

บันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์
เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย

- ขอใหม่ (แบบ ส.ผ.1/ส.น.1/ข.พ.1)
 ขอ **ย้าย** **เปลี่ยน**แปลงสถานที่ (แบบ ส.ผ.3/ส.น.3/ข.พ.4)
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย(ส.ผ.4/ส.น.4/ข.พ.5)

1. เลขใบอนุญาต.....
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตรวจสอบสถานที่
 - 2.1..... 2.2.....
 - 2.3..... 2.4.....
3. วัน เดือน ปี ที่ตรวจ.....เวลา.....น.
4. สถานประกอบการชื่อ.....
 - 4.1 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่/ใบอนุญาตขายเลขที่.....
5. ตรวจสอบที่ ผลิต นำเข้า ขาย เก็บรักษา
 ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
6. ขณะตรวจพบ นาย/นาง/นางสาว.....
 เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....ตำแหน่ง.....
 เบอร์โทรศัพท์.....เป็นผู้ดำเนินการตรวจ/ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจ
7. ผลการตรวจสอบสถานที่
 - 7.1 สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

1.สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
2 โครงสร้างของสถานที่ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
3 อาคารสถานที่ผลิต ถูกสุขลักษณะ จัดให้มีแสง สว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
4. ภายในอาคารสถานที่ผลิต แบ่งเป็นสัดส่วน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม

5. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
6. แบบแปลนแผนผัง	<input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน
7. การแสดงป้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวร สีน้ำเงิน ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. ตัวอักษรสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.)	<input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง

○ 7.2 สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

1. แบบแปลนแผนผัง	<input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน
2. การแสดงป้ายสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวร สีเขียว ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. ตัวอักษรสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.)	<input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง

○ 7.3 สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

1. แบบแปลนแผนผัง	<input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน
2. การแสดงป้ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีส้ม ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. ตัวอักษรสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.)	<input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง

○ 7.4 สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

1. สะอาด จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศเพียงพอ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
2. อุปกรณ์ที่ใช้เก็บเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม

