



## แบบฟอร์มข้อมูลสำหรับการให้บริการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

1. รายละเอียดผู้ประกอบการ			
ประเภทของผู้ประกอบการ (Type)	<input type="radio"/> ผู้ผลิต (Manufacturer) <input type="radio"/> ผู้นำเข้า (Importer) <input type="radio"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ (Other, specify) .....		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Registration No./License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (Contact person's name)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
2. การรับบริการ			
<input type="radio"/> 2.1 สถานประกอบการ	<input type="radio"/> ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ <input type="radio"/> ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ <input type="radio"/> ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ <input type="radio"/> ขอยกเลิกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ <input type="radio"/> อื่นๆ.....		
<input type="radio"/> 2.2 ผลิตภัณฑ์			
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code (รหัสสากลเครื่องมือแพทย์)			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	<input type="radio"/> IVD <input type="radio"/> Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	<input type="radio"/> ประเภทที่ ๑ (Class I) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๒ (Class II) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๓ (Class III) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Usage of device/intended use)			
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	



## แบบฟอร์มข้อมูลสำหรับการใช้บริการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

### 3. เอกสารแนบประกอบ

1. แบบฟอร์ม
2. แคตตาล็อก
3. User' Manual /Operation Manual
4. Company : หนังสือรับรองบริษัท /ภ.พ.20 /บจ.5 (สำเนาบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น)

### ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)

IVD	Non - IVD
<input type="radio"/> โลหิตวิทยา	<input type="radio"/> ระบบประสาท
<input type="radio"/> จุลทรรศนศาสตร์	<input type="radio"/> ตา หู คอ จมูก
<input type="radio"/> เคมีคลินิก	<input type="radio"/> ระบบทางเดินหายใจ
<input type="radio"/> ธนาคารเลือด	<input type="radio"/> หัวใจและหลอดเลือด
<input type="radio"/> จุลชีววิทยา	<input type="radio"/> ทางเดินอาหาร
<input type="radio"/> อณูชีววิทยา	<input type="radio"/> ทางเดินปัสสาวะ และสืบพันธุ์
<input type="radio"/> ภูมิคุ้มกันวิทยา	<input type="radio"/> กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น
<input type="radio"/> เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์	<input type="radio"/> วัสดุ/อุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู
<input type="radio"/> มนุษย์พันธุศาสตร์	<input type="radio"/> วัสดุ/อุปกรณ์เกี่ยวกับผิวหนัง และผ่านผิวหนังไปยังอวัยวะภายในโดยตรง
<input type="radio"/> นิติวิทยาศาสตร์	<input type="radio"/> วัสดุ/อุปกรณ์ช่วยห้ามเลือดในการผ่าตัด หรือที่ใช้ดูดหรือระบายเลือด/หนอง/น้ำเหลือง
<input type="radio"/> อื่นๆ (โปรดระบุ)	<input type="radio"/> อื่นๆ (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....