

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้ขออนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

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

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

☐ เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัว

ประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)เลขที่

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

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

☐ 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.....

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(๒) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

☐ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

.....

.....

.....

(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 หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน

หกเดือน จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มี

อำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ

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

(ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ พร้อมสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด

(๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน จำนวน ๒ ชุด

(๕) เอกสารรับรองระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๕)

(๖) เอกสารของผู้ควบคุมการขาย ในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๓)

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ

(ง) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย

(๓) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

()

รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ลงชื่อ ผู้รับ

(.....) ตัวบรรจง

☐ ผู้รับอนุญาต

☐ ผู้รับมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาต

☐ มีเอกสารการมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาต