

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 2/2560

อนุญาตให้เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 6 ตั้งอยู่เลขที่ 27 ชั้นที่ 3 ซอยสุขาภิบาล 2 ซอย 31 แขวงคอกไม้ เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

จ.ม.ค. 2561

เป็นต้นไป



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2561

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จากเลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนน์ ทาวเวอร์ อาคารเอ ชั้น 32-33 ถนนพระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 0 2000 7700 โทรสาร 0 2000 7711

เป็นเลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนน์ ทาวเวอร์ อาคารเอ ชั้น 32 ถนนพระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 0 2000 7700 โทรสาร 0 2000 7711

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

28 ก.ย. 2561

เป็นต้นไป



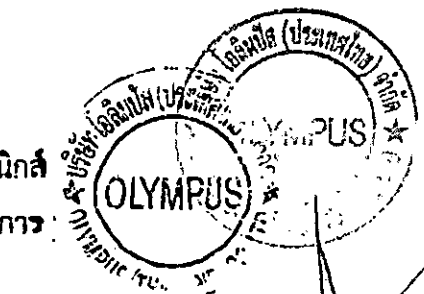
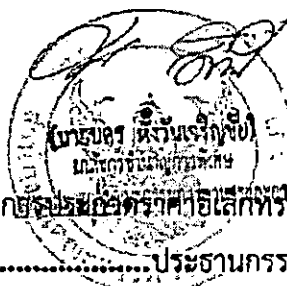
รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 2/2561

อนุญาตให้เพิ่มห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ใบสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 6 ตั้งอยู่เลขที่ 27 ซอยสุขาภิบาล 2 ซอย 31 แขวงคอกไม้ เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250 บริเวณชั้นที่ 4 จำนวน 3 ห้อง

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

8 พ.ย. 2561

เป็นต้นไป



คณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์การแพทย์อิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 3/2561

อนุญาตให้ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 5 จากเลขที่ 567/20, 567/21 หมู่ที่ 8 ตำบลเมืองเก่า อำเภอเมืองขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น 40000 เป็นเลขที่ 456 อาคารสี ห้องเลขที่ 1-2 หมู่ที่ 23 ตำบลบ้านเป็ด อำเภอเมืองขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น 40000 โทรศัพท์ 0 4300 0270

ตั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 19 ต.ค. 2561 เป็นต้นไป



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2562

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแผนผังภายในของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนน์ ทาวเวอร์ อาคารเอ ชั้น 32 ถนนพระรามเก้า แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 0 2000 7700 โดยปรับเปลี่ยนตำแหน่งของห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และมีห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จำนวน 2 ห้อง

ตั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 11 มี.ค. 2562 เป็นต้นไป



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑. ลงชื่อ..... *AT* ประธานกรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... *On* กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... *On* กรรมการ



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 2/2562

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

อนุญาตให้ยกเลิกห้องเก็บเครื่องมือแพทย์ห้องที่ 1 โดยคงเหลือห้องเก็บเครื่องมือแพทย์ ห้องที่ 2 จำนวน 1 ห้อง ในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 เลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนน์ ทาวเวอร์ อาคารเอ ชั้น 32 ถนนพระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

13 ก.ย. 2562

เป็นต้นไป



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Handwritten signature

Handwritten signature


เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 88/2553

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

รายการเครื่องมือแพทย์ในขอบข่ายเดิม จำนวน 9 กลุ่ม ได้แก่

- | | |
|---|-----------------|
| 1. Anesthesiology | |
| 1.1 Suction Kits | UMDN Code 13846 |
| 2. Gastroenterology | |
| 2.1 Balloons, Gastric, Appetite-Suppressing | UMDN Code 17202 |
| 2.2 Colonoscopes, Video | UMDN Code 17665 |
| 2.3 Forceps, Biopsy, Flexible Endoscopic | UMDN Code 16268 |
| 2.4 Forceps, Biopsy, Rigid Endoscopic | UMDN Code 16269 |
| 2.5 Forceps, Biopsy, Other | UMDN Code 16270 |
| 2.6 Duodenoscopes | UMDN Code 11359 |

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ  ผู้ดำเนินการ
(นายอิชาโอะ โคบายาชิ)

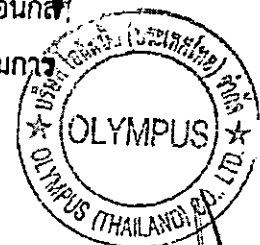


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 88/2553

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

2.7 Gastroscopes	UMDN Code 11856
2.8 Forceps, Grasping, Flexible Endoscopic	UMDN Code 15628
2.9 Laparoscopes, Video	UMDN Code 18087
2.10 Ureteroscopes	UMDN Code 15788
2.11 Light Sources, Fiberoptic, Rigid Endoscopic/Multipurpose	UMDN Code 16831
2.12 Stents, Biliary	UMDN Code 17672
3. Gynecology	
3.1 Stents	UMDN Code 15784
4. Obstetrics	
4.1 Cannulae, Uterine	UMDN Code 10580
5. Orthopedics	
5.1 Arthroscopes	UMDN Code 10198
6. Otolaryngology	
6.1 Laryngoscopes	UMDN Code 12293
7. Pulmonary Medicine	
7.1 Bronchoscopes	UMDN Code 10491
7.2 Bronchoscopes, Flexible	UMDN Code 15073
7.3 Bronchoscopes, Flexible Video	UMDN Code 17662
8. Surgery	
8.1 Biopsy Kits	UMDN Code 10401
8.2 Cables/Leads, Electrosurgical Unit	UMDN Code 11496
8.3 Cameras, Endoscopic	UMDN Code 15748
8.4 Camera, Video, Endoscope	UMDN Code 17002

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

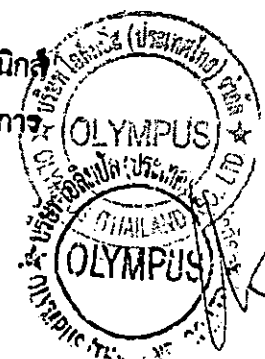
ลงชื่อ *Mr. A. A.* ผู้ดำเนินการ
(นายอิชาโอะ โคบายาชิ)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



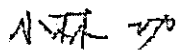
SW

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 88/2553

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

8.5 Caps	UMDN Code 16081
8.6 Clamps	UMDN Code 10861
8.7 Clips, Instrument	UMDN Code 10904
8.8 Clips	UMDN Code 10898
8.9 Cystoscopes, Flexible	UMDN Code 17144
8.10 Electrodes, Electrosurgical, Active	UMDN Code 16860
8.11 Electrodes, Electrosurgical, Active, Foot-Controlled	UMDN Code 16206
8.12 Electrosurgical Unit	UMDN Code 11490
8.13 Endoscope/Camera Adapters	UMDN Code 18104
8.14 Endoscope Sheaths	UMDN Code 18424
8.15 Forceps, Biopsy	UMDN Code 11775
8.16 Forceps, Dressing	UMDN Code 11777
8.17 Forceps, Laparoscopic	UMDN Code 11779
8.18 Forceps, Electrosurgical	UMDN Code 11502
8.19 Papillotomes	UMDN Code 15625
8.20 Hooks	UMDN Code 12028
8.21 Knife Handles	UMDN Code 12235
8.22 Knife Holders	UMDN Code 12236
8.23 Knife Needles	UMDN Code 12237
8.24 Laparoscopes	UMDN Code 12291
8.25 Needle Holders	UMDN Code 12726
8.26 Probes, Fistula	UMDN Code 13121
8.27 Wire, Lesion Localization	UMDN Code 17906

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

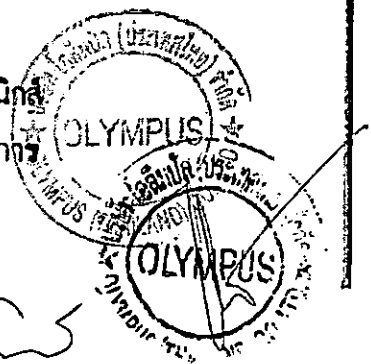
ลงชื่อ  ผู้ดำเนินการ
(นายอิชาโอะ โคบายาชิ)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ





รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2562

อนุญาตให้เพิ่มขอขายและรายการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวน 7 กลุ่ม ได้แก่

1. Materials Management	
1.1 Adapter Cables, Pressure Transducer	UMDN Code 16969
1.2 Cleaners	UMDN Code 15013
1.3 Sterilization Containers	UMDN Code 13730
1.4 Ultrasound Cleaning Systems	UMDN Code 14263
1.5 Video-Image Processors	UMDN Code 18037
2. Clinical Laboratory	
2.1 Analyzers	UMDN Code 18611
2.2 Mouthpieces, Pipette Safety	UMDN Code 17824
3. Pathology	
3.1. Brushes, Cytology	UMDN Code 15018
4. Health Facility	
4.1 Valves	UMDN Code 14325
4.2 Controllers	UMDN Code 11009
4.3 Cleaners, Syringe	UMDN Code 13924
5. Nursing Services	
5.1 Aspirators	UMDN Code 10208
5.2 Cannulae	UMDN Code 10561
5.3 Carts, Instrument	UMDN Code 10641
5.4 Catheters	UMDN Code 10685
5.5 Feeding Tube Patency Restorers, Flushing	UMDN Code 18593
5.6 Irrigation Kits	UMDN Code 15585
5.7 Tubes	UMDN Code 14175
5.8 Trocars	UMDN Code 14154
5.9 Trays	UMDN Code 15609
5.10 Stopcocks	UMDN Code 13803
5.11 Syringe, Plunger, Cather, Catheter Tip, Aspiration/Irrigation	UMDN Code 20270
5.12 Syringe/Needle Adapters	UMDN Code 13922



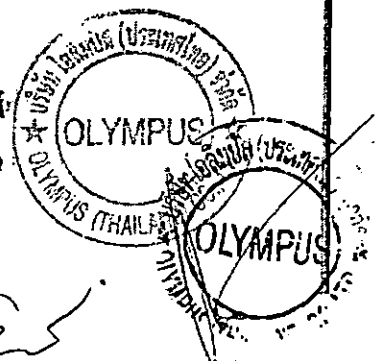
ผู้ชี้แจงรายการคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



6. Cardiology

6.1 Guide Wires

UMDN Code 11925

6.2 Suction Tips, General-purpose

UMDN Code 16883

7. Radiology

7.1. Transducers, Ultrasonic

UMDN Code 14121

หังนี้ ตั้งแต่วันที่

เป็นต้นไป

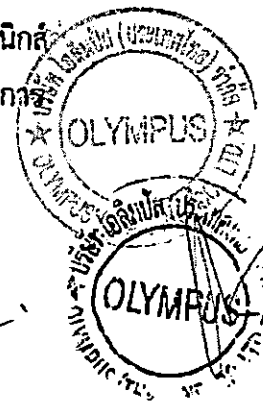


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



Handwritten signature

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2563

อนุมัติให้เปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการ ดังนี้

1. เปลี่ยนแปลงแผนผังสถานที่ให้บริการเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 114/7 หมู่ที่ 4 ตำบลหนองไผ่คร้อ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50000 บริเวณชั้นที่ 2
2. เพิ่มห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานที่ให้บริการเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 6 ตั้งอยู่เลขที่ 27 ซอยสุภาพบาล 2 ซอย 31 แขวงตอกไม้ เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร 10250 บริเวณชั้นที่ 2

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

3 มี.ค. 2563

เป็นต้นไป



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 2/2563



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการจาก นายวิชาโละ ไชนาจติ เป็น นายเชอิกิ ยามาโมโตะ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

3 มี.ค. 2563

เป็นต้นไป

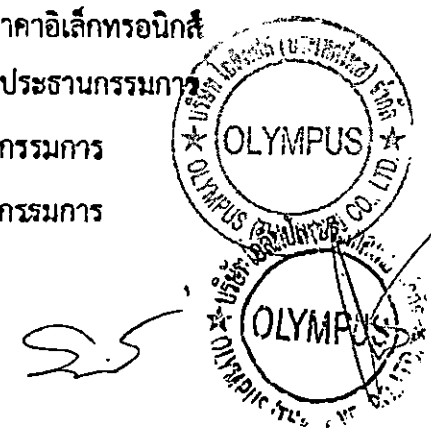


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ๑๗..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

CERTIFICATE OF PARTICIPATION

It is hereby certified that

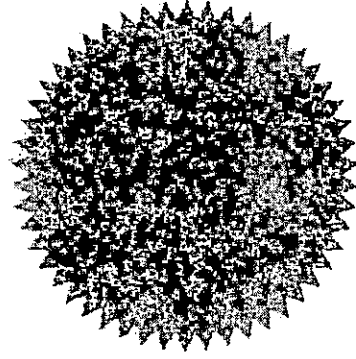
Mr. Viitt Chansiri
OF

Olympus (THAILAND) Co., LTD.

Has successfully completed the
Field Service Training

for Installation, CDS, Inspection and Troubleshooting

From 18th April to 22nd April 2011



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



Koichi Fujita
Head of Medical Service Business Unit
Medical Business Division
Olympus Corporation of Asia Pacific Limited





กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
กระทรวงพาณิชย์

เลขที่ 10031230016181 วันที่ออกเอกสาร : 30 พฤศจิกายน 2563 เวลา 10.46 น.

สำเนาถูกต้อง

แบบ บอจ.3

ข้อ 7. บริษัทนี้ตั้งขึ้นโดยมี/ไม่มีกำหนดอายุ - ไม่มี - นายธนันต์ ศรีภักดิ์กรรณ์

ข้อ 8. สำนักงานของบริษัท มี 1 แห่ง คือ นายระวีเชน
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ 159 อาคารเสวีมิตร ทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนสุขุมวิท 21 แขวงคลองเตยเหนือ
เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร

สำนักงานสาขา ตั้งอยู่(1)เลขที่ - ไม่มี -

ข้อ 9. รายการอย่างอื่นซึ่งเห็นสมควรจะให้ทราบแก่ประชาชน มีดังนี้ คือ
- ไม่มี -

ข้อ 10. ตราของบริษัท มีดังที่ประทับไว้



ข้อ 11. บริษัทนี้ตั้งขึ้นโดย มี/ไม่มี/รอบังคับ

(ลงนามมือชื่อ) กรรมการผู้จดทะเบียน

(นายอิทธิไกร นากาตะ)

หน้า 2 ของจำนวน 2 หน้า
เอกสารประกอบคำขอ (5) 421129-2562

บริษัท
(ลงลายมือชื่อ)

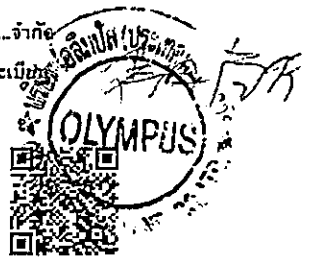
จำกัด
นายทะเบียน

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ





รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ JPN 6103849

12 มิถุนายน 2561

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

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : AIZU OLYMPUS CO.,LTD.

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 6516

ประเทศ Japan

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 27 มีนาคม 2566



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที
ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการ
การให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

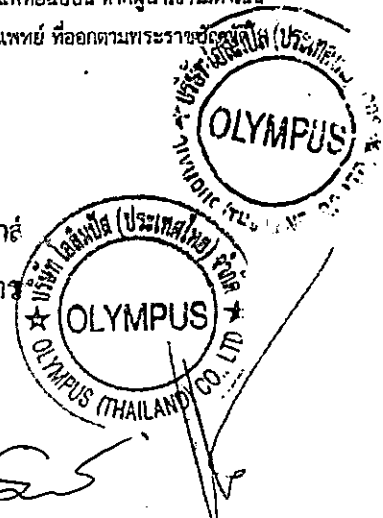
ข้อมูลและผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



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

CERTIFICATE

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

Medical device:

URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3

Component:

Forceps/Irrigation Plug (Isolated Type) MAJ-891

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

Tokyo, MAY. 29 2018

T. TANAKA

Official
Ministry of Foreign Affairs
(Consular Service Division)

Name of Registered
Certification Body: TÜV Rheinland Japan Ltd.

Certification Number: 230ABBZX00007000

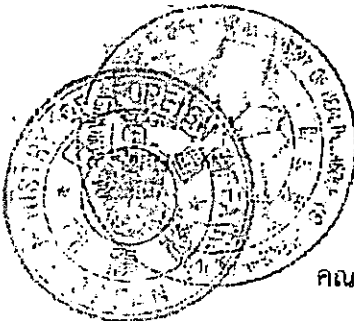
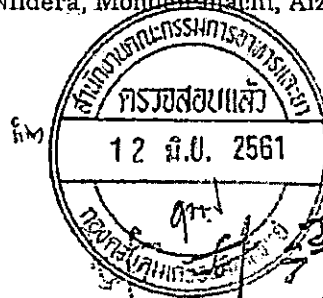
Date of Issue: January 22, 2018

Manufacturing Site Aizu Olympus Co., Ltd.

and Address: 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan

No 6516

Tokyo, date MAR. 28, 2018



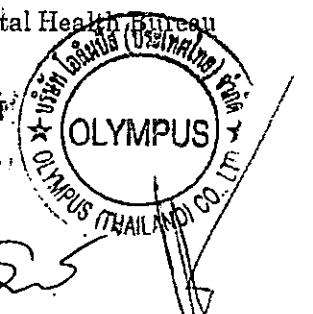
Kiyohito Nakai
Director, Medical Device Evaluation Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



6103849

No. 7627 / 2561

Tokyo

31 MAY 2018
Certified genuine signature of

Toshiie TANAKA

Miss Pishayastinee Mdaabruk
Miss Pishayastinee Mdaabruk

Royal Thai Embassy, Tokyo

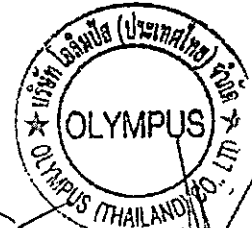


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดครั้งต่อไปคือทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *or*..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *[Signature]*..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *one*..... กรรมการ



6103849

OMETA

Non Profit Organization
Overseas Medical Equipment Technical Assistants
1-58-10, Yoyogi, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0053 Japan
Tel: +81-3-3372-1793 Fax: +81-3-3372-1797 http://www.ometa.or.jp

October 10, 2013

To whom it may concern,

CERTIFICATE

We, Non Profit Organization Overseas Medical Equipment Technical Assistants (OMETA), hereby certify that the content of Manufacturer's Declaration dated October 1, 2013, as per attached, which is Issued by OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP, 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan, is true and correct.

Non Profit Organization
Overseas Medical Equipment Technical Assistants (OMETA)

Mamoru Yano
Secretary General

CTF-B-1077

Signature Verified by
The Tokyo
Chamber of Commerce & Industry

No. T 3384/2556

Tokyo OCT 24 2013

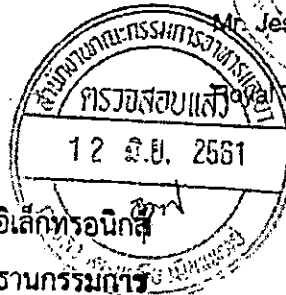
Certified genuine signature of
Satoru Ichinokawa



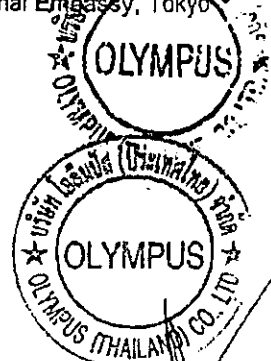
S Ichinokawa
Satoru Ichinokawa

OCT. 23. 2013.

LOY-008082



J. R.
Mr. Jessada Nanthachaijorn
First Secretary
Thai Embassy, Tokyo



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

SS

6103849

OLYMPUS

Manufacturer's Declaration

Date: 1st October, 2013

To whom it may concern,

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., having its registered premise at 2-43-2 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan, are the legal manufacturer of medical products and accessories in Japan, and hereby declare that the following manufacturing sites are authorized to manufacture OLYMPUS medical products and their accessories.

1. Aizu Olympus Co., Ltd.

Address: 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan

2. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant

Address: 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan

3. Aomori Olympus Co., Ltd.

Address: 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

4. Shirakawa Olympus Co., Ltd.

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

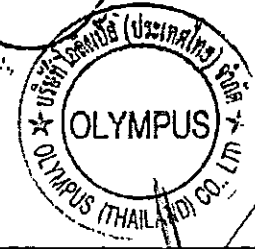
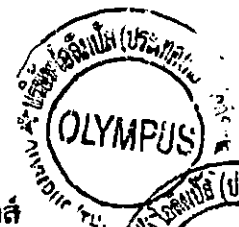
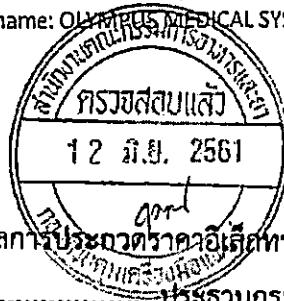
5. NAGANO OLYMPUS CO., LTD.

Address: 6666 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0495, Japan

Name: Katsuaki Morita

Designation: Chief Manager, Regulatory Affairs Group
Regulatory Affairs and Quality Assurance Department

Company name: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดตราควบคุมอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ JPN 6401684

10 กุมภาพันธ์ 2564

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD.

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 4102
ประเทศ Japan
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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



เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ JPN 6401684

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD.

ประเทศ Japan

ISO เลขที่

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....*AT*.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....*AT*.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....*AT*.....กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6401684
 วันที่อนุมัติ 10/2/2564 วันที่หมดอายุ 27/11/2567

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 3969 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
 ความหมายของรหัส manu cd

ประเทศ Japan

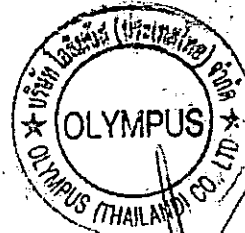
1 รหัส 3973 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD.

ประเทศ Japan

Owner	manu cd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
3969	3973		OTV-S200	VISERA ELITE II VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS		VISERA ELITE II VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS OTV-S200	1	18037		6403973000016
3969	3973		MAJ-2286	POWER CORD TH		POWER CORD TH MAJ-2286	1	16349		6403973000017



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



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

CERTIFICATE

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

Medical device:

VISERA ELITE II VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS OTV-S200

Components:

POWER CORD JP MAJ-2269
POWER CORD US MAJ-2270
POWER CORD TW MAJ-2271
POWER CORD IN MAJ-2272
POWER CORD EU MAJ-2273
POWER CORD KR MAJ-2274
POWER CORD RU MAJ-2275
POWER CORD GB MAJ-2276
POWER CORD IL MAJ-2277
POWER CORD AR MAJ-2278

POWER CORD AU MAJ-2279
POWER CORD CN MAJ-2280
POWER CORD CH MAJ-2281
POWER CORD DK MAJ-2282
POWER CORD IT MAJ-2283
POWER CORD ZA MAJ-2284
POWER CORD BR MAJ-2285
POWER CORD TH MAJ-2286
POWER CORD PH MAJ-2364
POWER CORD MX MAJ-2365

Manufacturing Site and Address:

Shirakawa Olympus Co., Ltd.

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

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

Tokyo, FEB. 16 2021

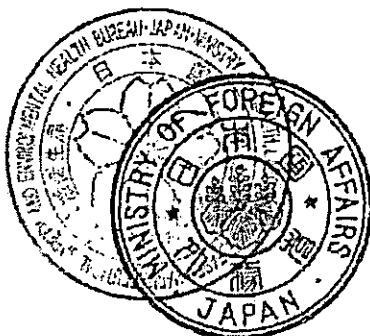
tanekatoshi

Official
Ministry of Foreign Affairs
(Consular Service Division)

No 4102

Tokyo, date

NOV. 28 2019



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

๑. ลงชื่อ.....

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Handwritten signature



Handwritten signature and stamp



ข้อกล่าวหาและเงื่อนไข | สมุดฝากเป็นเอกสารสำคัญห้ามทำเครื่องหมายหรือขีดฆ่า

1. ฝากสมุดผู้ฝากมีทุกครั้งที่มีการติดต่อกับธนาคาร
2. การเปลี่ยนแปลงผู้ฝากหรือการถอนเงินต่างสาขาทุกครั้ง ต้องแสดงเอกสารแสดงตน ซึ่งออกโดยทางราชการ กรณีมีบัญชีฝากดอกเบี้ยเงินฝากเฉพาะสาขาที่ปิดบัญชีไว้เท่านั้น
3. ถ้าสมุดผู้ฝากมีชำรุด หรือสูญหาย หรือผู้ฝากเปลี่ยนชื่อ หรือที่อยู่ โปรดแจ้งสาขาที่ปิดบัญชี
4. สมุดนี้เป็นเพียงสมุดผู้ฝากบัญชีเท่านั้น ยังถือไม่ได้ว่ายอดคงเหลือในสมุดนี้ถูกต้องจนกว่าจะได้ออกรายงบบัญชีของธนาคารแล้ว
5. ในกรณีที่บัญชีเกิดการเคลื่อนไหวและยอดคงเหลือต่ำกว่าที่ธนาคารกำหนด ผู้ฝากยินยอมให้ธนาคารปิดบัญชีขอ/หรือคิดค่าธรรมเนียมตามเกณฑ์ที่ธนาคารกำหนด
6. ระเบียบการออกจากนี้ผู้ฝากยอมรับปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และประเพณีปฏิบัติของธนาคารเกี่ยวกับการฝากเงินประเภทนี้ซึ่งแล้วและจะบังคับต่อไปภายหลังทุกประการ

CD = ฝากเงินสด DI = เงินปันผล TD = ฝากโดยการโอน
 CL = ฝากด้วยเช็คเงินสด ER = รายการยกเลิก TW = ถอนโดยการโอน/
 CW = ถอนเงินสด/ RT = เช็คคืน ถอนโดยการโอนปิดบัญชี

29/08/1999 109-1-17450-3 0020065600

สอบถามเพิ่มเติม Call 1572

สำนักงาน Office	โทร. 0-2261-8119, 0-2261-8120 สาขาสี่แยกก่อสร้าง	
ชื่อบัญชี Name of Account	บริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด	
บัญชีเลขที่ Account No.	109-1-17450-3	
 001 นิญช็อมทริพย์ มีสมุด (บาท)		
ผู้รับมอบอำนาจ	สมุดผู้ฝากเลขที่ Serial No.	0020065600

บัญชีเงินฝากธนาคารกรุงศรีอยุธยา สาขาสี่แยกก่อสร้าง
 ชื่อบัญชี บริษัท โอลิมปัส(ประเทศไทย) จำกัด (Olympus (Thailand) Co., Ltd)
 เลขที่บัญชี 109-1-17450-3 ประเภทออมทรัพย์



Handwritten signature

