

บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้ เวลาประมาณ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 61 และ 66

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และความใดใดที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบด้วย นาย/นาง/นางสาว.....

ได้มาทำการตรวจและเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ซึ่ง.....

มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำหรือส่งฯ/เพื่อขายไปเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ ข้าพเจ้า ผู้รับใบ

อนุญาต/ผู้ประกอบการ/ผู้ดำเนินการกิจการ

ผลิต/นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....เขตสถานีตำรวจ ขอแจ้งความประสงค์ไว้ ดังนี้

๑. ข้าพเจ้า^(๑) รับทราบถึงสิทธิ หน้าที่ และความรับผิดชอบของตนเอง รวมถึงยอมรับผลการดำเนินการตามแนวทางการทดสอบ ครั้งที่สอง ตามแนบท้ายหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๑๐๑๘ / ๑๙๖ ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๖

(รายละเอียดตาม QR Code)



และ ☐ ประสงค์เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ เพื่อดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง⁽²⁾

☐ ไม่ประสงค์เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ เพื่อ

แนวทางการทดสอบครั้งที่สอง

ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง

๒. ☐ ในกรณีที่ส่งทดสอบครั้งที่สอง ข้าพเจ้ายินยอมรับภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการในกระบวนการทดสอบ ครั้งที่สองทั้งหมด และยอมรับผลในกระบวนการทดสอบครั้งที่สองนี้ รวมทั้งให้หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบครั้งที่สอง ส่งผลตรวจวิเคราะห์มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรงเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาต่อไป ข้างต้น

๓. ดำเนินการ ☐ เก็บตัวอย่างครั้งที่ 1

☐ เก็บตัวอย่างครั้งที่ 2 (เพื่อทดสอบตามแนวทางการทดสอบครั้งที่ 2)

๔. ☐ กรณีเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากสถานที่ขาย จะไม่เข้าข่ายได้รับสิทธิตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง

ได้มอบให้ตามรายการต่อไปนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....	รุ่น/ครั้งที่ผลิต/นำเข้า.....
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....	หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....

จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	
2. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	
3. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	
4. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	

5. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ขึ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	

6. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ขึ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	

7. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ขึ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	

8. ชื่อผลิตภัณฑ์.	ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....	
จังหวัด.....จำนวน.....ขึ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....	

จำนวน.....รายการ ในการนี้รวมบรรจุในกล่อง/ถุง/ซอง จำนวน.....ในการนี้ ข้าพเจ้าไม่คิดมูลค่าประการใด และในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มาตรวจและเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใด ณ สถานที่แห่งนี้สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใดและข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานสำคัญ

ลงชื่อ

ผู้ประกอบการ / ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ

พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ

พยาน

หมายเหตุ

(๑) เป็นผู้ประกอบการ ตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง ที่แนบท้ายหนังสือ

กระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๑๐๑๘ / ๑๙๖ ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๖

(๒) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้จัดเก็บก่อนการตรวจวิเคราะห์ในกระบวนการทดสอบ

ครั้งแรกซึ่งสามารถดำเนินการทดสอบ ครั้งที่สองได้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอน สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ดังนี้

๑. ต้องเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บมาในคราวเดียวกัน และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำหนด หรือยอมรับในกระบวนการทดสอบครั้งแรก แล้วแต่กรณี
๒. ต้องมีลักษณะสภาพคงเดิม ไม่เสื่อมสลาย เสื่อมสภาพ หรือหมดอายุ และในกรณีเป็นของสดต้องไม่เน่าเสียง่าย
๓. ต้องถูกปิดผนึก และลงนามกำกับไว้โดยเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ทั้งนี้ ให้เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ ในการเก็บรักษาตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี
๔. ต้องมีจำนวนหรือปริมาณเพียงพอ ที่จะดำเนินการในกระบวนการทดสอบครั้งที่สองได้