



IRIDEX

OcuLight® SLx/SL

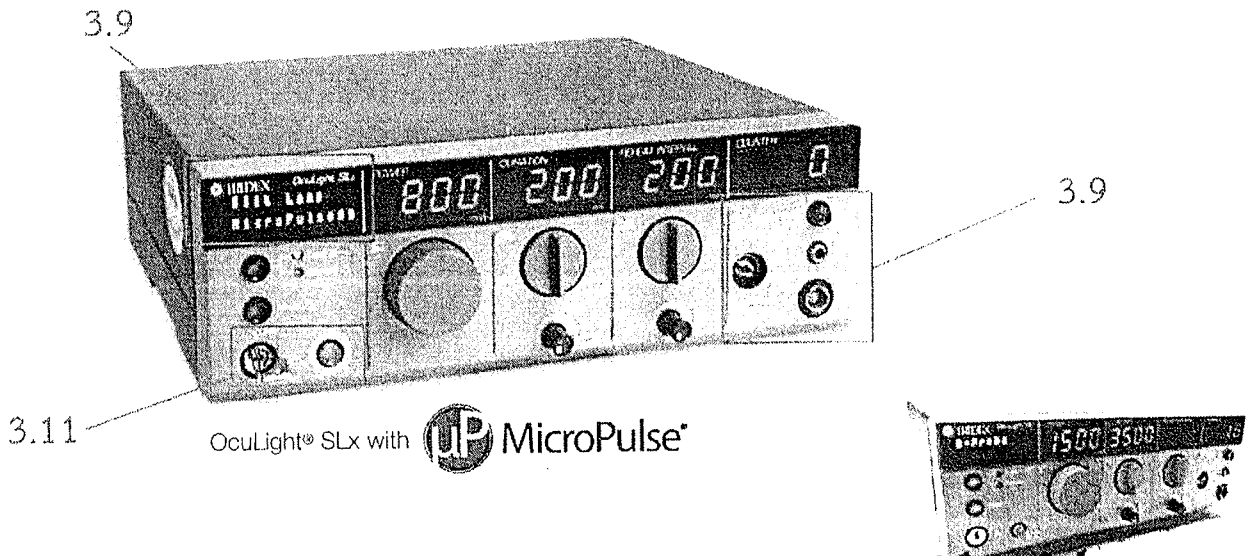
810nm Infrared Solid-State Lasers 3.1 For Retina and Glaucoma Laser Treatments

Innovative Combination of Power and Versatility

- Multifunctionality to perform retinal photocoagulation and glaucoma procedures
- Three different laser energy modalities: CW-Pulse™, Long-Pulse™ and MicroPulse®*
- Multiple delivery devices offer a broad spectrum of treatment options

Optional Accessories

- **Remote Control**
 - Compact design for convenient access to the laser adjustment



OcuLight® SLx with MicroPulse®

*MicroPulse available on SLx only

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ OcuLight® SL

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

น.ส. ก.ส.ร.



ณิศภัทร์ ไชยวัลลภศักดิ์

810 nm Multifunctionality



Multiple Therapeutic Indications

The IRIDEX 810 nm ophthalmic laser systems were designed to offer a vast variety of treatment modalities for a wide selection of indications. The OcuLight® SL and OcuLight SLx are indicated for retinal photocoagulation, laser trabeculoplasty, transscleral cyclophotocoagulation, transscleral retinal photocoagulation, iridotomy, and other diode laser treatments.

Indications for Use

Indication	Procedure	Delivery Device
Glaucoma – Primary Open Angle – Closed Angle – Refractory Glaucoma	Laser Trabeculoplasty; Iridotomy; Transscleral Cyclophotocoagulation (TSCPC)	Slit Lamp Adapters (SLA); G-Probe™
Diabetic Retinopathy – Nonproliferative Retinopathy – Macular Edema – Proliferative Retinopathy	Panretinal Photocoagulation (PRP); Focal and Grid Laser Treatments	SLA; EndoProbe®; Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO)
Retinal Tears, Detachments, and Holes	Transscleral Retinal Photocoagulation (TSRPC); Focal and Grid Laser Treatments	SLA; DioPexy™; LIO; EndoProbe
Lattice Degeneration	PRP; Focal and Grid Laser Treatments	EndoProbe; SLA; LIO
Age-Related Macular Degeneration (AMD) with Choroidal Neovascularization (CNV)	Focal and Grid Laser Treatments	SLA; LIO
Intra-Ocular Tumors – Choroidal Hemangioma – Choroidal Melanoma – Retinoblastoma	Focal and Grid Laser Treatments	SLA; LIO; Operating Microscope Adapter (OMA)
Retinopathy of Prematurity	PRP; TSPRC; Focal and Grid Laser Treatments	DioPexy; LIO; LIO-LS
Sub-Retinal (choroidal) Neovascularization	Focal and Grid Laser Treatments	SLA; LIO
Central and Branch Retinal Vein Occlusion	PRP; Focal and Grid Laser Treatments	EndoProbe; SLA; LIO

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ นวัตกรรม

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ 

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ 

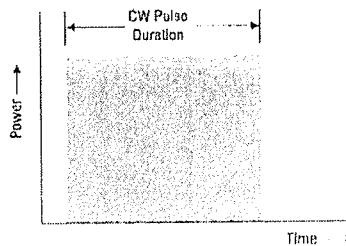
 **INNOTECH**
SURGICAL CO., LTD.


ณิศภัทร์ ไชยวัลศักดิ์

Multiple Modes for Multiple Applications

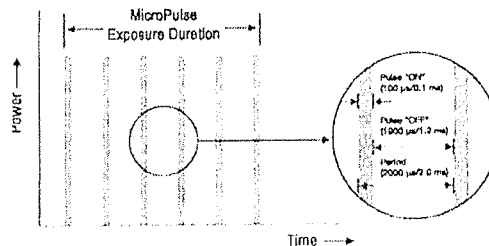
CW-Pulse™ (Continuous-Wave) Mode

CW lasers deliver a steady stream of laser energy, even with the shortest exposure duration. This results in a significant thermal rise and consequent coagulation used clinically for many applications.



MicroPulse® Mode*

With MicroPulse technology, the steady CW emission is "chopped" into a train of shorter laser pulses, whose "duration" ("ON" time) and "interval" ("OFF" time) are adjustable by the surgeon. A shorter MicroPulse "duration" limits the time for the laser-induced heat to spread to adjacent tissues, thus providing more precise confinement of energy delivered. A longer "interval" between each MicroPulse provides additional time for tissue to cool. The "ON" time during the total period of "ON" + "OFF" time is referred to as a Duty Cycle. Duty cycles are represented as a percentage, and are adjustable from .4% to 50%, or presets of 5%, 10%, and 15%.



MicroPulse Technology

- MicroPulse laser delivery confines heat to target area
- Limits thermal rise in target tissue below the threshold of conventional photocoagulation
- Broad clinical utility

*MicroPulse available on SLx only



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



อินโนเทค ไชยวัลย์ศักดิ์

IRIDEX[®] Infrared Laser Specifications

	OcuLight [®] SL	OcuLight SLx
Wavelength:	810 nm	810 nm 3.1
Weight:	6.3 kg (14.0 lb)	6.3 kg (14.0 lb)
Dimensions:	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in W x 12 in D x 4 in H)	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in W x 12 in D x 4 in H)
Connector Type:	Resistor	Resistor
Electrical:	100-240 VAC, 50/60 Hz	100-240 VAC, 50/60 Hz
Cooling:	Air cooled	Air cooled
Exposure Duration:	CW-Pulse [™] : 10-9000 ms in 29 increments LongPulse [™] : 10 s- 30 min in 26 increments	CW-Pulse: 10-9000 ms in 29 increments 3.3 LongPulse: 10 s- 30 min in 26 increments
Exposure Interval:	CW-Pulse: 50-1000 ms in 11 increments and Single Pulse	CW-Pulse: 50-1000 ms in 11 increments and Single Pulse 3.4
MicroPulse[®] Duration:	N/A	MicroPulse: 0.1-1.0 ms
MicroPulse Interval:	N/A	MicroPulse: 1.0-10.0 ms
Aiming Laser:	Diode laser, 650 nm nominal	Diode laser, 650 nm nominal 3.5
Delivery Device	SLA: 0-1300 mW	SLA: 0-2000 mW
Power Output:	LIO: 0-1500 mW	LIO: 0-2000 mW 3.2, 3.8
	LIO-LS: 0-1500 mW	LIO-LS: 0-2000 mW
	EndoProbe [®] : 0-1500 mW	EndoProbe: 0-2000 mW 3.6
	G-Probe [™] : 0-2000 mW	G-Probe: 0-3000 mW 3.7
	DioPexy [™] : 0-1800 mW	DioPexy: 0-2000 mW
	OMA [™] : 0-1300 mW	OMA: 0-2000 mW

*Factory installed option

**Optional

Specifications are subject to change without notice. IRIDEX, the IRIDEX logo, MicroPulse, OcuLight and EndoProbe are registered trademarks and LIO 810, FiberCheck, G-Probe, DioPexy, LongPulse, and CW-Pulse are trademarks of IRIDEX Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Products are covered by one or more of the following U.S. patents: 5,511,085; 5,982,789; 6,327,291; 6,546,391; 6,733,480; 7,488,904; 7,771,417; 7,909,816; 5,997,498; 6,073,759; 6,092,898; 6,217,594; 6,494,314; 6,585,679; 6,726,666; 6,800,076; 6,866,142; 7,337,593; 8,171,777; 7,831,633; 6,832,607; 6, 8,124,012; 6,894,616; 6,870,654; 3. CA 2,331,837; AU 7,591,933; JP 4,149,670; EP 1,009,684; CA 2,265,002; JP 4,494,444; JP 4,570,596; JP 4,819,754; JP 5,123,973; JP 5,133,309
Other: U.S. and international patents pending



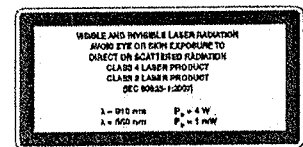
Erargo Europe
Molensstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands, Tel: (31) (0) 70 345 8570, Fax: (31) (0) 70 345 7299

CE 0086



IRIDEX

Elegantly simple solutions™



IRIDEX | 1212 Terra Bella Avenue | Mountain View, CA 94043 | 800.398.4747 (U.S. inquiries) | info@iridex.com (U.S. & int'l inquiries) | www.iridex.com

©2015 IRIDEX. Printed in U.S.A. LT0506 7/2015

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

นายศาสร์ ไชยสวัสดิ์ศักดิ์



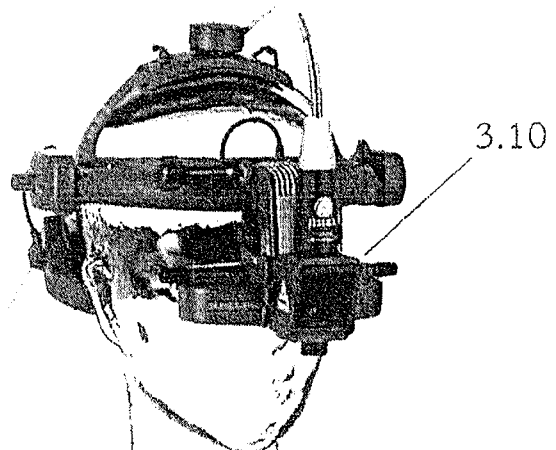


TruFocus LIO Premiere™ with LED illumination

Superior Treatment Flexibility, Consistency, and Reliability

- TruFocus optical system for great working distance and diagnostic capabilities
- Independent positioning of the laser within illumination field for efficient peripheral treatments
- LED illumination offers virtually unlimited working life (up to 20,000 hours)
- Illumination adjustment mounts on either side of LIO headband
- Headband-mounted rechargeable battery eliminates the need for an electrical cable connection to the laser console
- Ergonomic system for increased comfort
- Dual wavelength capabilities
- Large Spot (LS) LIO version available
 - LS LIO can represent a more efficient treatment modality than standard laser indirect, an important consideration when treating patients such as retinopathy of prematurity infants'

Learn more at iridex.com



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

พ.ศ. ๒๕๖๓
INNOTECH
SURGICAL CO., LTD.

INNOTECH
SURGICAL CO., LTD.

ณ.ศ. ๒๕๖๓
ณ.ศ. ๒๕๖๓ ไชยวัลลภศักดิ์

TruFocus LIO Premiere™

3.8

Specifications

Product Number	Description	Laser Compatibility*	Spot Size**	Connector
87300	TruFocus LIO Premiere, 532/810	OcuLight® GL, TX, SL, SLx, IQ 532™	350 µm	Resistive
87301	TruFocus LIO Premiere, 810	OcuLight SL, SLx, DioVet	350 µm	Resistive
87302 (Large Spot)	TruFocus LIO Premiere, 810 LS	OcuLight SL, SLx	1400 µm	Resistive
87303	TruFocus LIO Premiere, 532	IQ 532	350 µm	RFID
87304	TruFocus LIO Premiere, 577	IQ 577™	350 µm	RFID

Accessories

Each LIO package includes a carry case (PN 87284), headband-mounted rechargeable battery (PN 87287) and a plug-in transformer (PN 87286). These are also available for individual purchase.

Product Number

Description

- 87287 Headband-mounted rechargeable battery (mPACK UNPLUGGED)
- 87285*** Wall-mounted charging cradle (EN50 UNPLUGGED Wall Unit)
- 87286 Plug-in transformer (Transformer for mPACK UNPLUGGED)
- 87296*** Extension cord for plug-in transformer
- 87284 Standard Carry Case



Headband-mounted rechargeable battery



Wall-mounted charging cradle



Plug-in transformer



Extension cord

*Compatible with IRIDEX legacy lasers. Contact IRIDEX customer service or your local representative for more information.

**On retina using a 20D lens

***Not included in the standard LIO Premiere package, but may be purchased as an add-on accessory.

MicroPulse® Compatible Lasers: IQ 577, IQ 532, and OcuLight SLx (MicroPulse not available on SLx for LIO)

1. Shah P, Narendran V, Kapota N. Large spot transpupillary thermotherapy: A quicker laser for treatment of high risk prethreshold retinopathy of prematurity - a randomized study. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):155-8.

Specifications are subject to change without notice. OcuLight, IRIDEX, the IRIDEX logo and MicroPulse are registered trademarks and IQ 810, IQ 577, IQ 532 and TruFocus are trademarks of IRIDEX Corporation.

Products are covered by one or more of the following U.S. patents: 5,511,265; 5,982,789; 6,327,291; 6,540,391; 6,733,490; 7,766,904; 7,771,417; 7,909,816; 5,997,498; 6,073,759; 6,092,894; 6,217,594; 6,494,314; 6,585,679; 6,726,966; 6,800,076; 6,866,142; 7,537,593; 8,177,772; 7,837,831; 8,953,049; KR 248012; 0904615; 69706541.3; CA 2331637; AU 759193; JP 4146670; EP 1009684; CA 2286002; JP 449444; JP 4570696; JP 4819754; JP 5123975; JP 5133069.

Other U.S. and international patents pending. Clinical references available upon request.



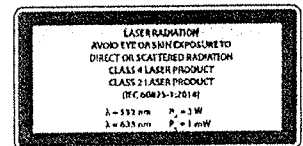
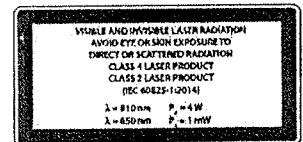
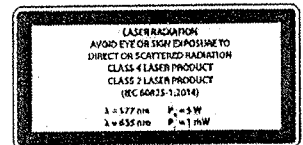
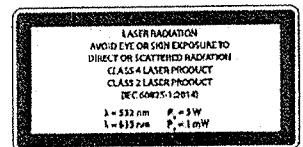
Emigo Europe
Provençelaan 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands



IRIDEX

IRIDEX • 1212 Terra Bella Avenue • Mountain View, CA 94043 • 800 388 4747 (US Inquiries) • info@iridex.com (US & Int'l Inquiries) • iridex.com

©2017 IRIDEX. All rights reserved. 110111192917



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ด.สงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ด.สงชื่อ.....กรรมการ

ด.สงชื่อ.....กรรมการ

ณ สี่กัสน์



ณ สี่กัสน์ ไชยวัฒน์ศักดิ์



แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 150/2562

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด

โดยมี นางสาว ประรณมา มาสุข เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 42/19

ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ 4 ตำบล/แขวง บางกร่าง อำเภอ/เขต เมืองนนทบุรี
จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000 โทรศัพท์ 0-2012-6531
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 42/19

ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ 4 ตำบล/แขวง บางกร่าง อำเภอ/เขต เมืองนนทบุรี
จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000 โทรศัพท์ 0-2012-6531
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

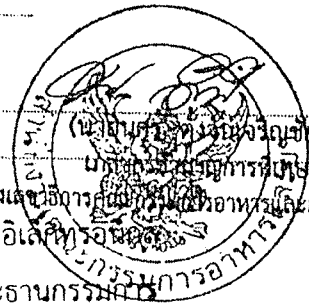
ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2566
และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 28 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2562

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง



ผู้ซึ่งดูแลกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และยานอวกาศ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



รับรองสำเนาถูกต้อง

ณ กิจสำเนา ขวัญวัลย์ศักดิ์

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

THAI. FDA. A4 1117425


 **INNOTECH**
SURGICAL CO., LTD.
รับรองสำเนาถูกต้อง

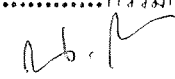
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....  กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....  กรรมการ

 **INNOTECH**
SURGICAL CO., LTD.


ณิศภัทร์ ไชยวัลลภศักดิ์



1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA
94043-1824 USA

Phone: 650.940.4700
Fax: 650.940.4710
Web: www.iridex.com

LETTER OF AUTHORIZATION

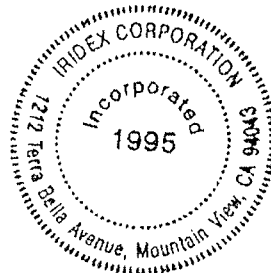
IRIDEX Corporation located at 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, California 94043, USA, hereby certifies that the following company is acting as our distributor in Thailand.

Innotech Surgical Co., Ltd.
42/19 Moo 4 Bang KRang
Mueang Nonthaburi
Nonthaburi 11000
Thailand

Innotech Surgical Co., Ltd., is authorized to sell, bid, negotiate, distribute, and enter into sales/service contracts for our ophthalmic products. This appointment as distributor is valid for two years from the date below.

October 10, 2019

Romco R. Dizon
Vice President – Finance
IRIDEX Corporation



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิมพลานต์คอนแทคเลนส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



นสพ.ดร. ไชยวัลศักดิ์



INNOTECH
SURGICAL CO., LTD.
ISO9001:2015

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด

42/19 หมู่ที่ 4 ตำบลบางกร่าง อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
 42/19 Moo 4 Bang Krang, Mueang Nonthaburi, Nonthaburi 11000
 E-mail : customer.serv@innotechsurgical.com
 โทร.02-012-6531-33 Fax.02-012-6534 Tax ID :0105561112707

ที่ INNOF 163/2021

เรื่อง ขอยืนยันสินค้า

เรียน คณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้าง

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด ขอยืนยันสินค้ารายการ เครื่องรักษาโรคตาด้วยแสงเลเซอร์สีเขียว จำนวน 1 เครื่อง ที่ส่งมอบให้กับโรงพยาบาลนครปฐม เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานและสาธิตมาก่อน อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด



(นางสาวปรารธนา ผาสุข)

กรรมการผู้จัดการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.ลงชื่อ..........กรรมการ



ณิศภัทร์ ไชยสวัสดิ์ศักดิ์



INNOTECH
SURGICAL CO., LTD.
ISO 9001:2015

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด

42/19 หมู่ที่ 4 ตำบลบางกร่าง อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
42/19 Moo 4 Bang Krang, Mueang Nonthaburi, Nonthaburi 11000
E-mail : customer.serv@innotechsurgical.com
โทร.02-012-6531-33 Fax.02-012-6534 Tax ID :010556112707

ที่ INNOF 0162/2021

เรื่อง รับประกันคุณภาพ 2 ปี

เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด ขอยืนยันการรับประกัน เครื่องรักษาโรคตาด้วยแสงเลเซอร์สีเขียว รุ่น Oculight SLX ผลิตภัณฑ์ของประเทศ สหรัฐอเมริกา ยี่ห้อ IRIDEX Corporation, จำนวน 1 เครื่อง ขอรับประกันคุณภาพเครื่องมือเป็นระยะเวลา 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด



(นางสาวปรารถนา ผาสุข)

กรรมการผู้จัดการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.ลงชื่อ..........กรรมการ



ณิศภัทร์ ไชยวัลศักดิ์



เพิ่มเติมรายการ 77 รายการ
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6205643 1

30 กันยายน 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : IRIDEX CORPORATION (USA)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 9752-5-2019

ประเทศ United States of America

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 21 พฤษภาคม 2564



เงื่อนไข

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ได้รับแจ้งในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่ามีการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการรับรองสำเนาถูกต้อง

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ณ. สักดิ์
ณ. สักดิ์ ไชยวัลศักดิ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชอาณาจักรนำเข้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรอรองเลขที่ USA 6205643 1
 วันที่อนุมัติ 19/8/2562 วันที่หมดอายุ 21/5/2564

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 38858 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ IRIDEX CORPORATION (USA)

ประเทศ United States of America

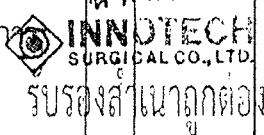
ความหมายของรหัส manucd

1 รหัส 38858 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ IRIDEX CORPORATION (USA)

ประเทศ United States of America

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38858	38858		13030-220	OcuLight SLx (SLx-SYSTEM)		OcuLight SLx (SLx-SYSTEM)	1	12296		6238858000013
38858	38858		33004-1	OcuLight GL (GL-SYSTEM)		OcuLight GL (GL-SYSTEM)	1	12296		6238858000015
38858	38858		32000-4	OcuLight TX (TX-SYSTEM)		OcuLight TX (TX-SYSTEM)	1	12296		6238858000018
38858	38858		65500	IQ 532 (IQ532-SYSTEM)		IQ 532 (IQ532-SYSTEM)	1	12296		6238858000019
38858	38858		65500-08	IQ 532 (IQ532-SYSTEM)		IQ 532 (IQ532-SYSTEM)	1	12296		6238858000020
38858	38858		65600-01	IQ 577 (IQ577-SYSTEM)		IQ 577 (IQ577-SYSTEM)	1	12296		6238858000021
38858	38858		66245-1	CYCLO G6 (CYCLO-G6-SYSTEM)		CYCLO G6 (CYCLO-G6-SYSTEM)	1	12296		6238858000024
38858	38858		66200-G	MicroPulse Mode for IQ 532		MicroPulse Mode for IQ 532	1	12296		6238858000025
38858	38858		66200-Y	MicroPulse Mode for IQ 577		MicroPulse Mode for IQ 577	1	12296		6238858000026
38858	38858		12167	Footswitch 1/2 shroud (waterproof)		Footswitch 1/2 shroud (waterproof)	1	11494		6238858000027
38858	38858		31703	Footswitch Wireless		Footswitch Wireless	1	11494		6238858000028

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



ณศักดิ์ ไชยสวัสดิ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 20 พฤษภาคม 2564

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 150/2562
ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำหรับเครื่องมือแพทย์

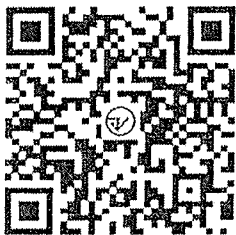
Iridex Laser System

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

272447

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ณิศภัทร์ ไชยวัลลภศักดิ์



INNOTECH
SURGICAL CO., LTD.
ISO 9001:2015

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด

42/19 หมู่ที่ 4 ตำบลบางกร่าง อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
42/19 Moo 4 Bang Krang, Mueang Nonthaburi, Nonthaburi 11000
E-mail : customer.serv@innotechsurgical.com
โทร.02-012-6531-33 Fax.02-012-6534 Tax ID :0105561112707

ที่ INNOF 164/2021

เรื่อง หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อย.

เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม

ทางบริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด ขอเรียนแจ้งให้ทราบ ทางบริษัทฯ ได้ทำการขึ้นทะเบียนกับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นระบบใหม่ อยู่ในขั้นตอนประกอบการพิจารณา
เอกสาร สำหรับเครื่องมือแพทย์ Iridex Laser System เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล 272447

ทางบริษัทฯ จึงขอแนะนำเอกสารประกอบการพิจารณาและสามารถตรวจสอบโดยสามารถสืบค้นได้
จาก QR code ที่ปรากฏในเอกสาร

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท อินโนเทค เซอร์จิคอล จำกัด



(นางสาวปรารถนา ผาสุข)

กรรมการผู้จัดการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



ณิศภัทร์ ไชยสวัสดิ์ศักดิ์

ใบแจ้งยอดบัญชีเงินฝากออมทรัพย์
SAVINGS BANK STATEMENT ACCOUNT

คำชี้แจงและเงื่อนไข

1. บัญชีเงินฝากออมทรัพย์ เป็นบัญชีเงินฝากที่ปลอดภาษี โดยทั่วไปในบัญชีเงินฝากออมทรัพย์ ผู้ฝากเงินจะได้รับดอกเบี้ยที่ต่ำกว่าบัญชีเงินฝากออมทรัพย์ประเภทอื่นที่มีลักษณะคล้ายกัน
2. บัญชีเงินฝากออมทรัพย์จะรวมกับเงินฝากออมทรัพย์ประเภทอื่นที่มีลักษณะคล้ายกัน
3. บัญชีเงินฝากออมทรัพย์ ไม่สามารถถอนเงินได้โดยอัตโนมัติ
4. บัญชีเงินฝากออมทรัพย์สามารถเปิดบัญชีใหม่ได้
5. บัญชีเงินฝากออมทรัพย์สามารถโอนไปยังบัญชีเงินฝากออมทรัพย์ประเภทอื่นได้

Conditions and Disclaimers

1. This passbook is not to be loaned, it must be kept in a secure place and not be used for any other purpose except for the purpose for which it was issued. Should there be any discrepancy and the Bank immediately inform within the book or call the Bank immediately to report any discrepancy.
2. Always carry this passbook and your ID card with you when you visit a branch of the Bank.
3. The balance shown in the passbook will be correct provided only if you do the withdrawing request by the book.
4. A withdrawal in the passbook must be done by your signature by the signature of an authorized officer of the Bank.
5. From time to time, the Bank will announce changes to service charges as well as for interest in respect of through the system as the Bank deems appropriate.

0162
สาขา สาขาพระปิ่นเกล้า

162-4-36146-3
1624361463

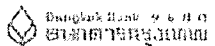
บัญชี Account Name P. S. S. S.

บจ. ชัยโรเทคโนโลยี เซอร์วิสเซส

3999

เลขบัญชีออมทรัพย์ บจ. 5680718930

Authorized Signatory



นางสาว นานา กุศลกิจ
ณิศภัทร์ ไชยสวัสดิ์ศักดิ์