

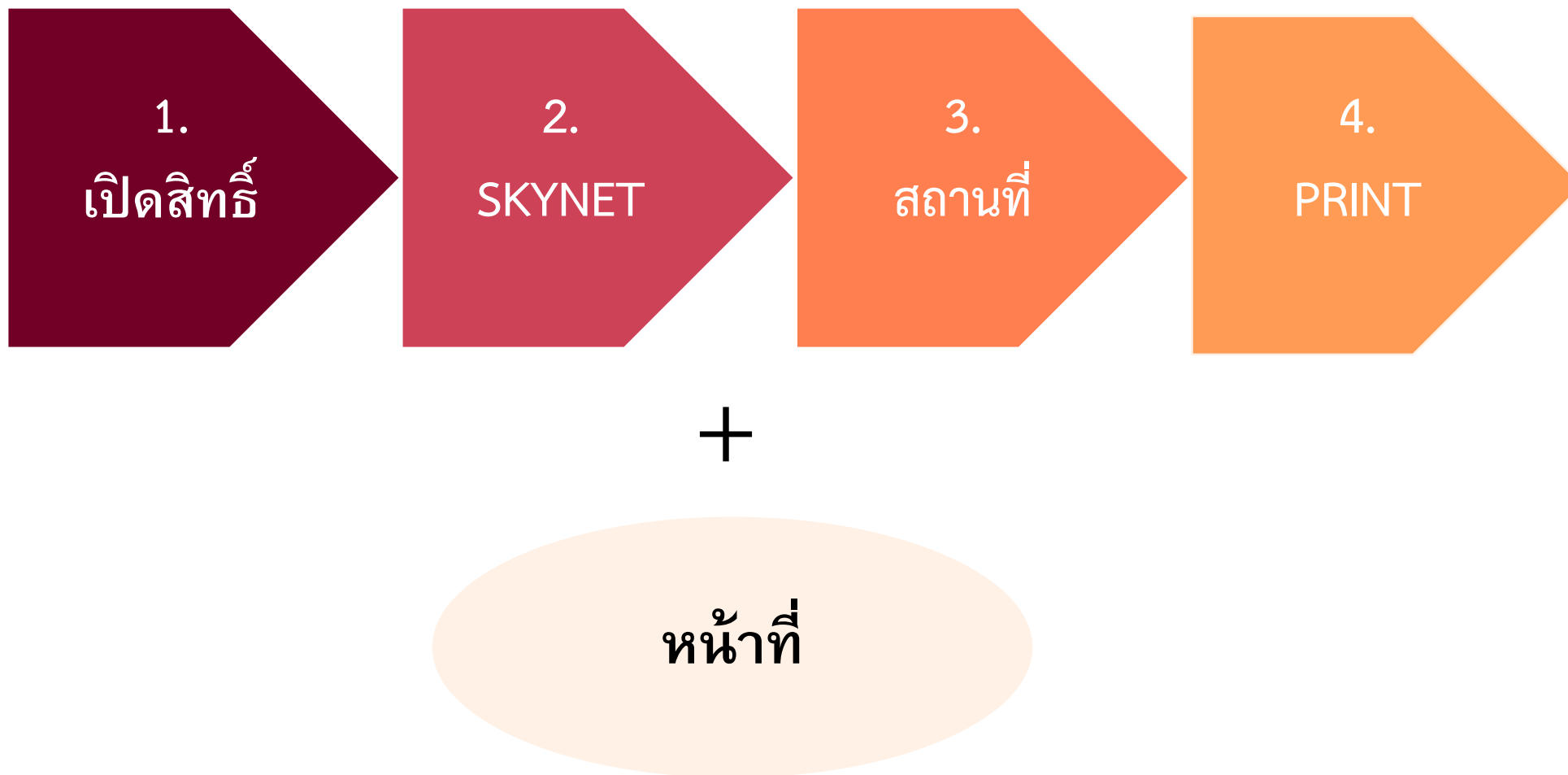


# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือ แพทย์



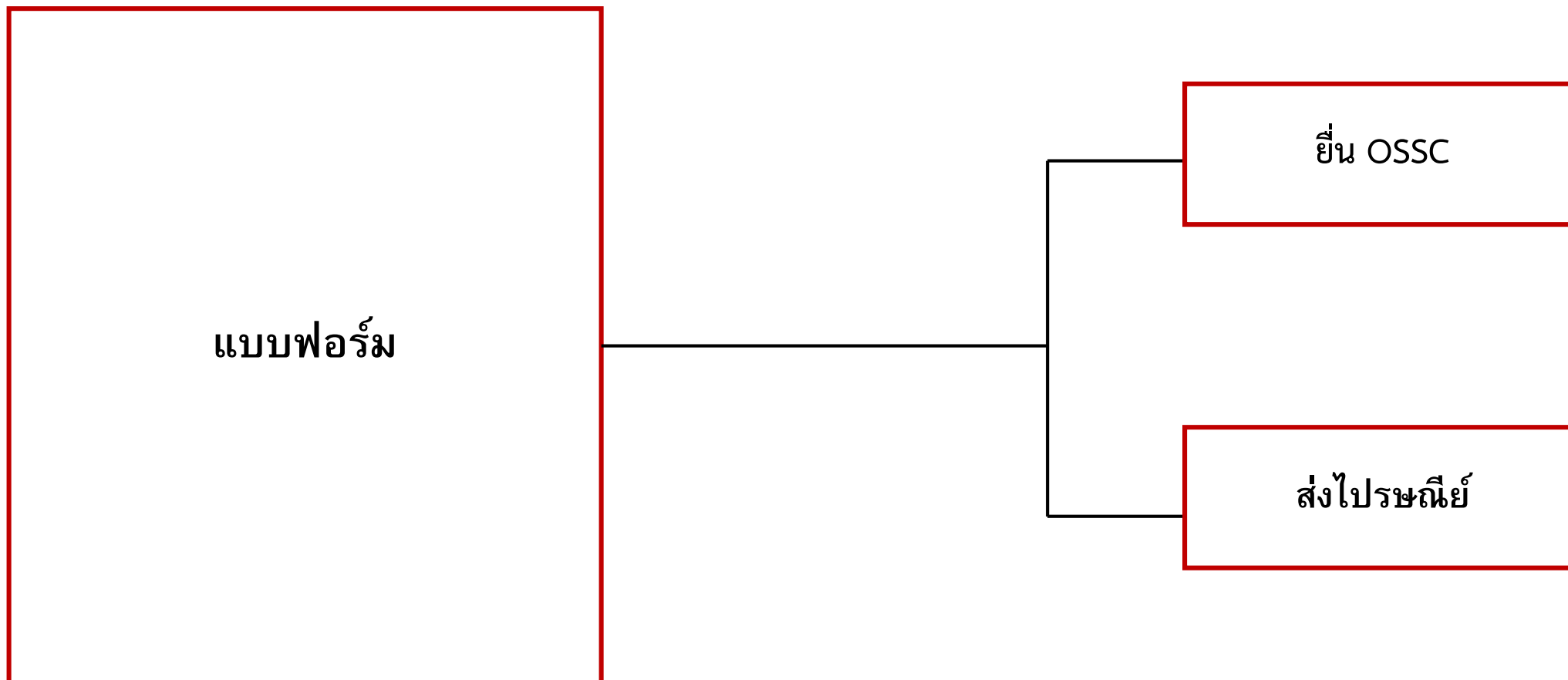
นางสาวอมรรัตน์ เลิศมโนญาณ  
เภสัชกรชำนาญการ

## ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## 1. เปิดสิทธิ์



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## ช่องทางการยื่นเปิดสิทธิ

1. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7000 ต่อ 79925 (รับบัตรคิวชั้น 3 และยื่นเอกสารชั้น 4)

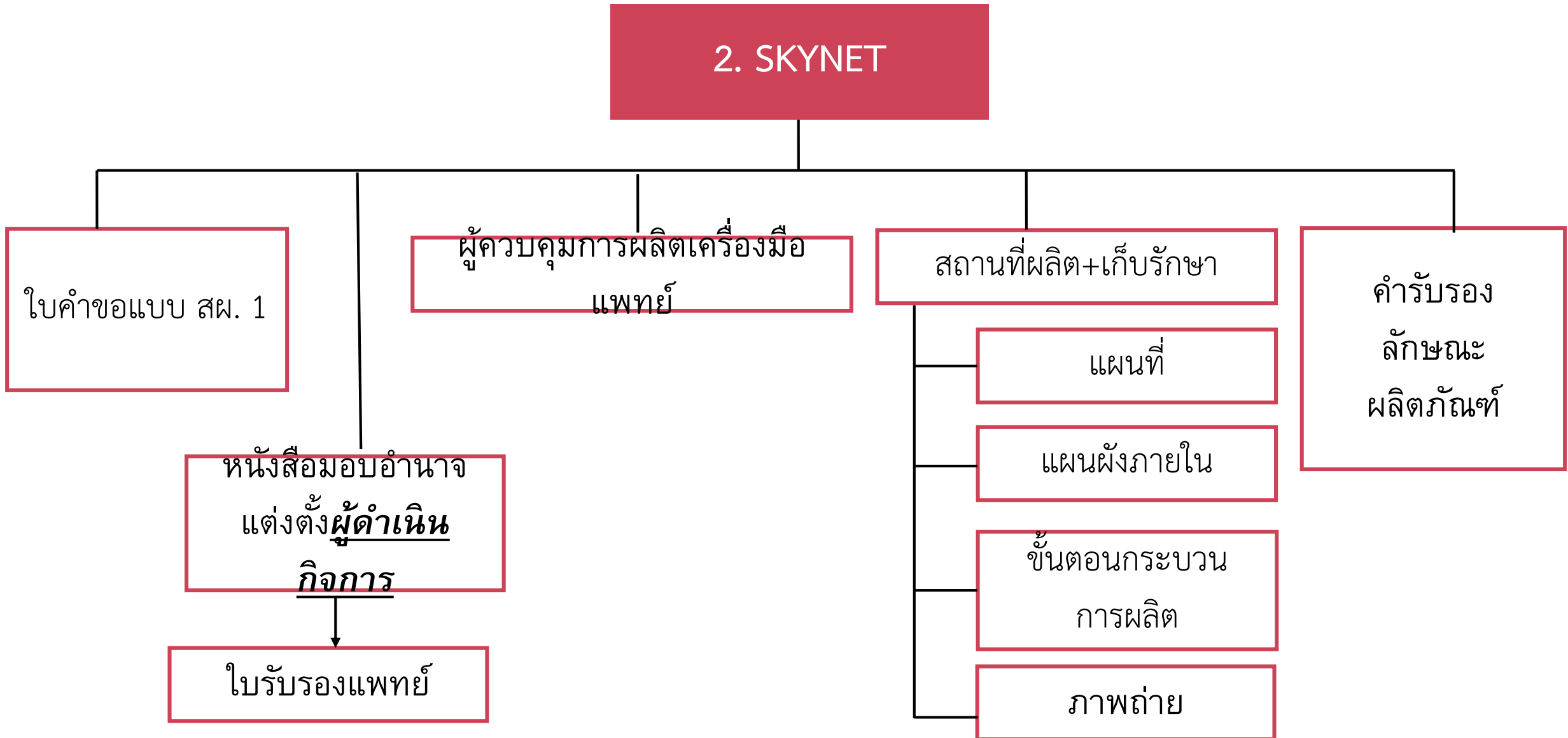
2. ส่งไปรษณีย์มาที่ ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) - งานเปิดสิทธิระบบเครื่องมือแพทย์

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
เลขที่ 88/24 ถนนติวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ : ขอความร่วมมือส่ง ไปรษณีย์ไทย เท่านั้น (หลีกเลี่ยงใช้ขนส่งเอกชน)

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## 2. SKYNET



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ

กำหนดโรคที่ต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) โรคเรื้อนในระยะติดต่อก
- (๒) วัณโรคในระยะติดต่อก
- (๓) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง
- (๔) โรคพิษสุราเรื้อรัง

และให้มีเนื้อหาที่มีความหมายว่า ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้

ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ให้มีอายุไม่เกิน 1 เดือน

## ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษา  
เครื่องมือแพทย์

ให้แสดงอย่างละเอียดให้สามารถเดินทางได้โดยไม่ต้องถามและไม่ต้องหา  
ข้อมูลเพิ่มเติม

ให้เขียนแผนที่ที่มีชื่อถนนด้วย อธิบายด้านล่างแผนที่ตั้งว่า จากถนนเส้นหลัก/  
สำคัญ ถนนอะไร ถึงตรงไหน เลี้ยวไหน แยกไหน ซอยไหน กี่กิโลเมตร รู้ได้อย่างไรว่า  
เลยแล้ว หรือถึงแล้ว

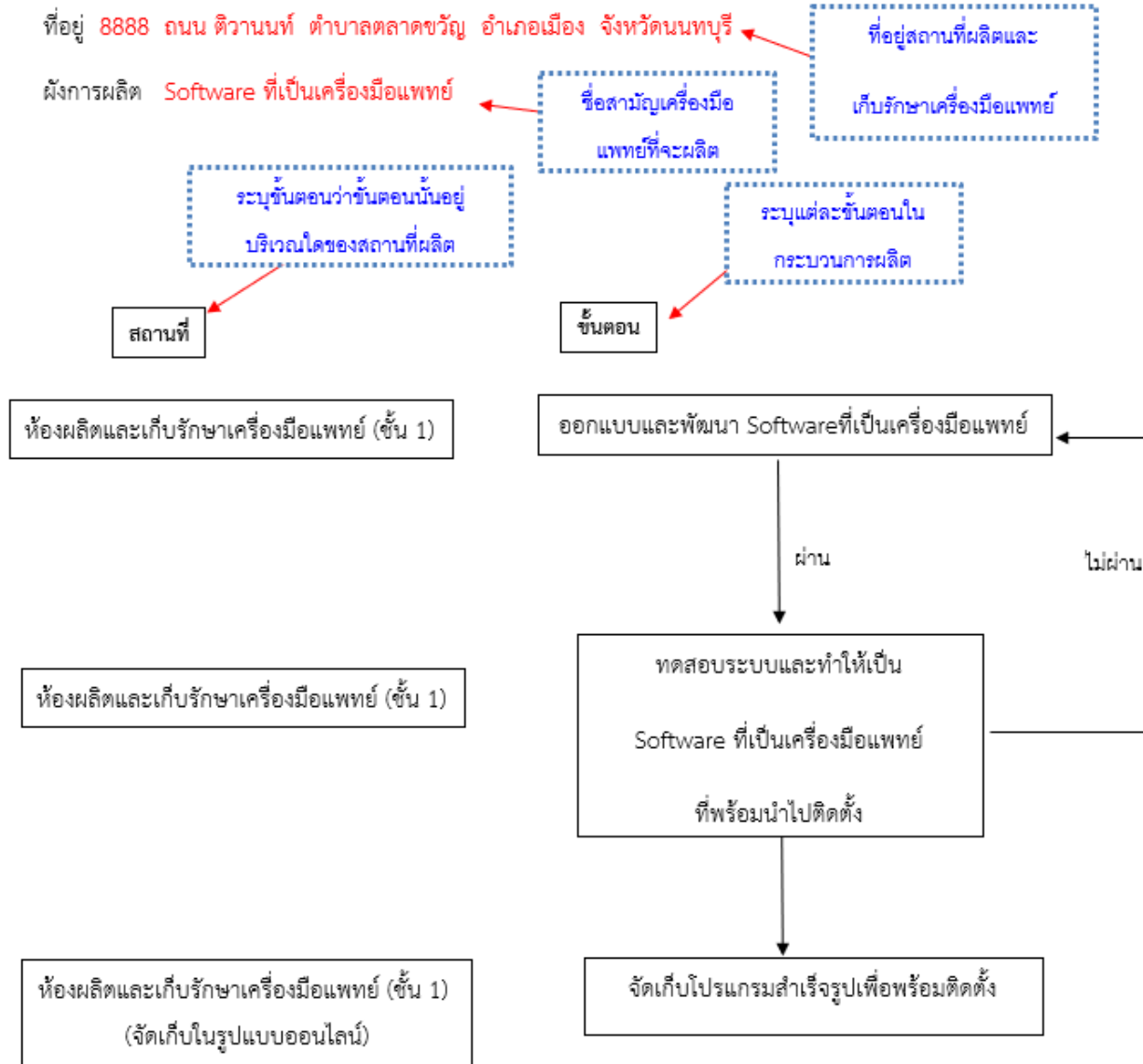
และให้เพิ่มแผนที่ตั้งอีก 1 แผ่นจากปากทาง.....เข้าไปถึงสถาน  
ประกอบการ ให้รู้ว่าซอยไหน เลี้ยวไหน กี่กิโลเมตร

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท บี จำกัด

ที่อยู่ 8888 ถนน ดิวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ผังการผลิต Software ที่เป็นเครื่องมือแพทย์





# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## แผนผังภายใน

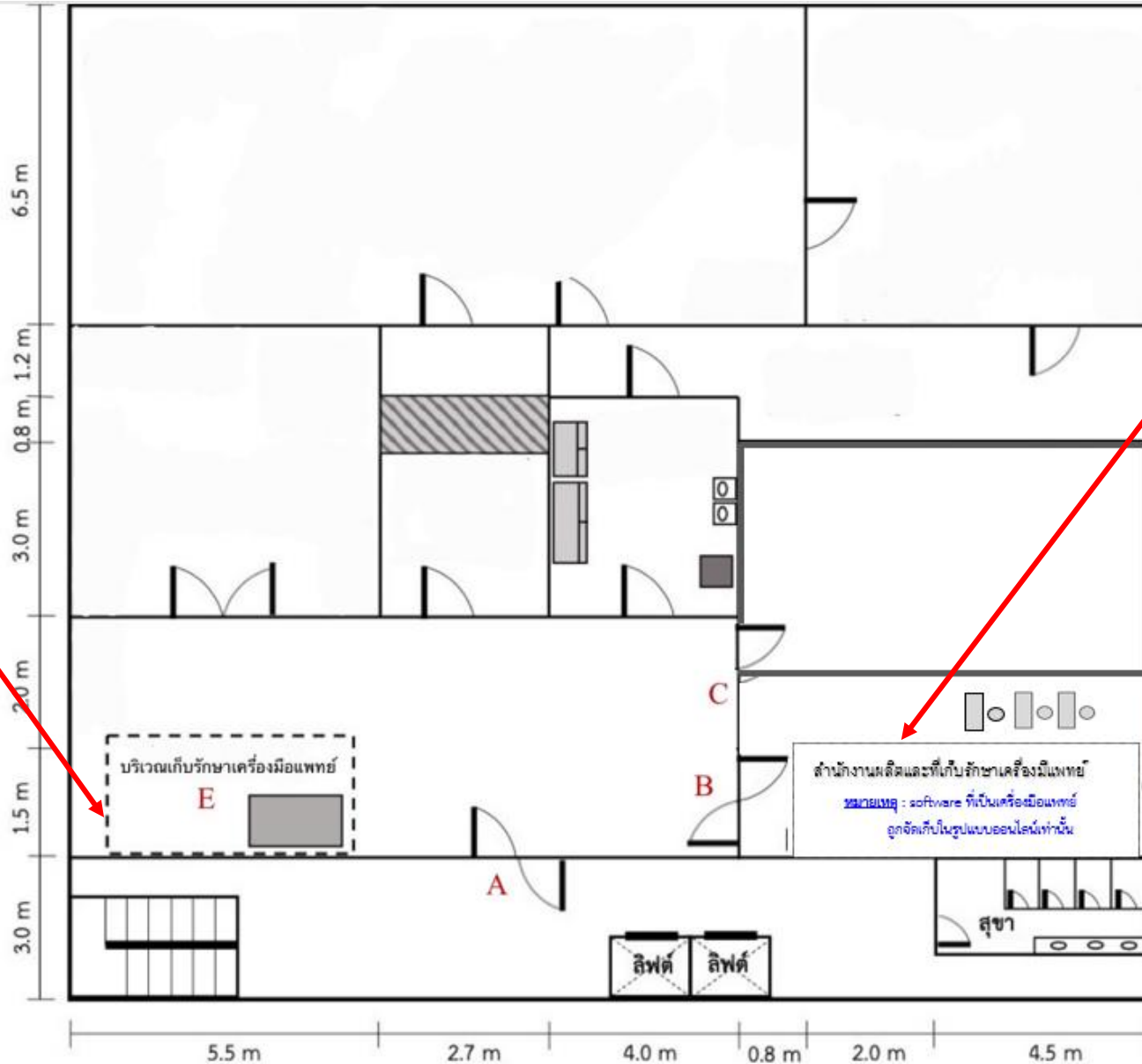
1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ สำนักงานผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ระบุมาตราส่วนในแผนผังด้วย เช่น 1 ซม.ต่อ 100 ซม.
  2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
  3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
  4. กรณีเป็นห้องภายในอาคาร ต้องจัดทำแผนผังรวมทั้งชั้นและบ่งชี้ให้เห็นว่า สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป อยู่บริเวณใดของแปลน
- หมายเหตุ : กรณีเป็นการผลิต “Software ที่เป็นเครื่องมือแพทย์” ที่จัดเก็บใน Computer เท่านั้น ที่ไม่ต้องมีอุปกรณ์จัดเก็บ) ให้ระบุหมายเหตุ ดังนี้ “หมายเหตุ : software ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ถูกจัดเก็บในรูปแบบออนไลน์เท่านั้น” ได้
- แผนผัง และ ให้ระบุ “สำนักงานผลิตและสถานที่จัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” เป็นบริเวณ/ห้องเดียวกัน
5. ชื่อของแต่ละบริเวณที่ระบุในแปลนต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการผลิตและภาพถ่าย

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## แผนผังภายใน

เฉพาะกรณี Software ที่เป็น  
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีอุปกรณ์  
จัดเก็บ เช่น Flashdrive

ให้แสดงบริเวณห้องที่ใช้ในการ  
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว



ระบุบริเวณที่เป็นสำนักงานผลิตและที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
(กรณี Software ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่จัดเก็บใน  
Computer เท่านั้น ที่ไม่ต้องมีอุปกรณ์จัดเก็บ)

ให้ระบุหมายเหตุ ดังนี้  
หมายเหตุ : software ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ถูกจัดเก็บใน  
รูปแบบออนไลน์เท่านั้น

มาตราส่วน 1:100

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร

ชั้นที่ 1

ด้านหน้าอาคาร

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## ภาพถ่าย

ให้มี 1 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ ภาพถ่ายให้มีขนาดอย่างน้อย 4 x 6 นิ้ว

ให้ถ่ายภาพตั้งแต่หน้าประตูรั้ว

เห็น ป้ายตามกฎหมาย ครบถ้วนอ่านได้ชัดเจน

เห็นเต็มด้านหน้ารั้ว แล้วค่อยๆ นำทางเรื่อยๆ ไปยังหน้าอาคารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นเต็มทั้งอาคาร จากนั้น ถ่ายภาพของแต่ละห้อง

ให้จัดกลุ่มรูป ไปทีละห้อง เหมือนเวลาเดินชมสถานที่จริง เช่น มาถึงหน้าห้องสำนักงานผลิต และที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ่ายภาพให้เห็นภาพได้ครบทั่วห้องนี้ ค่อยไปหน้าห้องอื่นๆ ต่อไป

ให้จัดรูป ชั้นเดียวกัน ให้อยู่ด้วยกัน ทำเหมือนคล้ายๆ นำทางคนดู เช่น ชั้น 1 อยู่ด้วยกัน ฯลฯ พอดูครบแล้ว ค่อยขึ้นชั้น 2 ไม่ต้องใส่ภาพถ่ายย้อนลงมาข้างล่างแล้วกลับขึ้นไปใหม่ (อย่าจัดภาพถ่ายตาม ขั้นตอนการผลิต ทำให้ย้อนดูไปมา ข้ามอาคาร ข้ามชั้น ) ไม่ต้องใส่ภาพถ่ายที่ซ้ำๆ กัน

## ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

### ภาพถ่าย (ต่อ)

ไม่เอาภาพพาโนรามา , lens wide เพราะภาพโค้งงอบิดเบือน ไม่ตรงตามจริง

ให้ครบ ทุกห้อง ทุกบริเวณ ทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ทุกภาพถ่าย ให้มีคำอธิบายครบถ้วนว่าเป็นภาพถ่ายบริเวณ... ห้อง... อาคาร.... ชั้น....

ภาพถ่าย 1 ห้องต้องมีย่าน้อย 6 รูป ดังต่อไปนี้

ภาพที่ 1 ยืนหน้าห้อง นอกห้อง ปิดประตู ถ่ายภาพให้เห็นทั้งเพดาน ประตู พื้น ทั้งหมดนี้อยู่ในเฟรมเดียวกัน

ภาพที่ 2 ยืนหน้าห้อง นอกห้อง ยืนที่เดียวกับภาพที่ 1 แต่เปิดประตู ถ่ายภาพให้เห็นทั้งเพดาน ประตู พื้น ทั้งหมดนี้อยู่ในเฟรมเดียวกัน

ภาพที่ 3 เข้าไปในห้อง ยืนมุมห้อง ถ่ายภาพให้เห็นฝาผนัง 2 ด้านที่อยู่ติดกันที่ตั้งฉากกัน ถ่ายภาพให้เห็นทั้งเพดาน ฝาผนัง พื้น ทั้งหมดนี้อยู่ในเฟรมเดียวกัน

## ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

### ภาพถ่าย (ต่อ)

ภาพที่ 4 , 5 , 6 เข้าไปในห้อง ยื่นมุมห้อง มุมถัดๆ ไป ถ่ายภาพให้เห็นฝาผนัง 2 ด้านที่อยู่ติดกันที่ตั้งฉากกัน ถ่ายภาพให้เห็นทั้งเพดาน ฝาผนัง พื้น ทั้งหมดนี้อยู่ในเฟรมเดียวกัน จนได้ครบทั้ง 4 มุมห้อง

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)

## ป้ายตามกฎหมาย

ป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า

๓ เซนติเมตร

ป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า

๓ เซนติเมตร

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## การจัดให้มีป้ายสถานที่ นำเข้า/ผลิต/ขาย/เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต หรือ นำเข้า/ผู้รับอนุญาตขาย  
เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดให้มีป้ายแสดง

- ✓ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ✓ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
- ✓ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ✓ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ  
เครื่องมือแพทย์ / ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์  
โดยจะต้องแสดงในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย



ให้ติดป้ายไว้หน้าอาคาร รั้ว หรือบริเวณ  
ที่สามารถเห็นป้ายที่ติดได้จากที่สาธารณะ

โดยมีรายละเอียดการจัดทำป้ายแสดง ดังต่อไปนี้

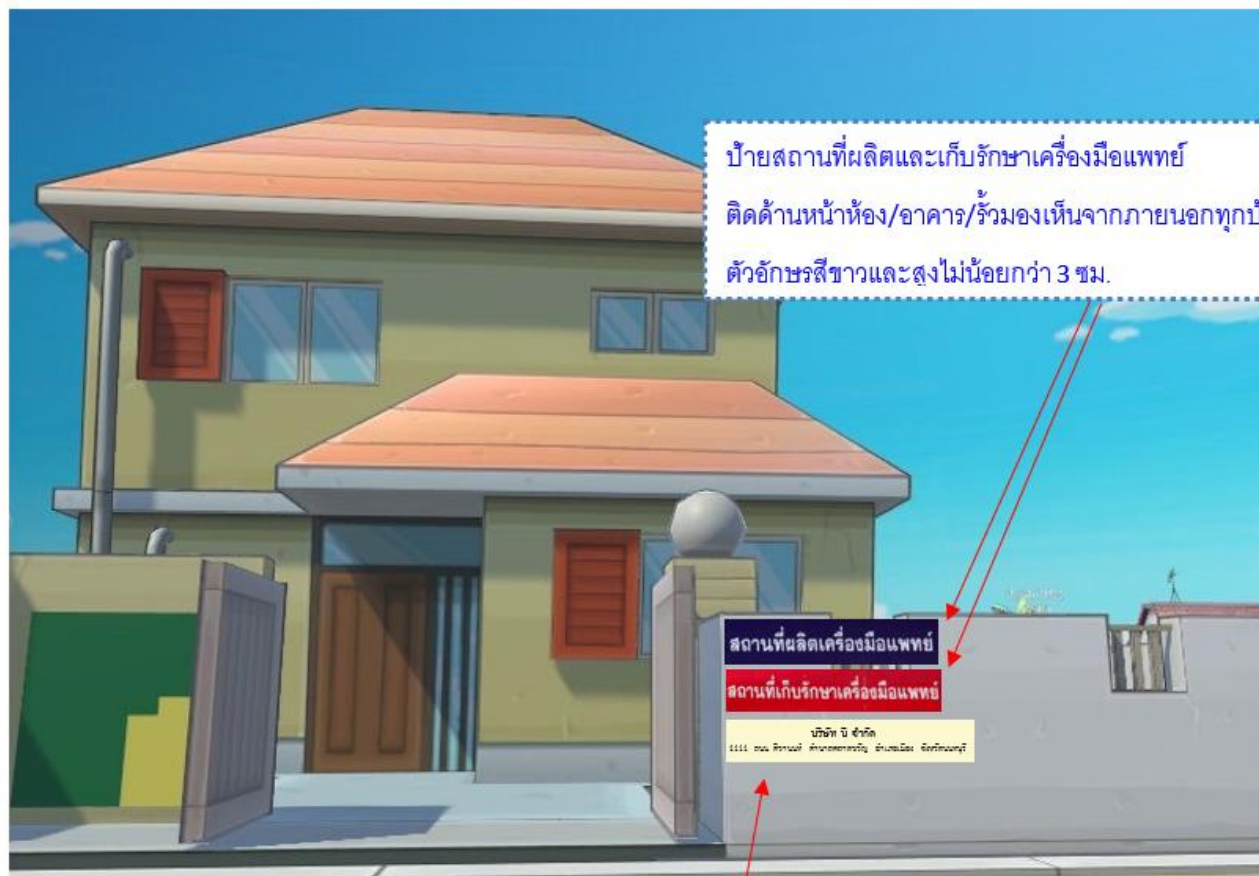


\*เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บ พ.ศ.2564

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)



ป้ายสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
ติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอกทุกป้าย  
ตัวอักษรสีขาวและสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์  
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
บริษัท บี ซี จำกัด  
1111 ถนนวิภาวดี แขวงตลาดบางเขน เขตบางเขน กรุงเทพมหานคร

ป้ายชื่อบริษัทเป็นชื่อภาษาไทยตามที่ระบุ  
ชื่อในหนังสือรับรองบริษัท  
พร้อมทั้งระบุเลขที่ตั้ง



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

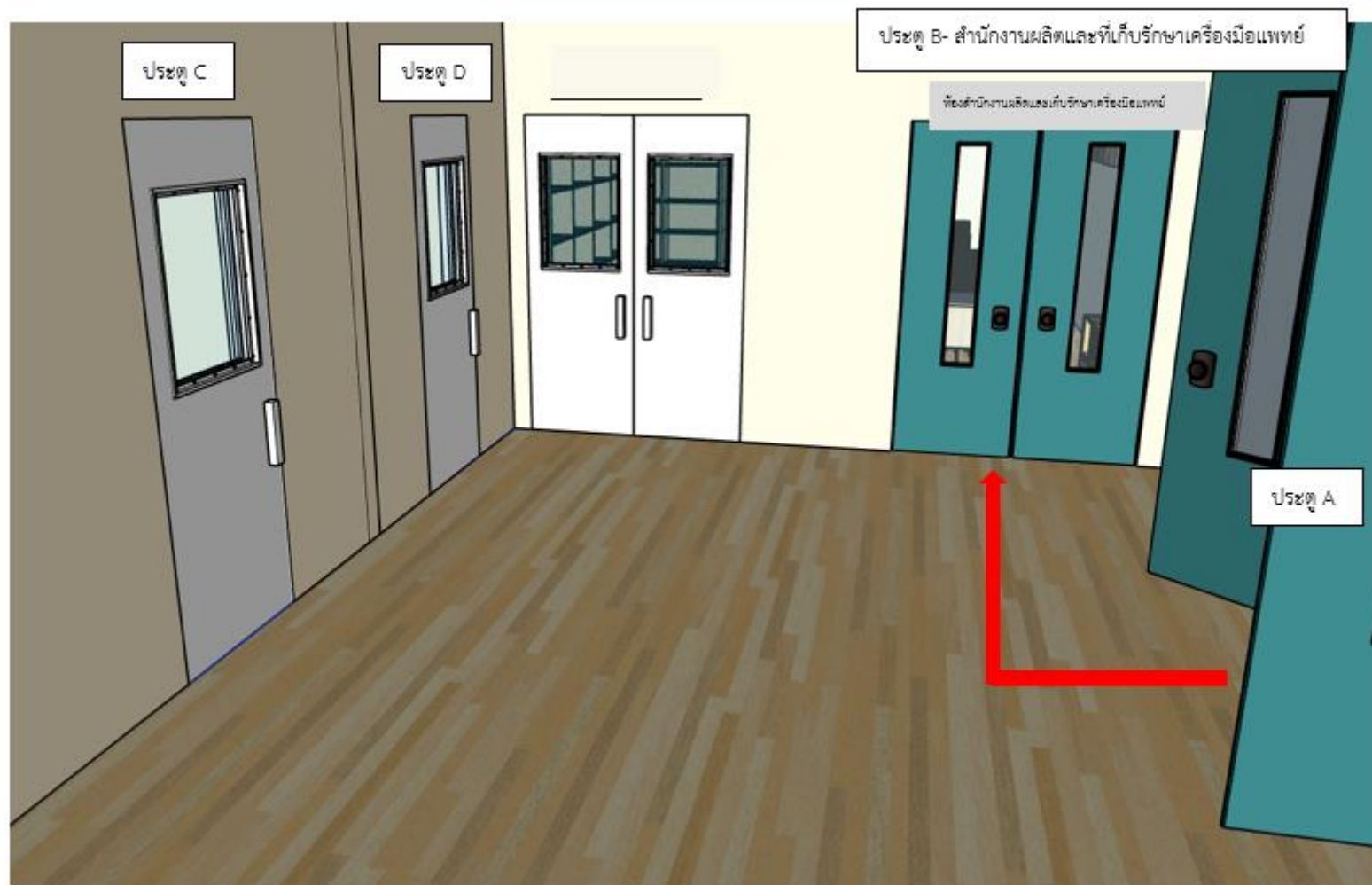
ภาพถ่าย (ต่อ)

ภาพประตูทางเข้าหน้าสถานประกอบการ - ประตู A



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)

ภาพปิดประตูสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์ - ประตู F

ประตู F

ห้องสำนักงานผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณ  
ที่เป็นสำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์  
หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผังและ  
คำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า  
"สำนักงานผลิตเครื่องมือแพทย์"

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง  
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)



ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงาน  
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน  
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ภาพถ่าย (ต่อ)





# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## เชื่อมโยงฐานข้อมูล

1. หนังสือรับรองนิติบุคคล : กรอก “เลขนิติบุคคล”

- กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม
- ที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- วัตถุประสงค์ “... เครื่องมือแพทย์...”

2. ทะเบียนบ้าน

กรอก **เลขรหัสประจำบ้าน** ในระบบ SKYNET

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## 3. การจัดสถานที่

โครงสร้าง

แข็งแรง

สะอาด

อาคาร

สะอาด

ป้องกัน

ปะปน

ปนเปื้อน

แสงสว่าง

อากาศ

สถานที่ผลิต+เก็บรักษา

อุปกรณ์  
เครื่องมือ

สิ่งแวดล้อม

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## ผู้ควบคุมการผลิต

อย่างน้อยหนึ่งคน

คุณสมบัติ

1. ชั้นต่ำปริญญาตรีทาง วิทยาศาสตร์ เภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

หรือ

ชั้นต่ำปริญญาตรี และมีประสบการณ์อย่างน้อยหนึ่งปีในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์

2. มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## ผู้ควบคุมการผลิต (ต่อ)

มีหน้าที่ ดังนี้

- (ก) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (ข) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขาย ทุกกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้ง ทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (ค) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ เป็นเท็จ หรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (ง) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง

## ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

### ผู้ควบคุมการผลิต (ต่อ)

ป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิ ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต

วัตถุดิบสีขาว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุลและคุณวุฒิ เป็นตัวอักษรไทยสีน้ำเงิน สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์



# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

## ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2566
- 3 กรกฎาคม 2567



# ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 กรกฎาคม 2567



ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต  
ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์



ประกาศกระทรวงฯ

ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย ลดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

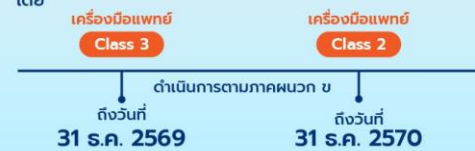
## เครื่องมือแพทย์ Class 2 Class 3 Class 4

ต้องปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคนวท ก แบบท้ายประกาศนี้
- 2 ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- 3 มตช. 13485-2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

## เครื่องมือแพทย์ Class 2 Class 3 รายเดิม\*

หากไม่สามารถดำเนินการตามมาตรฐานข้างต้นได้ ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคนวท ข แบบท้ายประกาศนี้ก่อนได้โดย



\* รายเดิม: ผู้ที่จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ก่อนวันที่ 3 กรกฎาคม 2567

## เครื่องมือแพทย์ Class 1

### หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์

ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1 มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคนวท ค แบบท้ายประกาศนี้
- 2 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภาคนวท ก แบบท้ายประกาศนี้
- 3 ISO 13485:2016 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป
- 4 มตช. 13485-2562 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

กรณีสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการผลิตเครื่องมือแพทย์หลายประเภทความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพการผลิตตามเครื่องมือแพทย์ในประเภทความเสี่ยงที่สูงกว่า เช่น มีการผลิตเครื่องมือแพทย์ Class 1 และ Class 3 ให้ดำเนินการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้มีระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามเครื่องมือแพทย์ Class 3 เป็นต้น

หากไม่ปฏิบัติตาม มีบทกำหนดโทษ ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

มาตรา	อัตราโทษ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
100	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์</li> <li>ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์</li> </ul>
100/1	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์</li> <li>ผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์</li> </ul>

# ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์



หน้าหลัก

งานเปิดสิทธิ์

งานสถานที่ ^

งานผลิตภัณฑ์ v

งานโฆษณา v

งานหลังออกสู่ตลาด v

ข้อมูลกฎหมาย v

## จดทะเบียนสถานประกอบการ

- ใบอนุญาตขาย
- ระบบคุณภาพการผลิต
- ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย
- ข่าวสารงานสถานที่
- การปรึกษาแบบแปลนสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ผู้ควบคุมการผลิต/นำเข้า/ขายเครื่องมือแพทย์

จดทะเบียนสถานประกอบการ



## Customer Journey

เมนูสำหรับผู้ประกอบการ



THANK

