



ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่. ตาน. 437/2554.

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.อี.อี. จำกัด

โดยมี นายวิฑูรย์ ธีวาทลีอง เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ บริษัท บี.อี.อี. จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 2

ตรอก/ซอย สิทธิเกษม ถนน สมเด็จพระเจ้าพระยา

หมู่ที่ 1 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต คลองสาน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10600 โทรศัพท์ 0 2437 0154-5

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 2

ตรอก/ซอย สิทธิเกษม ถนน สมเด็จพระเจ้าพระยา

หมู่ที่ 1 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต คลองสาน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10600 โทรศัพท์ 0 2437 0154-5

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2558

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 1 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2554

(ลายมือชื่อ)

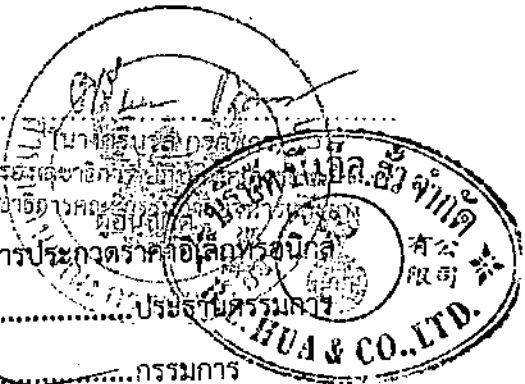
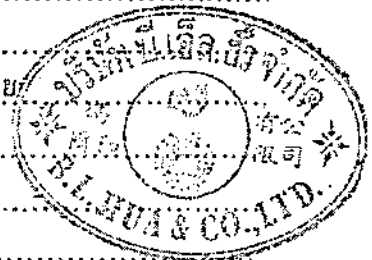
ตำแหน่ง

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ

๒. ลงชื่อ

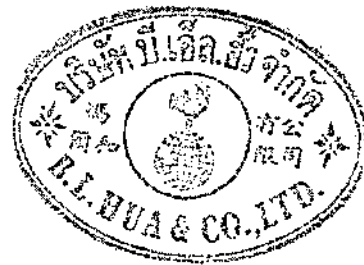
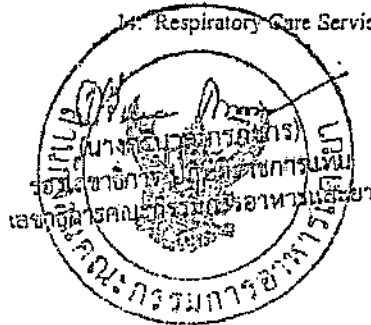
๓. ลงชื่อ



Handwritten signature.

ขอข่วยเครื่องมือแพทย์

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Clinical Laboratory | 2. Emergency Medicine |
| 3. Health Facility | 4. Home Care |
| 5. Implants | 6. Intensive Care Unit |
| 7. Internal Medicine | 8. Materials Management |
| 9. Minimally Invasive Surgery | 10. Neurology |
| 11. Nursing Services | 12. Orthopedics |
| 13. Physical Medicine | 14. Respiratory Care Services |



๖๖๖

คณะกรรมการพิจารณาผลการประเมินราคาเครื่องใช้
 ๑. ลงชื่อ.....
 ๒. ลงชื่อ.....
 ๓. ลงชื่อ.....



Handwritten signature



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ FRA 6400946

27 มกราคม 2564

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บี.แอล.อีว จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : GROUPE LEPINE

หนังสือฉบับนี้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่
ประเทศ French Republic
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 648252
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 18 สิงหาคม 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อเวลาผ่านไปประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์ราชการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเครื่องที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงว่าโทษหนักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดหรือขึ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ



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

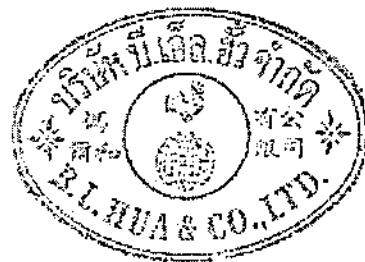
เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ FRA 6400946

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต GROUPE LEFINE

ประเทศ French Republic

ISO เลขที่ MD 648252



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดรางวัลเลิศรอบปี ๒๕๖๓
๑. ลงชื่อ.....
๒. ลงชื่อ.....
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ





แบบ บ.จ.น. ๑

ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0015015

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.เอ็ล.ฮิว จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 437/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

PAVI HAP stem and metal head system

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บี.เอ็ล.ฮิว จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

2

ครอบครัว/ซอย

สี่โพธิ์เกษม

ถนน

สมเด็จพระเทพยา

หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง

สมเด็จพระเทพยา

อำเภอ/เขต

คลองสาน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10600

โทรศัพท์

0 2437 0154-5

โทรสาร

0 2437 5655

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

3

เดือน

ตุลาคม

พ.ศ

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต



คณะกรรมการพิจารณาผลกฏวิธีประกวดวงคำอเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....

๒.ลงชื่อ.....

๓.ลงชื่อ.....

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0015015

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

PAVI VAR HAP STEM 130/PAVI HAP STEM 135 and 12/14 femoral heads

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Groupe Lepine- 175 rue Jacquard- CS 50307- 69727 GENAY CEDEX- FRANCE

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

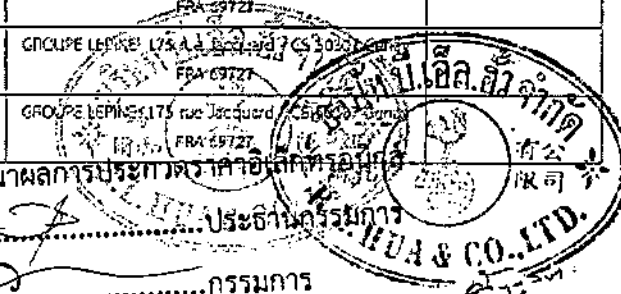
NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6510482400097	PAVI HAP Stem 135 S08	H0150008	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400098	PAVI HAP Stem 135 S09	H0150009	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400099	PAVI HAP Stem 135 S10	H0150010	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400100	PAVI HAP Stem 135 S11	H0150011	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400101	PAVI HAP Stem 135 S12	H0150012	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400102	PAVI HAP Stem 135 S13	H0150013	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400103	PAVI HAP Stem 135 S14	H0150014	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400104	PAVI HAP Stem 135 S15	H0150015	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400105	PAVI HAP Stem 135 S16	H0150016	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400106	PAVI VAR HAP Stem 130 S09	H015 0109	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400107	PAVI VAR HAP Stem 130 S10	H015 0110	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400108	PAVI VAR HAP Stem 130 S11	H015 0111	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400109	PAVI VAR HAP Stem 130 S12	H015 0112	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400110	PAVI VAR HAP Stem 130 S13	H015 0113	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400111	PAVI VAR HAP Stem 130 S14	H015 0114	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400112	PAVI VAR HAP Stem 130 S15	H015 0115	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400113	PAVI VAR HAP Stem 130 S16	H015 0116	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400114	METAL HEAD 12/14 22.2 -2	HIT CC422	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400115	METAL HEAD 12/14 22.2 0	HIT CM422	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-
6510482400116	METAL HEAD 12/14 22.2 +3	HIT CL422	GROUPE LEPINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	-

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

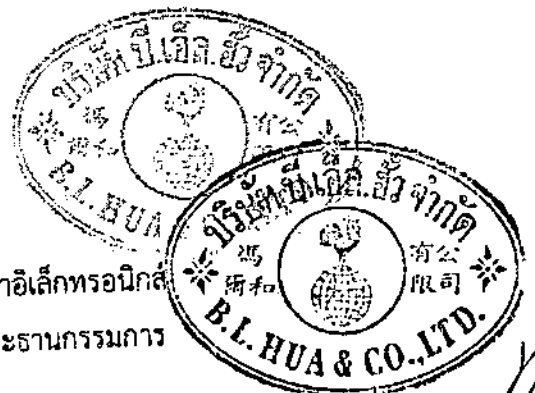
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Handwritten signature

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65104824000917	METAL HEAD 12/14 28 +3.5	HIT CC428	GRUPE LEFINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	
65104824000918	METAL HEAD 12/14 25 0	HIT CN428	GRUPE LEFINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	
65104824000919	METAL HEAD 12/14 28 +3.5	HIT CL428	GRUPE LEFINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	
65104824000920	METAL HEAD 12/14 28 +7	HIT CX428	GRUPE LEFINE 175 rue Jacquard - CS 50307 Genay FRA 69727	



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

ป.ร.น.

Mf



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ FRA 6105049

20 กรกฎาคม 2561

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ข้อมูลนำเข้า : บริษัท บี.แอล.ฮิว จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : GROUPE LEPINE

หนังสือฉบับนี้ให้ประกอบด้วย หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ French Republic

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 648252

สามารถให้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่

17 มกราคม 2566



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามส่งมอบหรือได้จากการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- เจ้าของเครื่องมือแพทย์ก่อนจะได้รับทราบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้ยื่นใบขออนุญาตกระทรวงมหาดไทยเพื่อขอวีซ่า และเมื่อมี การตรวจยืนยันสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกจากราชราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

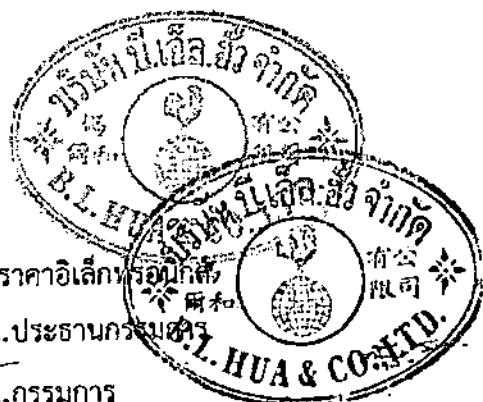
ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้าระบบหรือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



Handwritten signature

เนื้องานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 เคารพเข้ามามีสิทธิเหนือเครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ FRA 6105049
 มีผลนับตั้งแต่วันที่ 20/7/2561 วันที่หมดอายุ 17/1/2566

รายละเอียดของรหัส Owner

รหัส 10482 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ GROUPE LEPINE

Vietnam France

รายละเอียดของรหัส manufact

รหัส 10482 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ GROUPE LEPINE

Vietnam French Republic

wnes	manucl	grpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
1482	10482	MD 648252	UHL-22-38	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 538	1	16097		6110482000164
1482	10482	MD 648252	UHL-22-40	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 540	1	16097		6110482000165
1482	10482	MD 648252	UHL-22-42	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 542	1	16097		6110482000166
1482	10482	MD 648252	UHL-22-44	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 544	1	16097		6110482000167
1482	10482	MD 648252	UHL-22-46	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 546	1	16097		6110482000168
1482	10482	MD 648252	UHL-22-48	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 548	1	16097		6110482000169
1482	10482	MD 648252	UHL-22-50	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 550	1	16097		6110482000170
1482	10482	MD 648252	UHL-22-52	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 552	1	16097		6110482000171
1482	10482	MD 648252	UHL-22-54	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 554	1	16097		6110482000172
1482	10482	MD 648252	UHL-22-56	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 556	1	16097		6110482000173
1482	10482	MD 648252	UHL-22-58	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 558	1	16097		6110482000174
1482	10482	MD 648252	UHL-22-60	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 22.2 560	1	16097		6110482000175
1482	10482	MD 648252	UHL-28-42	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 542	1	16097		6110482000176
1482	10482	MD 648252	UHL-28-43	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 543	1	16097		6110482000177
1482	10482	MD 648252	UHL-28-44	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 544	1	16097		6110482000178
1482	10482	MD 648252	UHL-28-45	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 545	1	16097		6110482000179
1482	10482	MD 648252	UHL-28-46	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 546	1	16097		6110482000180



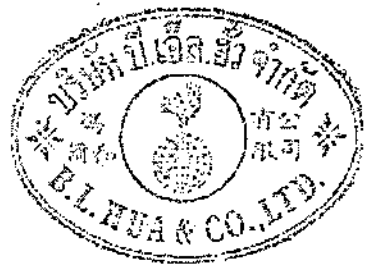
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



Handwritten signature

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ยกร่างเข้าผลิตสินค้าเครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ FRA 6105049
 เมื่อวันที่ 20/7/2561 วันที่หมดอายุ 17/1/2566

wref	inanucc	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
482	10482	MD 648252	UHL-28-47	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S47	1	16097		6110482000181
	10482	MD 648252	UHL-28-48	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S48	1	16097		6110482000182
482	10482	MD 648252	UHL-28-49	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S49	1	16097		6110482000183
482	10482	MD 648252	UHL-28-50	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S50	1	16097		6110482000184
482	10482	MD 648252	UHL-28-51	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S51	1	16097		6110482000185
482	10482	MD 648252	UHL-28-52	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S52	1	16097		6110482000186
482	10482	MD 648252	UHL-28-53	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S53	1	16097		6110482000187
482	10482	MD 648252	UHL-28-54	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S54	1	16097		6110482000188
482	10482	MD 648252	UHL-28-55	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S55	1	16097		6110482000189
482	10482	MD 648252	UHL-28-58	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S58	1	16097		6110482000190
482	10482	MD 648252	UHL-28-60	UHL Bipolar Cup	UHL Bipolar Cup	UHL CUP 28 S60	1	16097		6110482000191



ว.ร.น.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดรางวัล

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



Handwritten signature



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ FRA 6105048

20 กรกฎาคม 2561

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ข้อมูลนำเข้า : บริษัท บี.แอล.อีว จำกัด
ข้อมูลผลิต : GROUPE LEPINE

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ French Republic

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 648252

สามารถได้ประกาศการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 27 มิถุนายน 2566

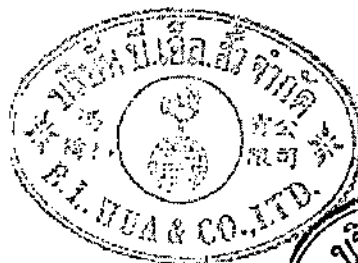


เงื่อนไข

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยโดยการใดก็ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามทำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับการเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าดำเนินการใดที่เป็นไปนอกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนขออนุญาตประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่ได้ถูกกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลผู้ประกอบการบันทึกเข้ามานี้หมดคือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

Handwritten signature

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ขยายนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองที่ FDA 6105048
 เมื่อวันที่ 20/7/2561 วันที่หมดอายุ 27/6/2566

นามหมายของรหัส Owner

รหัส 10482 ชื่อเจ้าของผู้ผลิตต่างประเทศ GROUPE LEPINE

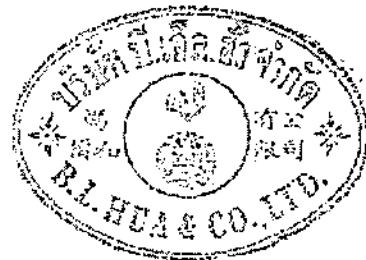
ประเทศ France

นามหมายของรหัส manufact

รหัส 10482 ชื่อเจ้าของผู้ผลิตต่างประเทศ GROUPE LEPINE

ประเทศ French Republic

water	manufact	grpno	catno	offname	pdiname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
482	10482	MD 648252	PLUG08	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG 08	1	16472		6110482000159
492	10482	MD 648252	PLUG10	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG 10	1	16472		6110482000160
487	10482	MD 648252	PLUG12	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG 12	1	16472		6110482000161
482	10482	MD 648252	PLUG14	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG 14	1	16472		6110482000162
482	10482	MD 648252	PLUG16	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG	CEMENT RESTRICTOR AIRPLUG 16	1	16472		6110482000163



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



Handwritten signature

GENAY, December 19th, 2022

TO WHOM IT MAY CONCERN

We are pleased to inform you that we have appointed B.L.HUA & CO.,LTD. is the authorized distributor in THAILAND for the products manufactured by GROUPE LEPINE France and distributed by LÉPINE, with effect from 01 January 2023 to 31 December 2023.*

Below is the list of the products for which B.L.HUA & CO.,LTD. is authorized to distribute in THAILAND. We may, from time to time, update the list when appropriate.

- KNEE PROSTHESIS
- HIP PROSTHESIS
- OSTEOSYNTHESIS
- LEPINE SOFT GOODS
- AIR PLUG
- CEMENT

Sincerely yours,

VALENTIN PFAIFER
General Director
GROUPE LEPINE SAS & LEPINE SAS

Valentin Pfaifer

Signé par Valentin Pfaifer
✓ Signé et certifié par vousign



LEPINE SAS
SAS au capital de 10 000 €
270 Rue Jacquard
69730 GENAY
R.C.S LYON 887 535 334
Tel. 04 72 33 02 95
Fax 04 72 35 95 50

*In respect of the distribution terms of contract

คณะกรรมการพิจารณาผลการประเมินความเสี่ยงของนิคส์

๑. ลงชื่อ.....

๒. ลงชื่อ.....





By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Groupe Lepine
175 rue jacquard
CS 50307
Genay Cedex
69727
France

Holds Certificate Number:

MD 648252

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacturing and distribution of orthopaedic implants and associated instruments.
Provision of contract manufacturing of forged products and finished products for orthopaedic implants and associated instruments; The servicing of associated orthopaedic instrument kits



Stewart Brain

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-16

Latest Revision Date: 2022-09-18

Effective Date: 2022-10-28

Expiry Date: 2025-10-27

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.

คณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
๑.ลงชื่อ.....
๒.ลงชื่อ.....
๓.ลงชื่อ.....



For more information on BSI's services, visit our website at www.bsi.com or contact us on [+44 117 3399000](tel:+441173399000).
BSI is a registered charity (No. 900230) and a company limited by guarantee (No. 3096288).
BSI is not responsible for the content of any third party website linked to this page.