

แบบบันทึกข้อตกลงการรายงานความสอดคล้องและกฎการตัดสินผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์

ข้อตกลงนี้กระทำโดย ข้าพเจ้า..... และห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์
รายละเอียด ดังนี้

- 1) ข้าพเจ้าประสงค์ให้รายงานความสอดคล้อง และเห็นชอบให้ห้องปฏิบัติการใช้กฎการตัดสินผล ดังนี้
[] กรณีมีข้อกำหนดการตัดสินผลตามกฎหมาย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐานสากล
กำหนดไว้แล้ว ให้ทางห้องปฏิบัติการรายงานผล “ผ่าน/ไม่ผ่าน” โดยใช้กฎการตัดสินผลการทดสอบตามที่
กฎหมาย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐานสากลกำหนด
[] กรณีรายการทดสอบนั้นไม่มีกฎหมาย หรือมาตรฐานใดๆ กำหนดแนวทางการตัดสินไว้ ให้ทาง
ห้องปฏิบัติการรายงานผล “ผ่าน/ไม่ผ่าน” โดยตัดสินผลการทดสอบตามแนวทางของห้องปฏิบัติการ
[] ให้ทางห้องปฏิบัติการรายงานผล “ผ่าน/ไม่ผ่าน” โดยใช้กฎการตัดสินผลการทดสอบที่ข้าพเจ้าเป็น
ผู้กำหนด (โปรดระบุหรือแนบเอกสาร)
2) ข้าพเจ้ายินดีรับผลกระทบจากการรายงานความสอดคล้องของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่ได้ตกลงกันไว้ โดยจะ
ไม่เรียกร้องความเสียหายใดๆ จากห้องปฏิบัติการในภายหลัง

ผู้รับบริการ และ ผู้ให้บริการ ได้พิจารณารายละเอียดต่างๆ และเงื่อนไขของทั้งสองฝ่ายแล้ว เห็นชอบร่วมกัน
จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ _____ ผู้รับบริการ
(_____)
ตำแหน่ง.....
หน่วยงาน
ลงวันที่

ลงชื่อ _____ ผู้ให้บริการ
(_____)
ตำแหน่ง.....
ลงวันที่