



เพิ่มเติมรายการ 497 รายการ  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6306670 1

7 สิงหาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ PS/DP/MAR 892/2019-CERT  
ประเทศ Kingdom of Spain  
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 025701 0085 Rev.03  
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ใช้ประกอบการบันทึกเข้ามายังหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Handwritten signatures and initials

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 1  
 วันที่อนุมัติ 7/8/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

Owner	manuccd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdh	RefitemNo
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068008	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR13(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR13(M)DDP	2	17471	45401	6300088005296
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068012	NOVOSYN CHD VIOLET 5/0(1)70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOLET 5/0(1)70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005297
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068013	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005298
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068014	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005299
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068015	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005300
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068029	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR22(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR22(M)DDP	2	17471	45401	6300088005303
88		Q5 025701 0085 Rev.03	22 C1068030	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR22(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR22(M)DDP	2	17471	45401	6300088005304
88		Q5 025701 0085 Rev.03	C1068031	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR22(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR22(M)DDP	2	17471	45401	6300088005305

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

๑๑/๑๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 1  
 วันที่อนุมัติ 7/8/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

Owner	manucl	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068508	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS12(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS12(M)DDP	2	17471	45401	6300088005433
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068512	NOVOSYN CHD VIOL 5/0 (1) 70CM DS16(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 5/0 (1) 70CM DS16(M)DDP	2	17471	45401	6300088005434
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068513	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP	2	17471	45401	6300088005435
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068514	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS16(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS16(M)DDP	2	17471	45401	6300088005436
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068518	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HRN35(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HRN35(M)DDP	2	17471	45401	6300088005437
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068540	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005438
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068541	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005439
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068542	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005440
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068543	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005441

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

11/20

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 วิทยาการนำเข้ผลิตกัฒนเครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 1  
 วันที่อนุมัติ 7/8/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

Owner	manucl	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdh	RefitemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	20 C1069529	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM DSMP19MDDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM DSMP19MDDP	2	17471	45401	6300088005511
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069530	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP19(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP19(M)DDP	2	17471	45401	6300088005512
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069531	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP19(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP19(M)DDP	2	17471	45401	6300088005513
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069554	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP24(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP24(M)DDP	2	17471	45401	6300088005514
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069556	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP24(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP24(M)DDP	2	17471	45401	6300088005515
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069595	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)90CM HR37S (M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)90CM HR37S (M)DDP	2	17471	45401	6300088005516
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069608	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP11(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP11(M)DDP	2	17471	45401	6300088005517
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069619	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP13(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP13(M)DDP	2	17471	45401	6300088005518

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



เพิ่มเติมรายการ 1 รายการ  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6306670 3

24 พฤศจิกายน 2563

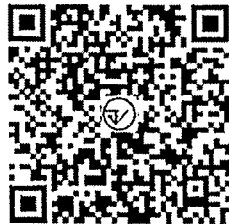
ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ PS/DP/MAR 892/2019-CERT

ประเทศ Kingdom of Spain

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 025701 0085 Rev.03

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

ลำดับที่ 23

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ ESP 6306670 3

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN)

ประเทศ Kingdom of Spain

ISO เลขที่ Q5 025701 0085 Rev.03

จีน

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ราชอาณาจักรไทย  
 24/11/2563  
 วันที่อนุมัติ 24/11/2563  
 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

ความหมายของรหัส Owner  
 1 รหัส 88 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) ประเทศ Kingdom of Spain

ความหมายของรหัส manuucd  
 1 รหัส 88 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) ประเทศ Kingdom of Spain

Owner	manuucd	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefitemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	23 B1068557	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP	2	17471	45401	6300088005198

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

Handwritten signatures and initials.

วันที่ 11 พฤศจิกายน 2564

เรื่อง แต่งตั้งบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้จัดการจำหน่ายของบริษัท  
 เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ขอแจ้งและยืนยันต่อท่านว่า บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งอยู่ภายใต้ บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด (ดังปรากฏข้างท้ายนี้) และเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ยื่นใบเสนอราคาและขายสินค้าจากหน่วยงานต่างๆซึ่งอยู่ภายใต้บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด (ดังปรากฏข้างท้ายนี้) แก่สถานพยาบาลของรัฐและเอกชนในประเทศไทย

<u>Division</u>	<u>Type of Products</u>
Aesculap	- Surgical Instruments, Neurosurgery Products Power Systems, Sterile Technologies Endoscopy Units and Accessories Laparoscopic Instrument Surgical Sutures, Haemostasis Vascular Therapy Orthopedic and Spine Implants NanoFUSE Bioactive Glass DBM Putty
Hospital Care	- Basic Care Critical Care Automated Infusion Systems Pain Control and Vascular Access Accessories and Spare Part for Pumps (Automated Infusion Systems)
Out Patient Market	- Cleaning and Disinfectant Solutions - Proxima Stoma Care & Askina Wound Care, Redovac, Redon & Drainobag Wound Drainage

จดหมายฉบับนี้มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 11 พฤศจิกายน 2564 ถึง วันที่ 31 ธันวาคม 2565 หรือจนกว่าจะได้รับการออกจดหมายยกเลิกการยืนยันดังกล่าว ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ก่อนวันที่ผลบังคับใช้ในจดหมายฉบับนี้จะสิ้นสุดลง ทั้งนี้ ให้ถือว่าจดหมายฉบับนี้มีผลยกเลิกจดหมายฉบับเดิมของบริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน 2563 โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ลงนามในจดหมายฉบับนี้เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

**B | BRAUN** B. Braun (Thailand) Ltd  
 Bangkok, Thailand  
 ขอแสดงความนับถือ

(นายสุวัฒน์ รอย) คณะกรรมการพิจารณาผลการประคตตัวภาคีคู่ค้า  
 กรรมการผู้จัดการ ๑. ลงชื่อ..... ผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร  
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

จ.จ.จ.  
 ๑  
 จ.ท.จ.





ใบแทน



แบบ บ.ส.น. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่.....สน.27/2553.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี.....นาย สายัณห์ รอย.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 598 ชั้น 12 อาคารคิวเฮ้าส์ เฟลิมจิต

ต.รอก/ซอย.....ถนน.....เฟลิมจิต

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....ลุมพินี.....อำเภอ/เขต.....ปทุมวัน

จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....รหัสไปรษณีย์.....10330.....โทรศัพท์.....0 2617 5000-2

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 598 อาคารคิวเฮ้าส์เฟลิมจิต ชั้น 17

ต.รอก/ซอย.....ถนน.....เฟลิมจิต

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....ลุมพินี.....อำเภอ/เขต.....ปทุมวัน

จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....รหัสไปรษณีย์.....10330.....โทรศัพท์.....0 2617 5086

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 88.88/1.88/2

ต.รอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....11.....ตำบล/แขวง.....บางโกลน.....อำเภอ/เขต.....บางพลี

จังหวัด.....สมุทรปราการ.....รหัสไปรษณีย์.....10540.....โทรศัพท์.....0 2704 3600

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....31 ธันวาคม.....พ.ศ. 2562

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 3.....เดือนกุมภาพันธ์.....๒๕๕๓

(ลงมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศตราคือสิทธิรอกมกส

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Handwritten initials and a circled number '1'.

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

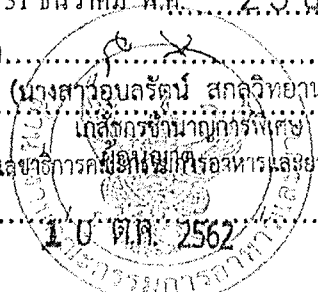
ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง (นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทย์งานนท์)

เกิดที่ กรุงเทพมหานคร

ผู้ซึ่งเลขาธิการคงใช้เพื่อหรือหารเลขามอบหมาย



10 ต.ค. 2562

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

THAI. FDA. A4 0950440

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

๒๗๘



สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แห่งที่ 3 3/6, 3/7, 3/9 หมู่- ซอย- ถนนนนทบุรี แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120

โทรศัพท์ 0 2681 1497-9 โทรสาร 0 2681 1499

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

- |                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| 1. Anesthesiology         | 2. Cardiology                  |
| 3. Cardiothoracic Surgery | 4. Dentistry                   |
| 5. Emergency Medicine     | 6. Gastroenterology            |
| 7. Gynecology             | 8. Home Care                   |
| 9. Implants               | 10. Intensive Care Unit        |
| 11. Internal Medicine     | 12. Minimally Invasive Surgery |
| 13. Nephrology            | 14. Neurosurgery               |
| 15. Nursing Services      | 16. Obstetrics                 |
| 17. Ophthalmology         | 18. Orthopedics                |
| 19. Otolaryngology        | 20. Pediatrics                 |
| 21. Proctology            | 22. Radiology                  |
| 23. Surgery               | 24. Urology                    |
| 25. Veterinary            |                                |



๑๖๘

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

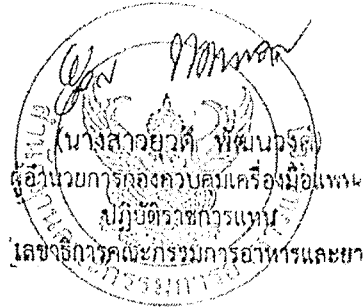
11

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2560

อนุญาตให้เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 4 ตั้งอยู่เลขที่ 855 ถนนพระราม 3 แขวงบางโพงพาง เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร 10120

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 27 ก.ค. 2560

เป็นต้นไป

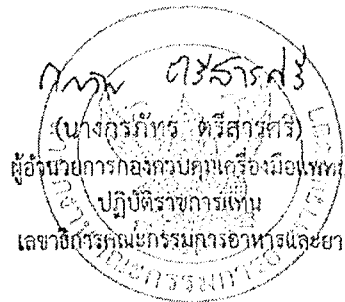


รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2561

อนุญาตให้ยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 3 เลขที่ 3/6, 3/7, 3/9 ถนนนนทบุรี แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 0 2681 1497-9 โทรสาร 0 2681 1499

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 28 มิ.ย. 2561

เป็นต้นไป



108

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

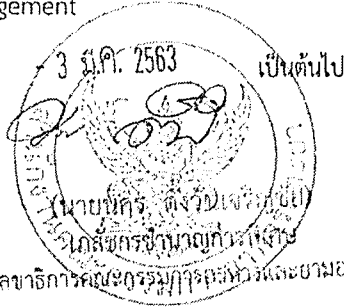


รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2563

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 1 กลุ่ม ดังนี้

1. Materials Management

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่



วิษ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

๑

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2564

อนุญาตให้ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จากเลขที่ 598 อาคารคิวเฮ้าส์ เฟลิมจิต ชั้น 17 ถนนเพลินจิต  
แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 0 2617 5086

เป็นเลขที่ 417 ถนนเทพรัตน แขวงบางนาเหนือ เขตบางนา กรุงเทพมหานคร 10260  
โทรศัพท์ 0 2617 5000-2

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

1-8 พ.ย. 2564

เป็นต้นไป



(นางสาวอุบลรัตน์ สุกวิทยานนท์)  
โฆษกประจำสำนักนายกรัฐมนตรี

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมาย

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

TÜV SÜD  
**ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT**



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.bfarm.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 025701 0090 Rev. 00**

**Manufacturer:** **B. Braun Surgical S.A.**  
 Ctra. de Terrassa, 121  
 08191 Rubi (Barcelona)  
 SPAIN

**Product Category(ies):** Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medicinal substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implants for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound Care Products for Vacuum Therapy, Sterile Suture Procedure packs.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713152189

Valid from: 2019-04-29  
 Valid until: 2024-04-26

Date, 2019-04-29

Stefan Preiß

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Page 1 of 2  
 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD  
**ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT**



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 025701 0090 Rev. 00**

- Facility(ies):**
- B. Braun Surgical S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
  - B. Braun Surgical, S.A  
C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
  - B. Braun Surgical, S.A  
C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

-/-

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Page 2 of 2  
 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123





TUV SUD CERTIFICATE CERTIFICADO CERTIFIKAT 認證書 CERTIFICATE



# Certificate

No. Q5 025701 0085 Rev. 03

**Holder of Certificate:** **B. Braun Surgical S.A.**  
 Ctra. de Terrassa, 121  
 08191 Rubí (Barcelona)  
 SPAIN

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production, Storage, Sales and Distribution of Medical Devices: Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medical substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implant for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound care products for vacuum therapy, Accessories for suturing techniques, Sterile Suture Procedure packs**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713169212

**Valid from:** 2020-02-01  
**Valid until:** 2023-01-31

**Date,** 2020-01-31

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



# Certificate

No. Q5 025701 0085 Rev. 03

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
 Medical devices - Quality management systems -  
 Requirements for regulatory purposes  
 (ISO 13485:2016)  
 DIN EN ISO 13485:2016

**Facility(ies):**

B. Braun Surgical, S.A.  
 C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Surgical S.A.  
 Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Surgical, S.A.  
 C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

./.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



รหัสอ้างอิง. (000000)0419/478112  
วันที่ 19 เมษายน 2562  
เรียน เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

ธนาคารขอรับรองว่า บริษัท ทีเคเอสเอส(ประเทศไทย) จำกัด  
โดย Ms.Sukantha Siriruangapai/Ms.Wilawan ตำแหน่ง ผู้มีอำนาจลงนาม  
เป็นลูกค้ำของธนาคาร มีบัญชีเงินฝาก รายละเอียด ดังนี้ :-

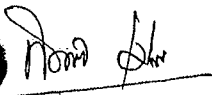
รับรองบัญชีเงินฝาก ณ วันที่ : 19 เมษายน 2562 เวลา : 14:11 น.

ประเภทบัญชี	บัญชีเลขที่	วันที่เปิดบัญชี	ชื่อบัญชี
กระแสรายวัน	000-6-09958-0 สาขานานาเหนือ	06 มิถุนายน 2539	บริษัท ทีเคเอสเอส(ประเทศไทย) จำกัด

หมายเหตุ :-

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดให้ความอนุเคราะห์  
ขอแสดงความนับถือ  
บมจ. ธนาคารกรุงไทย





(นายกิตติภณ เมธาวิรุฬห์) B. 10087  
ผู้มีอำนาจลงนาม



ธนาคารขอสงวนสิทธิ์ในการรับรองเฉพาะข้อมูลต่อบุคคลตามที่ปรากฏในหนังสือฉบับนี้เท่านั้น

สาขานานาเหนือ  
Tel. 02-2084223