



NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED
 20/101 Nipro Building, Vithavadee Rangsi Road
 Talad Bangkhuaikhet, Bangkok: 10210 Thailand
 Tel: +66 2551 2000 Fax: +66 2551 2006

No	Standard No.	Standard Name	Application
9	ISO 14644-1: 2015	Clean room and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness	Controlled Environment
10	ISO 14644-4: 2001	Clean room and associated controlled environments Part 4: Design, construction and start-up	Controlled Environment
11	ASTM F 1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Product performance
12	USP 41 : 2018	US. Pharmacopeia: National Formulary 36	Functional Characteristic

Best Regards,

[Handwritten Signature]

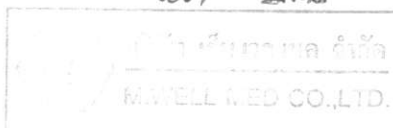
Ms. Suphattra Suparum

Sales Supervisors-General Product

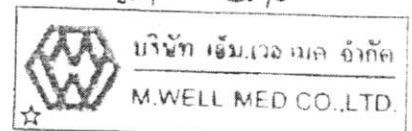
Nipro sales (Thailand)



[Handwritten Signature]



[Handwritten Signature]





NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED
89/170 Nipro Building Vithavadee Rangsit Road,
Talad Bangkhen Laksi, Bangkok 10210 Thailand
Tel. +66 2551 2000 Fax +66 2551 2006

CERTIFICATE

We, Nipro Sales (Thailand) Co.,LTD., Hereby certify and declare that result of LAL testing –Bacteria endotoxin testing and pyrogen testing

Two widely used pyrogen test methods are the rabbit pyrogen test (RPT) and the bacterial endotoxin test (BET) based on Limulus Amebocyte Lysate (LAL). Both tests have their limitations. The RPT can miss human-specific pyrogens, does not allow for quantification and requires the use of animals.

LAL Testing – Bacterial Endotoxin Testing

The LAL (limulus amebocyte lysate) is testing, also known as bacterial endotoxin testing, is an *in vitro* assay used to detect the presence and concentration of bacterial endotoxins in drugs and biological products, and is an important part of pharmaceutical microbiology. Endotoxins, which are a type of pyrogen, is lipopolysaccharides present in the cell walls of gram-negative bacteria. Pyrogens as a class are fever-inducing substances that can be harmful or even fatal if administered to humans above certain concentrations.

The LAL bacterial endotoxin testing team at Pacific BioLabs performs the Kinetic Chromogenic LAL bacterial endotoxin assay, a sensitive colorimetric assay that can detect bacterial endotoxin levels in solutions at concentrations as low as 0.005EU/mL.

In addition to pharmaceutical preparations, water can also be a source of pyrogens. Therefore, it may be important to perform endotoxin testing to routinely monitor water systems.

Bacterial Endotoxin Test Procedure


The reason the bacterial endotoxin test is also called LAL or limulus amebocyte lysate testing is because the lysate from blood cells (amebocytes) from horseshoe crabs (the latin name is *limulus Polyphemus*). The lysate from the horseshoe crabs blood cells react with bacterial endotoxins.



Samples are mixed with the LAL reagent in a 96 well plate and a plate reader measure the color change over time. The liquid in the wells becomes more yellow over time and the rate of that color change is proportional to the amount of endotoxin present in the sample.

The impact of inhibitory compounds has less of an impact using the kinetic chromogenic method than other methods. In addition, the kinetic chromogenic method is more sensitive than other LAL testing methods.

Rabbit Pyrogen Test

The Rabbit Pyrogen Test in an *in vivo* test to detect pyrogens qualitatively. Rabbits have a similar pyrogen tolerance to humans, so by observing a change in body temperature in rabbits it is possible to make a determination of the presence of pyrogens. This method can detect non-bacterial endotoxin pyrogens as well as bacterial endotoxins.


บริษัท เอ็ม.เวลล์ เมด จำกัด
M.WELL MED CO.,LTD.


 บริษัท เอ็ม.เวลล์ เมด จำกัด
M.WELL MED CO.,LTD.



NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED
 69/170 Nipro Building, Viphavadee Rangsit Road,
 Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210 Thailand
 Tel : +66 2551 2009 Fax : +66 2551 2006

Biological Characteristics

Where the finished Syringe is tested each test procedure an item listed shall meet specification as shown hereunder

Item	Frequency for testing	Reference
Bacteria Endotoxin Test ≤ 20EU/ device	Monthly	USP; U.S Pharmacopeia (Update version refer to testing procedure)
Rabbit Test	Once material change	**We try to avoid using animal test.

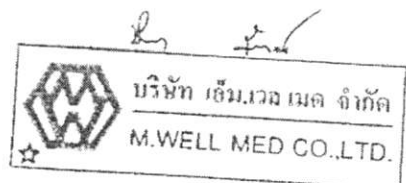
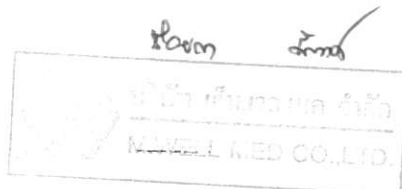
The details of the example result are show in attached COA.



Ms.Suphanna Supanun

Sales Manager- Non Renal Product

Nipro sales (Thailand) Co.,LTD



Date : 15 December 2020

Supporting informations on Pyrogen Test and Bacterial Endotoxin Testing

Pyrogen-free means being free from fever-causing substances.

Pyrogen is any substance that causes fever in animals and humans when it gets into their body. A very common symptom of fever is increasing in temperature so pyrogen is sometimes seen as any substance that causes an increase in temperature in human and animals and can be harmful or even fatal if administered to humans above certain concentrations.

Endotoxin are a type of pyrogens, are lipopolysaccharides present in the outer cell walls of gram-negative bacteria. When these bacteria are killed by the immune system of their hosts (usually animals and humans), antibiotics or sterilization, they release dangerous endotoxins during their cell lysis.

Detection of Pyrogens

The 2 common tests to detect the presence of pyrogens in a solution are the Rabbit Pyrogen Test and the Limulus Amebocyte Lysate (LAL).

The testing procedures and specifications are based on USP standard (The United States Pharmacopeia).

1) The Rabbit Pyrogen Test

Using the former, some rabbits are injected with the solutions being tested and if the temperature of the rabbits increases, the presence of pyrogens is confirmed.


Specification : The individual temperature rise on the test rabbit shall be less than 0.5°C (= Non-pyrogenic).



2) The LAL (limulus amebocyte lysate) Testing – Bacterial Endotoxin Testing

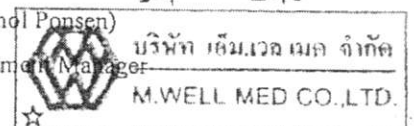
- The LAL test has almost phased out the rabbit test. It takes care of the shortcomings of the rabbit pyrogen test.
- The LAL test also known as bacterial endotoxin testing. It is an in vitro assay used to detect the presence and concentration of bacterial endotoxins in drugs , biological and medical product. The reason the bacterial endotoxin test is also called LAL or limulus amebocyte lysate testing is because the lysate from blood cells (amebocytes) from horseshoe crabs (the latin name is limulus Polyphemus). The lysate from the horseshoe crabs blood cells react with bacterial endotoxins. (The testing procedure is attached)
- The kinetic turbidimetric method (KTA) is used method for endotoxin detection and requires a photometric instrument such as Biotek Reader to measure the rate of turbidity change.

Specification : Endotoxin limit for Medical device shall be equal to or less than 20 EU/device.

The testing results of the Rabbit Pyrogen Test and the LAL Testing – Bacterial Endotoxin Testing are as the attachments.

Prepared by  15 Dec. 2020
(Ms. Phimpjitt Bumrungwat)
QC No.2 Section Manager

Approved by  15 Dec 2020 
(Mrs. Sasiwimol Ponsen)
Deputy QA Department Manager



BACTERIAL ENDOTOXIN TEST

QCL No. 2012-3503-001

Date 11 Dec. 2020

COPY

Supervisor	<i>Ms. Tusawan T.</i> Ms. Tusawan T.
Inspector	<i>Mr. Pramote K.</i> Mr. Pramote K.

Product name SYRINGE 3 ML WITHOUT NEEDLE L/S Lot No. 20 L 02T
 Testing date 11 Dec. 2020
 Method LAL Turbidimetric method

LAL Reagent Lot No.	VL104MJBV7
LAL Water Lot No.	0000896931
Standard Endotoxin Lot No.	0000830056
Standard Curve : Corr.	-0.998
Slope	-0.280
Y-int	2.827

ACCEPTABLE
 11 DEC 2020
Tusawan

Instrument No. QCL-GL417 (LAL test software) and QCL-GI387 (Incubator)

Extraction : Heat sterile water for injection at $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Fill inside 5 devices with 15 ml of heated sterile water. Leave them at controlled room temperature ($20 - 25^\circ\text{C}$) for not less than 1 hour to use as test solution.


Test result : Endotoxin < 0.0100 EU/ml or < 0.0300 EU/device
 PPC recovered 0.1260 EU/ml or 126.00 %


Specification :

Endotoxin limit for Medical device shall be equal to or less than 20 EU/device (The USP. 43)
 (or <0.5 EU/mL : The JIS T 3210 standard) and %PPC recovered shall be within 50-200%.

Judgement : **PASSED**

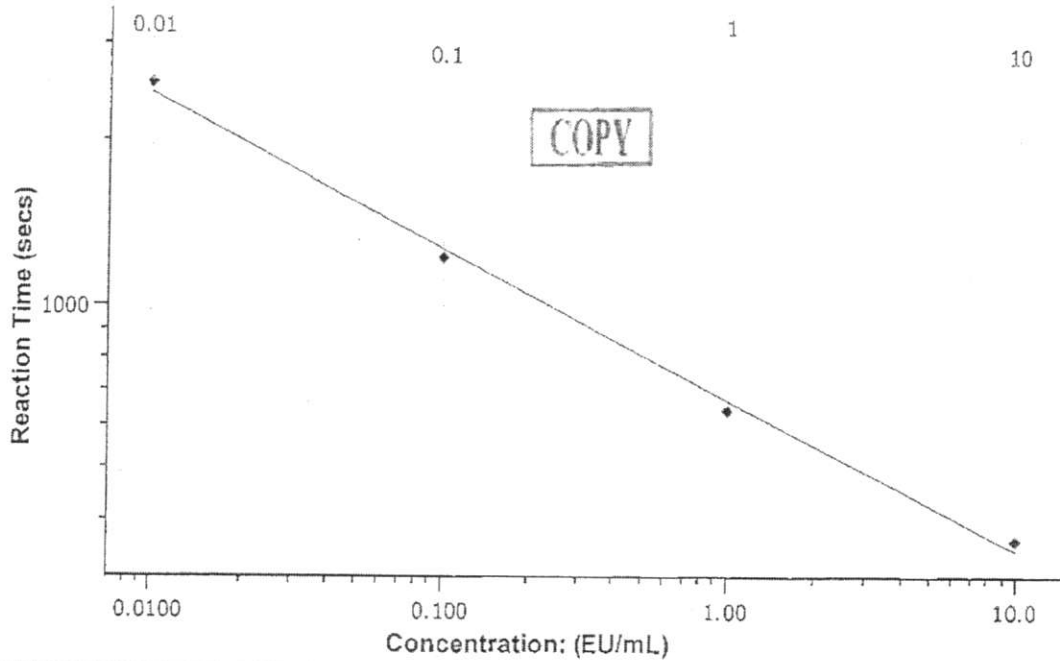
CONFIDENTIAL
NIPRO

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

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

Effective date : 31 Jul. 2019

Performed By : MOTE/ANALYST (VA)	LAL Lot No.:	VL104MJBV7	Exp : 10/15/2021	Time : 4:09:54PM (UTC+7)
PYROGENT-5000 - Routine Test	Water Lot No.:	0000896931	Exp : 4/21/2022	Date : 12/11/2020
Template : 20DEC11	Endotoxin Lot No.:	0000830056	Exp : 8/26/2023	ELx808
Temperature : 36.9°C - 36.9°C	Recon. Buffer Lot No.:	0000843544	Exp : 10/23/2021	S/N 130321E
Linear Regression :	Correlation Coefficient = -0.998	Slope = -0.280	Y-Intercept = 2.827	



Standards Results

Standards	Conc./Dil.	Well	Reaction Time (sec)	Average Reaction Time (sec)	Back Prediction (Linear Regression)
Blank	Blank	A 2	****	****	****
		B 1	****		
		B 2	****		
Std. 1	0.01	C 1	2580	2547	0.00861
		C 2	2620		
		D 1	2440		
Std. 2	0.1	D 2	1230	1230	0.115
		E 1	1217		
		E 2	1243		
Std. 3	1	F 1	640	641	1.18
		F 2	651		
		G 1	632		
Std. 4	10	G 2	380	368	8.55
		H 1	354		
		H 2	369		

Product Results

Samples	Dilution	Well	Reaction Time (sec)	Average Reaction Time (sec)	Raw EU	Results (Linear Regression) EU/device	Release Limit
S1	1	E 3	****	****	< 0.0100	< 0.0300	≤20
		E 4	****				
PPC	1	F 3	1200	1200	0.126		
		F 4	1200				
PPC Value: 0.100		% PPC Recovery :		126%	(PPC - SAMPLE 1) Endotoxin Recovered : 0.126		
Device Count: 5				Total Extraction Volume: 15			

Curve Parameters

Parameter	Value	Specification
Correlation Coefficient	-0.998	-1.000 to -0.980
Slope	-0.280	-0.400 to -0.100
Y Intercept	2.827	2.500 to 3.500

CONFIDENTIAL

NIPRO

Status
PASS



บริษัท เอ็ม.เวลล์ เมด จำกัด
M.WELL MED CO., LTD.

PASS

M.WELL MED CO., LTD.

COPY

Standards AER

Concentration	CV	Specification	Status	Notes
0.01	3.71%	<10.00%	PASS	
0.1	1.06%	<10.00%	PASS	
1	1.49%	<10.00%	PASS	
10	3.55%	<10.00%	PASS	

Blank/lowest standard alert based on average replicates.

Product AER

Concentration/ Dilution	Parameter	Results (Linear Regression)	Specification	Status	Notes
SYRINGE 3 ML WON — Lot No. 20 L 02T GA					
1	%CV	N/A	< 10.00%	Undefined	* <LS or Undefined
	Endotoxin	< 0.0300 EU/device	≤ 20 EU/device	PASS	
PPC	%CV	0.00%	< 10.00%	PASS	
PPC	% PPC Recovery	126%	50 to 200	PASS	

Reader Parameters: Delta t (s) = 60 Measurement Filter (nm) = 340 Delta mOD = 30 Actual/Max Reads = 46/100

Accessories Summary

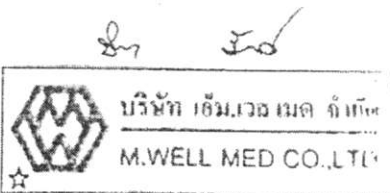
Name	Lot No.	Manufacturer	Cal. Due Date	Exp
Micro pipette	QCL-GP118	Finnpipette	4/25/2021	4/25/2021
Micro pipette	QCL-GP120	Finnpipette	4/25/2021	4/25/2021
Micro pipette	QCL-GP225	Biohit	3/21/2021	3/21/2021
PLATE	16819601	COSTAR		6/16/2022
SYRINGE DISPENSER	QCL-GP131	eppendorf	3/22/2021	3/22/2021

Log Summary

Description	Comment	User ID	Date
Routine Test RunDate/Time: 12/11/2020 4:09:54 PM (SE Asia Standard Time) Serial #: 130321E		MOTE/ANALYST	12/11/2020 4:09:54PM
Analyst E-sig applied - MOTE/ANALYST Run Date/Time - Dec 11 2020 04:09:54 PM (SE Asia Standard Time) Number - 0		MOTE/ANALYST	12/11/2020 4:57:25PM
Reviewer E-sig applied - WAN/REVIEWER Run Date/Time - Dec 11 2020 04:09:54 PM (SE Asia Standard Time) Number - 0		WAN/REVIEWER	12/11/2020 4:57:39PM

CONFIDENTIAL

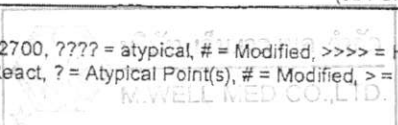
NIPRO



Signed By: [Signature] (eb1-sig) Date/Time: 12/11/2020 4:57:25PM (UTC+7)
 PRAMOTE (MOTE/ANALYST)

Reviewed By: [Signature] (eb1-sig) Date/Time: 12/11/2020 4:57:39PM (UTC+7)
 TUSAWAN (WAN/REVIEWER)

(!! = Masked, **** = reaction time > 2700, ???? = atypical, # = Modified, >>>> = High OD, See Comment Page)
 (In Notes: ! = Masked Point(s), * = Point(s) Did Not React, ? = Atypical Point(s), # = Modified, > = High OD, <LS = Less than the lowest standard)





NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED
69/170 Nipro Building, Viphavadee Rangsit Road,
Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210 Thailand
Tel : +66 2551 2000 Fax : +66 2551 2006

Date: March 1st 2023

AUTHORIZATION LETTER

To Whom It May Concern:

NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED is the company registered at
Address: 89/170 Nipro Building, Viphavadee Rangsit Road,
Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210 Thailand

Hereby certify that:

MAHACHAK INTERNATIONAL COMPANY LIMITED
Address: 120/5 Moo 7 Nakhon In Road, Tambon Bangkueiang
Amphoe Bangkruai, Nonthaburi 11130 Thailand
Tel: (66) 0 2423 7633
Fax: (66) 0 2423 7699

Is the Authorized Distributor in Thailand for the groups of product indicated hereunder;

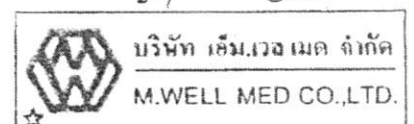
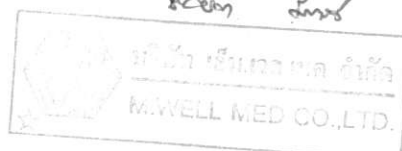
- NIPRO Disposable Needle (All sizes, Excluding 16Gx1 1/2")
- NIPRO Disposable Syringe with Needle (3, 5, 10 mL)
- NIPRO Disposable Syringe Insulin 1 mL (26G, 27G, 29G)
- NIPRO Disposable Syringe TB 1 mL (25G, 26G, 27G, 29G)
- NIPRO Disposable Syringe without Needle (1, 3, 5, 10, 20, 50 mL)
- NIPRO Scalp Vein Set (All sizes)
- NIPRO Infusion Set
- NIPRO Extension Tube
- NIPRO I.V. Catheter (Safelet Cath)
- NIPRO 3-Way Stopcock
- NIPRO Disposable Syringe Insulin 0.3, 0.5 and 1 mL (30G x 1/2", 30G x 5/16")

This authorization letter is valid until March 31st, 2024.

Yours Faithfully,



Mr. Junya Sato
President
Nipro Sales (Thailand) Co., Ltd.





บริษัท มหาจักร อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

120/5 หมู่ที่ 7 ต.นครอินทร์ อ.บางคูเวียง อ.บางกรวย จ.นนทบุรี 11130
โทร. 02-423-7633 แฟกซ์ 02-423-7644 E-mail: mahachak@mic1959.com

หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย

วันที่ 23 มกราคม 2561

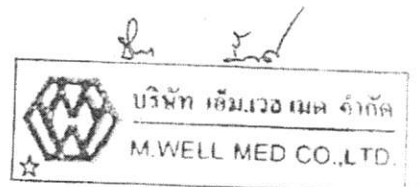
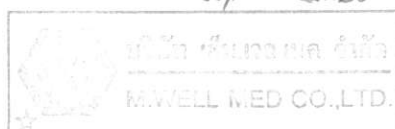
บริษัท มหาจักร อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 120/5 หมู่ที่ 7 ถนนนครอินทร์ ตำบลบางคูเวียง อำเภอบางกรวย จังหวัดนนทบุรี 11130 เป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ยี่ห้อ NIPRO ประเทศไทยและประเทศญี่ปุ่น

บริษัทฯ ขอแต่งตั้ง บริษัท เอ็ม.เวล เมด จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 555 ซอยรัชดานิเวศน์ ถนนประชากรราษฎร์บำรุง แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310 เป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้กับโรงพยาบาลทุกแห่ง



นางพรณี พิพัฒน์นิกันท์

(ผู้จัดการฝ่ายขาย)





NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED

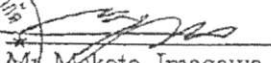
10/2 MOO 8 BANGNOMKO, SENNA, PHRA NAKHON SI AYUTTHAYA 13110, THAILAND
TEL. (035) 20-1618-1624 FAX: (035) 20-1625, (035) 20-1627

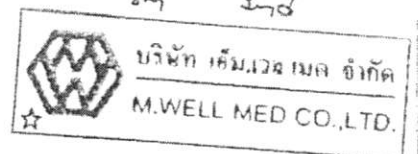
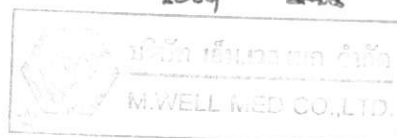
January 1st 2012

Appointment Letter

We, Nipro (Thailand) Co.,Ltd., a manufacturer of medical devices located at 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand, appoint Nipro Sales (Thailand) Co.,Ltd located at 2nd floor, Juthamard Building, 89/170 Viphavadee Rangsit Road, Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210, Thailand as our sales and marketing agency for all products. The validity of this appointment shall be remained until further notice.




Mr. Makoto Imagawa
Administration Department Manager





CORPORATION
Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, Japan
06)6372-2331 · Fax:(06)6371-7422

16th October, 2019

To whom it may concern:

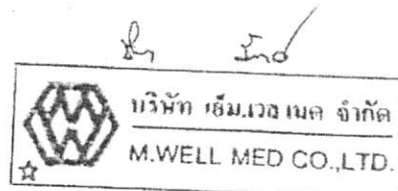
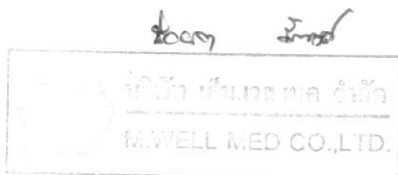
AUTHORIZED LETTER

We, NIPRO CORPORATION, registered address at 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510 Japan hereby certify that NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED is our subsidiary company registered address at 89/170 Nipro Building, Viphavadee Rangsit Road, Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210 Thailand and authorize to sell and market all Nipro's products in Thailand, Vietnam, Laos, Cambodia, Myanmar and Philippines.

Your faithfully,

For NIPRO CORPORATION

Norihiko Goto
Manager
Global Strategy
Global Business Division





แบบ บ.ส.พ.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สผ. 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 सेना
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 सेना
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

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
M.WELL MED CO.,LTD.

 บริษัท เด็ม.เวล.เมด จำกัด
M.WELL MED CO.,LTD.

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

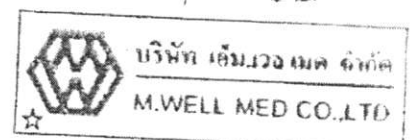
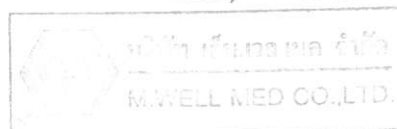
ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

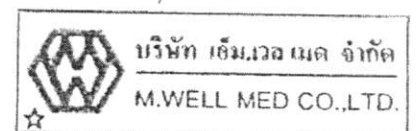
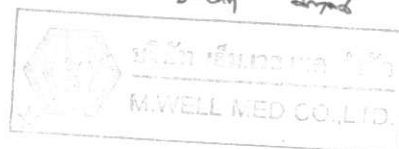


สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 60/72 บริษัทชังกิวไทยจำกัด สาขานวนคร

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	อุทัย	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 ชุดสายเวียนโลหิตใช้สำหรับปอดและหัวใจเทียม (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)

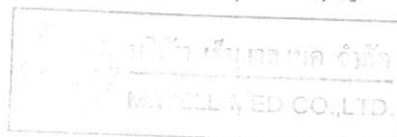
4 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Nephrology

รายละเอียด 4.1 ชุดสายถ่ายเลือด (Hemodialysis Tubing Sets)

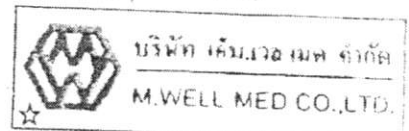
4.2 ชุดเข็มปักมีลือสำหรับถ่ายเลือด (Hemodialysis Needle Sets)

4.3 ชุดเข็มปักมีลือแบบป้องกันเข็มแทงมือ (Hemodialysis Needle Sets, Protective)

Jan End



Jan End



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)

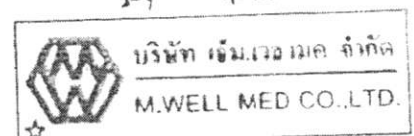
5.6 กระบอกฉีดยาทูเบอร์คูลิน (Syringes, Plunger, Hypodermic, Tuberculin/Allergy)

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

5.8 ชุดสายให้น้ำเกลือ (Intravenous Administration Sets)

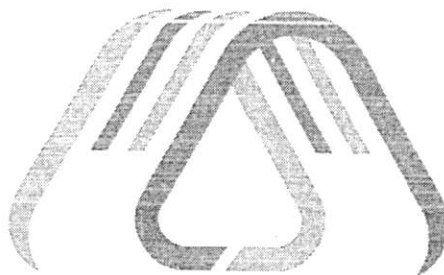
5.9 ชุดถ่ายเทน้ำเกลือ (Transfer Sets, Fluid)

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



ใบรับรอง MIT

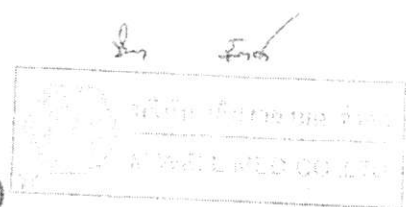
เลขที่ MIT6412001299



Made in Thailand

โดยหนังสือฉบับนี้
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ขอรับรองว่า
ผลิตภัณฑ์ กระบอกฉีดยา แบบไม่มีเข็ม ขนาด 3mL
รุ่น ชนิดหัวฉีดแบบทั่วไป
ผลิตโดย บริษัท ทีโพร (ประเทศไทย) จำกัด
เลขทะเบียนนิติบุคคล 0105531023544
เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จริงทุกประการ

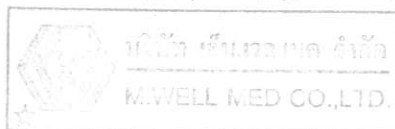
(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



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

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

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

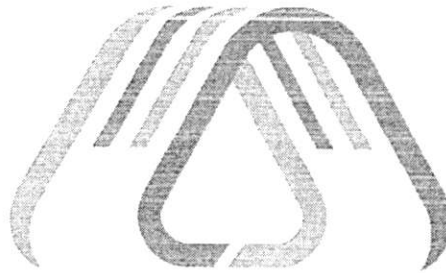


สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จ:รับรองเอกสารตาบเจอนใบ
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

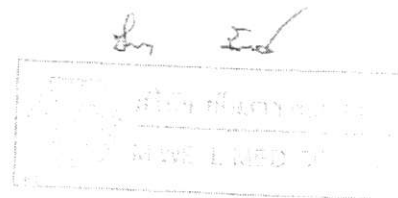
เลขที่ MIT6502000117



Made in Thailand

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

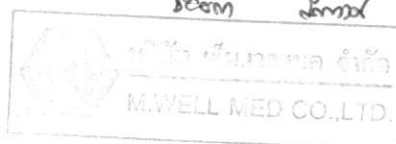
(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



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

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

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

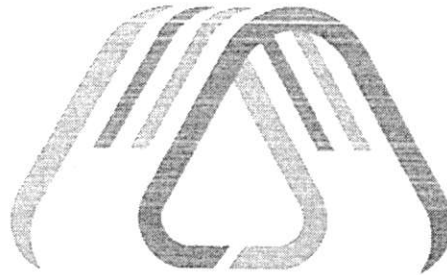


สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6502000119

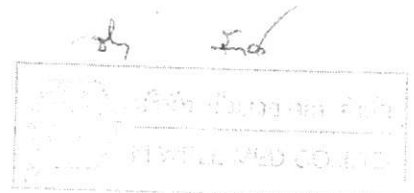


Made in Thailand

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

เพรชรัตน์

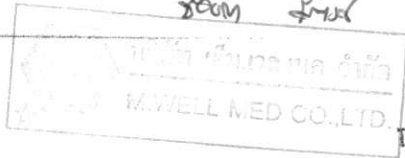
(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
 รองประธาน
 สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



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

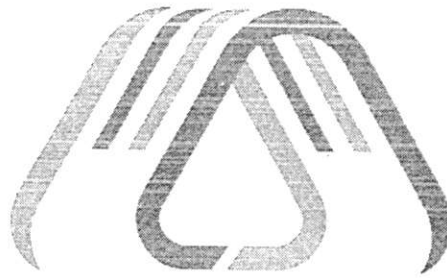


สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
 จะรับรองเอกสารตามเงื่อนไข
 โปรดตรวจสอบใบรับรองที่
 www.mit.fti.or.th



ใบรับรอง MIT

เลขที่ MIT6502000127



Made in Thailand

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

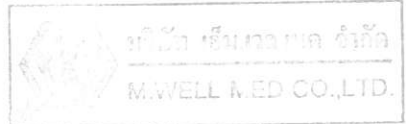
(นางสาวเพชรรัตน์ เอกแสงกุล)
รองประธาน
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย



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

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

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



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





ที่ ปด.13. 369 / 2556
วันที่ 28 มีนาคม 2556
เรียน ท่านผู้เกี่ยวข้อง
เรื่อง รับรองบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน

บมจ.ธนาคารกรุงไทย สาขาประดิพัทธ์ 13 ขอรับรองว่า บริษัท เอ็ม.เวล เมด จำกัด ตั้งอยู่ที่ 555 ซอยรัชดาภิเษก ถนนประชาราษฎร์บำรุง แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 ได้เปิดบัญชีเงินฝากประเภทกระแสรายวัน เลขที่ 034-6-05967-4 ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2547 ไว้กับธนาคารจริง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ
ขอแสดงความนับถือ
บมจ.ธนาคารกรุงไทย
สาขาประดิพัทธ์ 13



(นางสาววราภรณ์ พวงพิทยาวิไล)
ผู้จัดการสาขาอาวุโส

แผนกบริการลูกค้า โทร.02-6184855-62 (คีรีรินทร์)

