ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 68-2-3-3-0003280

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เคพี ไบโอเมดดิคอล ไซเอ็นซ์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 324/2567
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมระบบของไหลจุลภาคแบบอุณหภูมิคงที่

Microfluid isothermal nucleic acid amplification detection analyzer

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เคพี ไบโอเมดดิคอล ไซเอ็นซ์ จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 224/6 ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ 2
ตำบล/แขวง แม่เหียะ อำเภอ/เขต เมืองเชียงใหม่ จังหวัด เชียงใหม่
รหัสไปรษณีย์ 50100 โทรศัพท์ 086-1025267 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Jiaxing Dawnsail Biotech Co., Ltd., Floor 2, Building 1, 501 Changshengnan road, Zhejiang, China

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 1 เดือน เมษายน พ.ศ 2573 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 2 เดือน เมษายน พ.ศ 2568

(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 68-2-3-3-0003280

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

เป็นเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมระบบของไหลจุลภาคแบบอุณหภูมิคงที่

หมายเหตุ เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	U1MC00010268-2-3-3-0003280000001C	Dawnsail mFIND Nucleic acid analyzer	mFIND_01	Jiaxing Dawnsail Biotech Co., Ltd No.501 Changshengnan Road, Nanhu District Jiaxing Zhejiang Province CHN 314000	Nucleic acid analyzer
2	U1MC00010268-2-3-3-0003280000002C	Dawnsail mFIND Nucleic acid test chips	mFIND_02	Jiaxing Dawnsail Biotech Co., Ltd No.501 Changshengnan Road, Nanhu District Jiaxing Zhejiang Province CHN 314000	Nucleiic acid test chips

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย กฤษฎากรณ์ พริ้งเพราะ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท เคพี ไบโอเมดดิคอล ไซเอ็นซ์ จำกัด ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 324/2567 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่ 68-2-3-3-0003280

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขอขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจูงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้นี้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ .....

นาย กฤษฎากรณ์ พริ้งเพราะ

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 2 เดือน เมษายน ปี 2568