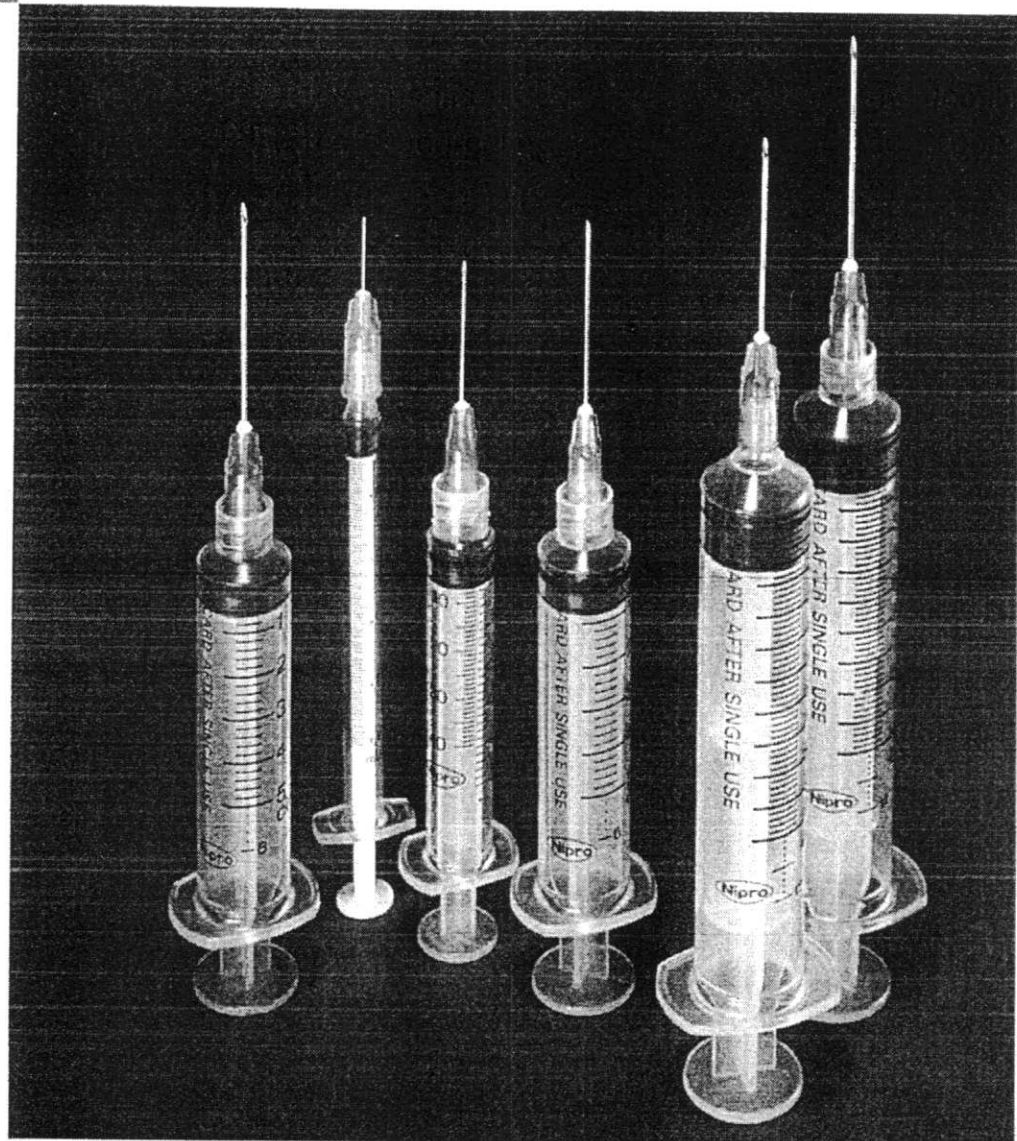


# NIPRO

Injection  
System

## NIPRO DISPOSABLE SYRINGE

- 1cc Insulin
- 1cc Tuberculin
- 3cc
- 5cc
- 10cc
- 20cc
- 30cc
- 50cc



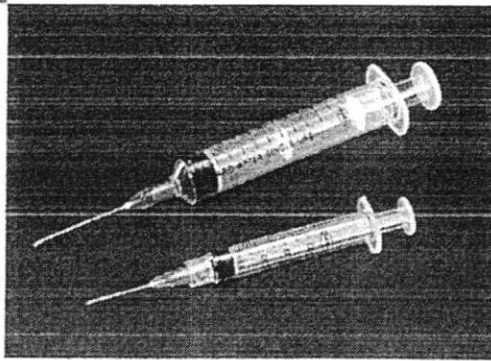
Safety and accuracy is the concept of NIPRO syringe

*พอม ใจ*  
บริษัท เหม เวล เพล จำกัด  
M.WELL MED CO.,LTD.

*ใจ ใจ*  
บริษัท เหม เวล เพล จำกัด  
M.WELL MED CO.,LTD.

NIPRO DISPOSABLE SYRINGE

## FEATURES



- \* **Qualified Materials**  
The highly translucent polypropylene for syringe barrel and specially formulated elastomer for gasket realized smooth and accurate motion on the entire length of the barrel.
- \* **Safety Plunger Action**  
The plunger stopper eliminates the risk of accidental spills.
- \* **Safety Configuration**  
Large finger wings and thumb rest make for a secure grip, and reduce the chance of rolling on uneven surfaces.
- \* **Sterilization**  
Gamma radiation sterilization

## SPECIFICATIONS

Capacity	Needle Size	WITHOUT NEEDLE	20G		21G		22G		23G		24G		25G		26G		27G		29G	
			1½"	1½"	1½"	1½"	1"	1¼"	1"	1¼"	5/8"	1"	½"	½"	¾"	½"				
1 cc Insulin Tuberculin		○											○	○	○	○	○			
1 cc LDS																	○			
3 cc		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○						
5 cc		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
10cc		○	○	○		○		○		○										
20cc (Eccentric tip) (Luer lock tip)		○																		
30cc (Eccentric tip) (Catheter tip)		○																		
50cc (Eccentric tip) (Catheter tip)		○																		

※ 3, 5, 10, 20cc : Luer Slip and Lock Tips available



**NIPRO CORPORATION**  
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, 531-8510 Japan  
Phone: +81-6-6372-2331 Fax: +81-6-6371-7422  
<http://www.nipro.co.jp/>

**Factories:**  
Nipro Corporation, Ohdate Factory (Japan)  
Nipro Medical Industries, Ltd. (Japan)  
Nipro (Thailand) Corporation Ltd. (Thailand)  
Fuzhou Nipro Corporation Ltd. (China)  
Nipro (Shanghai) Co., Ltd. (China)  
Nipro Medical LTDA (Brazil)

**Overseas Office:**  
Nipro Europe N.V. (Belgium, Holland, Italy, Spain, UK, Russia, Turkey)  
Nipro Medical Corporation (USA, Argentina, Chile, El Salvador, Peru, Ecuador, Colombia, Nicaragua)  
Nipro Medical Panama S.A. (Panama)  
Nipro Medical De Mexico S.A. De C.V. (Mexico)  
Nipro Medical Ltda. São Paulo Office (Brazil)  
Nipro Sales (Thailand) Co., Ltd. (Thailand)  
Nipro Asia Pte. Ltd. (Singapore, India, UAE, Australia)  
Nipro Trading (Shanghai) Co., Ltd. (China)

CE 0123



M.WELL MED CO., LTD.

ที่ 1623/2566

หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ SME  
เพื่อการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (THAI SME-GP)

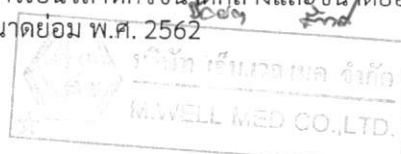
สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ขอรับรองว่า  
นางสาว รุ่งนภา มหัทธนวัดน์  
ชื่อสถานประกอบการ บริษัท เอ็ม. เวล เมด จำกัด

ผู้ประกอบการ	เลขทะเบียน	
นิติบุคคล	เลขทะเบียนพาณิชย์	0105547033315
	หรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร	
	วันที่อนุมัติ	1 กรกฎาคม 2566

เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่ได้ขึ้นบัญชีรายการ  
พัสดุ และบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ตาม  
ข้อกำหนดในกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือ  
สนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2566 และมีผลจนถึงวันที่ 30  
มิถุนายน 2567

นายชวันย์ สวัสดิ์-ชูโต  
รองผู้อำนวยการ  
สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม  
นายทะเบียน

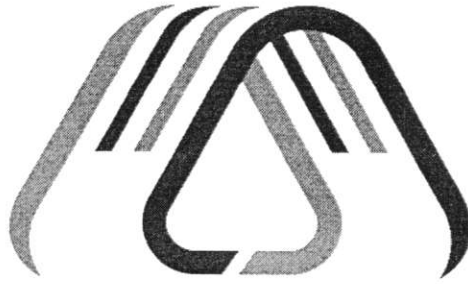
หมายเหตุ: กรณีผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคล สสว. ได้พิจารณาการเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม  
ตามกฎหมายกำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562  
ตามที่ระบุไว้ในงบการเงินของผู้ประกอบการ ปี 2565



สแกน QR Code เพื่อตรวจสอบข้อมูลหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ SME

# ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6412001299



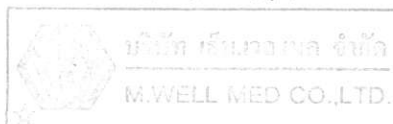
Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า  
ผลิตภัณฑ์ กระจกฉีดยา แบบไม่มีเข็ม ขนาด 3mL  
รุ่น ชนิดหัวฉีดแบบทั่วไป  
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด  
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544  
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริ่งทุกประการ

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)  
รองประธาน  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

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

ออกให้ ณ วันที่ 16 12 2565  
มีผลถึง ณ วันที่ 16 12 2566



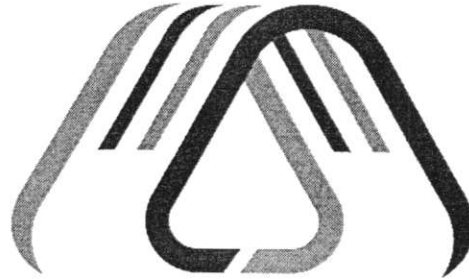
Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

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



# ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6502000127



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า  
ผลิตภัณฑ์ กระบอกฉีดยา แบบไม่มีเข็ม 20 มิลลิลิตร  
รุ่น หัวฉีดด้านข้าง  
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด  
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544  
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

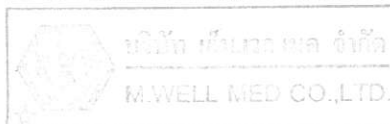
(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)  
รองประธาน  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

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



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

ออกให้ ณ วันที่ 03 02 2566  
มีผลถึง ณ วันที่ 03 02 2567



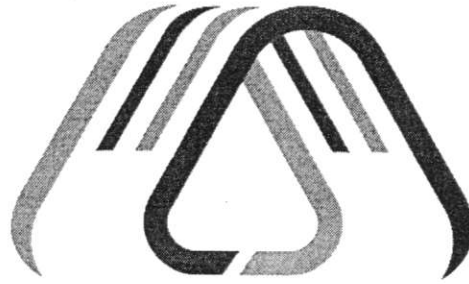
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย  
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข  
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่  
www.mit.fti.or.th





# ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6502000119



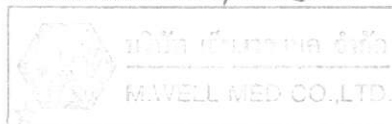
Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า  
ผลิตภัณฑ์ กระจกฉีดยา แบบไม่มีเข็ม 10 มิลลิเมตร  
รุ่น หัวฉีดแบบทั่วไป  
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด  
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544  
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)  
รองประธาน  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

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

ออกให้ ณ วันที่ 03 02 2566  
มีผลถึง ณ วันที่ 03 02 2567



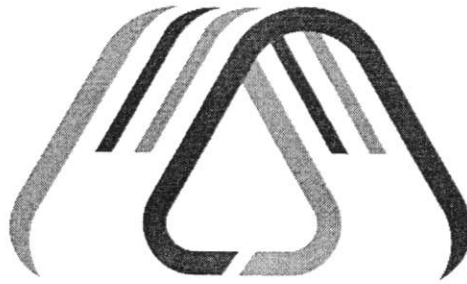
Tel. (+66)2-345-1100 www.mit.fti.or.th

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



# ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6502000117



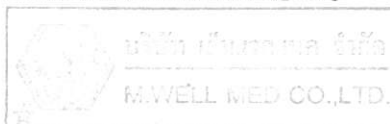
Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า  
ผลิตภัณฑ์ กระบอกฉีดยา แบบไม่มีเข็ม 5 มิลลิลิตร  
รุ่น หัวฉีดแบบทั่วไป  
ผลิตโดย บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด  
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544  
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)  
รองประธาน  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

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

ออกให้ ณ วันที่ 03 02 2566  
มีผลถึง ณ วันที่ 03 02 2567



บริษัท เมินเวล เมดิคอล จำกัด  
M. WELL MED CO., LTD.



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

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



THAI  
SME-GP

ที่ 1623/2566



หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ SME  
เพื่อการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (THAI SME-GP)

สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจ  
ขนาดกลางและขนาดย่อม  
21 ถนนวิภาวดีรังสิต  
แขวงจอมพล เขตจตุจักร  
กรุงเทพฯ 10900

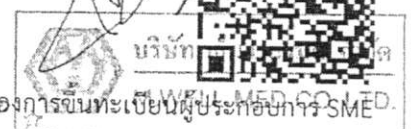
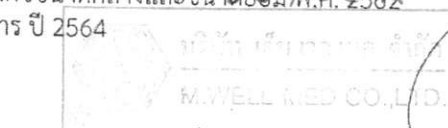
สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ขอรับรองว่า  
นางสาว รุ่งนภา มัทธนวนวัฒน์  
ชื่อสถานประกอบการ บริษัท เอ็ม. เวล เมด จำกัด

ผู้ประกอบการ	เลขทะเบียน	
นิติบุคคล	เลขทะเบียนพาณิชย์	0105547033315
	หรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร	
	วันที่อนุมัติ	27 มิถุนายน 2566

เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่ได้ขึ้นบัญชีรายการ  
พัสดุ และบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ตาม  
ข้อกำหนดในกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือ  
สนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2566 และมีผลจนถึงวันที่ 30  
มิถุนายน 2567

นายชวันย์ สวัสดิ์-ชูโต  
รองผู้อำนวยการ  
สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม  
นายทะเบียน

หมายเหตุ: กรณีผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคล สสว. ได้พิจารณาการเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม  
ตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562  
ตามที่ระบุไว้ในงบการเงินของผู้ประกอบการ ปี 2564



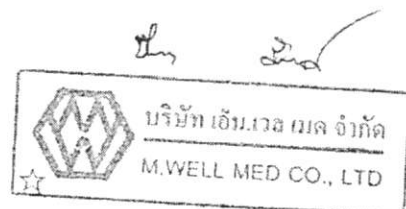
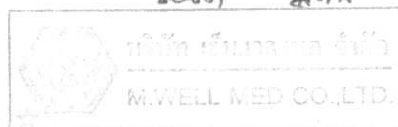
สแกน QR Code เพื่อตรวจสอบข้อมูลหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ SME



ชื่อโรงพยาบาล นครปฐม

เอกสารอื่นๆ และเอกสารเพิ่มเติมของรายการ Syringe

- |   |               |
|---|---------------|
| 1. มอก.777-2552   | จำนวน 3 แผ่น  |
| 2. GMP CERTIFICATE สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   | จำนวน 2 แผ่น  |
| 3. ISO 13485  | จำนวน 2 แผ่น  |
| 4. EC CERTIFICATE   | จำนวน 2 แผ่น  |
| 5. DECLARATION STATEMENT  | จำนวน 1 แผ่น  |
| 6. SUPPLEMENT TO QUALITY SYSTEM CERTIFICATE<br>CERTIFICATE OF STERILIZATION                         | จำนวน 2 แผ่น  |
| 7. ผลการทดสอบกระบอกฉีดยา, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  | จำนวน 16 แผ่น |
| 8. QUALITY CONTROL CERTIFICATE "INSPECTION CERTIFICATE"   | จำนวน 6 แผ่น  |
| 9. CERTIFICATE OF NIPRO THE RESULT OF LAL TESTING<br>BACTERIA ENDOTOXIN TESTING AND PYROGEN TESTING | จำนวน 9 แผ่น  |
| 10. หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย, APPOINTMENT LETTER,<br>AUTHORIZED LETTER                          | จำนวน 4 แผ่น  |
| 11. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์   | จำนวน 5 แผ่น  |
| 12. MADE IN THAILAND  | จำนวน 4 แผ่น  |



ใบอนุญาตที่ (3) 2270-3/777



### ใบอนุญาต

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑  
คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระจกติดยานยนต์ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

ตามรายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาต  
ที่ทำถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระจกติดยานยนต์ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 777-2552

เครื่องหมายการค้า  
ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด  
ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ 10/2 ต.กรอก/ขอย  
ถนน 3111 สามโลก-เสมา หมู่ที่ 8 ตำบล/แขวง บางหม่โค อำเภอ/เขต เสนา  
จังหวัด พระนครศรีอยุธยา ทะเบียนโรงงานเลขที่ 3-ส.81(3)-1/33 อย

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่คณะกรรมการกำหนด

ออกให้ ณ วันที่ 3 ก.พ. 2555 พ.ศ.

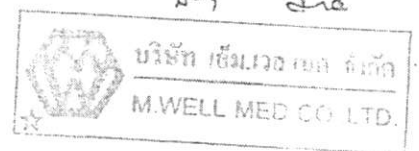
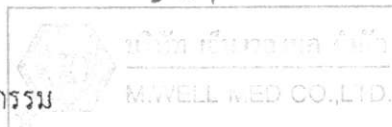
*[Signature]*  
(นางช้อย กฤตผลชัย)  
เลขานุการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร  
ผู้รับใบอนุญาต 3101515206


คำเตือน  
ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

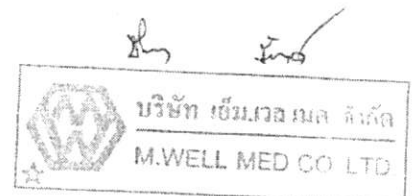
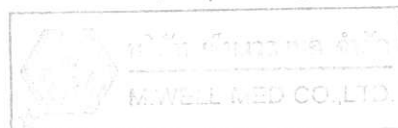


CONTROLLED COPY


6


รายละเอียดแบบท้ายใบอนุญาตที่.....(3) 1428-1/777.....




รายการที่	รายละเอียดของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ได้รับอนุญาต (โดยระบุประเภท/แบบ/ขนาด/ชิ้น/และอื่นๆ)	พนักงานเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
1	ความจุระบุ 1 3 5 10 และ 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร	  (นางปราณี เอกอรรถยศ) ผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดการคุณภาพ รับผิดชอบการแทนผู้อำนวยการสำนักบริหารมาตรฐาน 3	



รายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ที่ (3) 2270-3/777

รายการที่	รายละเอียดของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับอนุญาต (โคจรระบุประเภท/แบบ/ขนาด/ชั้น/และอื่นๆ)
1	ความจุระบุ 50 มิลลิลิตร   (นายนิทัศน์ สิริลาภยศ) ผู้อำนวยการสำนักบริหารมาตรฐาน 3 พนักงานเจ้าหน้าที่

   
บริษัท เอ็มเวลด์ เมด จำกัด  
M.WELL MED CO.,LTD.

   
 บริษัท เอ็มเวลด์ เมด จำกัด  
M.WELL MED CO.,LTD.



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  
และไม่ปรากฏจากเชื้อ สำหรับการเก็บตัวอย่างเลือด การฟอกเลือด การให้สารละลายทางหลอดเลือด การติด  
การถ่ายเทสารละลาย ผลิตภัณฑ์ชุดตรวจวินิจฉัยด้วยหลอดเลือด และชุดสายให้เลือด

ให้ไว้ ณ วันที่ 8 พฤศจิกายน 2564

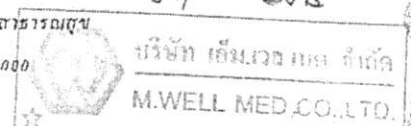


ได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่ 11 กันยายน 2552

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ร/ร 24 ถนนสีนวนนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

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



M.WELL MED.CO.,LTD.



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 Tongsriwong)  
Deputy Director-General  
For Secretary-General  
Food and Drug Administration

Certified since : 11 September 2009

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



บริษัท เ็มเวลล์ เมดิคอล จำกัด  
M.WELL MED CO., LTD.

M.WELL MED CO.,LTD.



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAKKS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



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](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 043397 0014 Rev. 02)

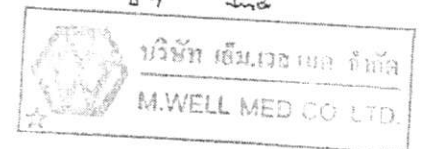
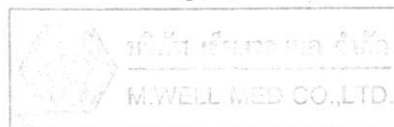
Report No.: TH0161021T042

Valid from: 2021-07-01

Valid until: 2024-06-30

Date, 2021-06-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



Product Service

# Certificate

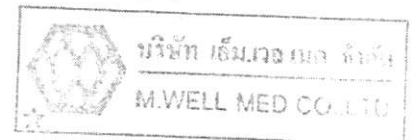
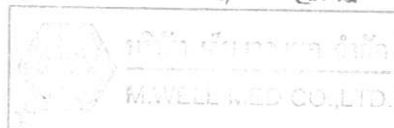
No. Q5 043397 0014 Rev. 02

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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

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.





Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 043398 0279 Rev. 01**

**Manufacturer:** **Nipro Corporation**  
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku  
 Osaka 531-8510  
 JAPAN

**Product Category(ies):** Packed Needles, PSV Sets, AVF Needles, Blood Lines,  
 I.V. Catheters, Syringes with Needles,  
 Blood Collection Sets

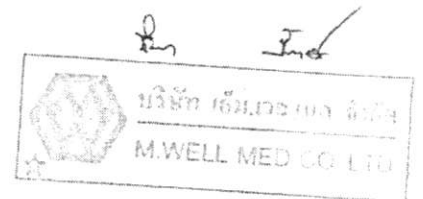
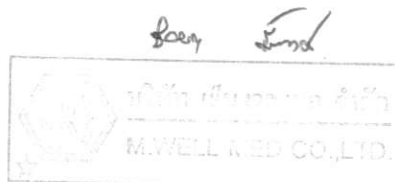
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** JNQ235037648

**Valid from:** 2019-10-31  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-10-31

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body



TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

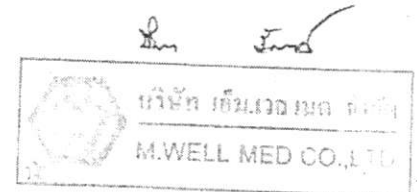
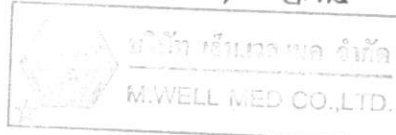
Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 043398 0279 Rev. 01**

**Facility(ies):**

Nipro Corporation  
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

+





# NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED

10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND

TEL. +66-3520-1618 to 24 FAX: +66-3520-1625, +66-3520-1627

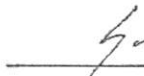
Date: September 20, 2019

## Declaration Statement

We, Nipro (Thailand) Corporation Limited, hereby declare that the results of Graduated Capacity and Dead space of Gamma Irradiated Syringes are acceptable. The results are shown in the below table;

Model	Graduated Capacity (mL) by Average		Dead Space (mL) by Average
	At less than haft nominal capacity	At Nominal capacity	
1 mL Syringe	0.2038 (at 0.2 mL)	1.0193	0.0128
3 mL Syringe	1.5096 (at 1.5 mL)	3.0001	0.0466
5 mL Syringe	3.0283 (at 3.0 mL)	5.0553	0.0554
10 mL Syringe	2.0294 (at 2.0 mL)	9.6290	0.0406
20 mL Syringe	10.2120 (at 10 mL)	20.1208	0.0918
50 mL Syringe	10.1347 (at 10 mL)	49.6024	0.1234

Authorized by:

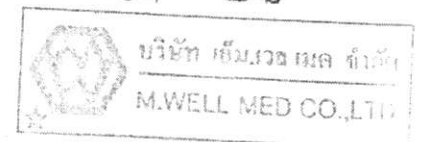
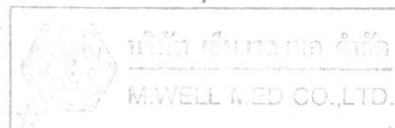
 20 Sep. 2019

Mrs, Sasiwimol Polsen

Deputy Department Manager

Quality Assurance Department

Nipro (Thailand) Corporation Limited





Product Service

**Supplement to Quality System Certificate**  
**Q5 18 01 43397 013**

issued by TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH on 2018-05-15 to

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

for the facility

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

The quality system certified as stated above additionally fulfills the applicable requirements of ISO11137-1: 2006, Sterilization of health care products – Radiation – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices and EN ISO 11135:2014, Sterilization of health care products - Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014) - as documented in the audit report no. TH0161018T006 date 2018-02-16

The assessment was performed by auditors authorized under TÜV SÜD Product Service GmbH procedures. The audit team included an auditor authorized for sterilization.

This supplement is valid only together with the certificate stated above.

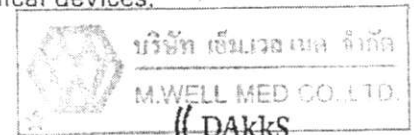
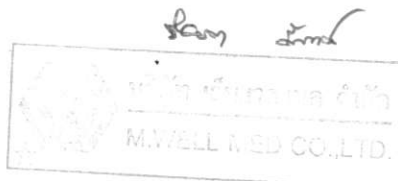
TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Certification Body Medical Technology (MHS-CRT)

*J. Purnit*

Munich, 2018-05-15

TÜV SÜD Product Service GmbH is a Notified Body (identification number 0123) according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Page 1 of 1



Deutsche  
 Akkreditierungsstelle  
 D-ZM-11321-01-00





# NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED

111/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, AYUTHAYA 13110, THAILAND  
TEL: (035) 20-1618-1624 FAX: (035) 20-1623, (035) 20-1627

Date : 23 October 2017

## CERTIFICATE OF STERILIZATION

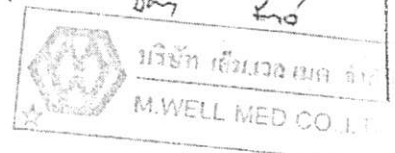
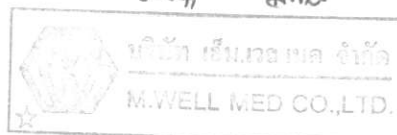
We, Nipro (Thailand) Corporation Limited, hereby certify that Nipro Syringe without needle (wo/n), Nipro Insulin Syringe (My shot) and Nipro with needle blister package type are manufactured and sterilized by Gamma irradiation at our manufacturing facilities which the sterilization process is validated according to the following standards ;

- ISO 11137-1 : Sterilization of health care products - Radiation -  
Part 1 : Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 11137-2 : Sterilization of health care products - Radiation -  
Part 2 : Establishing the sterilization dose
- ISO 11137-3 : Sterilization of health care products - Radiation -  
Part 3 : Guidance on dosimetric aspects

Approved by \_\_\_\_\_

(Mr. Prapun Puntum)

Quality Assurance Department Manager  
Nipro (Thailand) Corporation Limited





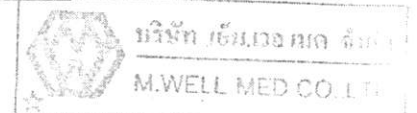
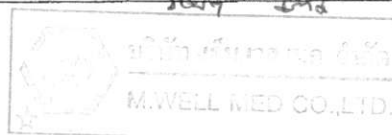
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED  
10/2 MOO 6 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND  
TEL: +66-35-201618 FAX: +66-35-201625

ผลการทดสอบ  
ความจรรยา

กระบอกฉีดยาดีโปร  
3 mL L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K10

ที่	รายการตรวจสอบ	ข้อ ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
1	ความจุ	3.1	mL.	3 mL (Volum = 2.85-3.15)	3.030	
	ความจุครึ่งหนึ่งของความ จรรยา	3.1	mL.	1.5 mL (Voium = 1.43-1.58)	1.513	
	ความจุน้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ของความจรรยา	3.1	mL.	1 mL (Volum = 0.94-1.07)	1.015	
2.1	สเกลบนบอกปริมาตร	4.1.1	-	เป็นไปตามข้อความข้อ 4.1.1.1 - 4.1.1.4	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
2.2	การติดตั้งของสเกล	4.1.1.5	-	สเกลชัดเจน ไม่หลุด ลอก มองเห็นได้ง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
2.3	ตัวเลข	4.1.2	-	อยู่บนสเกลในแนวตั้ง/ เส้นแสดงความจุ แบ่งตัวเลขเป็นสอง ส่วนเท่าๆ กัน/ ตัวเลข ไม่สัมผัสกับเส้นแสดง ความจุ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
2.4	ความยาวของสเกล	4.1.3	mm.	ความยาวของสเกล ตั้งแต่เส้นศูนย์ถึงเส้น แสดงความจรรยาต่ำสุด ไม่น้อยกว่า 27	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
2.5	ตำแหน่งของสเกล	4.1.4	-	เมื่อต้นก้านฉีดจนสุด เส้นศูนย์ของสเกล ต้องอยู่ในระดับ เดียวกันกับเส้นชี้ความ จรรยาสูงสุด	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
3.1	ตัวกระบอกและปีก กระบอก	ความยาวของกระบอก	4.2.1	-	ยาวพอที่ทำให้ กระบอกฉีดยามีความจุ ไปได้สูงสุดมากกว่า ความจรรยาอย่างน้อย ร้อยละ 10	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
3.2	ปีกกระบอก	4.2.2 4.2.3	-	มีขนาด รูปร่าง และ ความแข็งแรงเหมาะ กับการใช้งาน/ ปราศจากคริมและ ขอบคม/จับยึดได้ มั่นคงขณะใช้งาน/ ยาวพอเพื่อไม่ให้ กระบอกฉีดยาถลิ่ง มากกว่า 180 องศา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
4.1	ลูกสูบและก้านฉีด	ลักษณะลูกสูบและก้านฉีด	4.3.1	-	ลูกสูบและก้านฉีดต้อง ไม่หลุดออกจากกัน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
4.2	ก้านฉีด	4.3.2	-	ยาวเพียงพอ ไม่ดึง ออกจากตัวกระบอกง่าย	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
4.3	ส่วนยื่นของก้านฉีด	4.3.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 9	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
4.4	ความนิ่มของลูกสูบ	4.3.4	-	ลูกสูบต้องไม่เคลื่อนที่ ด้วยมวลของตนเอง	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	
4.5	ปลายลูกสูบ	4.3.5	-	ปลายของลูกสูบ ปรากฏขอบชัดเจน	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด	





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED  
 10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND  
 TEL: +66-35-201018 FAX: +66-35-201025

ผลการทดสอบ  
 ความจรรยา

กระบอกฉีดยานีโปร  
 3 mL, L/L

ครั้งที่ผลิต : 17K10

ที่	รายการตรวจสอบ	ขอ ตารางที่	หน่วย	เกณฑ์กำหนด	ผลการตรวจสอบ	
5.1	หัวฉีด	รูปร่างและมิติ	4.4.1	-	เป็นไปตาม มอก.1378 เล่ม1 หรือเล่ม 2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.2		ตำแหน่งของหัวฉีด	4.4.2.2, 4.4.2.3	-	ตำแหน่งแนวแกนและ ระยะห่างระหว่างแกน กับผิวภายในกระบอก	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
5.3		รูฉีด	4.4.3	mm.	ไม่น้อยกว่า 1.2	2.004
6	การหล่อสี		4.5	mg/cm <sup>2</sup>	ปริมาณไม่ควรเกิน 0.25	0.07
7.1	ลักษณะทั่วไป	พื้นผิวภายนอกของ กระบอกฉีดยา	5.1	-	สะอาด ปราศจากสิ่ง แปลกปลอม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
7.2	ความเป็นกรด-ด่าง		5.2	-	ต่างจากของเหลว ควบคุมไม่เกิน ±1	ความแตกต่างของความเป็น กรด-ด่างของของเหลวที่ สกัดได้กลับของเหลวควบคุม 0.00
7.3	ปริมาณโลหะ	ตะกั่ว สังกะสี เหล็ก แคดเมียม	5.3	mg/L	ไม่เกิน 5 ไม่เกิน 0.1	0.0067 0.0000
7.4	ปริมาณเสถียรเปลา		5.4	mL.	ไม่เกิน 0.07	0.0480
7.5	การรั่วซึมที่ลูกสูบ	การรั่วซึมน้ำ	5.5.1	-	ต้องไม่มีน้ำรั่วซึมที่ ลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		การรั่วซึมอากาศ	5.5.2	-	ต้องไม่มีอากาศรั่วซึม ผ่านลูกสูบ	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
8.1	คุณลักษณะทาง ชีวภาพ	ความปราศจาก เชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test)	5.6.1	-	ต้องไม่พบจุลินทรีย์	ตรวจไม่พบจุลินทรีย์ใน ตัวอย่าง
8.2		ระดับเอ็นโดท็อกซิน (Bacterial endotoxin test)	5.6.2	EU/device	ระดับเอ็นโดท็อกซิน ไม่เกิน 20.00 ต่อชุด	<0.0300
8.3		ความเป็นพิษ (Systemic toxicity test)	5.6.3	-	ไม่เป็นพิษต่อ สัตว์ทดลอง	เข้ามาตรฐาน
9	การบรรจุ		6.1, 6.3	-	ภาชนะบรรจุรวมสะอาด แห้ง มีดีโตนิต และ สามารถป้องกันความ เสียหายที่อาจเกิดขึ้น ในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
10	การรั่วซึมที่ช่องบรรจุ		6.2	-	ไม่พบการรั่วซึม	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
11	เครื่องหมายและฉลาก	ภาชนะบรรจุย่อย	7.1	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.1	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด
		ภาชนะบรรจุรวม	7.2	-	เป็นไปตาม มอก.777 หัวข้อ 7.2	จำนวนที่ผ่าน = 20 ชุด จำนวนที่ไม่ผ่าน = 0 ชุด

Judged by : Go 24 Sep 2017

Mrs. Sasiwimol Polsen  
 QA Deputy Department Manager  
 Nipro (Thailand) Corporation Limited

