

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6400314  
 วันที่อนุมัติ 12/1/2564 วันที่หมดอายุ 25/2/2568

| Owner | manucd | gmpno                     | catno      | offname                                 | pdtname                                    | desc                                     | pageno | umdn  | gmdn  | RefitemNo     |
|-------|--------|---------------------------|------------|---|--|--|--------|-------|-------|---------------|
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-10-400 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000158 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-10-425 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000159 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-10-450 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000160 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-200 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000161 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-225 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000162 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-250 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000163 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-275 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000164 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-300 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000165 |

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6400314  
 วันที่อนุมัติ 12/1/2564 วันที่หมดอายุ 25/2/2568

| Owner | manucd | gmpno                     | catno      | offname                                 | pdtname                                    | desc                                     | pageno | umdn  | gmdn  | RefItemNo     |
|-------|--------|---------------------------|------------|---|--|--|--------|-------|-------|---------------|
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-325 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000166 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-350 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000167 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-375 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000168 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-400 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000169 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-13-450 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000171 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-200 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000172 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-225 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000173 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-250 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000174 |

*(Handwritten signature)*

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6400314  
 วันที่อนุมัติ 12/1/2564 วันที่หมดอายุ 25/2/2568

| Owner | manucd | gmpno                     | catno      | offname                                 | pdtname                                    | desc                                     | pageno | umdn  | gmdn  | RefitemNo     |
|-------|--------|---------------------------|------------|---|--|--|--------|-------|-------|---------------|
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-275 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000175 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-300 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000176 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-325 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000177 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-350 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000178 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-375 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000179 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-400 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000180 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-425 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000181 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-15-450 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000182 |

Signature  
 Manapa

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าชนิดลัดกันที่เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรของเลขที่ JPN 6400314  
 วันที่อนุมัติ 12/1/2564 วันที่หมดอายุ 25/2/2568

| Owner | manucd | gmpno                     | catno      | offname                                 | pdtname                                    | desc                                     | pageno | umdn  | gmdn  | RefitemNo     |
|-------|--------|---------------------------|------------|---|--|--|--------|-------|-------|---------------|
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-200 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000194 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-225 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000195 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-250 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000196 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-275 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000197 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-300 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000198 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-325 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000199 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-350 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000200 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-375 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000201 |

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6400314  
 วันที่อนุมัติ 12/1/2564 วันที่หมดอายุ 25/2/2568

| Owner | manucd | gmpno                     | catno      | offname                                 | pdtname                                    | desc                                     | pageno | umdn  | gmdn  | RefitemNo     |
|-------|--------|---------------------------|------------|---|--|--|--------|-------|-------|---------------|
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-400 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000202 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-425 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000203 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-20-450 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000204 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-30-250 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000207 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-30-300 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000209 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-30-350 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000211 |
| 52577 | 52580  | Q5 024736<br>0069 Rev. 01 | RD3-30-400 | Kaneka PTCA Catheter<br>CO-R6, Raiden 3 | Kaneka PTCA<br>Catheter CO-R6,<br>Raiden 3 | Kaneka PTCA Catheter CO-<br>R6, Raiden 3 | 1      | 10685 | 47732 | 6452580000213 |

๗

Signature



27 มกราคม 2564

เรียนลูกค้าผู้มีอุปการะคุณทุกท่าน

เรื่อง ประกาศการเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Kaneka Medical Products ในประเทศไทย

เพื่อการขยายการตลาดที่ดีขึ้น กลุ่มผลิตภัณฑ์ของเรา เราต้องการแจ้งเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Kaneka ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม พ.ศ.2564 ,โดย Biosensors Interventional Technologies จะได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายรายใหม่ในประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

PTCA Balloon:

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| 1. Ikazuchi Zero | (Semi-compliant) |
| 2. Raiden 3      | (Non-compliant)  |
| 3. Tasuki NC     | (Non-compliant)  |

Aspiration Catheter:

- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| 4. Thrombuster II        | (Aspiration Catheter) |
| 5. Thrombuster Pro SL/GR | (Aspiration Catheter) |

Single/Dual Lumen Catheter:

- |                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| 6. Mizuki         | (Single Lumen Catheter) |
| 7. Crusade Type R | (Dual Lumen Catheter)   |

Exchange Device:

- |           |                   |
|-----------|-------------------|
| 8. Kusabi | (Exchange Device) |
|-----------|-------------------|

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด รับผิดชอบด้านคลังสินค้าโลจิสติกส์และบริการนอกใบแจ้งหนี้สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 เดือนมีนาคม 2564

บริษัท ไทยเมด - เทค จำกัด ยุติการเป็นตัวแทนจำหน่าย Kaneka ในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564

จึงเรียนมาเพื่อทราบและเราอยากจะใช้โอกาสนี้ขอบคุณสำหรับการสนับสนุนกับบริษัทด้วยดีตลอดมาอย่างต่อเนื่อง หากท่านต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม ติดต่อได้ที่

1. Celeste Chen, email: [celeste.chen@kaneka.sg](mailto:celeste.chen@kaneka.sg)  
Tel: +65 98893277
2. Sirilak Chulivetku, email: [s.chulivetku@biosensors.com](mailto:s.chulivetku@biosensors.com)  
Tel: +66 91 4544424

ขอแสดงความนับถือ

----Signature----

Name: Osamu Nakamura

Designation: General Manager

Medical Devices Division

Kaneka Singapore co. (PTE) LTD



1 มีนาคม 2564

เรียน ลูกค้าผู้มีอุปการะคุณทุกท่าน

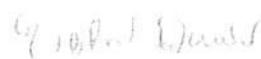
เรื่อง หนังสือแจ้งผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Kaneka Medical Products ในประเทศไทย

บริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd ซึ่งได้รับสิทธิ์เป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าผลิตภัณฑ์ Kaneka Medical Products รายใหม่ในประเทศไทยนับตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2563 ขอเรียนแจ้งว่าบริษัทฯ ได้แต่งตั้งบริษัท ดีทีแอสเอ็ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด ให้เป็นผู้รับอนุญาตให้เป็นผู้แทนจำหน่ายสินค้าผลิตภัณฑ์ Kaneka Medical Products ตามรายละเอียดที่ปรากฏในหนังสือฉบับนี้ ด้วยการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายครั้งนี้ส่งผลให้บริษัท ดีทีแอสเอ็ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายสินค้าผลิตภัณฑ์ Kaneka Medical Products แต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทยนับตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม พ.ศ. 2564 โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

1. สินค้ากลุ่ม PTCA Balloon :
  - Ikazuchi Zero Semi-compliance balloon
  - Raiden 3 Non-compliance balloon
  - Tasuki Non-compliance balloon
2. สินค้ากลุ่ม Aspiration Catheter :
  - Thrombuster II
  - Thrombuster Pro SL/GR
3. สินค้ากลุ่ม Micro Catheter :
  - Mizuki Microcatheter (Single lumen catheter)
  - Crusade Type R (Double lumen catheter)
4. สินค้ากลุ่ม Exchange device :
  - Kusabi (Trapping balloon)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายชรัสศักดิ์ ดนอมจิตร)

ผู้จัดการประจำสาขาประเทศไทย

9.





BIOSENSORS  
INTERNATIONAL

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd

36 Jalan Tukang Singapore 619266

หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย

3 มกราคม 2566

เรื่องแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายสินค้าบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd

หนังสือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าทางบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd เลขที่ 36  
Jalan Tukang Singapore 619266 ประเทศสิงคโปร์ ได้แต่งตั้งบริษัทไบโอโนว่า เลขที่ 1730/373 หมู่บ้านพฤษา 61 ซอยเพชรเกษม  
63 แขวงหลักสอง เขตบางแค กทม 10160 เป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าทางบริษัท และเสนอราคาผลิตภัณฑ์ อย่างถูกต้อง  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2566

ขอแสดงความนับถือ

นายขจรศักดิ์ ถนนอมจิตร

Country Manager, Thailand

 BIOSENSORS  
INTERNATIONAL

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd  
36 Jalan Tukang, Singapore 619266  
Tel: (65) 6213 5777 Fax: (65) 6213 5739

[www.biosensors.com](http://www.biosensors.com)

BRN: 200602332R



Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd  
36 Jalan Tukang Singapore 619266

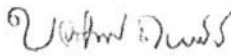
4 มกราคม 2565

หนังสือผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd

หนังสือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd เลขที่ 36 Jalan Tukang Singapore 619266 ประเทศสิงคโปร์แต่งตั้งบริษัทคิงแอสล์ม เทคโนโลยี โลจิสติกส์ จำกัด เลขที่ 2106 ถ.สุขุมวิท พระโขนง กทม 10260 ประเทศไทย เป็นผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายขจรศักดิ์ ดนอมจิตร)

Country Manager, Thailand

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd  
36 Jalan Tukang, Singapore 619266  
Tel: (65) 6213 5777 Fax: (65) 6213 5739

[www.biosensors.com](http://www.biosensors.com)

BRN: 200602332R







ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่. สน. 529/2553.

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ดิทแฮล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด

โดยมี นายสมศักดิ์ กวีไครภพ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ดิทแฮล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 933 อาคารรวมทนาย ชั้น 12

ครอบครัว/ชอย ถนน มหานคร  
หมู่ที่ 11 ตำบล/แขวง ว่างบุรีพิกิตร์มย์ อำเภอ/เขต พระนคร  
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10200 โทรศัพท์ 0 2223 4033  
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 88,88/1,88/2

ครอบครัว/ชอย ถนน  
หมู่ที่ 11 ตำบล/แขวง บางโคลง อำเภอ/เขต บางพลี  
จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์ 0 2704 3600  
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ครอบครัว/ชอย ถนน  
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต  
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์  
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 20 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง



Handwritten signature and name 'Nuanapa' at the bottom right of the page.

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562

(ลายมือชื่อ) *Abn. Nonpan*  
ตำแหน่ง *(นางสาว นอนปาน พัดบัวศรี)*  
ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายควบคุมเครื่องสำอาง  
รักษาการแทนผู้จัดการกองควบคุมเครื่องสำอาง  
ปฏิบัติราชการแทนตำแหน่งที่ว่างในคณะกรรมการอาหารและยา  
S.S. 2557

การต่ออายุครั้งที่ 3

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

(ลายมือชื่อ) .....  
ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

(ลายมือชื่อ) .....  
ตำแหน่ง *(นางสาวอุบลรัตน์ สกลจิตยภนท)*  
ผู้จัดการจำหน่ายอาหารและยา  
ผู้ซึ่งเลขที่การควบคุมอาหารและยาฉบับนี้  
S.S. 2567

การต่ออายุครั้งที่ 4

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

(ลายมือชื่อ) .....  
ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

.....

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สท. 529/2553

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์

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



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2555

อนุญาตให้ย้ายสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์จากเลขที่ 933 อาคารรวมทุนไทย ชั้น 12 ถนนมหาไชย แขวงวังบูรพาภิรมย์ เขตพระนคร กรุงเทพมหานคร 10200 โทรศัพท์ 0 2223 4033

เป็นเลขที่ 2533 ถนนสุขุมวิท แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร 10260 โทรศัพท์ 0 2301 5700 โทรสาร 0 2331 1421

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 11 ตุลาคม 2555 เป็นต้นไป



9.

*Prasanna Anand*

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2557

อนุญาตให้เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 2 เลขที่ 88/3, 88/5-6 หมู่ 11 ตำบลบางโหลง อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ 10540

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 2 เม.ย. 2557. เป็นต้นไป



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2559



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการจาก นายสมศักดิ์ กวีไตรภพ เป็น นางสาวภัทรี สีนอนันต์พัฒน์

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 12 ก.พ. 2559 เป็นต้นไป

*ภัทรี สีนอนันต์พัฒน์*



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2560

อนุญาตให้เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 855 ถนนพระราม 3 แขวงบางโพงพาง เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร 10120

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 21 ก.ค. 2560 เป็นต้นไป



9

*Unuapa*

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2561

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจำนวน 9 กลุ่ม ได้แก่ .

1. Bioterrorism Ana Emergency Preparedness
  - 1.1 Showers, Emergency, Portable UMDN Code 20337
  - 1.2 Tables, Decontamination UMDN Code 20338
  - 1.3 Tables, Decontamination, Portable UMDN Code 20339
  - 1.4 Decontamination Shower Systems UMDN Code 20340
  - 1.5 Modular Medical Facilities, Mobile UMDN Code 20341  
, Decontamination
  - 1.6 Personal Protection Garments UMDN Code 20342  
, Decontamination/Cleaning
  - 1.7 Personal Protection Garments UMDN Code 20343  
, Emergency Contamination Rescuers
  - 1.8 Personal Protection Garments UMDN Code 20344  
, Decontamination Re-Dressing
  - 1.9 Gloves, Chemical Resistant UMDN Code 20345
  - 1.10 Covers, Shoe, Chemical Resistant UMDN Code 20346
  - 1.11 Tags UMDN Code 20347
  - 1.12 Tags, Medical Triage UMDN Code 20348
  - 1.13 Tags, Emergency Controlled Access UMDN Code 20349
  - 1.14 Tags, Cadaver UMDN Code 20350
  - 1.15 Respirators, Air-Purifying, Particulate UMDN Code 20359
  - 1.16 Respirators, Air-Purifying, Gas UMDN Code 20360
  - 1.17 Respirators, Air-Purifying, Particulate/Gas UMDN Code 20361
  - 1.18 Respirators, Air-Supplying UMDN Code 20362
  - 1.19 Respirators, Air-Supplying, Stationary Source UMDN Code 20363
  - 1.20 Repirators, Air-Supplying, Self-Contained UMDN Code 20364
  - 1.21 Respirators, Air-Supplying, Stationary Source UMDN Code 20365  
/Emergency Container
2. Health Facility
  - 2.1 Stools, Adjustable UMDN Code 10037
  - 2.2 Air Samplers UMDN Code 10051
  - 2.3 Beds, Electric UMDN Code 10347
  - 2.4 Beds, Mechanical UMDN Code 10357
  - 2.5 Cold Pack Chilling Units UMDN Code 17457
  - 2.6 Information Systems, Hospital UMDN Code 18120



9

Umanaya



อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการดังนี้

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 3. Materials Management                            |                 |
| 3.1 Biological Monitoring Systems                  | UMDN Code 10397 |
| 3.2 Enteral Feeding Bags                           | UMDN Code 11675 |
| 3.3 Batteries, Medical Device                      | UMDN Code 16640 |
| 3.4 Germicides                                     | UMDN Code 18159 |
| 4. Obstetrics                                      |                 |
| 4.1 Amnioscoper                                    | UMDN Code 10088 |
| 4.2 Amniotomes                                     | UMDN Code 10089 |
| 4.3 Pumps, Breast                                  | UMDN Code 10485 |
| 4.4 Cannulae, Uterine                              | UMDN Code 10580 |
| 4.5 Chair, Birthing                                | UMDN Code 15024 |
| 4.6 Amniocentesis Kits                             | UMDN Code 15274 |
| 4.7 Catheters, Vascular, Umbilical, Central Venous | UMDN Code 18665 |
| 4.8 Catheters, Vascular, Umbilical, Arterial       | UMDN Code 18666 |
| 5. Pediatrics                                      |                 |
| 5.1 Incubators, Infant                             | UMDN Code 12113 |
| 6. Physical Medicine                               |                 |
| 6.1 Ambulation Support Units                       | UMDN Code 10086 |
| 6.2 Canes  | UMDN Code 10560 |
| 6.3 Chairs, Rehabilitation                         | UMDN Code 10801 |
| 6.4 Cold Packs                                     | UMDN Code 10932 |
| 6.5 Compression Units, Intermittent                | UMDN Code 10969 |
| 6.6 Exercisers                                     | UMDN Code 11623 |
| 6.7 Walkers  | UMDN Code 14393 |
| 6.8 Wheelchairs                                    | UMDN Code 14449 |
| 6.9 Supports, Torso                                | UMDN Code 18030 |
| 7. Pulmonary Medicine                              |                 |
| 7.1 Aerosol Generators                             | UMDN Code 10046 |
| 7.2 Applicators, Tracheal                          | UMDN Code 10177 |
| 7.3 Atomizers                                      | UMDN Code 10226 |
| 7.4 Bronchoscopes                                  | UMDN Code 10491 |
| 7.5 Spirometers, Bronchial                         | UMDN Code 10492 |
| 7.6 Catheters, Tracheal, Suction                   | UMDN Code 10749 |
| 7.8 Continuous Positive Airway Pressure Units      | UMDN Code 11001 |
| 7.9 Nebulizers                                     | UMDN Code 12712 |
| 7.10 Nebulizers, Heated                            | UMDN Code 12716 |
| 7.11 Nebulizers, Ultrasonic                        | UMDN Code 12719 |
| 7.12 Respirators                                   | UMDN Code 20358 |



9.

Udumapa

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการดังนี้

- 8. Radiology
  - 8.1 Scanning Systems, Magnetic Resonance Imaging UMDN Code 16260
  - 8.2 Digital Imaging Systems UMDN Code 18369
  - 8.3 Radiographic Systems, Digital UMDN Code 18430
  - 8.4 Ultrasound Therapy Systems UMDN Code 18823
- 9. Veterinary
  - 9.1 Veterinary Otoscope
  - 9.2 Veterinary Ophthalmoscope
  - 9.3 Veterinary Laser Therapy
  - 9.4 Veterinary Pulse Oximeter
  - 9.5 Veterinary Ultrasound
  - 9.6 Veterinary Vital Sign Monitoring
  - 9.7 Veterinary X-Ray
  - 9.8 Veterinary Hematology Diagnostic
  - 9.9 Veterinary Electrosurgery
  - 9.10 Veterinary Diagnostic Test Kits
  - 9.11 Veterinary Dental Instruments

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

26 มิ.ย. 2561

เป็นต้นไป

นาง อรุณรัตน์  
 (นางกรภัทร อ.ตรีสารศรี)  
 ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ปฏิบัติราชการแทน  
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



9.

Umanapa



สมุดบัญชี หนังสือฝาก และเงื่อนไข Terms and Conditions 7  
 เลขที่บัญชี หนังสือฝากใหม่ เลขที่ 4487817

1. โปรดนำสมุดคู่มือฝากและบัตรประจำตัวมาด้วยทุกครั้งที่ยื่นต่อธนาคาร  
*Please bring your passbook and ID card or other identification documents when visiting the Bank.*
2. โปรดเก็บสมุดคู่มือฝากไว้ในที่ปลอดภัย อย่าฝากไว้กับพนักงานธนาคารหรือบุคคลอื่น กรณีสูญหายแจ้งอายัดได้ทุกสาขา หรือที่หมายเลข 02 111 1111 แล้วนำใบแจ้งความติดต่อบริษัทของบัญชี เพื่อขอออกสมุดคู่มือฝากใหม่ กรณีสมุดคู่มือฝากบันทึกรายการเต็มให้นำสมุดคู่มือฝากเดิมขอเปลี่ยนเล่มใหม่ได้ทุกสาขา  
*Please keep the passbook in a secure place and do not be placed under any other person's custody. If it is lost or stolen, immediately notify at any branch or call 02 111 1111, and bring a police report of the lost passbook to account holding branch for issuing a new passbook. The full passbook can be renewed at any branch.*
3. การถอนต่างสาขาสามารถถอนได้เฉพาะเจ้าของบัญชี  
*Only the account holder is allowed to make a withdrawal at any branch.*
4. ยอดคงเหลือในสมุดคู่มือฝากจะถือว่าถูกต้องเมื่อได้ตรวจสอบแล้วว่าตรงกับบัญชีของธนาคาร ควรนำสมุดมาปรับรายการอย่างน้อยเดือนละครั้ง ได้ที่เครื่องปรับสมุดอัตโนมัติ หรือที่สาขา  
*The account balance shown in the passbook will be deemed correct only if it is verified with the corresponding record kept by the Bank. The passbook should be updated once a month with Passbook Update Machines or at any branch.*
5. การนับจำนวนเงินเพื่อคำนวณดอกเบี้ยเงินฝากออมทรัพย์ ธนาคารจะใช้หลักเกณฑ์ตามปีปฏิทินที่เกิดขึ้นจริง  
*Interest for saving account is calculated on a daily balance basis according to the actual calendar year.*
6. บัญชีที่ขาดการเคลื่อนไหว และยอดคงเหลือในบัญชีต่ำกว่าที่กำหนด ธนาคารจะปิดบัญชี และ/หรือ กีดกันค่าธรรมเนียมตามเกณฑ์ที่ธนาคารกำหนด  
*An inactive account with a balance less than the amount specified by the Bank will be closed and/or service charge may be levied on the account as specified in the Bank's Tariff of Charges.*
7. เงินฝากนี้ได้รับความคุ้มครองจากสถาบันคุ้มครองเงินฝากตามจำนวนที่กำหนดไว้ในกฎหมาย.  
*The deposit amount is protected by the Deposit Protection Agency as prescribed by law.*



Scan For Terms and Conditions

สำนักงาน รหัสสาขา 1071  
 Office

บัญชีเลขที่ 479-0-02232-3  
 Account No.

สาขาพหลมณฑล สาย 2

ชื่อบัญชี  
 Account Name

บริษัท เบริโอโนว่า จำกัด



กรุงไทย  
 Krungthai

ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนาม  
 Authorized Signature

*Signature*