



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 66-2-3-2-0006663

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท นิชูกิ เมดิคอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 171/2563

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เอ็นเอส สเตอริไรต์ ไฮโปเดอร์มิก ไซริงค์

NS Sterile Hypodermic Syringe

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท นิชูกิ เมดิคอล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 20/15 ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ 2

ตำบล/แขวง บางเพรียง อำเภอ/เขต บางบ่อ จังหวัด สมุทรปราการ

รหัสไปรษณีย์ 10560 โทรศัพท์ 0 2180 0731-2 โทรสาร 0 2180 0733

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City,
Jiangsu Province, P.R. Chinaใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 11 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2571 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 12 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2566



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 66-2-3-2-0006663

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The sterile hypodermic syringe for single use is a three component syringe. The Three component syringe is composed of a barrel, a plunger and a piston. The syringe nozzle is either situated centrally (coaxial with the barrel) or eccentrically. The syringe type is with the luer slip nozzle. The sterile hypodermic syringe for single use without needle is sterilized by ethylene oxide, sterile, non-toxic and non-pyrogenic

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66123167600000 1	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 01ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
2	66123167600000 2	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 01ml. Box: 100 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
3	66123167600000 3	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 03ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
4	66123167600000 4	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 03ml. Box: 100 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
5	66123167600000 5	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 05ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
6	66123167600000 6	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 05ml. Box: 100 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
7	66123167600000 7	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 10ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
8	66123167600000 8	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 10ml. Box: 100 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle

9	661231676000009	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 20ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
10	661231676000010	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 20ml. Box: 50 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
11	661231676000011	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 50ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
12	661231676000012	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 50ml. Box: 50 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
13	661231676000013	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 60ml. Pouch: 01 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle
14	661231676000014	Sterile Hypodermic Syringe	-	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd. No.115 Nongxinhe Road., Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province CHN	Size : 60ml. Box: 50 pcs Brand: NS Model: Luer Slip Type: For single use without needle

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว มิทธิรา สถาพรจิตรกุล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท นิชูกิ เมดิคอล จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 171/2563 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-3-2-0006663

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

.....
นางสาว มิทธิรา สถาพรจิตรกุล

.....
ผู้ดำเนินการ

วันที่ 12 เดือน พฤษภาคม ปี 2566