

หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)

เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์.....

ในฐานะ ☐ 1. กรรมการผู้มีอำนาจในการลงชื่อผูกพันบริษัท (การยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย/ใบอนุญาตโฆษณา/การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเท่านั้น)

โดยมี.....เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

และ.....(กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

หรือ ☐ 2. ผู้ดำเนินการ

โดยมี (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ).....E-mail.....

☐ กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

☐ กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบจดทะเบียน.....ชื่อสถานประกอบการ.....

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่

☐ จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่) *	☐ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/
☐ แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ** ☐ เปลี่ยนผู้ดำเนิน	ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2)/เพิ่มเติมเอกสารก่อนต่ออายุ
☐ ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ *	☐ ต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์
☐ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	☐ ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27 / (ข้อมูลสถานที่แนบท้าย)
☐ แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ** ☐ เปลี่ยนผู้ดำเนิน	☐ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์/ระบบงานโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ระบบใหม่) *
☐ ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	☐ แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์
☐ วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์	☐ หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/COO)
☐ ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *	☐ การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
☐ ระบบเพิ่มเติมเอกสาร (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด)	☐ ระบบรายงานผลิตภัณฑ์
☐ ระบบรายงานด้านมทiem	☐ วิชาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

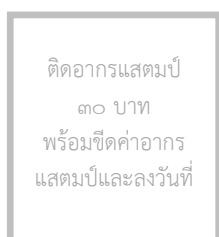
จำนวน.....กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....(ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็น การมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าจะเก็บหนังสือมอบอำนาจต้นฉบับไว้กับข้าพเจ้าสำหรับการตรวจสอบสำหรับเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....) *กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน



ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

หมายเหตุ : * ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการร่วมด้วย

** แนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ(คนใหม่)

ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจ

****เอกสารนี้ไม่ต้องแนบตอนยื่นเอกสาร****

เขียนที่.....ชื่อบริษัท.....
วันที่.....เดือน.....ปี.....วันที่ออกหนังสือมอบอำนาจ.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)
เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์.....เลขนิติบริษัท 13 หลัก.....
ในฐานะ ☐ 1. กรรมการผู้มีอำนาจในการลงชื่อผูกพันบริษัท (การยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย/ใบอนุญาตโฆษณา/การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเท่านั้น)
โดยมี.....ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ.....เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ.....
และ.....ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ หากไม่มีให้ขีด “ - ”.....(กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ หากไม่มีให้ขีด “ - ”
หรือ ☐ 2. ผู้ดำเนินการ
โดยมี (นาย/นาง/นางสาว).....ชื่อของผู้ดำเนินการ.....
เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....เลขบัตรของผู้ดำเนินการ.....
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (นาย/นาง/นางสาว).....ชื่อผู้รับมอบอำนาจ.....
เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....เลขบัตรประชาชนของ.....โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ).....E-mail.....
☐ กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์
☐ กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์
เลขที่ใบจดทะเบียน.....เลข สน./สผ.....ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อบริษัท/ร้านค้า.....
เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่
สำหรับรายการที่มี * , ** ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแนบด้วย

☐ จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่) *	☐ ขั้วทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2)/เพิ่มเติมเอกสารก่อนต่ออายุ
☐ จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่) *	
☐ แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ** ☐ เปลี่ยนผู้ดำเนิน	☐ ต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์
☐ ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ *	☐ ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27 / (ข้อมูลสถานที่แนบท้าย)
☐ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	☐ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์/ระบบงานโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ระบบใหม่) *
☐ แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ** ☐ เปลี่ยนผู้ดำเนิน	☐ แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์
☐ ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	☐ หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/COO)
☐ วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์	☐ การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
☐ ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *	☐ ระบบรายงานผลิตภัณฑ์
☐ ระบบเพิ่มเติมเอกสาร (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด)	วิชาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จำนวน.....กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....ปี.....
ถึงวันที่.....เดือน.....ปี.....(ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของข้าพเจ้าให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าจะเก็บหนังสือมอบอำนาจต้นฉบับไว้กับข้าพเจ้าสำหรับการตรวจสอบสำหรับเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน.....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....ผู้มอบอำนาจ
(.....ลงชื่อผู้มอบอำนาจ.....)

ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ.....)

ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....พยาน



เอกสารประกอบการเปิดสิทธิ์

****เอกสารนี้ไม่ต้องแนบตอนยื่นเอกสาร****

- สำเนาบัตรประชาชน ผู้มอบอำนาจ
- สำเนาบัตรประชาชน ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)

ตัวอย่างแบบฟอร์มมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่) :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=567955607756349440&name=EST-F-IM-003.docx>

ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=567955607756349440&name=EST-F-IM-003.docx>

ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=544364714734526464&name=E-SUB-05.doc>

เอกสารข้อมูลที่ตั้งแนบท้ายระบบผ่อนผันมาตรา 27 (ข้อมูลสถานที่แนบท้าย)

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=544364717494378496&name=E-SUB-08.pdf>

ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=544364718530371584&name=E-SUB-12.doc>

ช่องทางการยื่นเปิดสิทธิ์

1. อาคาร OSSC ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี (สามารถไปรษณีย์ที่ชั้น 3 และยื่นเอกสารที่ชั้น 4)
2. ส่งไปรษณีย์มาที่ ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) - งานเปิดสิทธิ์ระบบเครื่องมือแพทย์ อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่ 88/24 ถนนติวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ : ขอความร่วมมือส่ง ไปรษณีย์ไทย เท่านั้น (หลีกเลี่ยงใช้ขนส่งเอกชน)