



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ JPN 6008097

22 ธันวาคม 2560

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขाय/หนังสือรับรองการขायและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD.

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขायเลขที่ 4664

ประเทศ Japan

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 16 มกราคม 2565



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเศษที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมด *Shirakawa* *Ashton* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ







MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device marketed by OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan is manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is authorized to be marketed in Japan.

Medical device:

VISERA 4K UHD CAMERA CONTROL UNIT OLYMPUS OTV-S400

Components:

- 4K Cable 3.0M MAJ-2253
- 4K Cable 8.5M MAJ-2254
- 4K Cable 22M MAJ-2255
- 3G-SDI CABLE MAJ-2015
- 3G-SDI CABLE MAJ-2016
- SDI Cable 2.5M MAJ-1951
- SDI CABLE 8.5M MAJ-1912
- SDI CABLE 22M MAJ-1464
- VTR remote cable MAJ-438

Manufacturing Site and Shirakawa Olympus Co., Ltd.

Address: 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan



No 4664

Tokyo, date JAN. 17, 2017

磯部 総一郎



Soichiro Isobe  
Director, Medical Device Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

For legalization by the foreign consul in Japan, this is to certify that the Seal affixed to this document is genuine.

Tokyo, NOV 30 2017.

T. TANAKA

๑.ลงชื่อ.....กรรมการ  
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ  
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Official  
Ministry of Foreign Affairs  
(Consular Service Division)





รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ JPN 5805856

29 ตุลาคม 2558

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า: บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อผู้ผลิต: SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD. (JAPAN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 2759

ประเทศ Japan

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 17 กันยายน 2563



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/พักถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับและใช้เฉพาะกรณีร้องขอโดยคณะกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device marketed by OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan is manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is authorized to be marketed in Japan.

Medical device:

VISERA 4K UHD XENON LIGHT SOURCE OLYMPUS CLV-S400

Component:

LIGHT SOURCE CABLE MAJ-1941

For legalization by the foreign consul in Japan, this is to certify that the Seal affixed to this document is genuine.

Tokyo, OCT 9 2015

*A. Ogawa*

Official  
Ministry of Foreign Affairs  
(Consular Service Division)

Manufacturing Site and Shirakawa Olympus Co., Ltd.

Address:

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima  
961-8061, Japan

No 2759

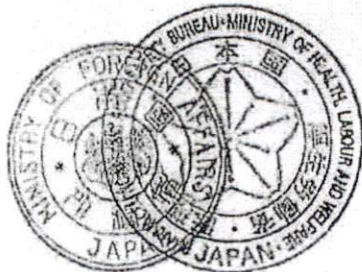
Tokyo, date SEP. 18, 2015



磯部 総一郎

Soichiro Isobe

Director, Medical Device and Regenerative  
Medicine Product Evaluation Division  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ





รับรองบางส่วน  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6208068

25 พฤศจิกายน 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : SCHOTT AG (GERMANY)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 0549/2019  
ประเทศ Federal Republic of Germany  
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ \_\_\_\_\_  
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 6 ตุลาคม 2567



(นางสิริมาศ ศิขมาตย์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ  
ข้าราชการแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามระบบในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่ามีการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว



หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Handwritten signature

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6208068  
 วันที่อนุมัติ 25/11/2562 วันที่หมดอายุ 6/10/2567

ความหมายของรหัส Owner ประเทศ Germany  
 1 รหัส 3977 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

ความหมายของรหัส manucl ประเทศ Germany  
 1 รหัส 42021 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SCHOTT AG (GERMANY)

Owner manucl	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefItemNo
3977	42021	WA03310A	Light-guide cable, 4.25 mm, 3 m, CF type		Light-guide cable, 4.25 mm, CF type WA03310A	1	16349		6242021000004

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'SW' and 'OR'.





รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 5904638

8 สิงหาคม 2559

พ

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 0206/2016

ประเทศ Federal Republic of Germany

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 18 เมษายน 2564



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของ  
เครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการ  
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับของบริษัทของผู้ประกอบการ

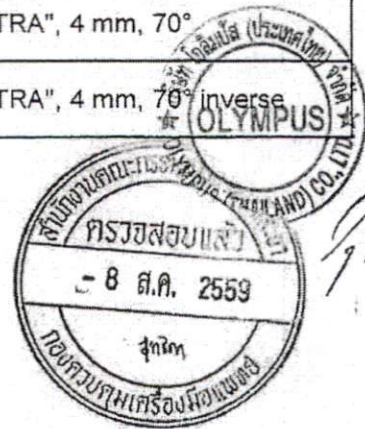
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ  
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



Artikelnummer (article #)	Artikelname Deutsch (german article name)	Artikelname English (english article name)
WA4KA400	Optik "ULTRA", 4 mm, 0°, mit Anschluss für Trokarhülse	Telescope "ULTRA", 4 mm, 0°, with trocar tube connector
WA4KA430	Optik "ULTRA", 4 mm, 30°, mit Anschluss für Trokarhülse	Telescope "ULTRA", 4 mm, 30°, with trocar tube connector
WA4KA470	Optik "ULTRA", 4 mm, 70°, mit Anschluss für Trokarhülse	Telescope "ULTRA", 4 mm, 70°, with trocar tube connector
WA4KL100	Optik "ULTRA", 10 mm, 0°	Telescope "ULTRA", 10 mm, 0°
WA4KL130	Optik "ULTRA", 10 mm, 30°	Telescope "ULTRA", 10 mm, 30°
WA4KL145	Optik "ULTRA", 10 mm, 45°	Telescope "ULTRA", 10 mm, 45°
WA4KL500	Optik "ULTRA", 5,4 mm, 0°	Telescope "ULTRA", 5.4 mm, 0°
WA4KL530	Optik "ULTRA", 5,4 mm, 30°	Telescope "ULTRA", 5.4 mm, 30°
WA4KL545	Optik "ULTRA", 5,4 mm, 45°	Telescope "ULTRA", 5.4 mm, 45°
WA4KS400	Optik "ULTRA", 4 mm, 0°	Telescope "ULTRA", 4 mm, 0°
WA4KS430	Optik "ULTRA", 4 mm, 30°	Telescope "ULTRA", 4 mm, 30°
WA4KS431	Optik "ULTRA", 4 mm, 30° invers	Telescope "ULTRA", 4 mm, 30° inverse
WA4KS445	Optik "ULTRA", 4 mm, 45°	Telescope "ULTRA", 4 mm, 45°
WA4KS446	Optik "ULTRA", 4 mm, 45° invers	Telescope "ULTRA", 4 mm, 45° inverse
WA4KS470	Optik "ULTRA", 4 mm, 70°	Telescope "ULTRA", 4 mm, 70°
WA4KS471	Optik "ULTRA", 4 mm, 70° invers	Telescope "ULTRA", 4 mm, 70° inverse



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑.ลงชื่อ.....  
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ





1468



แบบ บ.น.ท. 1

รับรองบางส่วน

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ JPN.....6001462.....

10 มีนาคม 2560

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34 ) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด.....

ชื่อผู้ผลิต : SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD.

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ ..... 3104

ประเทศ Japan.....

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่.....

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ ..... 21 ตุลาคม 2561



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของ  
เครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าได้รับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการ  
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับของผู้ประกอบการ  
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ





MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8501

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device marketed by OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan is manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan, and is certified by Certification Body to be marketed in Japan:

Medical device:  
HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-4

Components:  
INSUFFLATION TUBE MAJ-590  
SUCTION TUBE MAJ-591  
CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1080

Name of Registered Certification Body: TÜV Rheinland Japan Ltd.

Certification Number: 223ABBZX00114000

Date of Issue: November 18, 2011

Manufacturing Site and Address: Shirakawa Olympus Co., Ltd.  
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima  
961-8061, Japan

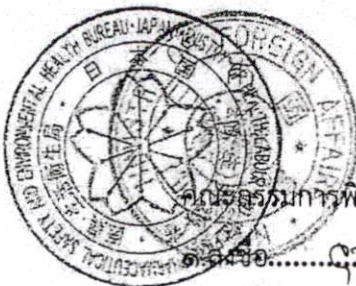


No 3104

Tokyo, date OCT. 22. 2015

磯部 総一郎

Soichiro Isobe  
Director, Medical Device and Regenerative  
Medicine Product Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

T. TANAKA





รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6205597

16 สิงหาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (GERMANY)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ \_\_\_\_\_  
ประเทศ Federal Republic of Germany  
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ SX 60132502 0001  
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 19 พฤษภาคม 2567



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่า การรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Handwritten signatures and initials



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6205597  
 วันที่อนุมัติ 16/8/2562 วันที่หมดอายุ 19/5/2567

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 39800 ประเทศ Germany

ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (GERMANY)

ความหมายของรหัส manuucc

1 รหัส 39801 ประเทศ Germany

ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (GERMANY)

Owner	manuucc	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdh	RefitemNo
39800	39801	SX 60132502 0001	WA58850A	Pump LP100		Pump LP100 WA58850A	1	13192		6239801000001
39800	39801	SX 60132502 0001	WA58810A	Tube set for irrigation, single-use,		Tube set for irrigation, single-use, WA58810A	1	14175		6239801000002
39800	39801	SX 60132502 0001	WA58830A	Tube set for suction, single use,		Tube set for suction, single use, WA58830A	1	14175		6239801000003
39800	39801	SX 60132502 0001	WA58840A	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use,		Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use, WA58840A	1	14175		6239801000004

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

OLYMPUS  
 บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด  
 OLYMPUS (THAILAND) CO., LTD.



**Anhang / Appendix**

Artikel - Nr./ Article - No	Produkt	Product
WA58850A	Pump LP100	Pump LP100
WA58810A	Tube set for irrigation, single-use,	Tube set for irrigation, single-use,
WA58830A	Tube set for suction, single use,	Tube set for suction, single use,
WA58840A	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use,	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use,



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.ลงชื่อ..... *[Signature]* ประธานกรรมการ
- ๒.ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ
- ๓.ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



แบบ บ.ส.น. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สาน. 88/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นายทากาอิโร โอซาวา เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 159 อาคารเสริมมิตรทาวเวอร์ ชั้น 9 ห้อง 906-910

ครอก/ซอย ถนน สุขุมวิท 21

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง คลองเตยเหนือ อำเภอ/เขต วัฒนา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2260 2730-1

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 159 อาคารเสริมมิตรทาวเวอร์ ชั้น 9 ห้อง 906-910

ครอก/ซอย ถนน สุขุมวิท 21

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง คลองเตยเหนือ อำเภอ/เขต วัฒนา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2260 2730-1

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 64/40

ครอก/ซอย ซากิบาล 2 ซอย 31 ถนน -

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ดอกไม้ อำเภอ/เขต ประเวศ

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ 0 2727 0580

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 30 เดือน กันยายน พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ ..... กรรมการ



Handwritten signature in blue ink.