

คำขอรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....
วันที่รับ.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

() ผู้บริหารสูงสุด

() ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

ออกให้ ณ.....วันที่ออกบัตร.....วันหมดอายุ.....

บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

ขอรับการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง/หน่วยงาน.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

Website.....E-mail address.....

ประกอบกิจการประเภท.....

ข้อมูลของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง

☞ สถานะทางกฎหมาย:

หน่วยงานราชการ

หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ

บริษัท จำกัด (มหาชน)

บริษัท


อื่นๆ โปรดระบุ.....

จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่:.....เดือน.....พ.ศ..... ทะเบียนเลขที่:.....


และทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

หมายเหตุ: สำหรับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ โปรดแนบข้อมูลการจัดตั้ง ได้แก่ พระราชบัญญัติการจัดตั้งหน่วยงานและพระราชกฤษฎีกา
การตั้งส่วนราชการ หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงความเป็นนิติบุคคล

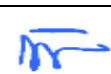
ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เจริญมิตร)

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

การให้บริการ:
(โปรดระบุ)

เฉพาะหน่วยงานภายใน	
หน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก	
ให้บริการทั่วไป	

โครงสร้างหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง

(โปรดแนบแผนผังโครงสร้างองค์กรของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างใหญ่ และต้องมีเส้นแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



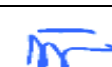
.....

มีความประสงค์

- ขอการรับรองใหม่
- ขอตรวจประเมินเบื้องต้น
- ขอขยายขอบข่ายการรับรอง
- ขอต่ออายุใบรับรอง

ประเภทของวัสดุอ้างอิงที่ผลิตหรือจัดเตรียม สำหรับ

- องค์กรประกอบทางเคมี
 - คุณสมบัติด้านชีววิทยาและทางคลินิก
 - คุณสมบัติทางกายภาพ
 - คุณสมบัติทางวิศวกรรม
 - คุณสมบัติอื่นๆ โปรดระบุ.....
- () อาหาร () ยา () เครื่องสำอาง
- () เครื่องมือแพทย์ () สัตวแพทย์ () นิติวิทยาศาสตร์
- () วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและสาธารณสุข
- () อื่นๆ โปรดระบุ.....

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  ผู้อนุมัติใช้ 

(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ซึ่งมีชนิดของผลิตภัณฑ์และรายการที่ขอการรับรองดังรายละเอียดในแบบ กว. 12

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- แผนที่แสดงที่ตั้งของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
- ☞ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งเป็นหน่วยจัดเตรียมหรือผลิตวัสดุอ้างอิง วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล
- สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ (กรณีภาคเอกชน)
- ☞ สำเนาหนังสือหรือกฎหมายการจัดตั้งหน่วยงานหรือพระราชกำหนด/พระราชกฤษฎีกาการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ
- หนังสือแสดงการมอบอำนาจว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอแทนนิติบุคคลหรือพระราชกำหนด/กฤษฎีกาการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท
- ☞ สำเนาทะเบียนบ้านและบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (กรณีเป็นหน่วยงานที่มีสถานที่ตั้งในต่างประเทศ)
- แบบ กว. 12 และเอกสารประกอบ.....ฉบับ
- แบบ กว. 13
- ตัวอย่างใบรับรองวัสดุอ้างอิงที่มีการใช้เครื่องหมายสัญลักษณ์การรับรองฯ
- หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง

ผู้แทนที่มีอำนาจต้องอยู่ในตำแหน่งที่มีอำนาจที่จะสามารถดำเนินการและรักษาระบบคุณภาพและความสามารถให้เป็นไปตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขของหน่วยรับรองสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้แก้ไข

(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

บันทึกข้อตกลงสำหรับผู้ยื่นคำขอ

- 1) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 004) รวมทั้งนโยบายและเงื่อนไขในการใช้เครื่องหมายรับรอง (N 07 15 009) และข้อกำหนดเพิ่มเติมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 2) ข้าพเจ้าจะชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการดำเนินการตามคำขอนี้
- 3) ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าตรวจประเมินบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือ ข้อมูล เอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของการยอมรับความสามารถและรักษาไว้ซึ่งคุณภาพของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
- 4) ข้าพเจ้ายินยอมให้ตรวจสอบข้อมูลความเป็นกลางของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและความมีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5) ข้าพเจ้าจะจัดให้มีการเข้าไปสังเกตการณ์การให้บริการการดำเนินการทดสอบ เมื่อมีการร้องขอ
- 6) ข้าพเจ้ายินยอมแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรทันที เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการรับรองที่มีผลต่อการยอมรับความสามารถ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายการค้า การเปลี่ยนแปลงสถานองค์กร การปรับโครงสร้างองค์กร การเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร การเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาวะแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นที่สำคัญที่อาจมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่ได้รับการรับรองแล้ว
- 7) ข้าพเจ้ายินยอมที่จะใช้เอกสารการรับรอง และ เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถเฉพาะ ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ โดยจะไม่นำไปใช้ให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หลอกลวง หรือกล่าวอ้างเกินขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หากฝ่าฝืน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาขอขบ่าย หรือพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกใบรับรอง หรือดำเนินการตามความเหมาะสม
- 8) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอถูกพักใช้ ชกเลิก เพิกถอน หรือไม่ได้ต่ออายุการรับรอง ข้าพเจ้ายินยอมยุติโฆษณา หรือการอ้างอิงถึงผลการรับรอง
- 9) ข้าพเจ้าจะให้ความช่วยเหลือในการสอบสวนหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนของลูกค้า ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเมื่อมีการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง/หน่วยงาน และสิ่งที่ปรากฏอยู่ในใบคำขอเป็นความจริง ซึ่งข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจบันทึกข้อตกลงสำหรับผู้ยื่นคำขอแล้ว และยินดีที่จะปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงที่ระบุไว้

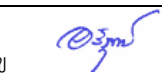
ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง




ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)