

## แบบบันทึกข้อตกลงการรายงานความสอดคล้องและกฎการตัดสินผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์

ข้อตกลงนี้กระทำโดย ข้าพเจ้า..... และห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด ดังนี้

- 1) ข้าพเจ้าประสงค์ให้รายงานความสอดคล้อง และเห็นชอบให้ห้องปฏิบัติการใช้กฎการตัดสินผล ดังนี้
  - [ ] กรณีมีข้อกำหนดการตัดสินผลตามกฎหมาย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐานสากล กำหนดไว้แล้ว ให้ทางห้องปฏิบัติการรายงานผล “ผ่าน/ไม่ผ่าน” โดยใช้กฎการตัดสินผลการทดสอบตามที่กฎหมาย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐานสากลกำหนด
  - [ ] กรณีรายการทดสอบนั้นไม่มีกฎหมาย หรือมาตรฐานใดๆ กำหนดแนวทางการตัดสินไว้ ให้ทางห้องปฏิบัติการ รายงานผล “ผ่าน/ไม่ผ่าน” โดยตัดสินผลการทดสอบตามแนวทางของห้องปฏิบัติการ
  - [ ] ให้ทางห้องปฏิบัติการรายงานผล “ผ่าน/ไม่ผ่าน” โดยใช้กฎการตัดสินผลการทดสอบที่ข้าพเจ้าเป็นผู้กำหนด (โปรดระบุหรือแนบเอกสาร) .....
  
- 2) ข้าพเจ้ายินดีรับผลกระทบจากการรายงานความสอดคล้องของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่ได้ตกลงกันไว้ โดยจะไม่เรียกร้องความเสียหายใดๆ จากห้องปฏิบัติการในภายหลัง
 

ผู้รับบริการ และ ผู้ให้บริการ ได้พิจารณารายละเอียดต่างๆ และเงื่อนไขของทั้งสองฝ่ายแล้ว เห็นชอบร่วมกัน จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ ผู้รับบริการ

( )

ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน .....

ลงวันที่ .....

ลงชื่อ ผู้ให้บริการ

( )

ตำแหน่ง.....

ลงวันที่ .....