



ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា
ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

କ୍ରିଟାନ୍ ଲକ୍ଷ୍ମୀଶ୍ଵର ପାତ୍ର

រាល់ដីនឹងក្នុងពេញ, ថ្ងៃទី ០៩ ខែ មីនា ឆ្នាំ២០១៧។

၃၂၁

၁၃

សង្គមពិនិត្យលក្ខណៈនគរបាល

សេចក្តីថ្លែងជា

សំណង់ ៩

၁၇

ବିଭାଗରେ

ក) ឧបករណ៍បរិគ្ញារពេទ្យ និងទន្លេពេទ្យទាំងនេះសំដើរប្រើប្រាស់មនុស្ស ដោយប្រើតែជាប្រើប្រាស់បច្ចុប្បន្នត្រូវបានគេលប់ណាត់:

- រកເກាសវិនិច្ឆ័យ ការពារ តាមដាន ព្យាពាល បុគាត់បន្ទយអាការ:ជំនួយ
 - រកເກាសវិនិច្ឆ័យ តាមដាន ព្យាពាល កាត់បន្ទយ បុច្ចោមលើរបុស
 - ស្រាវជ្រាវ ជំនួស កិច្ចប្រចាំថ្ងៃដែលការសរើ: បុសវិភាគ
 - ទូទៅជំនួយ
 - គ្រប់គ្រងការបង្ហាញការងារ
 - សម្រាប់មេកេត លើខេកសាលា បរិភាគរណ៍គ្រប់ប្រកែទៅ
 - ផលបំពេញនិត្យ បង្ហាញការងាររបស់ខ្លួន

២) ឧបករណ៍ហិរញ្ញវត្ថុ និងទន្លេពេទ្យត្រូវបានបំពេញនូវមុខងារខាងលើ ដោយពុំមានសកម្មភាពដូចខីសចប្បបដើម្បីកំណត់ការពារសារពាយកាយ ប្រចើងផែបាយលីសនៅក្នុងខ្លួនមនុស្សឡើយ។

၅၃၁

ឧបករណ៍បរិភាគពេទ្យ និងទន្លេពេទ្យបៀវុងសិស្សយដ្ឋលាសាថ្មី មួយដ្ឋលាសាថ្មី ដែលយដ្ឋលាសាថ្មី និងទន្លេសាថ្មី តម្រូវឱ្យចុះឯធមាត្រ បញ្ជីការនៅក្រសួងសុខាភិបាលដូចមានថែងកុងបញ្ជីឯធមាត្រ និងទន្លេពេទ្យ កុងឯធមាត្រ១៦

၁၅

ឧបករណ៍បរិការពេទ្យ និងទន្លេពេទ្យចែកចេញថាគ្ន ចំណាត់ថ្នាក់ ផ្សេកទៅតាមកំរឿបានីភ័យ:

ចំណាត់ថ្នាក់	កំនើនិភ័យ	ឧបាទរណ៍
១	ទាប	Simple surgical instruments, tongue depressor, thermometer, forceps, examination light, simple wound dressing, microscopes, wheelchair, stethoscopes, walking aid and others
២	ទាបមធ្យោម	Hypodermic needles, syringe, toothbrush powered, knife cataract, surgical knife, blood lancet, aspirator, glove surgical, hearing aids (ឧបករណ៍ដែលមានសម្រេច), x-ray films, contact lens daily, battery-powered massager, Electric -therapeutic massager and others

គ	ឧសម្រេច	Orthopaedic implants (ឧបករណ៍ភ្លាប់ដូយបំបាត់ដោចឆ្លើងខ្លួន), baby incubator (ឧបករណ៍ចង្វីមទាក់), blood oxygenator, blood bag, contact lens disinfectant, deep wound dressing, lens intraocular, catheter hemodialysis (បំណុលាគាមមាយ), bone plate (បន្ទុះអបត្រឹង), scanner, screw fixation bone, suture, system x-ray angiographic (ម៉ាស៊ីនចតសវេសណមាយដោយការស្នើសិទ្ធិ) and others
យ	ឧសំ	Pacemakers (ធ្វើដំឡើយបេះចូង), implantable defibrillators, implantable infusion pumps, heart valves, heart artificial, inter-uterine contraceptive devices, neurological catheters, vascular prostheses and stents (ឧបករណ៍ភ្លាប់ដំឡើយសរសែលមាយ), suture cardiovascular (ដោសដោសសែលមាយបេះចូង) and others

ក្រឡាង ៥

ឯកសារសំចុះទិញការ បញ្ចីការធរបករណ៍បរិភាគរពទ្វ និងទន្លេទេទ្សស្ថិតក្នុងចំណាត់ថ្នាក់ "ក" រួមមាន:

- ពាក្យសំ (មានគំរូ)
- វិញ្ញាបនបគ្រគោលការណ៍អនុគត់លួកក្នុងផលិតកម្ម (GMP) ប្រិញ្ញាបនបគ្រស្ថីជារអន្តរជាតិ (ISO) (ឯកសារដើម បុចតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីអាជ្ញាបោរមានសមត្ថកិច្ច)
- វិញ្ញាបនបគ្រអនុញ្ញាតឱ្យលក់នៅប្រទេសដើម (Free Sale Certificate) (ប្រសិនបើមាន)
- លិខិតផ្តល់សិទ្ធិ (Letter of Authorization)
- ផលិតផលគំរូ ប្រសិនបើបញ្ជាផ្ទា (Catalogue) : ៥៧កតា

ក្រឡាង ៦

ឯកសារសំចុះទិញការ បញ្ចីការធរបករណ៍បរិភាគរពទ្វ និងទន្លេទេទ្សស្ថិតក្នុងចំណាត់ថ្នាក់ "ខ" ត និងយ រួមមាន:

- ពាក្យសំ (មានគំរូ)
- វិញ្ញាបនបគ្រគោលការណ៍អនុគត់លួកក្នុងផលិតកម្ម (GMP) ប្រិញ្ញាបនបគ្រស្ថីជារអន្តរជាតិ (ISO) (ឯកសារដើម បុចតចម្លង ដោយមានបញ្ជាក់ពីអាជ្ញាបោរមានសមត្ថកិច្ច)
- វិញ្ញាបនបគ្រអនុញ្ញាតឱ្យលក់នៅប្រទេសដើម (Free Sale Certificate) (ឯកសារដើម)
- វិញ្ញាបនបគ្រចុះបញ្ចីការនៅប្រទេសដៃរីថ្ងៃ (ប្រសិនបើមាន)
- ព្រឹត្តិបត្រវិភាគចេញដោយគ្រឹះស្ថានផលិត
- ឯកសារបច្ចេកទេស (ឯបសអ្នកទី ៥)
- ផលិតផលគំរូ ប្រសិនបើបញ្ជាផ្ទា (Catalogue) : ៥៧កតា

ក្រឡាង ៧

ឧបករណ៍បរិភាគរពទ្វ និងទន្លេទេទ្សស្ថិតក្នុងក្រុះគោរពពាណិជ្ជកម្ម: ស្ថាកសបញ្ហាប័ចាន់ក្រោម:

- ឈ្មោះផលិតផល
- ឈ្មោះ អាសយដ្ឋានរបស់គ្រឹះស្ថានផលិត និងប្រទេសផលិត
- ឈ្មោះ អាសយដ្ឋាន និងឈ្មោះប្រទេសរបស់អ្នកទូលាមុសត្រូវផលិតផលលើទីផ្សារ
- លេខទូរ ថ្ងៃ ខែ ឆ្នាំផលិត និងផ្តុតកំណាត់ប្រើប្រាស់
- (សម្រាប់ពួកប្រើប្រាស់បានគេមួងគឺ សារធាតុសម្បាប់មេភេទ និងប្រព័ន្ធរ)
- លក្ខខណ្ឌក្នុងការក្រុឡុក (សម្រាប់សារធាតុសម្បាប់មេភេទ និងប្រព័ន្ធរ)
- ការណែនាំ ការប្រជប់យ៉ែត្រូវ ការហាមប្រើ និងតិចមានចំណាត់ថ្នាក់ដៃរីថ្ងៃ (ក្នុងករណីចំណាត់ថ្នាក់)

ပုဂ္ဂန် ၄

ឯកសារសំចុះទិន្នន័យ បញ្ជីការងារបកលេខាបរិភាគរពេទ្យ និងទន្លេពេទ្យគ្រូសរស់ដោអកម្មខ្លួន អង់គ្លេសប្រចាំឆ្នាំ។

ပုဂ္ဂန် ၄

ပုံစံနာ ၅၀

కుట్టాన ۹۹

ក្រសួងសុខភាពមានសិទ្ធិព្រឡក បុផកហ្វត់លេខទិន្នន័យ បញ្ជាកេខបកលើបរិការពេទ្យ និងទន្លេពេទ្យ កងកណ្តាំ:

- ៩
- នានប្រកាសអាសន្នូពីអាជ្ញាតមេនសមត្ថកិច្ចថា ដលីតជលនេះបានបង្ករគ្រោះប្លាក់ជល់អ្នកប្រើប្រាស់
- រូបភាពបង្ហាញ ប្រគល់ប្រុងប្រយោជន៍ និងសុវត្ថិភាព មិនត្រូវតាមស្ថាដារនៃជលីតជលគឺ
- ឯកសារមិនត្រូវបានបង្ហាញ ប្រកាសដំឡើ

ପ୍ରକାଶ ୨୭

ការសេវាត ការនាំចូល ការនាំចេញ និងការគាំងលក់ខបករណ៍បន្ទាន់ពេញ និងទទួលឱ្យត្រូវតាមលេខទិន្នន័យ ហើយយកចុះពីក្រសួងសុខភាពប្រជាមាយការ

សន្តិសារពីការបង្កើតរំភាសាអាស់មុនចុះហើយ

ଫର୍ମ ନାମ

គគុលាយកដ្ឋានបច្ចេកទេសសុខភាពល អត្ថធិកដ្ឋានក្រសួងសុខភាពល នាយកដ្ឋានឱសម ចំណើអាមោរ ហវត្តារពេញ និងគ្រឹះសំអាង មន្ទីរសុខភាពរដ្ឋបាល និង ខេត្ត មានការកិច្ចណែនាំ គ្រួយពិនិត្យការអនុវត្តន៍ ប្រកាសនេះជូនប្រសិទ្ធភាព។

ବର୍ଷା ୨୫

បទប្រចាំតីទាំងឡាយណាដែលផ្តល់យើងប្រកាសនេះ គ្រោចចាត់ទុកជានិភាករណា

ପ୍ରକାଶ ୨୫

ស្រុកសែន្តែលបានប្រជុំទិន្នន័យ ធម្មតា

ចំណងជើង

- ទីស្តីការគេហោរដ្ឋមន្ត្រី
 - ក្រសួងទំនាក់ទំនងសការ និងអចិភការកិច្ច ដើម្បីប្រាបតាគតិចនាន់
 - ក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម
 - ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ
 - ទីតាគតែការគេយូ និងខ្សោកា ដើម្បីសហការណ៍
 - ក្រសួងពីរាជ
 - ជាភីរប្រកាស ១៣
 - គ្រប់គ្រងការហោះឆ្នោះ នឹងហេណិនិសច ដើម្បីអនុវត្តន៍
 - កាលប្រចិត្ត
 - ឧក្រកដា

