

การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ONE STOP SERVICE CENTER

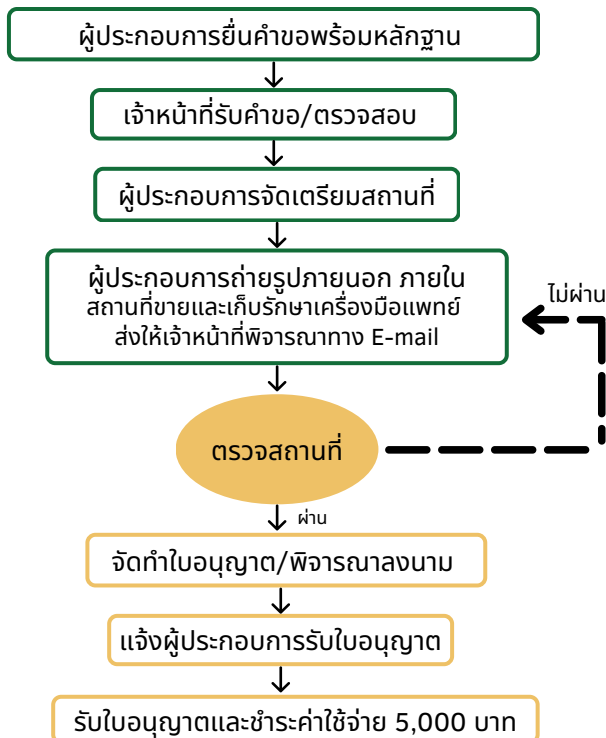
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี
ต.ปากแพรก อ.เมือง จ.กาญจนบุรี



เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต

01	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี	06	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน	11	เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการทำฟันเทียม • วัสดุพิมพ์ฟันทางทันตกรรม (Impression material for dental) • แผลงฟันเทียม (Artificial teeth)
02	दानนเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	07	รากฟันเทียม Dental implant		
03	ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์	08	เครื่องมือจัดฟันชนิดใส	12	เครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับการอุดฟันและบูรณะฟัน • กรดกัดฟัน (Etching) • วัสดุอุดฟัน (Dental filling material) • สารยึดติดฟัน (Dental bonding agent or Cementing agent) ยกเว้นกาวติดฟันปลอม
04	เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก	09	ฟลูออไรด์วานิช Fluoride Varnish	13	เครื่องมือเกี่ยวกับการจัดฟัน • แบริคเก็ตจัดฟัน (Orthodontic brackets or braces) • ยางจัดฟัน (Orthodontic elastic) • ลวดจัดฟัน (Orthodontic wire) • วงแหวนครอบฟัน (Orthodontic Bands)
05	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	10	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา		

ขั้นตอนการดำเนินงาน



ค่าธรรมเนียม

- ค่าคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 1,000 บาท
- ค่าตรวจสอบสถานที่ 3,000 บาท
- ค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 1,000 บาท



***** ชำระค่าธรรมเนียมในวันรับใบอนุญาต และต้องต่ออายุใบอนุญาตทุกสิ้นปี**

โดยค่าธรรมเนียมในการต่ออายุเท่ากับ ค่าตรวจสอบสถานที่และค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ไม่มีค่าคำขอต่ออายุ



โทร : 0-34518106 หรือ 092-7256111

E-mail : consumer_kan@yahoo.co.th Website : kanpho.go.th

การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ONE STOP SERVICE CENTER

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี
ต.ปากแพรก อ.เมือง จ.กาญจนบุรี

แบบฟอร์มและเอกสารประกอบการขออนุญาตขาย

ผู้ขออนุญาต (เจ้าของร้าน)

1. แบบฟอร์ม ข.พ.1 คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
3. สำเนาทะเบียนบ้าน
4. รูปถ่าย ขนาด 1 นิ้ว 2 รูป
5. ใบรับรองแพทย์
6. สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)
7. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)
8. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)
9. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
10. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีสถานที่เก็บฯ อยู่คนละแห่งกับสถานที่ขาย)
11. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีสถานที่เก็บฯ อยู่คนละแห่งกับสถานที่ขาย)
12. แผนที่ตั้งสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
13. แผนที่ผังภายใน + ภาพถ่าย



คุณสมบัติผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์

**** ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์**

1. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
2. สำเนาทะเบียนบ้าน
3. สำเนาใบแสดงคุณวุฒิผู้ควบคุมการขาย (ขั้นต่ำระดับปริญญาตรี) *
4. สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้ควบคุม **คลิก**

คุณสมบัติผู้ควบคุมการขายฯ

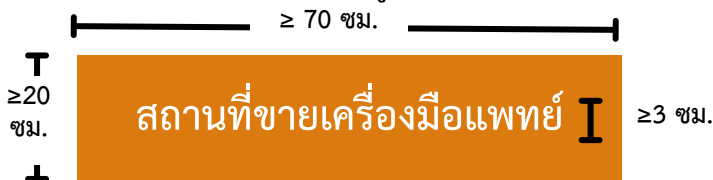
- ผู้ที่จบปริญญาตรี
- มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

*อาจเป็นคนเดียวกับผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ

ป้ายที่ต้องจัดทำและแสดงไว้ ณ สถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

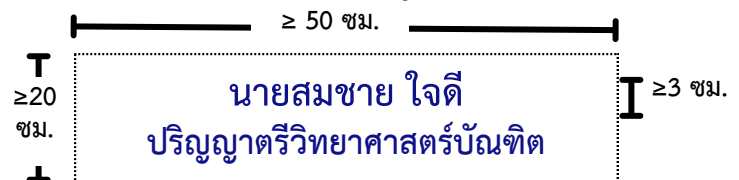
1. ป้ายของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

- มีข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์”
- ตัวอักษรสีขาวและความสูงไม่ต่ำกว่า 3 ซม.



2. ป้ายผู้ควบคุมฯ เครื่องมือแพทย์

- แสดง **ชื่อ** และ **วุฒิการศึกษา** ของผู้ควบคุมฯ
- ตัวอักษรสีน้ำเงินและความสูงไม่ต่ำกว่า 3 ซม.



3. ป้ายของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- มีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”
- ตัวอักษรสีขาวและความสูงไม่ต่ำกว่า 3 ซม.

