

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

ค. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดทะเบียน หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

ง. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

จ. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

ช. ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ได้รับมอบหมาย

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

- ข. วัน เดือน ปีที่ขาย
- ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)
- ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี
- จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)
- ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย
- ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้จดแจ้งผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ค) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๔ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๔-๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๔ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๔-๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ข.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกประจำปี ตามแบบ ร.ผ.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ รายงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้ว เพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๐ กรณีเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดทะเบียน ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียน เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดทะเบียน หรือผู้ผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ แล้วแต่กรณี ส่งต่อผู้อนุญาต ภายใน ๙๐ วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานในเดือนมีนาคมของปีถัดไปตามข้อ ๙ พร้อมทั้ง เก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

เมื่อได้จัดทำรายงานตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ไม่ต้องส่งรายงานตามข้อ ๙ ในเดือนมีนาคมของปีถัดไป แต่ต้องเก็บสำเนารายงานตามข้อ ๙ ที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๑ รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้

ข้อ ๑๒ การยื่นรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นรายงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่.....
 วันที่.....
 ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตประกอบกิจการ.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
 (.....)

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
--

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 เลขหมายโทรศัพท์

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
 (.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ () ผลิต () นำเข้า.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ

(๑) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย

หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
--

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....
 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการ ละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด
 (.....)

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
--

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....
 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด
 (.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

ชื่อสถานที่ () ผลิต () นำเข้า.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการ ละเอียดที่ ^(๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ ^(๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ

(๑) ให้ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย
หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้จัดแจ้ง.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์

ลำดับที่	ใบรับจัดแจ้งที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้จัดแจ้ง
(.....)

เลขรับที่.....
 วันที่.....
 ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้จัดแจ้ง.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับจัดแจ้งที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้จัดแจ้ง

(.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้จัดแจ้ง.....

ชื่อสถานที่ () ผลิต () นำเข้า.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับจัดแจ้งที่ ^(๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ ^(๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ

(๑) ให้ระบุเลขที่ใบรับจัดแจ้งของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(ลายมือชื่อ).....ผู้จัดแจ้ง

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย
หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย (ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
 (๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย (.....)
 หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๔
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์

ลำดับที่	หนังสือรับรองที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่า การส่งออก	จำนวนคงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการ
 (.....)