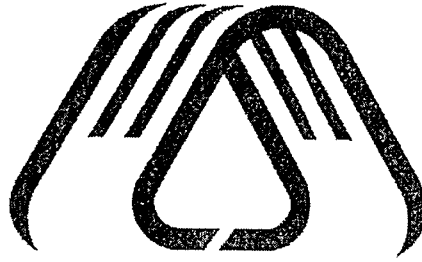


ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000540



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 21GX1" (25mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 21GX1" (25mm)

ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

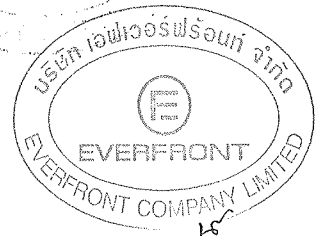
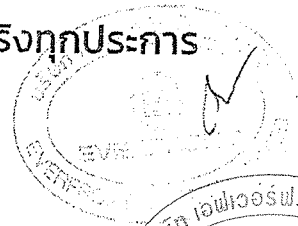
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)

รองประธาน

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

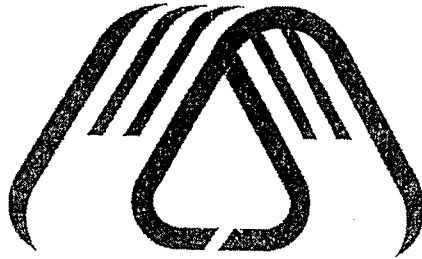
ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000538



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 22GX1" (25mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 22GX1" (25mm)

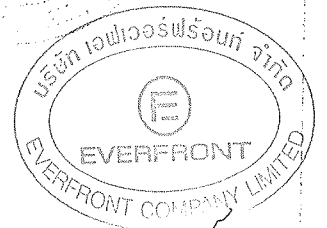
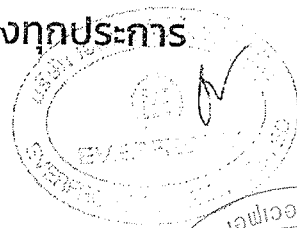
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

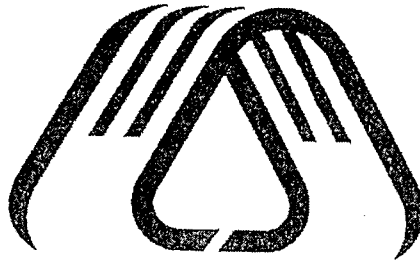
ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000537



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 22GX1 1/2" (38mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 22GX1 1/2" (38mm)

ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

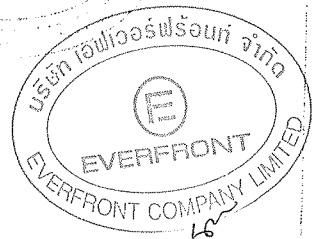
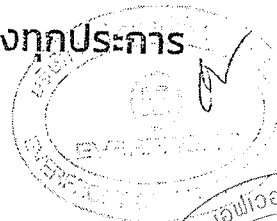
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)

รองประธาน

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66) 2-345-1100 www.mit.fti.or.th

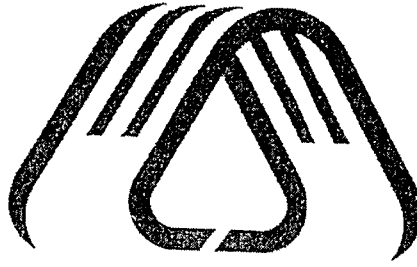
ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000536



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 23GX1" (25mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 23GX1" (25mm)

ผลิตโดย บริษัท ทีโพร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

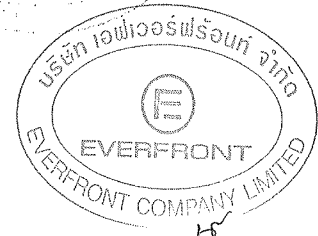
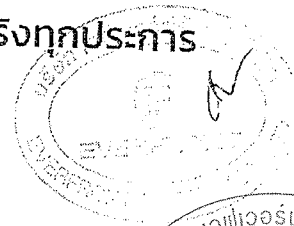
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

นางสาวเพรณี

(นางสาวเพรณี เอกแสงกุล)

รองประธาน

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th

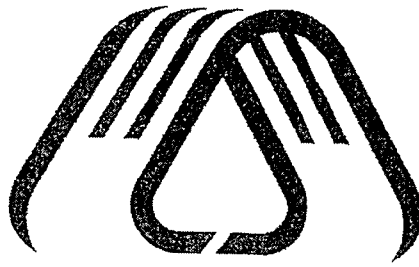


The Federation of Thai Industries

8th Fl., Creative Technology Bldg. 2 Nang Linchi Rd.
Thung Maha Mek, Sathon, Bangkok 10120 Thailand

ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000535



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 23GX1 1/2" (38mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 23GX1 1/2" (38mm)

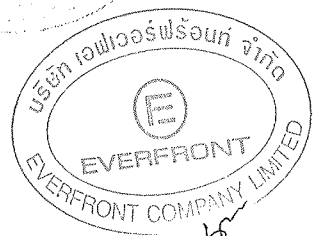
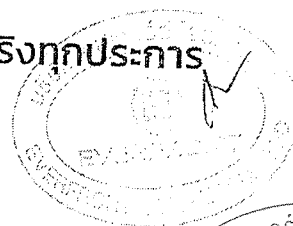
ผลิตโดย บริษัท นิโป (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

นางสาวเพ็ญรัตน์ เอกแสงกุล

(นางสาวเพ็ญรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th

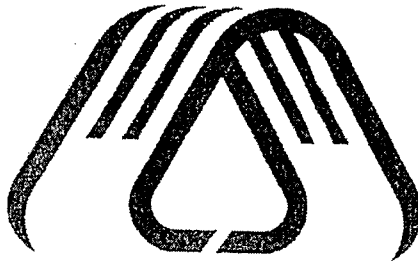


The Federation of Thai Industries

8th Flr. Creative Technology Bldg. 2 Nang Linchi Rd.
Thung Maha Mek, Sathon, Bangkok 10120 Thailand

ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000533



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 24GX1" (25mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 24GX1" (25mm)

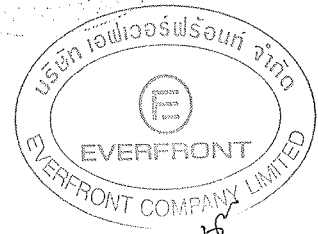
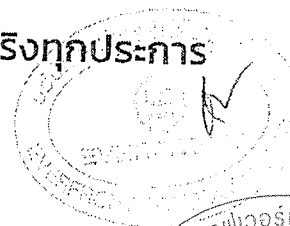
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

นางสาวเพรชรัตน์ เอกแสงกุล

(นางสาวเพรชรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66) 2-345-1100 www.mit.fti.or.th

ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th

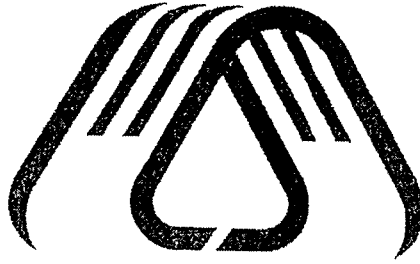


The Federation of Thai Industries

8th Flr, Creative Technology Bldg. 2 Nang Linchi Rd.
Thung Maha Mek, Sathon, Bangkok 10120 Thailand

ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000532



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

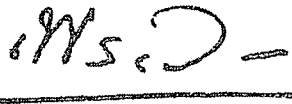
ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 24GX1 1/2" (38mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 24GX1 1/2" (38mm)

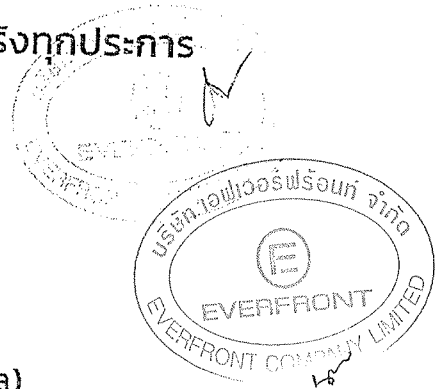
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ



(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

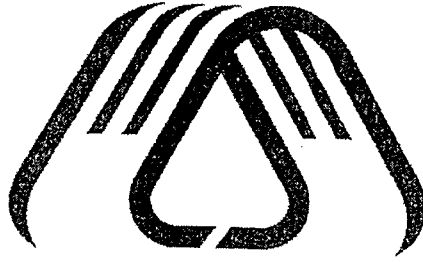
ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000530



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 25GX1" (25mm)

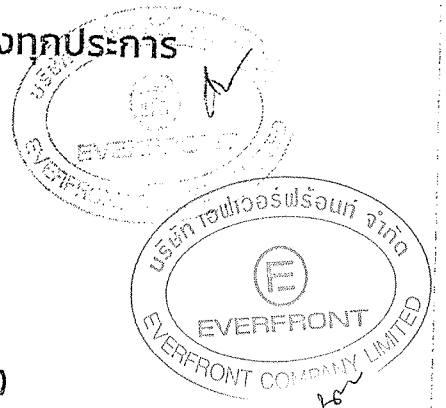
รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 25GX1" (25mm)

ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

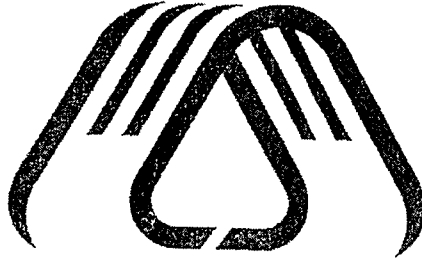
ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000529



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 25GX1 1/2" (38mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 25GX1 1/2" (38mm)

ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

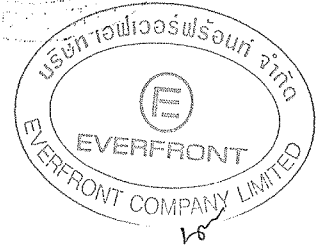
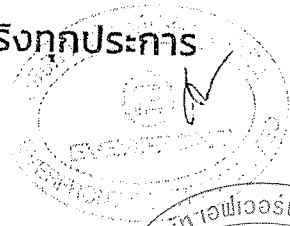
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

เพชรณี

(นางสาวเพชรณี เอกแสงกุล)

รองประธาน

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66) 2-345-1100 www.mit.fti.or.th

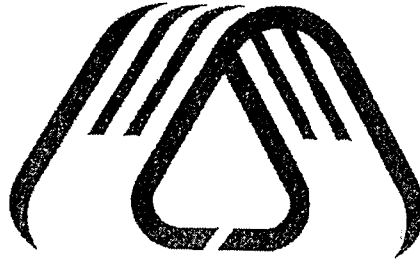
ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6511000526



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า

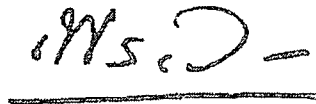
ผลิตภัณฑ์ เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว 27GX1/2" (13mm)

รุ่น HYPODERMIC NEEDLE 27GX1/2" (13mm)

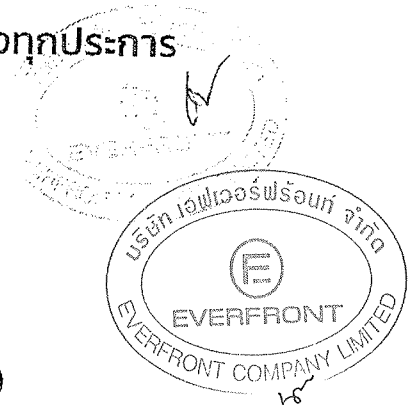
ผลิตโดย บริษัท ทีโพร (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ



(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



ใบรับรองนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ส.อ.ท.)
ห้ามแก้ไขดัดแปลง การใช้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่ ส.อ.ท. กำหนด

Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

ออกให้ ณ วันที่ 15 11 2565
มีผลถึง ณ วันที่ 15 11 2566

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th





แบบ บ.ส.ผ.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สม. 67/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นาย โยชิฮารุ โยเนโมริ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 10/2

ตรอก/ซอย - ถนน
หมู่ที่ 8 ตำบล/แขวง บางนมโค อำเภอ/เขต เสนา
จังหวัด พระนครศรีอยุธยา รหัสไปรษณีย์ 13110 โทรศัพท์ 0 3520 1618 ถึง 24
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 10/2

ตรอก/ซอย - ถนน -
หมู่ที่ 8 ตำบล/แขวง บางนมโค อำเภอ/เขต เสนา
จังหวัด พระนครศรีอยุธยา รหัสไปรษณีย์ 13110 โทรศัพท์ 0 3520 1618-24
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ (ตามเอกสารแนบท้าย)

ตรอก/ซอย - ถนน -
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์
สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568

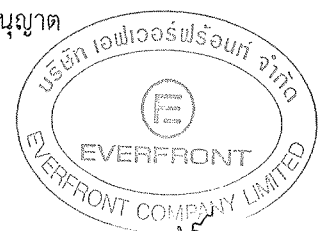
และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต



การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
/ /

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
/ /

การต่ออายุครั้งที่ 3

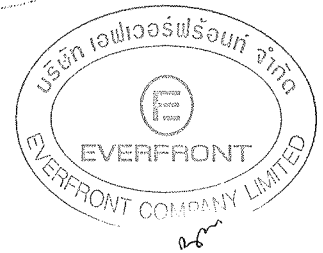
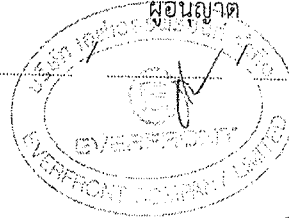
ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
/ /

การต่ออายุครั้งที่ 4

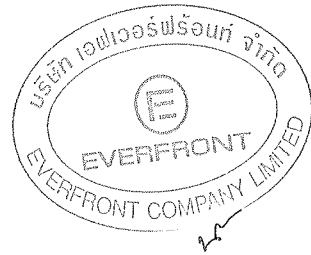
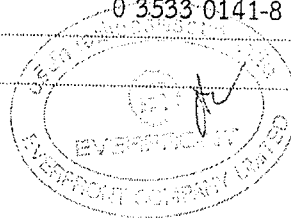
ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต



สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 60/72 บริษัทซังกิวไทยจำกัด สาขานวนคร
 ตรอก/ซอย ถนน พหลโยธิน หมู่ที่ 19
 อำเภอ/เขต คลองหลวง ตำบล/แขวง คลองหนึ่ง
 จังหวัด ปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 โทรศัพท์ 0 2909 6020-1, 0 2292 4368
 โทรสาร 0 2909 4783

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 1/35 นิคมอุตสาหกรรมโรจนะ
 ตรอก/ซอย ถนน โรจนะ หมู่ที่ 5
 อำเภอ/เขต อูทัย ตำบล/แขวง คานหาม
 จังหวัด พระนครศรีอยุธยา รหัสไปรษณีย์ 13210 โทรศัพท์ 0 3533 0141-8
 โทรสาร 0 3533 0140



ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

1 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Cardiology

รายละเอียด 1.1 ชุดตรวจวินิจฉัยหลอดเลือด (Catheters, Vascular, Angiography)

1.2 ชุดให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ (Catheters, Vascular, Infusion, Peripheral, Protective)

2 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Cardiothoracic Surgery

รายละเอียด 2.1 ชุดสายเวียนโลहितใช้สำหรับปอดและหัวใจเทียม (Heart Lung Custom Pack)

3 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory

รายละเอียด 3.1 ชุดเก็บเลือด (Blood Collection Needle Sets)

3.2 ชุดเก็บเลือดแบบมีปลอกยางคลุมเข็ม (Blood Collection Needle Sets, Protective)

3.3 ชุดเก็บเลือดแบบมีปลอกคลุมเข็มและกระเปาะสำหรับจับ (Blood Collection Tube Holders, Protective)

3.4 ชุดทดสอบเพื่อตรวจพิสูจน์การดื้อยาของเชื้อวัณโรค (Assay Kit for Drug-Resistant M. Tuberculosis)

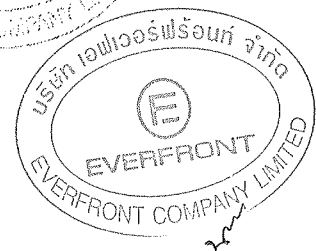
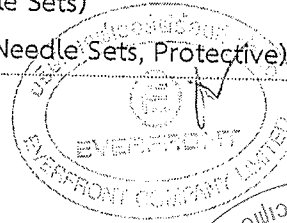
3.5 ชุดสายให้เลือด (Blood Transfusion Set)

4 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Nephrology

รายละเอียด 4.1 ชุดสายถ่ายเลือด (Hemodialysis Tubing Sets)

4.2 ชุดเข็มปักฝีเสื้อสำหรับถ่ายเลือด (Hemodialysis Needle Sets)

4.3 ชุดเข็มปักฝีเสื้อแบบป้องกันเข็มแทงมือ (Hemodialysis Needle Sets, Protective)



5 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services

รายละเอียด 5.1 เข็มฉีดยาใต้ผิวหนัง (Needles, Injection, Hypodermic)

5.2 กระบอกฉีดยาแบบไม่มีเข็ม (Syringe Without Needle)

5.3 กระบอกฉีดยาแบบมีเข็มฉีดยาใต้ผิวหนัง (Syringes, Plunger, Hypodermic)

5.4 กระบอกฉีดยาอินซูลิน (Syringes, Plunger, Hypodermic, Insulin)

5.5 กระบอกฉีดยาอินซูลินชนิดถอดเข็มออกไม่ได้ (Syringes, Plunger, Hypodermic, Insulin, Fixed Needle Protected)

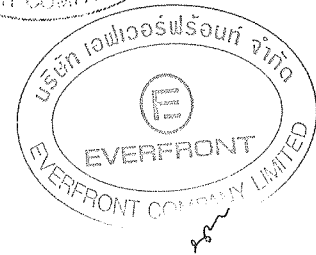
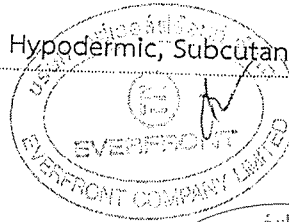
5.6 กระบอกฉีดยาทูเบอร์คิวลิน (Syringes, Plunger, Hypodermic, Tuberculin/Allergy)

5.7 ชุดเข็มปักฝั่ลื้อขนาดเล็ก (Needles, Injection, Intravenous, Scalp-Vein/Pediatric)

5.8 ชุดสายให้น้ำเกลือ (Intravenous Administration Sets)

5.9 ชุดถ่ายเห้่น้ำเกลือ (Transfer Sets, Fluid)

5.10 ชุดเข็มให้ยาผ่านพอร์ทใต้ผิวหนัง (Needles, Injection, Hypodermic, Subcutaneous Port)





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED

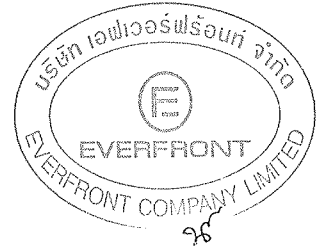
10/2 Moo 8 Bangnornko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

TEL.: (035) 20-1618-1624 FAX.: (035) 20-1625, (035) 20-1627

Date: 20 May 2009

CERTIFICATE

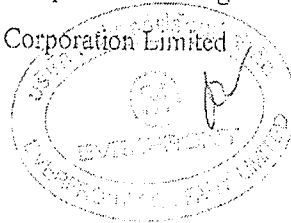
We, Nipro (Thailand) Corporation Limited as the manufacturer,
hereby certify that the silicone quantity coating on needle of
the Nipro Packed needle manufactured by our facility in Thailand
is within the specification [$\leq 0.25 \text{ mg/cm}^2$] according to the standard of
" ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use ".



T. Yano

(Mr. Tsuyoshi Yano)

Quality Assurance Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited



NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED

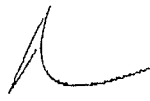
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENSA, PERA NAKHON SIAYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL. +66-3520-1618 to 24 FAX: +66-3520-1625, +66-3520-1627

Date: 27 June 2014

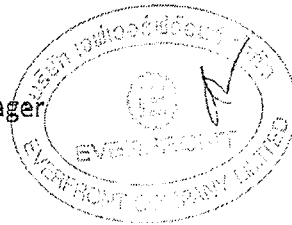
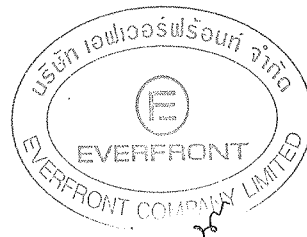
DECLARATION

We, Nipro (Thailand) Corporation Limited as a manufacturer, hereby declare that our Hypodermic (Pack) Needle is subject to double lancet cutting process (Bevel Grinding process) of Cannula.

Sincerely Yours,


27 Jun. 2014

Mr. Prapun Puntorn
Quality Assurance Department Manager
Nipro (Thailand) Corporation Limited





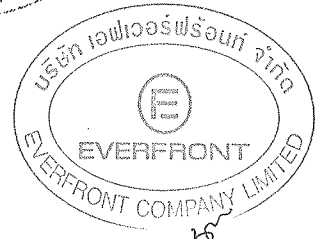
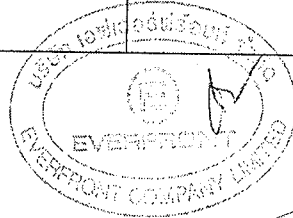
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED

10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA. AYUTHAYA 13110, THAILAND
TEL. (035) 20-1618-1624 FAX: (035) 20-1625, (035) 20-1627

Date : 27 October, 2005

Raw Material for Pack Needle

Part name	Material name	Material code	Source	Judgement result
Needle Hub	Polypropylene	P700J	Thailand	Passed
Needle Protector 26 mm. Pink	Polypropylene	P702J TBA 4719P	Thailand	Passed
Needle Protector 38 mm. Pink	Polypropylene	P702J TBA 4719P	Thailand	Passed
Needle Protector 26 mm. Natural	Polypropylene	FF9014	Singapore	Passed
Needle Protector 38 mm. Natural	Polypropylene	FF9014	Singapore	Passed



ใบอนุญาตที่ (3) 2188-1/1398



ใบอนุญาต

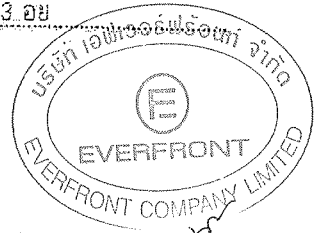
แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑
คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม... เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
.....ตามรายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาต
ที่ทำถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม... เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
.....เลขที่ มอก. 1398-2551

เครื่องหมายการค้า.....
ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ 10/2 ต.รอก/ชอย ถนน 3111 ตำบล/แขวง สามโคก-เสนา
หมู่ที่ 8 ตำบล/แขวง บางนมโค อำเภอ/เขต เสนา
จังหวัด พระนครศรีอยุธยา ทะเบียนโรงงานเลขที่ 3-ส.81(3)-1/33 อย

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่คณะกรรมการกำหนด



ออกให้ ณ วันที่ 30 ส.ค. 2551 พ.ศ.

[Signature]

(นางนริศ สุโข)
รองเลขาธิการ วิศวกรรมสถาน
เลขที่การช่างผังนมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

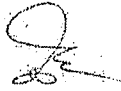
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

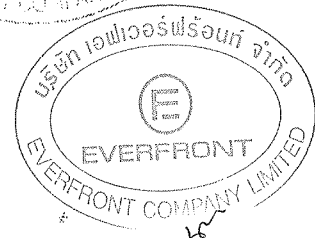
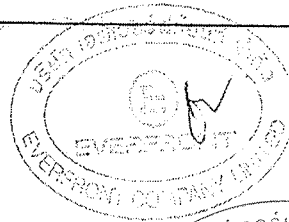
กระทรวงอุตสาหกรรม

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร
ผู้รับใบอนุญาต : 3101515206

คำเตือน
ผู้รับใบอนุญาตหรือปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

รายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาตที่.....(3) 2188-1/1398

รายการที่	รายละเอียดของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ได้รับอนุญาต (โดยระบุประเภท/แบบ/ขนาด/ชั้น/และอื่นๆ)	พนักงานเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
1.	ประเภทธรรมดา ขนาดระบุ 26G 27G และ 28G	 (นายนิทัศน์ สิริสาภพ) ผู้อำนวยการสำนักบริหารมาตรฐานฯ	
2.	ประเภทบาง ขนาดระบุ 18G 19G 20G 21G 22G 23G 24G 25G 29G และ 30G		





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration
หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

เลขที่ 1-1-04-02-21-00024

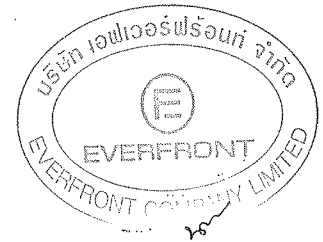
ใช้ได้ถึงวันที่ 10 กันยายน 2567

ให้ไว้เพื่อรับรองว่า

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

10/2 หมู่ที่ 8 ตำบลบางนมโค

อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13110



ได้มาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2548

ซึ่งสอดคล้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล

ขอบข่ายการรับรอง : การออกแบบและพัฒนา และการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ได้ครั้งเดียวแบบปราศจากเชื้อ

และไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับการเก็บตัวอย่างเลือด การฟอกเลือด การให้สารละลายทางหลอดเลือด การฉีด

การถ่ายเทสารละลาย ผลิตภัณฑ์ชุดตรวจวินิจฉัยหลอดเลือด และชุดสายให้เลือด

ให้ไว้ ณ วันที่ 8 พฤศจิกายน 2564



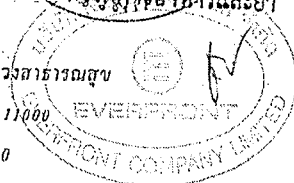
(นายสรโชค สิงห์วัฒน์)
รองเลขาธิการ ภูมิภาคราชภัฏวชิร
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่ 11 กันยายน 2552

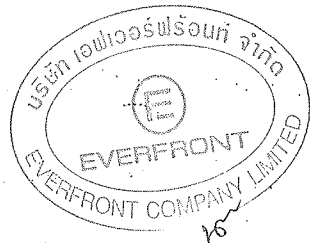
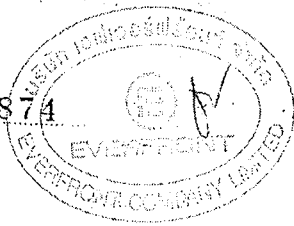
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66 2590 7280, 66 2590 7284 โทรสาร 66 2590 7280



Serial No. AA 088874





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

GMP CERTIFICATE

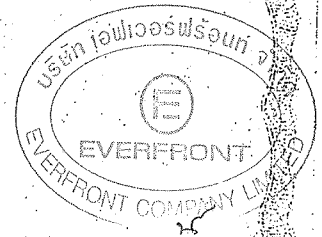
Ref. No. 1-1-04-02-21-00024

Valid until: 10 September 2024

It is hereby certified that

Nipro (Thailand) Corporation Limited

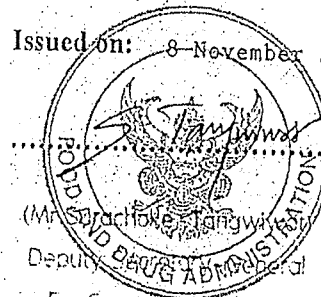
10/2 Moo 8, Tambon Bangnomko
Amphur Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, THAILAND



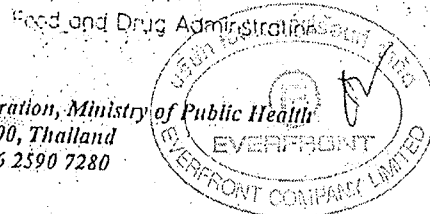
is found to conform to the current Medical Device Good Manufacturing Practice 2005
laid down in accordance with the International Standard Requirements.

Scope : Design and Development and Manufacturing of Sterile and Non-sterile single
use medical product for Blood sampling, Hemodialysis, Infusion, Injection, Transfusion,
Angiographic Catheter and Blood Transfusion Set

Issued on: 8 November 2021



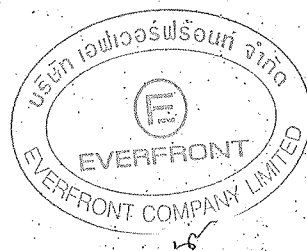
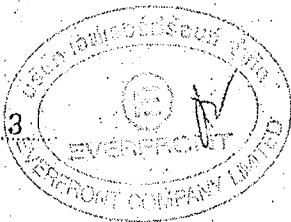
(Mr. Srachoke Tangwittaya)
Deputy Secretary-General
For Secretary-General



Certified since : 11 September 2009

Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand
Tel.66 2590 7280,66 2590 7284 Fax.66 2590 7280

Serial No. AA 088873



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 043397 0014 Rev. 02

Holder of Certificate: **Nipro (Thailand) Corporation Limited**
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110
THAILAND

Certification Mark:



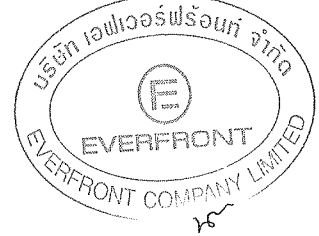
Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Sterile and Non-sterile Single Use Medical Products for Blood Sampling, Hemodialysis, Infusion, Injection, Transfusion, Angiographic Catheter.

Production and Distribution of Scab Remover for use with the Buttonhole Technique, Huber Needle, and Endoneedle.

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). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_043397_0014_Rev_02

Report No.: TH0161021T042

Valid from: 2021-07-01
Valid until: 2024-06-30



Date, 2021-06-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

