# คู่มือระบบ

# การแก้ไขหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

## (ผ.อ.2)

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th





ดูเอกสารออนไลน์ผ่าน Firefox เวอร์ชั่น 49 เท่านั้น





โปรแกรมสามารถดาวน์โหลดได้จากหน้าเว็บไซต์ Privus



วิธีตั้งค่าโปรแกรมสามารถดูได้จาก คู่มือการเตรียมพร้อมการใช้งานระบบ ที่หน้าเว็บไซต์

# การยื่นคำขอ หนังสือรับรองการผลิตเพื่อส่งออก

#### 

	ระบบเครื่องมือแพทย์ สามักงานกนะกรมการอาหามณะภา กระกรวงสาธาณสุข	
	จะคนแม่ง <b>น</b> ุณนำแรก <b>ป</b> ออกจากระบบ	ผู้ประกอบการ : 🛑 จำกัด ผู้ใช้งาน :
<ul> <li>ผล็ตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</li> <li>สำขอแก้ไข/เพิ่มเดิม</li> <li>ด้ายอดออายุ</li> <li>จัดกลุมเครื่องมือแพทย์ (survey)</li> <liเท็มข่อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะมุ่ผลิต (a.e) (SURVEY) </liเท็มข่อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะมุ่ผลิต </ul>	ประกาศ รองรับการทำงานบนเบราเซอร์ Mozilla Firefox ดาวน์โหลด ที่นี่ รองรับการทำงานมนเป็นแกรม Adobe Acrobat Reader DC ดาวน์โหลด ที่นี่ รองรับการทำงานด้วย FontPack ดาวน์โหลด ที่นี่	

#### คลิกที่ ผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์



## 3. เลือกเลขใบอนุญาตที่ต้องการขอแก้ไข

<ul> <li>ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</li> <li>ผ่านอแก้ไข/เพิ่มเดิม</li> <li>ผ่านอด้ออายุ</li> <li>จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (survey)</li> <li>เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู่ผลิต (ส.ผ)</li> <li>(SURVEY)</li> </ul>	1	คำขอแก้ไข หเ	<b>มังสือปร</b>	ระกอบการผลึ	<b>ัดเพื่อ</b> ก	ารส่งออศ	าเครื่องมือ	<b>อแพทย์</b> อ. 17/2564 ~	กรอกคำขอ	
								อ. 17/2564 จ. 3/2564		
	เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที	ເລຍຮັນ	วันที่รับ	สถานะ	a. 28/2564	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
	13423	MDC_EDIT-501010-2564-13423	ME 640000087	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	ME 64000087	24/5/2564 9:52:48	บันทึกและรอส่งเรื่อง	a. 31/2564		ดข้อมูล
	12421	MDC_EDIT-501010-2564-12421	a. 17/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	ME 6400055	7/4/2564 16:35:24	บันทึกและรอส่งเรื่อง	a. 33/2564		ດູນ້ວນູລ
	12420	MDC_EDIT-501010-2564-12420	a. 17/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	ME 6400055	7/4/2564 16:35:24	บันทึกและรอส่งเรื่อง	จ. 11/2564		ดข้อมู
	12419	MDC_EDIT-501010-2564-12419	a. 28/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	E 6400066	19/4/2564 12:34:21	บันทึกและรอส่งเรื่อง	a. 0/2564		ดข้อมูล
	12418	MDC_EDIT-501010-2564-12418	a. 31/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาขน	E 6400069	22/4/2564 15:55:51	บันทึกและรอส่งเรื่อง	ME 640000087		ອູນ້ອນ
	12417	MDC_EDIT-501010-2564-12417	ຈ. 3/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาขน	NE 6400003	8/4/2564 13:37:21	บันทึกและรอส่งเรื่อง	ME 640000048		ดูข้อมู
	12416	MDC EDIT-501010-2564-12416	ຈ. 3/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	NE 6400003	8/4/2564 13:37:21	บันทึกและรอส่งเรื่อง	ME 640000049		ອນ້ອນ

### 4. คลิกที่ **กรอกคำขอ**

งลิดภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ งาขอนกัไข/เพิ่มเติม งาขอต่ออายุ โดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (survey)		คำขอแก้ไข ห	ห <mark>ังสือป</mark>	ระกอบการผลิตเพี่ย	อการส่งอ	เอกเครื่อง	งมือแพท	ย์			
ារាមខណ្ឌតតតារាណាសារណ៍ (ត.ត) SURVEY)								a. 17/25	64 v	กรอกคำขอ	
									•		
	ເລນວ້າง ວິง	EventID	เลขใบอนุญาต	ขื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมาย เหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะขำระเงินค่า ธรรมเนียม	
	13423	MDC_EDIT- 501010-2564-13423	ME 640000087	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	ME 640000087	24/5/2564 9:52:48	บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดูข้อมูล
	12367	MDC_EDIT- 501010-2564-12367	a. 17/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดูข้อมูล
	12340	MDC_EDIT- 501010-2564-12340	a. 28/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดูข้อมูล
	12163	MDC_EDIT- 501010-2564-12163	a. 646/2560	บริษัท ไทยนิปปอนรับเบอร์อินดัสตร์ จำกัด (มหาชน)			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดูข้อมูล
	9106	MDC_EDIT-501010-2563-9106	a. 16/2563	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ດູນ້ວນຸດ
	9281	MDC_EDIT-501010-2563-9281	a. 26/2563	บริษัท เทสโอลลี่ จ่ากัดมหาชน			ส่งเรื่องและรอ พิจารณา				ดูข้อมูล
	13572	MDC_EDIT- 501010-2564-13572	a. 17/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	CME-640000038	19/6/2564 8:05:12	อนุมัติ				ดูข้อมูล

5. กรอกชื่อบริษัทในช่องเขียนที่ และ กรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

<b>ระบบเครื่องมือแพทย์</b> ถงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข				ชื่อผู้ใช้
คำขอหนังสือรับรองการผลิตเพื่อก	าารส่งออก			
คำขอแก้ไ	ขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุ	ุญาตผลิตเครื่องมือแwr	เย่เพื่อการส่งออก	
อ้างแจ้า (เภย/เกงศาว) ผินอีกเกรือเมืองเกรเล่งอากานบาตร 1 cc ตามหนังสือในของกระเลียงรั	เจ้าของกิจการ/ผู้ด่ำเนินกิจการ องบัฒนกษ์ต่อการส่งออกเลยที	ໃນການຮອ (ມີດີພູອກສ) ປຣີນັກ	เขียนที่	
ME 640000087 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทที่ได้รับอนุญาตพลิตเครื่องมือแพท	าย์เพื่อการส่งออกดังต่อไปนี้	■ 31/12/2568	*	
พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แบบเอกสารหลักฐ (1) สำเนาหนังสือรับรองการหลัดเครื่ (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องr	านมาด้วย คือ องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองการ เบรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	รผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก		_
		ลายมือชื่อ	ผู้ยื่นค่าขอ	
	Ŭuĥr	าข้อมูล		

#### เมื่อกรอกเรียบร้อยแล้วคลิกที่ บันทึกข้อมูล

ดำของ	แก้ไขแปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอเ	เกมาตผลิตเ	จรื่องมือมพ	เทย์แพื่อกาง	รส่งออก
FIOD		ų g icincicii	13000000	notworn.	5000011
					เขียนที่
ข้าพเจ้า (เทย/เกง/เกงสาว)		ในนามของ (นิตินุคคล)			USUN
	เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการ	บริษัท			
ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ตามหนังสีขรับรองการ ME 640000087	รผลิตเครื่องมีอแพทย์เพื่อการส่งออกเลขที	÷	สินสุดชายุวันที 31/12/2568	*	
		U			
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่อง	มือแพทย์เพื่อการส่งออกดังต่อไปนี้				
ทดสอบคำขอแก้ใบอนุณาต					
พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสา	รหลักฐานมาด้วย คือ				
(1) สำเนาหนังสือรับรองการผ	ลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองกา	ารผลิตเครื่องมือแพทย่	เพื่อการส่งออก		
(1) สำเนาหนังสือรับรองการผ (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ย:	ลิตเครืองมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองก" วข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ารผลิตเครืองมือแพทย่	เพื่อการส่งออก		
(1) ส่ำเนาหนังสือรับรองการผ (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเที่ย	ลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองก วข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ารผลิตเครื่องมือแพทย่	เพื่อการส่งออก ลายมือชื่อ		ผู้ยื่นคำขอ
(1) สำเนาหนังสือรับรองการผ (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเที่ย	สิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองก วข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ารผลิตเครื่องมือแพทย์	เพื่อการส่งออก ลายมือชื่อ 		ผู้ชื่นกำบอ
(1) สำเนาหนังสือรับรองการผ (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเที่ย	สิตกร้องมือขเพทย์เพื่อการส่งออกหรือในแทนหนังสือรับรองกา วข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ารผลิตเครื่องมือแพทย์	เพื่อการส่งออก ลายมือชื่อ 		ผู้ชื่นกำขอ
(1) สำเนาหนังสือรับรองการผ (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเที่ย	สิตกร้องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือในแทนหนังสือรับรองกา	รผสิตเครื่องมือแพทย์	เพื่อการส่งออก ลายมือชื่อ 		ผู้ชื่นก่ายอ

หมายเหตุ 1 : หากกดบันทึกแล้วไม่มีหน้าจอถัดไปขึ้นให้ตรวจสอบฟังก์ชั่นการ Block pop-up ของเบราว์เซอร์ที่ใช้

หมายเหตุ 2 : หากกดบันทึกแล้วกลับไปหน้า skynet แสดงว่ากรอกข้อมูลสำคัญในคำขอไม่ครบหรือหมดเวลาหน้าเว็บไซต์ เวลาหน้า เว็บไซต์ระบบจะมีระยะเวลาในการกรอกคำขอ 15-20 นาที หากไม่มีการรีโหลดหน้าเว็บ

7. เมื่อเสร็จแล้วจะมีหน้าจอให้อัปโหลดเอกสารขึ้นมาให้คลิกที่ Choose File หรือ เลือกไฟล์

หมายเหตุ : เลือกไฟล์เอกสารแนบเป็น .pdf เท่านั้น หากเป็น .pDF (พิมพ์ใหญ่) จะไม่สามารถอัปโหลดได้

1. ฉลาก	Choose File No file chosen
2. เอกสารกำกับ	Choose File No file chosen
3. ขนาดบรรจุ	Choose File No file chosen
ยืนยัน ย้อนกลับ	

## เมื่อแนบเอกสารแล้วคลิก ยืนยัน

1. ฉลาก	Choose File เอกสาร 2.pdf	
2. เอกสารกำกับ	Choose File Landis 3.pdf	
3. ขนาดบรรจุ	Choose File เอกสาร 4.pdf	
ยืนยัน ย้อนกลับ	]	
คลิก OK		
	medeva.fda.moph.go.th says บันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว	ОК

# 9. หลังจากนั้นสถานะจะปรับเป็น**อนุมัติ** คลิก **ดูข้อมูล**

ผลิดภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ คำขอแก้ไข/เพิ่มเดิม คำขอต่ออายุ รัตกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (survey) พื้มข่อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้ผลิค (ส.ผ)	ดำขอแก้ไข หนังสือประกอบการผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแท								พย์		
SURVEY)										กรอกคำขอ	
	เลขอ้าง อิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ເລນຈັນ	วันที่รับ	สถานะ	หมาย เหตุ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	สถานะชำระเงินค่า ธรรมเนียม	
	13423	MDC_EDIT- 501010-2564-13423	ME 640000087	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	ME 640000087	24/5/2564 9:52:48	บันทึกและรอส่งเรื่อง	1			ດູນ້ວນູດ
	12367	MDC_EDIT- 501010-2564-12367	a. 17/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดข้อมูล
	12340	MDC_EDIT- 501010-2564-12340	a. 28/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดูข้อมูล
	12163	MDC_EDIT- 501010-2564-12163	a. 646/2560	บริษัท ไทยนิปปอนรับเบอร์อินดัสตรี้ จำกัด (มหาชน)			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ດູນ້ອນູລ
	9106	MDC_EDIT-501010-2563-9106	a. 16/2563	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง				ดูข้อมูล
	9281	MDC_EDIT-501010-2563-9281	a. 26/2563	บริษัท เทสโอลลี่ จ่ากัดมหาชน			ส่งเรื่องและรอ พิจารณา				ดูข้อมูล
	13572	MDC_EDIT- 501010-2564-13572	a. 17/2564	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน	CME-640000038	19/6/2564 8:05:12	อนุมัติ				ดูข้อมูล

คำขอแก้ไขเครื่องมือแพท	ทย์		
	)		ปิดหน้านี้
เปิดจาก acrobat reader			
Q 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		ยื่นคำขอ	
แบบ ผอ. ๒		ยกเฉิก	
เลขรับที่ CME-6400000038 วันที่ 19/6/2564		Download PDF	
ผู้รับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)		กลับหน้ารายการ	
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาดผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการลงออก 		ดูใบอนุญาตผลิตเพื่อการส่งออก	
เซียนที่ บริษัท เทลโอลสี่ จำกัดมหาขน วัน 19 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2021 ข้าพเข้า นางสาว เกศราภรณ์ พี่งภักดี		ไฟล์แนบ ผอ.2	
เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการ ในนามของ บริษัท ทดสอบ จำกัด		ชื่อไฟล์แนบ	
ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก		1. ฉลาก ดูข้อมู 2 เอกสารกำกับ ดข้อบ	а 18