.1002.04/

Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tivanont Road, Nonthaburi 11000
THAILAND

CERTIFICATE OF FREE SALE

The Food and Drug Administration certifies that the medical device mentioned below is manufactured by **Vibrasensor Instruments Co.,Ltd.** 198/7 Bangna-Trad Road Km.7, Bangkaew, Bangplee, Samutprakarn 20190 THAILAND. The product is notified and subject to our supervision as stipulated in the Medical Device Act B.E. 2531 (1988) of Thailand and may be freely sold in the country and exported without restriction.

Name of Product : **Relaxa Massager**

This certificate is issued upon the request of **Vibrasensor Instruments Co.,Ltd.** Thailand and destined to the governmental authority of Kingdom of Spain.

Director Division of Medical Device Control

Acting for Secretary-General

Food and Drug Administration

Date of Issuance :

ตัวอย่างหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกสำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

Certificate No.1002.06/



Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tivanont Road, Nonthaburi 11000
THAILAND

CERTIFICATE OF FREE SALE

This is to certify that **Future Dental Products Co.,Ltd.** 222 Moo 7 Phaholyothin Road, Klongnueng, Klonglaung, Pathumthanee 12120, Thailand does manufacture and sell medical devices in Thailand pursuant to the Medical Devices Act 1988.

The following products which are manufactured and sold in Thailand may be exported without restriction.

Spora Dental Unit
Spora Dental Chair
Luxena Dental Light

This certificate is destined to the governmental authority of Republic of the Philippines.

Director Division of Medical Device Control
Acting for Secretary-General
Food and Drug Administration

Date of Issuance :

ตัวอย่างหนังสือรับรองแหล่งผลิต

Certificate No.1002.03/



Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tivanont Road, Nonthaburi 11000
THAILAND

CERTIFICATE OF MANUFACTURER/ORIGIN

The Food and Drug Administration certifies the following information concerning the product to be exported as listed below :

Name of Manufacturer, Address

Med-Science Co.,Ltd.
99 Moo 3 Ratanathibet Road, Tha-it,
Pakkred, Nonthaburi 11120,
Thailand

In the facilities of

Med-Science Co., Ltd.
111 Moo 2 Nawanakorn Industrial Estate
Klongnueng, Klongluang,
Pathumtanee 12120,
Thailand

Name of Product

Prism Hypodermic Syringes : 1, 2.5, 5, 10, 20 ml with and without Needles

The manufacturing plant is subject to our supervision as stipulated in the Medical Device Act B.E. 2531.

This certificate is destined to the governmental authority of Malaysia.

Director Division of Medical Device Control
Acting for Secretary-General
Food and Drug Administration

Date of Issuance :

เครื่องมือแพทย์

อย-พ06-00-10-47

การขอหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี