

ลำดับที่ 8

คุณลักษณะเฉพาะไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย (Nylon)

8. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย NO.3/0 มีเข็ม (NYLON) 39MM

1. คุณสมบัติทั่วไป
เป็นวัสดุเย็บแผลชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament)
2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน
เป็นวัสดุใช้ในการเย็บบาดแผล หรือตามวัตถุประสงค์ของศัลยแพทย์
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 วัสดุเย็บแผล ทำจาก Polyamide-6&66 (Nylon) มีสีฟ้า ทำจาก Copper Phthalocyanine ทำให้มองเห็นเส้นไหมได้ง่ายขณะเย็บ
 - 3.2 มีขนาดตั้งแต่ USP 1 - 10/0 ความยาว เส้นละ 45 หรือ 75 เซนติเมตร
 - 3.3 มีขนาดเข็มตั้งแต่ 3 มิลลิเมตร - 75 มิลลิเมตร
 - 3.4 ลักษณะเข็มเป็น 3/8 Cutting
 - 3.5 เข็มเป็นแบบ Easyslide ทำจาก Stainless Steel 300 คุณภาพดี มีการเคลือบเข็มด้วย Silicone เพื่อให้ลื่น ขณะที่ใช้เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ
 - 3.6 มีรายละเอียดของเข็มและไหมที่กล่องบรรจุภัณฑ์และซองบรรจุชิ้นใน
 - 3.7 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการฉายรังสี (Gamma radiation)
 - 3.8 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
 - 3.9 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP
 - 3.10 บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่ปิดด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
4. การบรรจุหีบห่อ
 - 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษหุ้มด้วยพลาสติกใส บรรจุกล่องละ 3 โหล (36 เส้น)
 - 4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (IFU) ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์
5. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 5.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์ที่มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย
 - 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์ทุกกล่อง
 - 5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

๖๗ ๑๗

Dafilon®

NEEDLE-THREAD COMBINATIONS

Needle	Thread	USP (mm)					
		5/0 (0.75)	5/0 (0)	4/0 (0.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (4-5)
Dafilon® DS 9							
	45	C0932019	C0932020				
	blue						
Dafilon® DS 12							
	45	C0933066	C0933074				
	75	C0934061					
	45	C0932060	C0932078	C0932086			
	60	C0935042	C0935050	C0935069			
	75		C0934070				
	90		C0934067				
	blue						
Easyslide							
Dafilon® DS 16							
	45	C0933112	C0933120	C0933139			
	75				C0935106		
	45	C0932116	C0932124	C0932132	C0932140		
	60	C0932108					
	75	C0935115	C0935123	C0935131	C0935107		
	90		C0935254	C0930165			
	120		C0930006				
	blue						
Easyslide							
Dafilon® DS 19							
	45		C0933198	C0933201	C0933210		
	75		C0933236	C0933244	C0933252		
	45		C0932191	C0932205	C0932213	C0932221	C0935181
	75		C0935190	C0935204	C0935212	C0935213	
	90		C0935255	C0935220	C0935239	C0935247	
	blue						
Easyslide							
Dafilon® DS 24							
	45			C0933341	C0933350	C0933368	
	75			C0933384	C0933392	C0933406	
	45		C0932317	C0932345	C0932353	C0932361	C0932370
	75			C0935344	C0935352	C0935360	C0935379
	90			C0935310	C0935328	C0935336	C0935387
	120			C0930007	C0930105	C0930008	C0930009
	blue						
Easyslide							
Dafilon® DS 30							
	45				C0933422	C0933430	
	75				C0933457		C0933465
	45			C0932441	C0932469	C0932477	C0932485
	75			C0932450	C0935468	C0935476	C0935484
	90				C0934410	C0935522	C0934391
	120						C0934429
	blue						C0930011
Easyslide							
Dafilon® DS 35							
	75					C0932809	C0930095
	90				C0934780	C0934801	C0934810
	blue						C0934836
Easyslide							
Dafilon® DS 39							
	45					C0932545	
	75			C0932531	C0932540	C0932558	C0932566
	90					C0934569	C0934573
	blue						C0932574
							C0934577

C Box of 36 units	B Box of 24 units	G Box of 12 units	M Box of 6 units
-------------------	-------------------	-------------------	------------------

Handwritten marks: a signature and initials.



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0017732

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Dafilon

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น12

ตรอก/ซอย

-

ถนน

เฟลินจิต

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ลุมพินี

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์

0 2617 5000-2

โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

B. BRAUN SURGICAL S.A. Carretera de Terrassa, 121-08191, RUBI (Barcelona), Spain

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

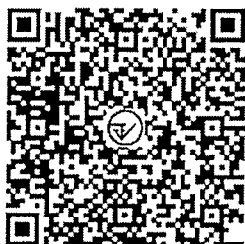
29

เดือน

พฤศจิกายน

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

๖๖๘ ๑๖

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6500088300738 9	DAFILON BLUE 5/0 (1) 45CM DS12	C0932078	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300741 2	DAFILON BLUE 2/0 (3) 45CM DS19	C0932221	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300751 2	DAFILON BLACK 10/0(0,2)10CM DRM4	G1118099	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300752 1	DAFILON BLUE 5/0 (1) 75CM DS16	C0935123	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300753 8	DAFILON AZUL 5/0 (1) 45CM DS16	C0932124	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300756 3	DAFILON BLUE 3/0 (2) 45CM DS24	C0932353	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300759 2	DAFILON BLUE 0 (3,5) 45CM DS30	C0932485	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300760 0	DAFILON BLUE 4/0 (1,5) 75CM DS19	C0935204	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300761 0	DAFILON BLUE 5/0 (1) 45CM DSMP13 (M)	C0936090	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300762 8	DAFILON BLUE 4/0 (1,5) 45CM DS16	C0932132	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300765 4	DAFILON BLUE 2/0 (3) 45CM DS24	C0932361	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300766 1	DAFILON BLUE 3/0 (2) 75CM DS24	C0935352	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300767 5	DAFILON BLUE 6/0 (0,7) 45CM DS12	C0932060	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300769 7	DAFILON BLUE 3/0 (2) 45CM DS19	C0932213	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300772 8	DAFILON BLUE 3/0 (2) 75CM DS39	C0932540	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300773 3	DAFILON BLUE 2/0 (3) 75CM DS39	C0932558	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300774 6	DAFILON BLUE 6/0 (0,7) 45CM DS9	C0932019	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300776 7	DAFILON BLUE 4/0 (1,5) 45CM DS19	C0932205	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300779 4	DAFILON BLUE 3/0 (2) 45CM DS30	C0932469	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088300782 8	DAFILON BLUE 1 (4) 75CM HS48	C0932620	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-

ลำดับที่ 9

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

9. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.1 ไม่ติดเข็ม (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีรูพรุน ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีดำธรรมชาติจากพืช
- 1.3 เคลือบด้วย WAX เพื่อทำให้เส้นไหมมีความลื่น และป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Non-Capillary)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

เป็นไหมที่ใช้เย็บหรือผูกเส้นเลือด เย็บเส้นเลือด ชนิดไม่ละลาย

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ไหมขนาด USP 1 – 4/0 ทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

ชนิดไม่ติดเข็มความยาวเส้นละ 60 ซม. หรือ 24 นิ้ว และบรรจุในซอง ๆ ละ 15 เส้น

- 3.2 ชนิดติดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทตั้ง ความยาว 75 ซม. มีขนาดเข็มตั้งแต่ 12 มิลลิเมตร - 30 มิลลิเมตร

3.2 เข็มทำจากStainless Steel 300 คุณภาพดี รุ่น Easyslide มีการเคลือบเข็มด้วยSilicone เพื่อให้เส้นขณะที่เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ

3.3บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นของอลูมิเนียม ของชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวทึบด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

- 3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการฉายรังสี (Gamma radiation)

3.4 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์

- 3.5 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP

4. การบรรจุหีบห่อ

- 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษ กสองละ 2 และ 3 โหล

4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์

5. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 5.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ผลิตกันที่จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย

- 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์

5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

Silkam®

Needle-thread combination

	Thread length in colour	USP (metric)							
		5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)
Pre-moisturized									
3 threads of 45 cm	3 x 45 black	C0266248	C0266256	C0266264	C0266272	C0266299	C0266302	C0266310	
5 threads of 45 cm (#2041)	5 x 45 black		C0266450	C0266469	C0266477	B0266493	B0266507		
10 threads of 45 cm (#2042)	10 x 45 black	C0266639	C0266647	C0266655	C0266663	B0266671	B0266698		
12 threads of 45 cm (#2043)	12 x 45 black	C0268640	C0268658	C0268666					
	Thread length in colour	6/0 (0.7)	5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)
17 threads of 45 cm (#2044)	17 x 45 black	C0266825		C0266841	C0266850	C0266868	B0266876	B0266892	
5 threads of 60 cm (#2045)	5 x 60 black						C0265373		
10 threads of 60 cm (#2046)	10 x 60 black					C0263664	B0263672	B0263680	
13 threads of 60 cm (#2047)	13 x 60 black			C0263842	C0263850	C0263869	B0263877	B0263893	B0263907
15 threads of 60 cm (#2048)	15 x 60 black			C0284840	C0284858	B0284866	B0284874	B0284890	B0284904
1 thread of 75 cm (#2049)	1 x 75 black				C0265152	C0265160	C0265179		
2 threads of 75 cm (#2050)	2 x 75 black					C0264067	C0264075	C0264091	C0264105
	Thread length in colour	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (6)
2 threads of 75 cm (#2051)	2 x 75 black							B0264113	
5 threads of 75 cm (#2052)	5 x 75 black	C0264440	C0264458	C0264466	C0264474	B0264490	B0264504		
10 threads of 75 cm (#2053)	10 x 75 black	C0264644	C0264652	C0264660	B0264679	C0264695	B0264696		
1 thread of 150 cm (#2054)	1 x 150 black	C0262048	C0262056	C0262064	C0262072	C0262099	C0262102	C0262110	C0262129
	Thread length in colour	1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (6)	5 (7)	6 (8)	7 (9)	8 (10)
1 thread of 150 cm (#2055)	1 x 150 black					B0262137	B0262145		

C Box of 36 units	B Box of 24 units	G Box of 12 units	M Box of 6 units
-------------------	-------------------	-------------------	------------------

Handwritten marks:
DND
Gw



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0001614

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Silkam

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น 12

ตรอก/ซอย

-

ถนน

เฟลินจิต

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ลุมพินี

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์

0 2617 5000-2

โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

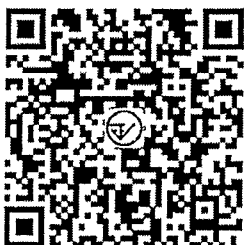
4

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

Handwritten signature

Handwritten signature

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifrier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000507	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HRT17 DDP	C0763136	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000508	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HRT17 DDP	C0763144	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000509	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HRT17 DDP	C0763152	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000510	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DRT18 DDP	C0763217	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000511	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HS21 DDP	G0762245	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000512	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM HS21 DDP	G0762253	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000513	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM HS21 DDP	G0762261	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000514	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR30 DDP	C0760498	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000515	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37 DDP	C0760501	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000516	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37 DDP	C0760510	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000517	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR26 DDP	X0760447	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000518	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR30 DDP	X0760463	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000519	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR30 DDP	X0760471	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000520	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HRT26 DDP	C0763411	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000521	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HRT26 DDP	C0763420	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000522	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HRT37 DDP	C0763527	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000523	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM HS23 DDP	G0762300	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000524	SILKAM BLACK 2/0 (3) 45CM HS23 DDP	G0762326	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000525	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM DS24 DDP	G0762342	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000526	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR30 DDP	X0760480	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000527	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR30 DDP	X0760498	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000528	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37 DDP	X0760510	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000529	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37 DDP	C0760528	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000530	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR37 DDP	C0760536	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000531	SILKAM BLACK 1 (4) 17X45CM DDP	B0266892	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000532	SILKAM BLACK 0 (3,5) 15X60CM DDP	B0284874	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000533	SILKAM BLACK 1 (4) 15X60CM DDP	B0284890		

T 200 9w

ลำดับที่ 10

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

10. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.2/0 ติดเข็ม (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีวุ้น ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีดำธรรมชาติจากพืช
- 1.3 เคลือบด้วย WAX เพื่อให้เส้นไหมมีความลื่น และป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Non-Capillary)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

เป็นไหมที่ใช้เย็บหรือผูกเส้นเลือด เย็บเส้นเลือด ชนิดไม่ละลาย

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ไหมขนาด USP 1 – 4/0 ทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

ชนิดไม่ติดเข็มความยาวเส้นละ 60 ซม. หรือ 24 นิ้ว และบรรจุในซอง ๆ ละ 15 เส้น

- 3.2 ชนิดติดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทตั้ง ความยาว 75 ซม. มีขนาดเข็มตั้งแต่ 12 มิลลิเมตร - 30 มิลลิเมตร

3.2 เข็มทำจากStainless Steel 300 คุณภาพดี รุ่น Easyslide มีการเคลือบเข็มด้วยSilicone เพื่อให้เส้นขณะที่เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ

3.3บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

- 3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการฉายรังสี (Gamma radiation)

3.4 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์

- 3.5 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP

4. การบรรจุหีบห่อ

- 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 2 และ 3 โหล

4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์

5. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 5.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ผลิตภัณฑจากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย

- 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์

5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน



กานต์ ๑๖

Silkam®





Needle-Thread combinations

Needle			Thread	USP metric							
angle	length mm	diameter microns	length cm colour	8/0 0.4	7/0 0.5	6/0 0.7	5/0 1	4/0 1.5	3/0 2	2/0 3	0 3.5

1/4 circle lancet needle with micro-point





	2xVLM 8		45 Black				G0768723	G0768731			
90°		330µ									

1/2 circle round bodied needle

HR 10		45 75 Black					C0760021	C0760030	C0760048		
							C0764043	C0764027			
HR 13		45 75 Black						C0760072	C0760080	C0760099	
									C0764086	C0764094	
HR 17		75 Black						C0760129	C0760137	C0760145	C0760153
											
2xHR 17		90 Black								C0769029	
											

Needle		Thread	USP metric							
length mm		length cm colour	6/0 0.7	5/0 1	4/0 1.5	3/0 2	2/0 3	0 3.5	1 4	2 5

1/2 circle round bodied needle

HR 20		75 Black						C0760235	C0760242		
											
HR 22		75 90 Black						C0760293	C0760307	G0760315	
									C0765374		
HR 26		45 75 90 Black		C0765279							
					C0760404	C0760412	C0760420	C0760439	C0760447		
						C0765023		C0765378			
		4 x 45 4 x 75 Black						C0766168	C0766169	B0767026	
HR 26		5 x 45 Black									
					B0766500				B0767027		
		8 x 45 Black								M0766423	M0766426

C Box of 36 units	B Box of 24 units	G Box of 12 units	M Box of 6 units
-------------------	-------------------	-------------------	------------------

0728

QW



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-2-0001614

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Silkam

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น 12

ตรอก/ซอย

-

ถนน

เฟลินจิต

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ลุมพินี

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์

0 2617 5000-2

โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

4

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

T/S

@h

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000480	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR26 DDP	C0760412	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000481	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HR10 DDP	X0760030	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000482	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM HR13 DDP	X0760080	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000483	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17 DDP	X0760129	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000484	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR17 DDP	X0760137	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000485	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR17 DDP	X0760145	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000486	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR17 DDP	X0760153	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000487	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR26 DDP	C0760420	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000488	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR26 DDP	C0760439	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000489	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR26 DDP	C0760447	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000490	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM GS51 DDP	C0762768	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000491	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM DS48 DDP	C0762776	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000492	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DS48 DDP	C0762814	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000493	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19 DDP	G0762202	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000494	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19 DDP	G0762210	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000495	SILKAM BLACK 2/0 (3) 45CM DS19 DDP	G0762229	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000496	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 DDP	X0760293	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000497	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 DDP	X0760307	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000498	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR22 DDP	X0760315	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000499	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR26 DDP	X0760412	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000500	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR26 DDP	X0760420	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000501	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR26 DDP	X0760439	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000502	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR30 DDP	C0760463	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000503	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR30 DDP	C0760471	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000504	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR30 DDP	C0760480	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000505	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HS37S DDP	C0762954	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000506	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HS37S DDP	C0762970		

Handwritten signatures and initials: *Handwritten marks*

ลำดับที่ 11

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

11. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.3/0 ดัดเข็ม 19MM (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีรูพรุน ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีดำธรรมชาติจากพืช
- 1.3 เคลือบด้วย WAX เพื่อทำให้เส้นไหมมีความลื่น และป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Non-Capillary)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

เป็นไหมที่ใช้เย็บหรือผูกเส้นเลือด เย็บเส้นเลือด ชนิดไม่ละลาย

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ไหมขนาด USP 1 – 4/0 ทั้งชนิดดัดเข็มและไม่ดัดเข็ม
ชนิดไม่ดัดเข็มความยาวเส้นละ 60 ซม. หรือ 24 นิ้ว และบรรจุในซอง ๆ ละ 15 เส้น
 - 3.2 ชนิดดัดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทตั้ง ความยาว 75 ซม. มีขนาดเข็มตั้งแต่ 12 มิลลิเมตร - 30 มิลลิเมตร
 - 3.2 เข็มทำจากStainless Steel 300 คุณภาพดี รุ่น Easyslide มีการเคลือบเข็มด้วยSilicone เพื่อให้ลื่นขณะที่เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ
 - 3.3บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ของชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
 - 3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการฉายรังสี (Gamma radiation)
 - 3.4 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
 - 3.5 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP
- ##### 4. การบรรจุหีบห่อ
- 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 2 และ 3 โหล
 - 4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์
- ##### 5. ข้อกำหนดอื่น ๆ
- 5.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์ที่มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ผลิตที่มาจากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย
 - 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์
 - 5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

01/25






01/25

Silkam®

Needle-Thread combinations




Needle length mm	Thread length cm colour	USP metric							
		8/0 0.4	7/0 0.5	6/0 0.7	5/0 1	4/0 1.5	3/0 2	2/0 3	0 3.5

3/8 circle reverse cutting needle

 DS 9	45	C0764000	C0762024						
	Black								
 DS 12	45		C0762067	C0762075	C0762083	C0762091			
	75		C0765066	C0765074	C0765082	C0765597			
Black									
 2xDS 12	45		C0768464	C0768472	C0768480				
	Black								
 DS 16	45		C0762113	C0762121	C0762130	C0762148	C0762156		
	75		C0764060	C0764124	C0764132	C0764140	C0764159		
Black									
 2xDS 16	45						C0767840		
	75							C0767158	
Black									

Needle length mm	Thread length cm colour	USP metric							
		6/0 0.7	5/0 1	4/0 1.5	3/0 2	2/0 3	0 3.5	1 4	2 5

3/8 circle reverse cutting needle

 DS 19	45		C0762199	C0762202	C0762210	C0762229			
	75	C0765171	C0765198	C0765201	C0765210	C0765228	C0765236	C0762384	
	90				C0765212			C0761998	
Black									
 DS 24	45				C0732354				
	White								
	45		C0765120	C0765090	C0765104	C0765112		C0765117	
75			C0762342	C0762350	C0762369	C0762377			
Black									
 DS 30	45					C0765473	C0765481		
	75				C0762466	C0762474	C0762482	C0762490	C0762504
	Black								

Handwritten mark

Handwritten mark



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-2-0001614

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Silkam

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น 12

ตรอก/ซอย

-

ถนน

เฟลินจิต

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ลุมพินี

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์

10330 โทรศัพท์

0 2617 5000-2 โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

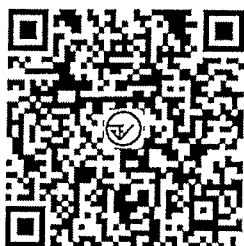
4

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

01/๒๕

๑๗

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000318	SILKAM BLACK 2/0 (3) 12X45CM DDP	C0268666	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000319	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 15X60CM DDP	C0284840	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000320	SILKAM BLACK 3/0 (2) 15X60CM DDP	C0284858	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000321	SILKAM BLACK 2/0 (3) 15X60CM DDP	C0284866	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000322	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19 DDP	C0762202	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000323	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19 DDP	C0762210	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000324	SILKAM BLACK 2/0 (3) 45CM DS19 DDP	C0762229	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000325	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR17 (M) DDP	G0760154	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000326	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 DDP	G0760293	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000327	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 (M) DDP	G0760294	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000328	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 8x45CM HR13 TO TS	M0766076	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000329	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 8x45CM HR17 TO TS	M0766115	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000330	SILKAM BLACK 3/0 (2) 8x45CM HR17 TO TS	M0766117	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000331	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 DDP	G0760307	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000332	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 (M) DDP	G0760308	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000333	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR22 DDP	G0760315	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000334	SILKAM WHITE 3/0 (2) 45CM DS19 DDP	C0730010	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000335	SILKAM WHITE 3/0 (2) 45CM DS24 DDP	C0732354	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000336	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM HR10 DDP	C0760021	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000337	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HS21 DDP	C0762245	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000338	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM HS21 DDP	C0762253	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000339	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM HS21 DDP	C0762261	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000340	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HR10 DDP	C0760030	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000341	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM HR10 DDP	C0760048	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000342	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HR13 DDP	C0760072	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000343	SILKAM BLACK 0 (3,5) 8x45CM HR37S TO TS	M0766249	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000344	SILKAM BLACK 3/0 (2) 8x45CM HR13 TO TS	M0766281		

10/10/09

ลำดับที่ 12

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

12. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.4/0 ดัดเข็ม (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีรพูน ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีดำธรรมชาติจากพืช
- 1.3 เคลือบด้วย WAX เพื่อทำให้เส้นไหมมีความลื่น และป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Non-Capillary)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

เป็นไหมที่ใช้เย็บหรือผูกเส้นเลือด เย็บเส้นเลือด ชนิดไม่ละลาย

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ไหมขนาด USP 1 – 4/0 ทั้งชนิดดัดเข็มและไม่ดัดเข็ม
ชนิดไม่ดัดเข็มความยาวเส้นละ 60 ซม. หรือ 24 นิ้ว และบรรจุในซอง ๆ ละ 15 เส้น
- 3.2 ชนิดดัดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทตั้ง ความยาว 75 ซม. มีขนาดเข็มตั้งแต่ 12 มิลลิเมตร - 30 มิลลิเมตร
- 3.2 เข็มทำจากStainless Steel 300 คุณภาพดี รุ่น Easyslide มีการเคลือบเข็มด้วยSilicone เพื่อให้เส้นขณะที่เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ
- 3.3บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นของอลูมิเนียม ของชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวทึบด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
- 3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการฉายรังสี (Gamma radiation)
- 3.4 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
- 3.5 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP

4. การบรรจุหีบห่อ

- 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 2 และ 3 โหล
- 4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์

5. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 5.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย
- 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์
- 5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน



จ.ส. ๑๖

Silkam®





Needle-Thread combinations

Needle			Thread	USP metric							
angle	length mm	diameter microns	length cm colour	8/0 0.4	7/0 0.5	6/0 0.7	5/0 1	4/0 1.5	3/0 2	2/0 3	0 3.5

1/4 circle lancet needle with micro-point





	2xVLM 8		45 Black				G0768723	G0768731			
90°		330µ									

1/2 circle round bodied needle

HR 10		45 75 Black					C0760021	C0760030	C0760048		
							C0764043	C0764027			
HR 13		45 75 Black						C0760072	C0760080	C0760099	
								C0764086	C0764094		
HR 17		75 Black						C0760129	C0760137	C0760145	C0760153
											
2xHR 17		90 Black							C0769029		
											

Needle		Thread	USP metric							
length mm	diameter microns	length cm colour	6/0 0.7	5/0 1	4/0 1.5	3/0 2	2/0 3	0 3.5	1 4	2 5

1/2 circle round bodied needle

HR 20		75 Black						C0760235	C0760242		
											
HR 22		75 90 Black						C0760293	C0760307	G0760315	
								C0765374			
HR 26		45 75 90 Black			C0765279						
								C0760404	C0760412	C0760420	C0760439
									C0765023		C0765378
		4 x 45 4 x 75 Black							C0766168	C0766169	
										B0767026	
HR 26		5 x 45 Black							B0766500	B0767027	
											
		8 x 45 Black							M0766423	M0766426	

C Box of 36 units	B Box of 24 units	G Box of 12 units	M Box of 6 units
-------------------	-------------------	-------------------	------------------

Handwritten signatures and initials



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-2-0001614

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Silkam

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น 12

ตรอก/ซอย ถนน เฟลินจิต หมู่ที่ -

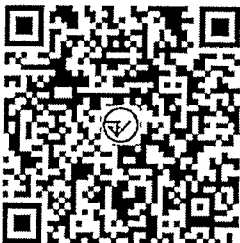
ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2617 5000-2 โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000399	SILKAM BLACK 2/0 (3) 150CM DDP	X0262064	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000400	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37 DDP	G0760501	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000401	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37 DDP	G0760528	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000402	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR37 DDP	G0760536	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000403	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS30 DDP	C0762466	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000404	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS30 DDP	C0762474	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000405	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DS30 DDP	C0762482	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000406	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR20 (M) DDP	C0760235	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000407	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR20 (M) DDP	C0760242	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000408	SILKAM BLACK 2 (5) 120CM H530 DDP	C0760280	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000409	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR22 DDP	C0760285	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000410	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 DDP	C0760293	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000411	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 DDP	C0760307	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000412	SILKAM BLACK 0 (3,5) 150CM DDP	X0262072	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000413	SILKAM BLACK 1 (4) 150CM DDP	X0262099	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000414	SILKAM BLACK 2 (5) 150CM DDP	X0262102	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000415	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DSM30 (M) DDP	C0762486	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000416	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM DS30 DDP	C0762490	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000417	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM DS30 DDP	C0762504	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000418	SILKAM BLACK 3/0 (2) 120CM HS26 DDP	G0760760	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000419	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR37S DDP	G0760986	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000420	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DR12 DDP	G0761060	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000421	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR22 DDP	C0760315	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000422	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR26 DDP	C0760404	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000423	SILKAM BLACK 1 (4) 5X75CM DDP	B0264490	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000424	SILKAM BLACK 3 (6) 150CM DDP	X0262110	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000425	SILKAM BLACK 4 (6) 150CM DDP	X0262129		

find @w

ลำดับที่ 13

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

13. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.2/0 ไม่ติดเข็ม (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีรูกพรุน ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีดำธรรมชาติจากพืช
- 1.3 เคลือบด้วย WAX เพื่อทำให้เส้นไหมมีความลื่น และป้องกันการซึมผ่านของเหลว (Non-Capillary)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

เป็นไหมที่ใช้เย็บหรือผูกเส้นเลือด เย็บเส้นเลือด ชนิดไม่ละลาย

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ไหมขนาด USP 1 – 4/0 ทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

ชนิดไม่ติดเข็มความยาวเส้นละ 60 ซม. หรือ 24 นิ้ว และบรรจุในซอง ๆ ละ 15 เส้น

3.2 ชนิดติดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทดิ่ง ความยาว 75 ซม. มีขนาดเข็มตั้งแต่ 12 มิลลิเมตร - 30 มิลลิเมตร

3.2 เข็มทำจากStainless Steel 300 คุณภาพดี รุ่น Easyslide มีการเคลือบเข็มด้วยSilicone เพื่อให้เส้นขณะที่เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ

3.3บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวทึบด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

3.3 ทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการฉายรังสี (Gamma radiation)

3.4 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์

3.5 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP

4. การบรรจุหีบห่อ

4.1 บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 2 และ 3 โหล

4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์

5. ข้อกำหนดอื่น ๆ

5.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ผลิตกันที่จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย

5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์

5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

จกษ Ow

Silkam®

Needle-thread combination

	Thread length in cm colour	USP (metric)								
		5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)	
Pre-cut packages										
3 threads of 45 cm	3 x 45 black	C0266248	C0266256	C0266264	C0266272	C0266299	C0266302	C0266310		
5 threads of 45 cm (#2041)	5 x 45 black		C0266450	C0266469	C0266477	B0266493	B0266507			
10 threads of 45 cm (#2042)	10 x 45 black	C0266639	C0266647	C0266655	C0266663	B0266671	B0266698			
12 threads of 45 cm (#2043)	12 x 45 black	C0268640	C0268658	C0268666						
	Thread length in cm colour	6/0 (0.7)	5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	
17 threads of 45 cm (#2044)	17 x 45 black	C0266825		C0266841	C0266850	C0266868	B0266876	B0266892		
5 threads of 60 cm (#2045)	5 x 60 black						C0265373			
10 threads of 60 cm (#2046)	10 x 60 black					C0263864	B0263672	B0263680		
13 threads of 60 cm (#2047)	13 x 60 black			C0263842	C0263850	C0263869	B0263877	B0263893	B0263907	
15 threads of 60 cm (#2048)	15 x 60 black			C0284840	C0284858	B0284866	B0284874	B0284890	B0284904	
1 thread of 75 cm (#2049)	1 x 75 black				C0265152	C0265160	C0265179			
2 threads of 75 cm (#2050)	2 x 75 black					C0264067	C0264075	C0264091	C0264105	
	Thread length in cm colour	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (6)	
2 threads of 75 cm (#2051)	2 x 75 black							B0264113		
5 threads of 75 cm (#2052)	5 x 75 black	C0264440	C0264458	C0264466	C0264474	B0264490	B0264504			
10 threads of 75 cm (#2053)	10 x 75 black	C0264644	C0264652	C0264660	B0264679	C0264695	B0264696			
1 thread of 150 cm (#2054)	1 x 150 black	C0262048	C0262056	C0262064	C0262072	C0262099	C0262102	C0262110	C0262129	
	Thread length in cm colour	1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (6)	5 (7)	6 (8)	7 (9)	8 (10)	
1 thread of 150 cm (#2055)	1 x 150 black					B0262137	B0262145			

C Box of 36 units	B Box of 24 units	G Box of 12 units	M Box of 6 units
-------------------	-------------------	-------------------	------------------

Handwritten marks: "T" and "9W"



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-2-0001614

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Silkam

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น 12

ตรอก/ซอย

ถนน

เฟลินจิต

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

ลุมพินี

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์

0 2617 5000-2

โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

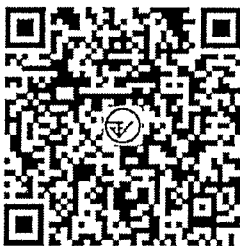
4

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0001614

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Silkam is a suture material made from braided silk fibrils (polypeptide chains). Silkam is available either undyed (white) or dyed black with hematein. Silkam is coated with wax, sterile and non-absorbable sutures. Silkam sutures are available from size USP 8/0 (0.4 metric) to USP size 5 (7 metric).

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

B. Braun Surgical, S.A. Ctra. de Terrassa, 121 08191 Rubi (Barcelona), Spain

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6500088000001	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR37 DDP	C0760544	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000002	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR40S DDP	C0760560	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000003	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR48 DDP	C0760625	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000004	SILKAM BLACK 3/0 (2) 90CM DS16 DDP	C0764064	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000005	SILKAM BLACK 2/0 (3) 90CM DS16 DDP	C0764065	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000006	SILKAM BLACK 2/0 (3) 90CM DS19 DDP	C0764069	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000007	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM 2XVLM8 (M) DDP	X0768731	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000008	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS35 DDP	X0772429	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000009	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DS35 DDP	X0772437	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000010	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HRC26 DDP	C0760739	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000011	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HRC26 DDP	C0760740	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000012	SILKAM BLACK 2/0 (3) 120CM HS26 DDP	C0760758	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000013	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM 2XDS16 DDP	C0767158	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000014	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 75CM 2XDR10 DDP	C0767220	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000015	SILKAM BLACK 4/0(1,5)45CM 2XDSMP16(M)DDP	C0767239	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000016	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR13 DDP	C0764086	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000017	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR13 DDP	C0764094	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000018	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM DS16 DDP	C0764124	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000019	SILKAM BLACK 2/0 (3) 15X60CM DDP	80284866	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-