

**การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานรัฐ  
ในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค  
หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภาวิชาชีพไทย  
ตามมาตรา 27(1)**



# ขั้นตอนการขอเข้าใช้งานผ่านระบบ e-Submission

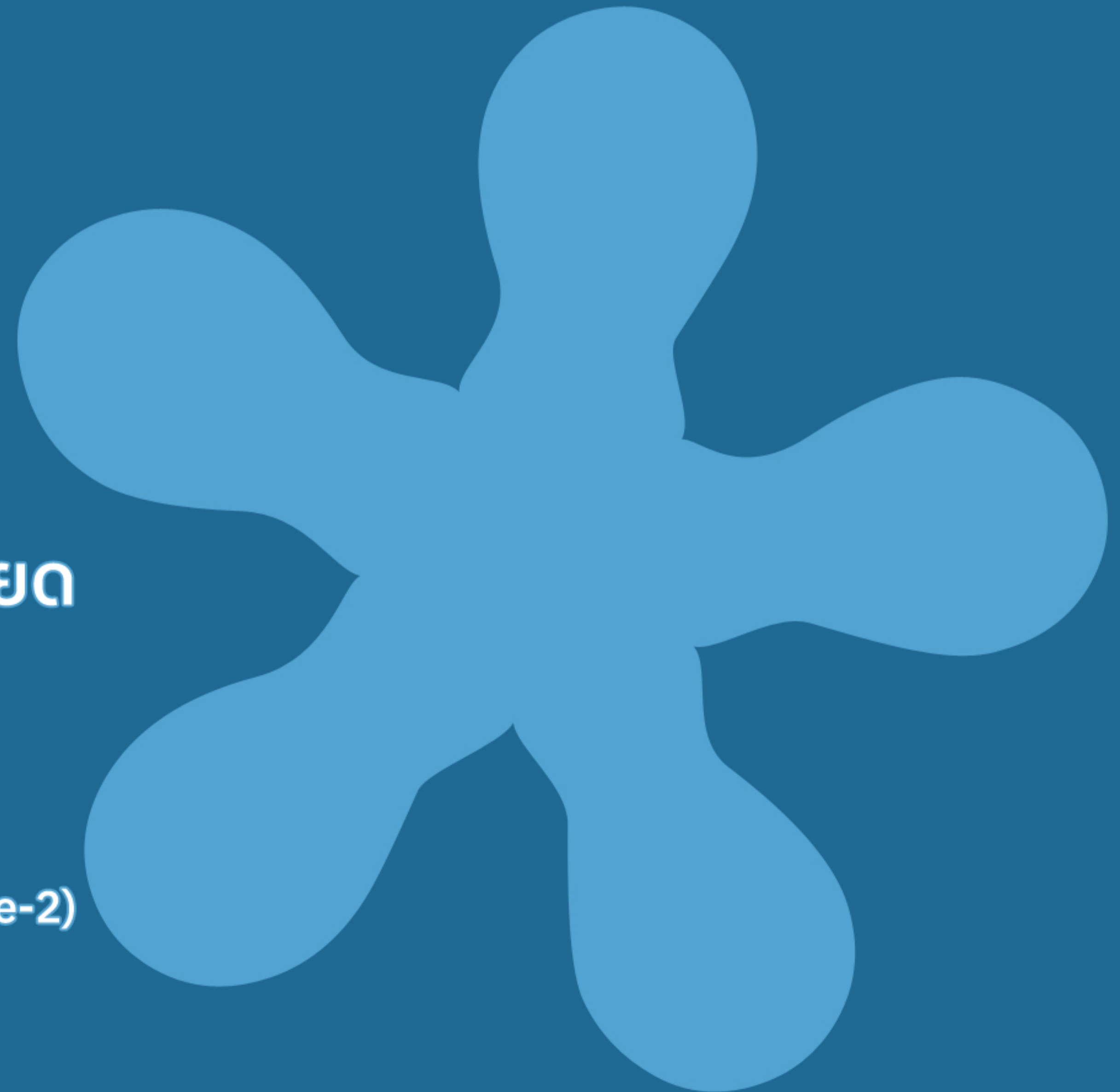
- ๑ ยื่นเอกสารหนังสือมอบอำนาจของหน่วยงานรัฐดังกล่าว หรือสภาวิชาชีพ  
มอบอำนาจให้บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นผู้นำเข้าแทน  
พร้อมหลักฐานประกอบ
- เอกสารแสดงอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานรัฐดังกล่าว หรือสภาวิชาชีพ
  - สำเนาบัตรประชาชน ผู้มีอำนาจ
  - สำเนาบัตรประชาชน ผู้รับมอบอำนาจ



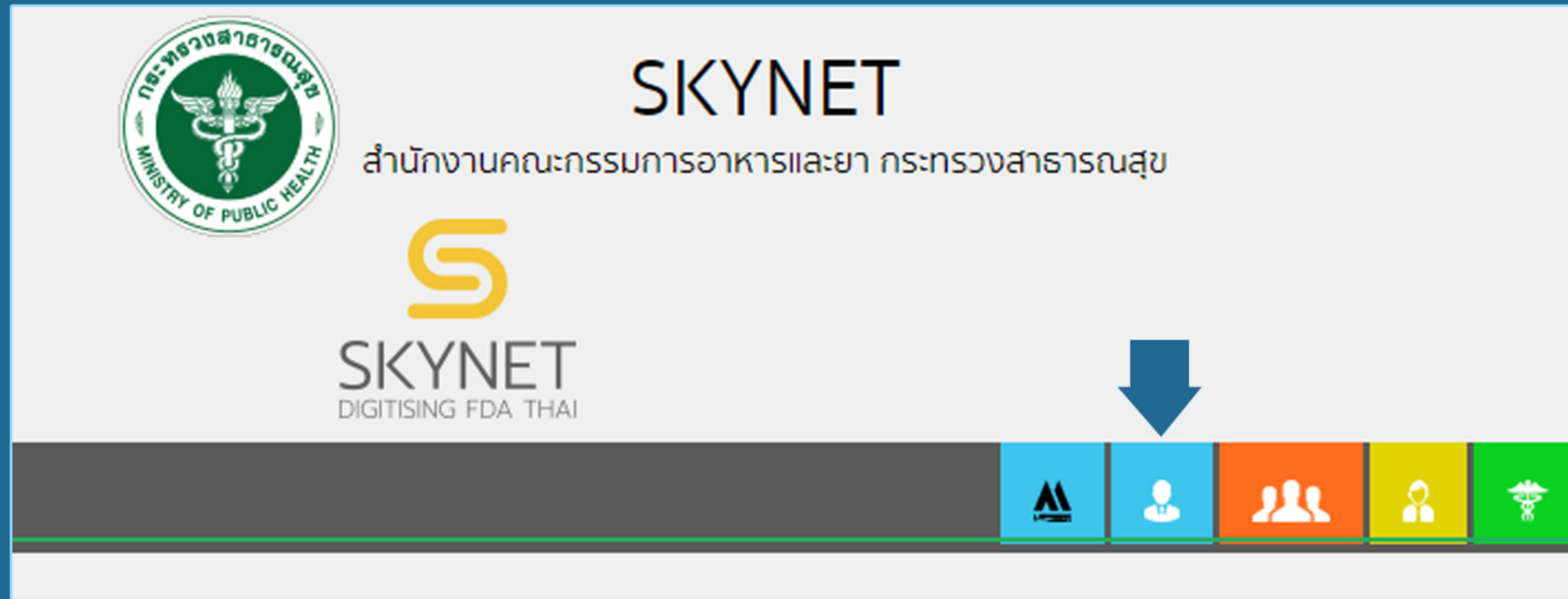
Scan Qr ดูรายละเอียด

เว็บไซต์กองด้านอาหารและยา

([https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/other\\_medicaldevice-2](https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/other_medicaldevice-2))



เข้า Website : <https://privus.fda.moph.go.th>



เลือก ผู้ประกอบการ

# เลือก ระบบเข้าใช้งาน

ระบบด้าน  
มาตรา 27(1)



# เลือก รายการสถานที่นำเข้า

## รายการสถานที่



ใบอนุญาต :

-

นำเข้า

ชื่อสถานที่ :

ทดสอบก่อนเปิด1

ที่อยู่ :

ที่อยู่ผู้นำเข้าเลขที่ 1 ตรอก / ซอย วงเวียน ถนน ดินสอสี หมู่ 4 ตำบล/แขวง พระบรมมหาราชวัง อำเภอ/เขต พระนคร จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 11263 โทรศัพท์ 0922666356 โทรสาร 0233546663

# เลือก ยื่นคำขอ

เลือกสถานที่

ยื่นคำขอ

ค้นหา...



# อ่านข้อความรับรองการนำเข้า

DATA

## ข้อความรับรอง

1. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า นำไปใช้ใน หน่วยงานรัฐ หรือ สภากาชาดไทย เท่านั้น ทั้งนี้หากพบการทำงานอันผิดปกติของปกติของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า หรือผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
2. รายละเอียดที่ได้แจ้งในคำขอนำเข้านี้เป็นความจริงและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง

OK

Cancel

เลือก OK หากรับทราบ

# ระบุรายละเอียดข้อมูลการนำเข้า (ส่วนที่ 1)

| DATA              |   |
|-------------------|---|
| ผู้รับอนุญาต      | บริษัท เทสออนลี่ จำกัด มหาชน  |
| ชื่อสถานที่       | ทดสอบก่อนเปิด1  |
| วัตถุประสงค์      | นำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร ป่าบัตโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย |
| Invoice number    | <input type="text"/> ระบุเลขที่ invoice ตามเอกสาร   |
| Invoice Date      | <input type="text" value="วว / คค / ปปปป"/> เลือกวันที่ออก invoice ตามเอกสาร                                |
| รายละเอียดการยื่น | <input type="text"/>  |



## ระบุรายละเอียดข้อมูลการนำเข้า (ส่วนที่ 2)

รายการ ITEM

หากมีมากกว่า 1 รายการ กด >

เพิ่ม ITEM

| ลำดับ<br>ที่ | ชื่อสินค้า (Product<br>Name) | ผู้ผลิตต่าง<br>ประเทศ<br>(Manufacturer) | ประเทศ (Country) | จำนวน<br>(Quantity) | หน่วย<br>(Item<br>code) |
|--------------|------------------------------|---|------------------|---------------------|-------------------------|
|--------------|------------------------------|---|------------------|---------------------|-------------------------|

ประเทศผู้ผลิต ▼

ลบ

ลำดับที่ : ตามลำดับรายการใน invoice

ชื่อสินค้า : ตามเอกสาร invoice

ผู้ผลิตต่างประเทศ : ชื่อผู้ผลิตฯ ของสินค้าที่นำเข้า

ประเทศ : ประเทศผู้ผลิตฯ ของสินค้าที่นำเข้า

จำนวน : ระบุให้ตรงกับเอกสาร invoice

หน่วย : เลือกหน่วยของสินค้า

# แบบเอกสารประกอบการพิจารณาคำขอ

## รายการเอกสารแนบ

- หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า (ตัวอย่างดูได้ที่หน้าเว็บไซต์)
- บัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี
- ฉลาก รูปภาพสินค้า หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียด

## รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร (เอกสารสำคัญ)

### เลือกไฟล์แนบ ของแต่ละหัวข้อ

หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า

เรียกดู...

ไม่มีไฟล์ที่ถูกเลือก

ชื่อไฟล์

กด บันทึก หลังจากแนบไฟล์ >

บันทึก

รายละเอียด

หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าของหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือ สภากาชาดไทย โดยระบุชนิดและจำนวนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า พร้อมรับรองคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ย้อนกลับ

บันทึก

แบบไฟล์ครบถ้วนแล้ว กด บันทึก

# หลังจากบันทึกข้อมูล ครั้งที่ 1

BOX-SMX-2565-3

ทำการบันทึกไฟล์เรียบร้อยแล้วรหัสกล่องของท่านคือ BOX-SMX-2565-3

OK

## สถานะ รอยืนยัน ให้เลือก ดูรายละเอียด

รหัสดำเนินการ : BOX-SMX-2565-3


กระบวนการ : นำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย


สถานะ : **รอยืนยัน**


รายละเอียดการ

ยื่นเอกสาร :


หมายเหตุ :

 ดูรายละเอียด




 ปรับปรุงข้อมูล

 OUTPUT

# ตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วน

| Id | Name)       | (Manufacturer) | (Country)       | (Quantity) | code) |   |
|----|-------------|----------------|-----------------|------------|-------|---|
| 1  | SYRING DAAN | DAAN co., ltd  | French Republic | 10         | Unit  |  |

รายการเอกสาร

| หัวข้อเอกสาร  | ชื่อไฟล์  |   |          |
|---|-----------|---|----------|
| หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า                  | MDC-1.pdf |   | ดูเอกสาร |
| บัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี | MDC-2.pdf |  | ดูเอกสาร |
| ฉลาก รูปภาพสินค้า หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียด   | MDC-3.pdf |  | ดูเอกสาร |

หนังสือมอบอำนาจของหน่วยงานรัฐหรือสภาวิชาชีพให้กระทำการแทน

[ย้อนกลับ](#) [ยกเลิกคำขอ](#) [ส่งคำขอ](#)

ตรวจสอบครบถ้วนแล้ว กด ส่งคำขอ  
หากต้องการแก้ไข กด ยกเลิกคำขอ และทำข้อมูลใหม่อีกครั้ง

# ตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วน

BOX-SMX-2565-3

ส่งคำขอเรียบร้อยแล้ว เลขรับที่ได้ 6500002 รอการตรวจสอบของ  
เจ้าหน้าที่

OK

รหัสดำเนินการ : BOX-SMX-2565-3

กระบวนการ : นำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภา  
กษัตราธิราช

สถานะ : **ส่งคำขอเรียบร้อยแล้ว**

รายละเอียดการยื่น

เอกสาร :

หมายเหตุ :

👁️ ดูรายละเอียด

✎ ปรับปรุงข้อมูล

📤 OUTPUT

รอเจ้าหน้าที่พิจารณา 1 วันทำการ

# สถานะ อนุมัติ

รหัสดำเนินการ : BOX-SMX-2565-3  
กระบวนการ : นำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภา  
ภาษาชาติไทย  
สถานะ : **อนุมัติ**  
รายละเอียดการยื่น \*หากได้รับผลการพิจารณา คั้นคำขอ  
เอกสาร : ให้ทำการแก้ไขและส่งคำขอใหม่  
หมายเหตุ : ทดสอบผ่าน

ดูรายละเอียด  
ปรับปรุงข้อมูล  
OUTPUT

เอกสาร LPI > **6556000000002**

เลือกที่เลข 655600XXXXXX เพื่อพิมพ์เอกสาร LPI  
ประกอบการทำใบขนสินค้าขาเข้ากับทางศุลกากร

ตัวอย่าง LPI

|                                   |  |                   |  |
|-----------------------------------|--|-------------------|--|
|                                   | ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ  | เลขที่            | 6556000000002                            |
|                                   | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ซ้ำเภอเมือง จังหวัดนครบุรี 11000   |                   |  |
| ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า             |  |                   |  |
| ผู้นำเข้าชื่อ                     | บริษัท เทสอเนล จำกัด มหาชน   |                   |  |
| เลขประจำตัวผู้เสียภาษี            | 00000000000000   |                   |  |
| ณ สถานที่ เลขที่                  | ที่อยู่ผู้นำเข้าเลขที่ 1 ตระก้อ / ซอย วังเวียน ถนน ดินสอสี หมู่ 4 ตำบลเข้ พระบรมมหารัชมิ่ง อำเภอเขต พระนคร จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 11263 โทรศัพท์ 092266635 โทรสาร 023-446663 |                   |  |
| เลขที่สาขา                        | 0  |                   |  |
| วันที่ออกใบสำคัญ                  | 9/6/2565   | วันที่หมดอายุ     | 8/6/2565                                 |
| สินค้าจำนวน                       | 1 รายการ   | เลขที่ Invoice    | DAAN-YEST                                |
|                                   |  | วันที่ออก Invoice | 9/6/2565                                 |
| (รายละเอียดปรากฏตามรายการแนบท้าย) |  |                   |  |
| 1                                 | สำคัญ  | voice             | 1 เลขอ้างอิง U1SMX100310202210027004021C |
| วัตถุประสงค์                      | นำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภาภาษาชาติไทย  |                   |  |
| ชื่อผลิตภัณฑ์                     | SYRING DAAN  |                   |  |
| ผู้ผลิต                           | DAAN co., ltd  |                   |  |
| ประเทศ                            | French Republic  |                   |  |
| จำนวนที่นำเข้าตามใบขนสินค้าขา     | 10 Unit  |                   |  |
| 1.1 รหัส/batch/lot                |  | ผลิตวันที่        | หมดอายุวันที่                            |
| ขนาดบรรจุ                         |  | จำนวนที่นำเข้า    | 10 Unit                                  |

**หากพบปัญหาหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม  
แจ้งรายละเอียดปัญหา+หน้าจอที่มีปัญหา  
ส่งมาที่ Mail : [bie.thaifda@gmail.com](mailto:bie.thaifda@gmail.com)  
หรือ Line official : [@import.fda](https://www.line.me/tv/@import.fda)**

