



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6104610

6 กรกฎาคม 2561

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

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมด-วัน จำกัด

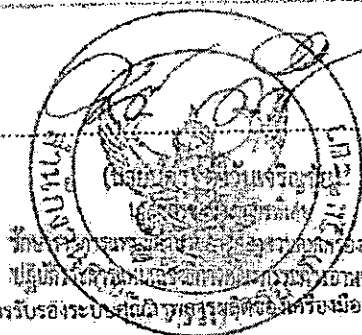
ชื่อผู้ผลิต : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ Federal Republic of Germany

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ SX 60109508 0001

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 15 พฤษภาคม 2566



เงื่อนไข

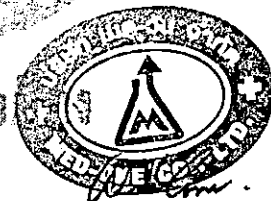
1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลและผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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



Cair



Bescheinigung nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Thailand

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

siehe beigelegte Produktliste

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27.10.1998

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Kassel, 16. Mai 2018

Im Auftrag

Handwritten signature of Weisburd

(Weisburd)

Dezernat 35.3 - 53 | 437.02 (003-0050)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศใช้ผลิตภัณฑ์

๑. ลงชื่อ.....

๒. ลงชื่อ.....

๓. ลงชื่อ.....



Certificate according to § 34 (1)

of the Medical Device Act (MDA) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of

Thailand

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
the member states of the European Union and
the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

see product list attached

Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

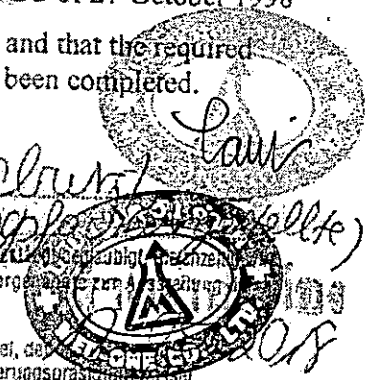
Die Echtheit der Unterschrift der

Handwritten signature of Frau Weisburd

Handwritten signature of Verwaltungsgestellter

und des Dienstsigels werden hiermit bestätigt/beglaubigt, dass diese Vorgänge zur Ausführung der Urkunde berechtigt ist/war.

Kassel, den 16. Mai 2018
Regierungspräsidium Kassel
Im Auftrag

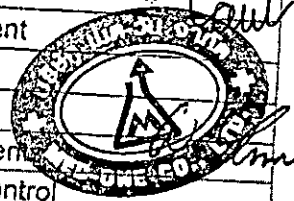
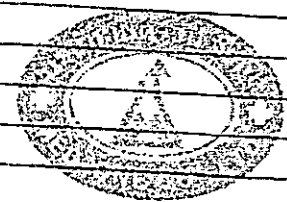
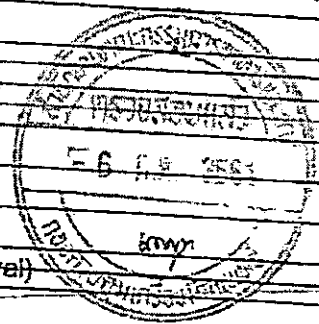


Handwritten signature of Umbach
(Umbach)
Verwaltungsangestellte

Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1MPG
Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MPG

6104610

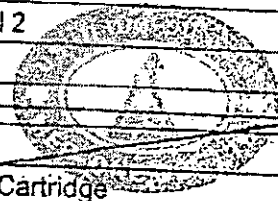
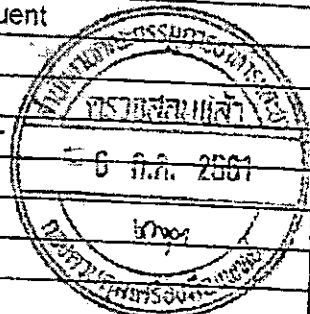
| Art-Nr. / Article No. | Größe / Size | Produktname / Product Name |
|-----------------------|--------------|---|
| 10642243 | | |
| 10642244 | | CUVETTES |
| 10642466 | | STIRRER BARS |
| 10642564 | | Probe Cleaner H |
| 10642565 | | EVAP CAPS (5 mL) |
| 10873442 | | EVAP CAPS (15 mL) |
| 10873473 | | CUVETTE WASTE BAGS |
| 14AAA1 | | SVS SOLUTION |
| 281007 | 01A, 02A | Atellica COAG 360 System |
| 291043 | | Thromboclotin |
| 291044 | | V.E.Q. Coag A |
| 291070 | | V.E.Q. Coag B |
| 291071 | | Dade Ci-Trol 1 |
| 291072 | | Dade Ci-Trol 2 |
| 74888538 | | Dade Ci-Trol 3 |
| B4170-00 | | BGS Stirring rack unit (Interval) |
| B4170-6 | | PFA-100 System |
| B4170-20 | | PFA-100 Bar Code Reader |
| B4170-21 | | Dade PFA Collagen/EPI Test Cartridge |
| B4170-22 | | Dade PFA Collagen/ADP Test Cartridge |
| B4170-50 | | INNOVANCE PFA P2Y |
| B4170-70 | | Dade PFA Trigger Solution |
| B4170-71 | | PFA Cassettes |
| B4170-72 | | PFA-100 Printer Paper |
| B4170-73 | | PFA-100 Printer Ribbon |
| B4170-74 | | PFA Cleaning Pads |
| B4170-75 | | Dade PFA Priming Cartridges |
| B4170-77 | | Dade PFA Vacuum Cups |
| B4170-78 | | PFA O-Ring Service Tool |
| B4170-100 | | PFA O-Rings |
| B4212-40, -50, -100 | | INNOVANCE PFA-200 System |
| B4218-1, -2 | | Dade Innovin |
| B4218-20, -100 | | Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent |
| B4219-1, -2 | | Dade Actin FS Activated PTT Reagent |
| B4224-50 | | Dade Actin FSL Activated PTT Reagent |
| B4224-60 | | Dade Ci-Trol Heparin Control, Low |
| B4233-15SY | | Dade Ci-Trol Heparin Control, High |
| B4233-22 | | Dade Fibrinogen Determination Reagent |
| B4233-25, -27 | | Dade Data-Fi Abnormal Fibrinogen Control |
| B4233-60 | | Dade Thrombin Reagent |
| B4233-61L | | Dade DIMERTEST Latex Assay |
| B4234-25 | | Dade Dimertest Latex Beads |
| B4236-1 | | Dade Owren's Veronal Buffer |
| B4238-40 | | Dade Actin Platelet Aggregation Reagents |
| | | Factor VIII Chromogenic Assay |



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

Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1 MPG
Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MPG

| Nr. / Article No. | Größe / Size | Produktname / Product Name |
|-------------------|--------------|--|
| 240-10. | | |
| B4244-10 | | Dade Hepzyme |
| B4244-20 | | Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 1 |
| B4244-30 | | Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2 |
| B4265-37 | | Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 3 |
| OPAB | 03 | Dade CA System Buffer |
| OPAP | 03 | vWF Ag |
| OPAT | 03 | Protein S Ac |
| OPBC | 03 | PT-Multi Calibrator |
| OPBD | 03 | ProC Ac R |
| OPBP | 03, 07 | Enzygnest F 1+2 (monoclonal) |
| OPBR | 03 | INNOVANCE D-Dimer |
| OPBY | 03 | INNOVANCE D-Dimer Sample Diluent |
| OPBZ | 03 | Berichrom Heparin UF Control 1 |
| OPCA | 03 | Berichrom Heparin UF Control 2 |
| OPCB | 03 | Berichrom Heparin LMW Calibrator |
| OPCC | 03 | Berichrom Heparin LMW Control 2 |
| OPCD | 03 | Berichrom Heparin UF Calibrator |
| OPDY | 03 | Berichrom Heparin LMW Control 1 |
| OPFH | 03, 05, 11 | INNOVANCE D-Dimer Controls |
| OPGA | 03 | INNOVANCE Antithrombin |
| OPGE | 03 | INNOVANCE ETP |
| OPGL | 03 | INNOVANCE ETP Standard |
| OPHL | 03 | INNOVANCE Free PS Ag |
| OPJG | 03 | INNOVANCE VWF Ac |
| OPOA | 03 | INNOVANCE PFA-200 Printer Paper |
| OPOB | 03 | INNOVANCE Heparin |
| OPOC | 03 | INNOVANCE Heparin Calibrator |
| OPOD | 03 | INNOVANCE Heparin UF Control 1 |
| OPOE | 03 | INNOVANCE Heparin UF Control 2 |
| OPOF | 03 | INNOVANCE Heparin LMW Control 1 |
| OPOH | 03 | INNOVANCE Heparin LMW Control 2 |
| OPOK | 03 | INNOVANCE DTI Assay |
| OPOL | 03 | Dabigatran Controls |
| OPOM | 03 | Dabigatran Standards |
| OPON | 03 | INNOVANCE LOCI F 1+2 Reagent Cartridge |
| OPOO | 03 | INNOVANCE LOCI Diluent |
| OPOP | 03 | INNOVANCE LOCI Calibrator |
| OPOQ | 03 | INNOVANCE LOCI Control 1 |
| OQAA | 33 | INNOVANCE LOCI Control 2 |
| OQAB | 45 | Imidazole Buffer Solution |
| OQGP | 17 | Kaolin Suspension |
| OQGR | 13 | LA 1 Screening Reagent |
| OQGS | 29, 35 | LA 2 Confirmation Reagent |
| OQKE | 17 | Pathrombin SL |
| | | ProC Control Plasma |

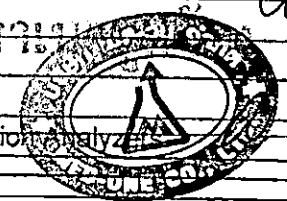
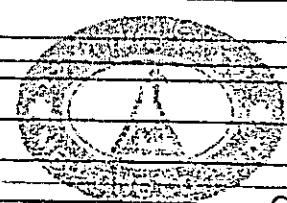
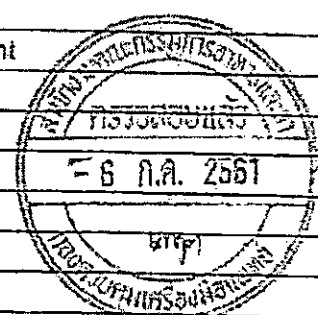


๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

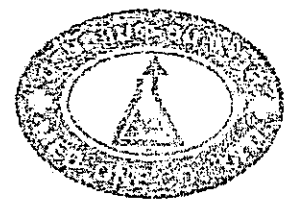
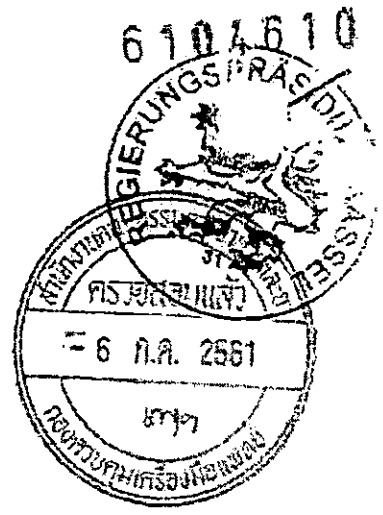
Produktliste zur Bescheinigung nach § 34 Abs. 1MPG
Attachment to Certificate acc. § 34 (1) MPG

6104610

| Nr. / Article No. | Größe / Size | Produktname / Product Name |
|-------------------|--------------|---|
| QLS | 13 | ProC Global |
| OQSC | 11 | BC Validation Kit |
| OQVK | 11 | Fibrinogen Calibrator Kit |
| OQWD | 11 | LA Control High |
| OQWE | 11 | LA Control Low |
| OQYG | 11 | Protein C Reagent |
| ORHO | 37 | Calcium Chloride Solution |
| ORKE | 41 | Control Plasma N |
| ORKL | 17 | Standard Human Plasma |
| ORSM | 19 | Coagulation Factor V Deficient Plasma |
| OSDF | 13 | Coagulation Factor XI Deficient Plasma |
| OSDG | 13 | Coagulation Factor XII Deficient Plasma |
| OSGR | 13 | Coagulation Factor II Deficient Plasma |
| OTXV | 13 | Coagulation Factor VII Deficient Plasma |
| OTXW | 17 | Coagulation Factor VIII Deficient Plasma |
| OTXX | 17 | Coagulation Factor IX Deficient Plasma |
| OTXY | 13 | Coagulation Factor X Deficient Plasma |
| OUBD 23 | | Von Willebrand Reagent |
| OUBD 37 | | BC von Willebrand Reagent |
| OUBU | 15 | Berichrom α_2 -Antiplasmin |
| OUCA | 17 | Berichrom Plasminogen |
| OUIP | 29, 49 | Thromborel S |
| OUIA | 15 | Berichrom C1-Inhibitor |
| OUIV | 21 | Batroxobin Reagent |
| OUPZ | 17 | Control Plasma P |
| OUVV | 15, 17 | Berichrom Protein C |
| OUIP | 15 | BCS-System-Guvette-Rotors |
| OVIS | 31 | Behring Coagulation Cup |
| OVKE | 29, 49 | BC Vial Kit |
| OVKF | 03 | BET-II-Analyzer |
| OVKG | 03 | BFT II Analyzer "Dispo System" |
| OVMN | 11 | Cuvettes for BFT II Analyzer |
| OVOB | 03 | BCS-XP System |
| OWHM | 13 | Test Thrombin Reagent |
| OWLD | 11 | Berichrom Heparin |
| OWMG | 15 | Enzygnost-TAT-micro |
| OWNA | 11 | BC Thrombin Reagent |
| OWOA | 15 | Berichrom PAI |
| OWSU | 11 | Berichrom F XIII |
| OWWR | 15, 17 | Berichrom Antithrombin III (A) |
| OWZC | 39 | Washing Solution for Coagulation Analyzer |
| OWZD | 11 | Complement Reagents |
| OWZG | 19, 23 | Multifibren U |

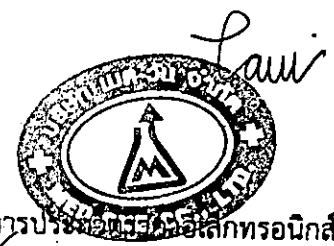


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 3
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



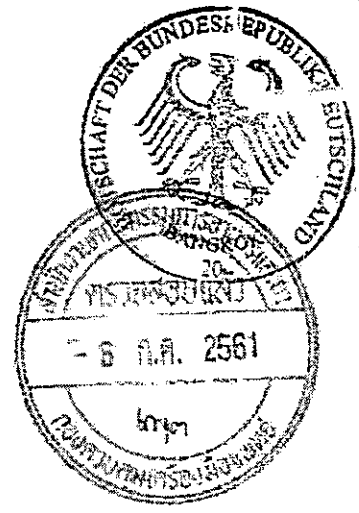
สำเนาถูกต้อง

W. Com.

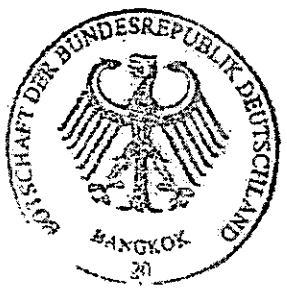


- คณะกรรมการพิจารณาผลการประชุมคณาจารย์อิเล็กทรอนิกส์
- ๑. ลงชื่อ..... *Du* ประธานกรรมการ
 - ๒. ลงชื่อ..... *R.R.* กรรมการ
 - ๓. ลงชื่อ..... *Okw.* กรรมการ

6104610



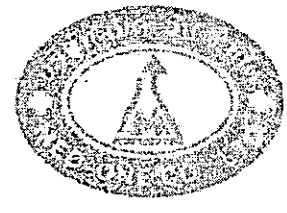
It is hereby certified that the above / the reverse copy (consisting of 5 page/pages) is true and correct Embassy of the Federal Republic of Germany



Bangkok 11 JUN 2018
L.S.
(Signature)
Anja Oloffs, Alin
Reg. No.
Tariff AKV
Fee Euro: 10,- = 362,- Baht

No. 276769 12 JUN 2018
BKK100

Certified Genuine Signature(s) of
ANJA OLOFFS



Law

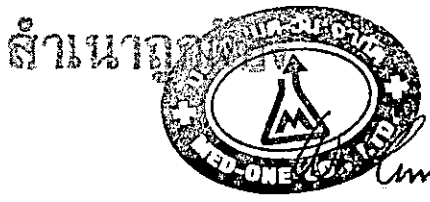
Kittipong Bunlutsin

(MR. KITTIPOONG BUNLUTSIN)
Minister - Counsellor



Ministry of Foreign Affairs of Thailand

2652764



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



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ JPN 6207630

7 พฤศจิกายน 2562

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

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมด-วัน จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA FACTORY

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 2757

ประเทศ Japan

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 17 กันยายน 2567



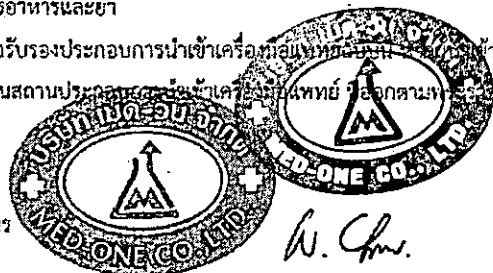
ผู้ซึ่งเลขที่การพิจารณาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และขออนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่ากรรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หากไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกตาม พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ



W. Chm.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ JPN 6207630

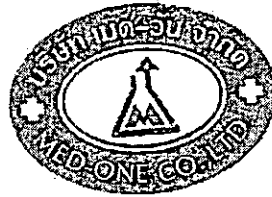
เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA
FACTORY

ประเทศ Japan

ชื่อผู้ผลิต SYSMEX CORPORATION I-SQUARE

ประเทศ Japan



N. Chw.

ตำแหน่งที่ต้อง

Law



- คณะกรรมการพิจารณาผลการประเมินมาตรฐานผลิตภัณฑ์
๑. ลงชื่อ.....
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 7423 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA FACTORY

ประเทศ Japan

ความหมายของรหัส manuud

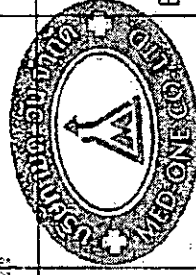
1 รหัส 7423 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA FACTORY

ประเทศ Japan

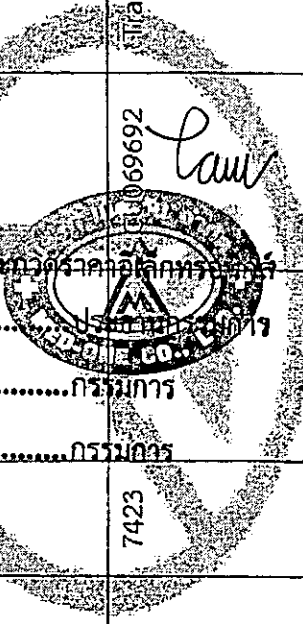
2 รหัส 11416 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SYSMEX CORPORATION I-SQUARE

ประเทศ Japan

| Owner | manuud | gmpno | catno | offname | pdname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|----------|--|--------|---|--------|-------|------|---------------|
| 7423 | 7423 | | BQ203979 | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 15098 | | 6207423000008 |
| 7423 | 7423 | | AR780981 | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 15098 | | 6207423000009 |
| 7423 | 7423 | | BV981798 | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 15098 | | 6207423000010 |
| 7423 | 7423 | | CP606567 | SLD micro Cup | | SLD micro Cup : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6207423000011 |
| 7423 | 7423 | | CP606992 | Trash Box Liner CS1 | | Trash Box Liner CS1 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6207423000012 |



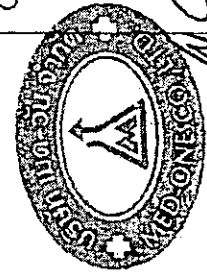
Signature: W. Chaiyapichon



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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

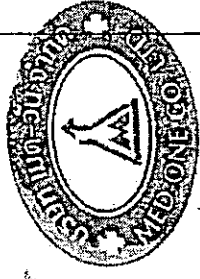
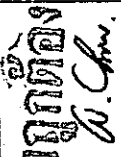
| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdtname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|-----------|-------------------------------------|---------|--|--------|-------|------|---------------|
| 7423 | 7423 | | BM875031 | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) | | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6207423000013 |
| 7423 | 7423 | | CX398834 | Kit No.298 (BCR cable) | | Kit No.298 (BCR cable) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6207423000014 |
| 7423 | 7423 | | AG272503 | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) | | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6207423000015 |
| 7423 | 7423 | | AL1834932 | CS PC Monitor ARM_Assy No. 160 | | CS PC Monitor ARM_Assy No. 160 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6207423000016 |
| 7423 | 7423 | | | SLD micro Cup | | SLD micro Cup : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6207423000017 |



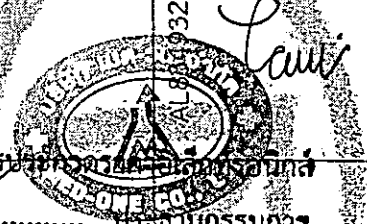
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข
 กรมการแพทย์
 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562
 วันที่หมดอายุ 17/9/2567
 ลายเซ็น: *Lami*

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

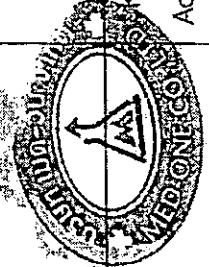
| Owner | manucl | gmpno | catno | offname | pdtname | desc | pageno | umidn | igmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|----------|-------------------------------------|---|--|--------|-------|-------|---------------|
| 7423 | 7423 | | CU069692 | Trash Box Liner CS1 | | Trash Box Liner CS1 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6207423000018 |
| 7423 | 7423 | | BM875031 | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) | | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6207423000019 |
| 7423 | 7423 | | CX398834 | Kit No:298 (BCR cable) | | Kit No.298 (BCR cable) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6207423000020 |
| 7423 | 7423 | | AG272503 | Bottle_Assy No:29 (waste tank) |  | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6207423000021 |
| 7423 | 7423 | | AG272503 | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 |  สำนักงานกึ่ง W. Chai | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6207423000022 |

คณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
 ๑. ลงชื่อ.....
 ๒. ลงชื่อ.....
 ๓. ลงชื่อ.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdname | desc | pageno | umdn | igmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|----------|-------------------------------------|--------|--|--------|-------|-------|---------------|
| 7423 | 7423 | | CP606567 | SLD micro Cup | | SLD micro Cup : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6207423000023 |
| 7423 | 7423 | | CU069692 | Trash Box Liner CS1 | | Trash Box Liner CS1 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6207423000024 |
| 7423 | 7423 | | BM875031 | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) | | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6207423000025 |
| 7423 | 7423 | | CX398834 | Kit No.298 (BCR cable) | | Kit No.298 (BCR cable) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6207423000026 |
| 7423 | 7423 | | AG272503 | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) | | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6207423000027 |



สำนักงานอกต

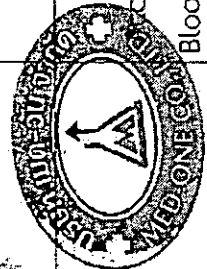
N. Chw.



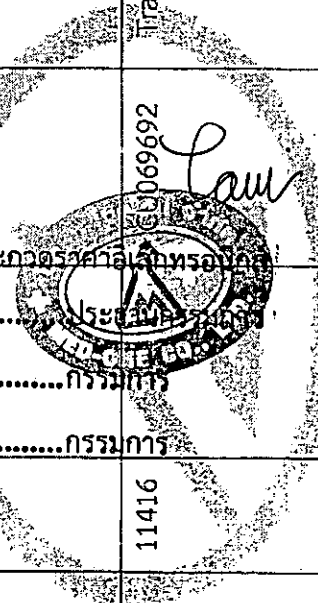
คณะกรรมการพิจารณาผลการปฏิบัติงาน
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdtname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefItemNo |
|-------|--------|-------|----------|--|---------|--|--------|-------|------|---------------|
| 7423 | 7423 | | AL834932 | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 | | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6207423000028 |
| 7423 | 11416 | | BQ203979 | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 15098 | | 6211416000008 |
| 7423 | 11416 | | AR780981 | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 15098 | | 6211416000009 |
| 7423 | 11416 | | BV981798 | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | | Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 15098 | | 6211416000010 |
| 7423 | 11416 | | GP606567 | SLD microCup | | SLD micro Cup : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6211416000011 |
| 7423 | 11416 | | GP606992 | Trash Box Liner CS1 | | Trash Box Liner CS1 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6211416000012 |



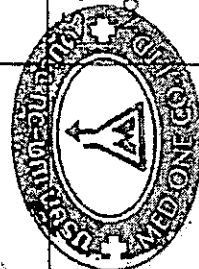
สำนักงาน
 W. Chw.



คณะกรรมการพิจารณาการประกาศราคากลางหรือ
 ๑. ลงชื่อ.....
 ๒. ลงชื่อ.....
 ๓. ลงชื่อ.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdtname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|-----------|-------------------------------------|---------|---|--------|-------|------|---------------|
| 7423 | 11416 | | BM875031 | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) | | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder): Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6211416000013 |
| 7423 | 11416 | | CX398834 | Kit No.298 (BCR cable) | | Kit No.298 (BCR cable): Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6211416000014 |
| 7423 | 11416 | | AG272503 | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) | | Bottle_Assy No. 29 (waste tank): Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6211416000015 |
| 7423 | 11416 | | AI6834932 | CS PC Monitor ARM_Assy No. 160 | | PC Monitor ARM_Assy No. 160: Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-1600 | 1 | 16379 | | 6211416000016 |
| 7423 | 11416 | | | SLD micro Cup | | SLD micro Cup: Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6211416000017 |



อำนาจศักดิ์
(Signature)

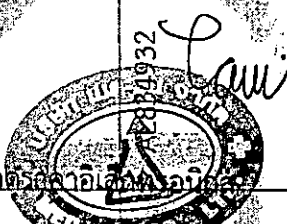
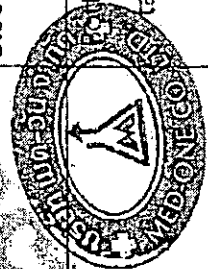


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศขึ้นทะเบียน
 ๑. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdtname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|-----------|-------------------------------------|---------|--|--------|-------|------|---------------|
| 7423 | 11416 | | CU069692 | Trash Box Liner CS1 | | Trash Box Liner CS1 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6211416000018 |
| 7423 | 11416 | | BM875031 | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) | | Holder_Assy No. 265 (BCR Holder) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6211416000019 |
| 7423 | 11416 | | CX398834 | Kit No.298 (BCR cable) | | Kit No.298 (BCR cable) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6211416000020 |
| 7423 | 11416 | | AG272503 | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) | | Bottle_Assy No. 29 (waste tank) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6211416000021 |
| 7423 | 11416 | | AG2874932 | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 | | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2400 | 1 | 16379 | | 6211416000022 |

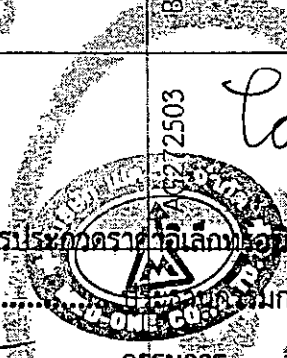
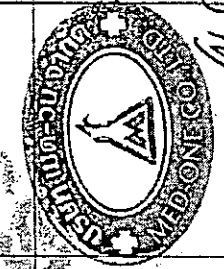
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศใช้
 ๑.ลงชื่อ.....
 ๒.ลงชื่อ.....
 ๓.ลงชื่อ.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 อย.ร.น. เข้าผลิตภัณฑเครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdname | desc | pageno | umdn | gmdn | RefitemNo |
|-------|--------|-------|----------|-------------------------------------|--------|--|--------|-------|------|---------------|
| 7423 | 11416 | | CP606567 | SLD micro Cup | | SLD micro Cup : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6211416000023 |
| 7423 | 11416 | | CU069692 | Trash Box Liner CS1 | | Trash Box Liner CS1 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6211416000024 |
| 7423 | 11416 | | BM875031 | Holder Assy No. 265 (BCR Holder) | | Holder Assy No. 265 (BCR Holder) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6211416000025 |
| 7423 | 11416 | | CX398834 | Kit No. 298 (BCR cable) | | Kit No. 298 (BCR cable) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6211416000026 |
| 7423 | 11416 | | BM875033 | Bottle Assy No. 29 (waste tank) | | Bottle Assy No. 29 (waste tank) : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2500 | 1 | 16379 | | 6211416000027 |

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



นางสาวกัญญา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6207630
 วันที่อนุมัติ 7/11/2562 วันที่หมดอายุ 17/9/2567

| Owner | manucd | gmpno | catno | offname | pdname | desc | pageno | umdn | sgmdn | RefItemNo |
|-------|--------|-------|----------|-----------------------------------|--------|--|--------|-------|-------|---------------|
| 7423 | 11416 | | AL834932 | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 | | CS PC Monitor ARM_ASSY No. 160 : Accessories of Automated Blood Coagulation Analyzer (CS:2500) | 1 | 16379 | | 6211416000028 |



W. Chai

สำนักงานกตอ

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



Lewis



บัญชีใหม่ที่มีคุณสมบัติพิเศษ คือการที่ **Card No. 33**

1. โปรดนำสมุดผู้ฝากเงินและบัตรประจำตัวมาด้วยทุกครั้งที่ต้องการ
Please bring your passbook and ID card or other identification documents when visiting the Bank.
2. โปรดเก็บสมุดผู้ฝากเงินที่ปลอดภัย อย่าฝากไว้กับพนักงานธนาคารหรือบุคคลอื่น กรณีสูญหายจึงอาจผิดได้ทุกสาขา หรือที่หมายเลข 02 111 111 แล้วมาในแจ้งความติดต่อสาขาเจ้าของบัญชี เพื่อขอออกสมุดผู้ฝากใหม่ กรณีสมุดผู้ฝากฉบับที่ธนาคารเดิมใช้ไม่ระบุผู้ฝากเงินขอเปลี่ยนใหม่ได้ทุกราย
Please keep the passbook in a secure place and do not be placed under any other person's custody. If it is lost or stolen, immediately notify at any branch or call 02 111 111, and bring a police report of the lost passbook to account holding branch for issuing a new passbook. The full passbook can be renewed at any branch.
3. การถอนเงินจากสาขานานาชาติมีได้เฉพาะเจ้าของบัญชี
Only the account holder is allowed to make a withdrawal at any branch.
4. ยอดคงเหลือในสมุดผู้ฝากเงินหรือว่าถูกตัดยอดเมื่อใดตรวจสอบและปรับปรุงบัญชีของธนาคาร จะให้สมุดผู้ฝากเงินรายการของเดือนละครั้งไว้ที่เครื่องปรับยอดอัตโนมัติ หรือที่สาขา
The account balance shown in the passbook will be deemed correct only if it is verified with the corresponding record kept by the Bank. The passbook should be updated once a month with Passbook Update Machines or at any branch.
5. การเงินคำนวณเงินเพื่อคำนวณดอกเบี้ยฝากออมทรัพย์ ธนาคารจะคิดดอกเบี้ยตามปฏิทินที่ถือขึ้นหรือ
Interest for saving account is calculated on a daily balance basis according to the actual calendar year.
6. บัญชีที่ทำการโอนเงินไปบัญชีอื่นหรือในบัญชีต่างที่กำหนด ธนาคารจะมีบัญชี และ/หรือ ลิดค่าธรรมเนียมตามเกณฑ์ที่ธนาคารกำหนด
In inactive accounts with a balance less than the amount specified by the Bank will be closed and/or service charge may be levied on the account as specified in the Bank's Tariff of Charges.
7. เงินฝากมีได้รับความคุ้มครองจากสถาบันคุ้มครองเงินฝากตามจำนวนที่กำหนดไว้ในกฎหมาย
The deposit amount is protected by the Deposit Protection Agency as prescribed by law.



Scan for Terms and Conditions

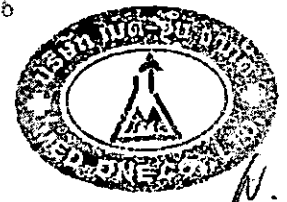
สำนักงาน รหัสสาขา 1189
Office

บัญชีเลขที่ 89-1-25669-6
Account No.

สาขาตลาดพร้าว 102

ชื่อบัญชี
Account Name

บริษัท เมต-วัน จำกัด



N. Chai

สำเนาถูกต้อง



5292
Authorized Signature

SA AA 4699234

Lau

