

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 12 ธันวาคม 2564
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำหรับเครื่องมือแพทย์
Endo Clinch II Grasper
เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล 408573
ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....

ข้อมูล PRE SUBMISSION

สถานะ : สามารถดำเนินการกิจการต่อได้

เลขอ้างอิง 408573

ช่องทางการติดต่อกลับ piyawan.chaiwitthayaamphorn@medtronic.com,0632072797, 0896698938

ชื่อภาษาไทย ปากคีบจับชิ้นเนื้อเอ็นโดคลินช์

ชื่อภาษาอังกฤษ Endo Clinch II Grasper

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

ข้อบ่งใช้ The Endo Clinch™ II 5 mm instrument has applications in a variety of gynecologic, general, urologic, thoracic

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ The Endo Clinch™ II 5 mm instrument has applications in a variety of gynecologic, general, ur

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery

ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม Professional use

ชนิดของเครื่องมือแพทย์ Non-IVD

รูปแบบการจัดกลุ่ม Single

ประเภทความเสี่ยง 2

หลักเกณฑ์ 6

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	ผู้ผลิตต่างประเทศ	สถานที่ผลิต	คำอธิบายเพิ่มเติม
1	Endo Clinch II Auto Suture Grasper 5mm	174317	COVIDIEN (USA)	60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
2	Endo Clinch II Auto Suture Grasper 5mm	174317	COVIDIEN	BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
3	Endo Clinch II Auto Suture Grasper 5mm	174317	COVIDIEN (DOMINICAN REPUBLIC)	ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo DOM	-

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
วันที่ 12 ธันวาคม 2564

ข้าพเจ้า บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563 สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568
สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16
ตروق/ซอย ถนน พญาไท หมู่ที่ -
ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 02-232-7400 โทรสาร 02-232-7402
โดยมี นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์ เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล
ขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ข) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน
ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจาก
นิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย

ปากคีบจับชิ้นเนื้อเอ็นโดคลินช์

ชื่อภาษาอังกฤษ

Endo Clinch II Grasper

๓. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

๔. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

Minimally Invasive Surgery

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

33199

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๖.๕ ข้อบ่งชี้ (indications)
- ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์
๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ _____ ผู้ยื่นคำขอ

(นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

This device has a 5 mm diameter, rotating, insulated shaft approximately 31 cm in length and is designed for introduction and use through the appropriate sized Covidien™ trocar sleeve or larger sized sleeve with the use of a converter. The atraumatic jaws are clamped and locked onto tissue structures by closing the handles.

การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Single

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026314525 0013151312C	Endo Clinch II Auto Suture Grasper 5mm	174317	COVIDIEN (DOMINICAN REPUBLIC) ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo DOM	-
U1MC0001026315014 000151148C	Endo Clinch II Auto Suture Grasper 5mm	174317	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315015 000733730C	Endo Clinch II Auto Suture Grasper 5mm	174317	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-

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



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6308966

30 กันยายน 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : LINEMASTER SWITCH CORP.

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 13876-9-2020

ประเทศ United States of America

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ ตามเอกสารแนบท้าย

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 10 กันยายน 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้าหนังสือแนบถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ USA 6308966

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต COVIDIEN (USA)

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ FM 71825

ชื่อผู้ผลิต BERNSTEIN AG

ประเทศ Federal Republic of Germany

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต BOVIE MEDICAL CORPORATION

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต CONMED CORPORATION

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต CONSOLIDATED MEDICAL EQUIPMENT
COMPANY

ประเทศ United Mexican States

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. d.b.a
Biomedical Innovations

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต DEROYAL INDUSTRIES, INC.

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ CERT-0126258

ชื่อผู้ผลิต GREATBATCH MEDICAL S. DE R.L. DE C.V.

ประเทศ United Mexican States

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต KIRWAN SURGICAL PRODUCTS,LLC

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ US14/841854

ชื่อผู้ผลิต LINEMASTER SWITCH CORP.

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.

ประเทศ Taiwan R.O.C.

ISO เลขที่ 217311-2017-AQ-RGC-MA-PS Rev. 1.0

ชื่อผู้ผลิต SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH

ประเทศ Federal Republic of Germany

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต VENUSA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V

ประเทศ United Mexican States

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS
(SHANGHAI) MANUFACTURING, LLC

ประเทศ People's Republic of China

ISO เลขที่ QS6 077608 0062 Rev. 00

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ USA 6308966

ชื่อผู้ผลิต COVIDIEN

ISO เลขที่

ประเทศ United States of America

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6308966
 วันที่อนุมัติ 30/9/2563 วันที่หมดอายุ 10/9/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
13876	14567	FM 71825	LF4318	LigaSure Impact Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider 36 mm - 18 cm	Ligasure Hardware and Instruments	LigaSure Impact Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider 36 mm - 18 cm	15	17585		6314567000501
13876	14567	FM 71825	LF4418	LigaSure Impact Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider Nano-coated 36 mm - 18 cm	Ligasure Hardware and Instruments	LigaSure Impact Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider Nano-coated 36 mm - 18 cm	15	17585		6314567000502
13876	14567	FM 71825	LF5544	LigaSure Advance Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider Pistol Grip 5 mm - 44 cm	Ligasure Hardware and Instruments	LigaSure Advance Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider Pistol Grip 5 mm - 44 cm	15	17585		6314567000504
13876	14567	FM 71825	LF5637	LigaSure Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm	Ligasure Hardware and Instruments	LigaSure Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm	15	17585		6314567000505
13876	14567	FM 71825	LF5644	LigaSure Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm	Ligasure Hardware and Instruments	LigaSure Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm	15	17585		6314567000506
13876	14567	FM 71825	E2520H	Valleylab Argon Handset	Argon Handset and Electrodes	Valleylab Argon Handset	15	18856		6314567000518

รายการที่ 3

คณะกรรมการพิจารณาการประกาศใช้
 ๑. ลงชื่อ.....
 ๒. ลงชื่อ.....
 ประธานกรรมการ
 กรรมการ