

ลำดับที่ 14

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

14. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.3/0 ไม่ติดเข็ม (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีรพุน ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีตำธรรมชาติจากพืช
- 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 เพื่อให้เส้นขณะที่จะเข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ

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 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย

5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์

5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

๑๗ ๑๗

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 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	USP (metric)						
		6/0 (0.7)	5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)

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 cm colour	USP (metric)						
		4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (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	USP (metric)						
		1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (6)	5 (7)	6 (8)	7 (9)

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 notes: 878 and a signature.



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 อาคารคิวิเฮาส์ เฟลลินจิต ชั้น 12

ตรอก/ซอย ถนน เฟลลินจิต หมู่ที่ -

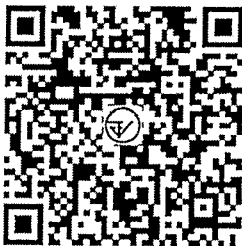
ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน

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

7/2565
92

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000318	SILKAM BLACK 2/0 (3) 12X45CM DDP	C0268666	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000319	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 15X60CM DDP	C0284840	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000320	SILKAM BLACK 3/0 (2) 15X60CM DDP	C0284858	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000321	SILKAM BLACK 2/0 (3) 15X60CM DDP	C0284866	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000322	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19 DDP	C0762202	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000323	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19 DDP	C0762210	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000324	SILKAM BLACK 2/0 (3) 45CM DS19 DDP	C0762229	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000325	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR17 (M) DDP	G0760154	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000326	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 DDP	G0760293	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (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 Rubí (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 Rubí (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 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000330	SILKAM BLACK 3/0 (2) 8x45CM HR17 TO TS	M0766117	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000331	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 DDP	G0760307	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000332	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 (M) DDP	G0760308	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000333	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR22 DDP	G0760315	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000334	SILKAM WHITE 3/0 (2) 45CM DS19 DDP	C0730010	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000335	SILKAM WHITE 3/0 (2) 45CM DS24 DDP	C0732354	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000336	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM HR10 DDP	C0760021	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000337	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HS21 DDP	C0762245	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000338	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM HS21 DDP	C0762253	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000339	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM HS21 DDP	C0762261	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000340	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HR10 DDP	C0760030	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000341	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM HR10 DDP	C0760048	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000342	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM HR13 DDP	C0760072	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000343	SILKAM BLACK 0 (3,5) 8x45CM HR375 TO TS	M0766249	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubí (Barcelona) ESP 08191	-
6500088000344	SILKAM BLACK 3/0 (2) 8x45CM HR13 TO TS	M0766287		

0 200 020

ลำดับที่ 15

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

15. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.4/0 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 และเป็นกระดาษขาวที่บดด้านหนึ่ง 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 ผลิตภัณ์ท์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย

5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์

5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

01/01/20

Silkam®

Needle-thread combination

Thread length in cm colour	Thread	USP (metric)							
		5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)
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	Thread	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)
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 cm colour	Thread	USP (metric)							
		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	Thread	USP (metric)							
		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 signature/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

โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

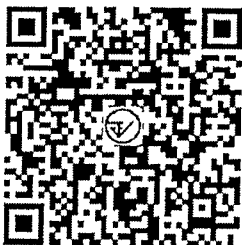
4

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	-
6500088000318	SILKAM BLACK 2/0 (3) 12X45CM DDP	C0268665	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	M0766287		

Handwritten signature or initials.

ลำดับที่ 16

1.2 รายการไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

16.ไหมเย็บแผลละลายได้ NO.4/0 มีเข็ม (เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย)

คุณลักษณะของไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผล แบบถักทอ (Braided) ชนิดละลายได้ โดยปฏิกิริยา Hydrolysis เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้ในการเย็บปิดบาดแผลของผู้ป่วยภายในและภายนอกร่างกายของผู้ป่วยในกลุ่มงานศัลยกรรมทุกประเภทหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 วัสดุเย็บแผลทำจาก Polyglactin 910 ลักษณะของเส้นไหมมีเป็นแบบเส้นถัก (Braided or Multifilament) และเคลือบด้วยสาร Antiseptic

3.2 เส้นด้าย(ไหม)เคลือบ Polyglactin 370 และแคลเซียมสเตลเลส (CaSt) ซึ่งสารเคลือบนี้ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ ลด Tissue Trauma

3.3 มีสารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ที่สามารถต้านเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุหลักของการเกิด SSI ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)* และ *Methicillin-resistant Staphylococcus Epidermidis (MRSE)* โดยปริมาณความเข้มข้นที่ใช้เคลือบไม่ก่อให้เกิดการดื้อยา ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ และไม่เกิดการระคายเคืองต่อคนไข้

3.4 สารเคลือบนี้ละลายดูดซึมได้หมด

3.5 เส้นด้าย (ไหม) มีขนาดตั้งแต่ USP 2 - 5/0 มีทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

- ชนิดติดเข็ม มีความยาวเส้นละ 70 และ 90 เซนติเมตร

- ขนาดเข็ม 19mm - 40mm

- ลักษณะเข็มมี 2 แบบ Round และ Cutting

3.6 Tensile strength (ความสามารถในการยึดบาดแผล)

หลังจาก Implant 14 วัน Tensile Strength จะเหลือ 75%

หลังจาก Implant 21 วัน Tensile Strength อยู่ที่ 40-50%

หลังจาก Implant 28 วัน Tensile Strength จะอยู่ที่ 25%

เส้นไหมจะละลายและถูกดูดซึมหมดภายใน 56-70 วัน

3.7 ลักษณะของเข็ม มีทั้งแบบกลมและคัทตั้ง ทำจาก stainless steel 300 อย่างดีเคลือบด้วย Silicone มีคุณสมบัติคมตลอดการใช้งาน











ท.ร. ๑๖

- 3.8 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยเอทิลีนออกไซด์
- 3.9 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกช่องและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
- 3.10 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP
- 3.11 บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บดด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
- 4. การบรรจุหีบห่อ
 - 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษหุ้มด้วยพลาสติกใส บรรจุกล่องละ 2 และ 3 โหล
 - 4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์
- 5. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 5.1 มี Shelf-Life 3 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกา
 - 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์
 - 5.4 ได้รับการรับรอง ISO13485
 - 5.5 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

ท.พ. อ.น.

Novosyn® CHD

ABSORBABLE BRAIDED SUTURE COATED WITH CHLORHEXIDINE DIACETATE

Needle length mm	Thread length/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)	
1/2 circle reverse cutting needle										
	4 x 45 undyed									B1089718
	90 violet									B1068486 B1068487 B1068488
	70 90 violet				C1068267 C1068585	C1068268 B1068586	C1068269 G1068587			B1068588
	70 90 violet 90 undyed					C1068261 B1068461	C1068262 G1068462			B1068463 B1069363 B1069364
Straight reverse cutting needle										
	70 violet 70 undyed				C1068265	C1068266				
					C1069280	C1069265	C1069267			
3/8 circle reverse cutting needle with precision point										
	45 undyed				C1069608					
	45 violet 45 undyed				C1068624					
	45 undyed				C1069619	C1069620				
	45 70 undyed				C1069525	C1069524				
	45 70 undyed				C1069629	C1069630	C1069630	C1069531		
					C1069529	C1069530	C1069531			
					C1069656	C1069657				
					C1069556	C1069554				

Handwritten initials/signatures



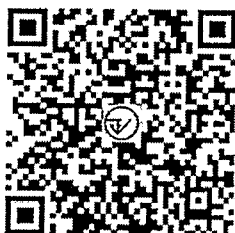
เพิ่มเติมรายการ 497 รายการ
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6306670 1

7 สิงหาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ PS/DP/MAR 892/2019-CERT
ประเทศ Kingdom of Spain
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 025701 0085 Rev.03
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย
หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้
หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

๒๖๕ ๑๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 1
 วันที่อนุมัติ 7/8/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069529	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM DSMP19(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM DSMP19(M)DDP	2	17471	45401	6300088005511
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069530	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP19(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP19(M)DDP	2	17471	45401	6300088005512
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069531	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP19(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP19(M)DDP	2	17471	45401	6300088005513
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069554	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP24(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)70CM DSMP24(M)DDP	2	17471	45401	6300088005514
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069556	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP24(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 3/0(2)70CM DSMP24(M)DDP	2	17471	45401	6300088005515
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069595	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)90CM HR37S (M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)90CM HR37S (M)DDP	2	17471	45401	6300088005516
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069608	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP11(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP11(M)DDP	2	17471	45401	6300088005517
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1069619	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP13(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD UNDY 5/0(1)45CM DSMP13(M)DDP	2	17471	45401	6300088005518

21)
200

22

ลำดับที่ 17

1.2 รายการไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

17.ไหมเย็บแผลละลายได้ NO.2/0 มีเข็ม (เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย)

คุณลักษณะของไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผล แบบถักทอ (Braided) ชนิดละลายได้ โดยปฏิกิริยา Hydrolysis เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้ในการเย็บปิดบาดแผลของผู้ป่วยภายในและภายนอกร่างกายของผู้ป่วยในกลุ่มงานศัลยกรรมทุกประเภทหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 วัสดุเย็บแผลทำจาก Polyglactin 910 ลักษณะของเส้นไหมมีเป็นแบบเส้นถัก (Braided or Multifilament) และเคลือบด้วยสาร Antiseptic

3.2 เส้นด้าย (ไหม)เคลือบ Polyglactin 370 และแคลเซียมสแตลเลส (CaSt) ซึ่งสารเคลือบนี้ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ ลด Tissue Trauma

3.3 มีสารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ที่สามารถต้านเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุหลักของการเกิด SSI ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)* และ *Methicillin-resistant Staphylococcus Epidermidis (MRSE)* โดยปริมาณความเข้มข้นที่ใช้เคลือบไม่ก่อให้เกิดการดื้อยา ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ และไม่เกิดการระคายเคืองต่อคนไข้

3.4 สารเคลือบนี้จะละลายดูดซึมได้หมด

3.5 เส้นด้าย (ไหม) มีขนาดตั้งแต่ USP 2 - 5/0 มีทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

- ชนิดติดเข็ม มีความยาวเส้นละ 70 และ 90 เซนติเมตร
- ขนาดเข็ม 19mm – 40mm
- ลักษณะเข็มมี 2 แบบ Round และ Cutting

3.6 Tensile strength (ความสามารถในการยึดบาดแผล)

หลังจาก Implant 14 วัน Tensile Strength จะเหลือ 75%

หลังจาก Implant 21 วัน Tensile Strength อยู่ที่ 40-50%

หลังจาก Implant 28 วัน Tensile Strength จะอยู่ที่ 25%

เส้นไหมจะละลายและถูกดูดซึมหมดภายใน 56-70 วัน

3.7 ลักษณะของเข็ม มีทั้งแบบกลมและคัทตั้ง ทำจาก stainless steel 300 อย่งดีเคลือบด้วย Silicone มีคุณสมบัติคมตลอดการใช้งาน


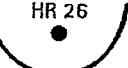
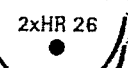
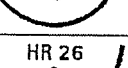
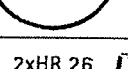

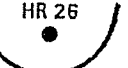
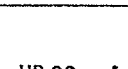

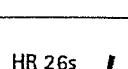

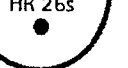
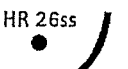
๑/๒๑
๑๑

- 3.8 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยเอทริลีนออกไซด์
- 3.9 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกของและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
- 3.10 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP
- 3.11 บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
4. การบรรจุหีบห่อ
 - 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษหุ้มด้วยพลาสติกใส บรรจุกล่องละ 2 และ 3 โหล
 - 4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์
5. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 5.1 มี Shelf-Life 3 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกา
 - 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์
 - 5.4 ได้รับการรับรอง ISO13485
 - 5.5 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

๑/๗๘ ๑๒

Novosyn[®] CHD

ABSORBABLE BRAIDED SUTURE COATED WITH CHLORHEXIDINE DIACETATE

Needle length mm	Thread length cm	USP (metric)								
		5/0 (1)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)	
1/2 circle round bodied needle										
 HR 22s	70 violet				C1068036	C1068037	C1068038			
 HR 26	70 90 violet	C1068039	C1068040 C1068540	C1068041 C1068541	G1068042	G1068043	C1068044			
 2xHR 26	90 violet			C1068901						
 HR 26	90 violet				C1068542					
 2xHR 26	90 violet				C1068902					
 HR 26	90 violet					C1068543	C1068544			
 HR 26	70 undyed				C1069041	C1069042				
 HR 26	4 x 45 8 x 45 4 x 70 8 x 70 violet	M1088170		C1088741 M1088171 B1088641 M1088239	C1088742 M1088172 B1088642 M1088241					
 HR 26	8 x 45 undyed				M1089117					
 HR 26s	70 90 violet			C1068088	C1068090	C1068091	G1068092	C1068093	C1068590	C1068591 C1068592 C1068613
 HR 26s	70 undyed				C1069090	C1069091				
 HR 26s	4 x 45 4 x 70 violet				C1088790	B1088791	B1088792	B1088793	B1088691	B1088692 B1088693
 HR 26ss	70 90 violet							C1068100	C1068580	

Handwritten marks:





เพิ่มเติมรายการ 497 รายการ
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6306670 1

7 สิงหาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ PS/DP/MAR 892/2019-CERT
ประเทศ Kingdom of Spain

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 025701 0085 Rev.03
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

๓๓ ๓๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 1
 วันที่อนุมัติ 7/8/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

Owner	manuccd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068508	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS12(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS12(M)DDP	2	17471	45401	6300088005433
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068512	NOVOSYN CHD VIOL 5/0 (1) 70CM DS16(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 5/0 (1) 70CM DS16(M)DDP	2	17471	45401	6300088005434
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068513	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP	2	17471	45401	6300088005435
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068514	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS16(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS16(M)DDP	2	17471	45401	6300088005436
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068518	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HRN35(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HRN35(M)DDP	2	17471	45401	6300088005437
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068540	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005438
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068541	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005439
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068542	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005440
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068543	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 90CM HR26(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 90CM HR26(M)DDP	2	17471	45401	6300088005441

21
200

20

ลำดับที่ 18

1.2 รายการไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

18.ไหมเย็บแผลละลายได้ NO.3/0 มีเข็ม (เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย)

คุณลักษณะของไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผล แบบถักทอ (Braided) ชนิดละลายได้ โดยปฏิกิริยา Hydrolysis เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้ในการเย็บปิดบาดแผลของผู้ป่วยภายในและภายนอกร่างกายของผู้ป่วยในกลุ่มงานศัลยกรรมทุกประเภทหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 วัสดุเย็บแผลทำจาก Polyglactin 910 ลักษณะของเส้นไหมมีเป็นแบบเส้นถัก (Braided or Multifilament) และเคลือบด้วยสาร Antiseptic

3.2 เส้นด้าย(ไหม)เคลือบ Polyglactin 370 และแคลเซียมสแตลเลส (CaSt) ซึ่งสารเคลือบนี้ทำให้เกิดความสิ้นในขณะเย็บ ลด Tissue Trauma

3.3 มีสารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ที่สามารถต้านเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุหลักของการเกิด SSI ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)* และ *Methicillin-resistant Staphylococcus Epidermidis (MRSE)* โดยปริมาณความเข้มข้นที่ใช้เคลือบไม่ก่อให้เกิดการดื้อยา ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ และไม่เกิดการระคายเคืองต่อคนไข้

3.4 สารเคลือบนี้ละลายดูดซึมได้หมด

3.5 เส้นด้าย (ไหม) มีขนาดตั้งแต่ USP 2 - 5/0 มีทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

- ชนิดติดเข็ม มีความยาวเส้นละ 70 และ 90 เซนติเมตร

- ขนาดเข็ม 19mm - 40mm

- ลักษณะเข็มมี 2 แบบ Round และ Cutting

3.6 Tensile strength (ความสามารถในการยึดบาดแผล)

หลังจาก Implant 14 วัน Tensile Strength จะเหลือ 75%

หลังจาก Implant 21 วัน Tensile Strength อยู่ที่ 40-50%

หลังจาก Implant 28 วัน Tensile Strength จะอยู่ที่ 25%





























เส้นไหมจะละลายและถูกดูดซึมหมดภายใน 56-70 วัน

3.7 ลักษณะของเข็ม มีทั้งแบบกลมและคัทติง ทำจาก stainless steel 300 อย่างดีเคลือบด้วย Silicone มีคุณสมบัติคมตลอดการใช้งาน

ท.ร. อ.น

- 3.8 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยเอทิลีนออกไซด์
- 3.9 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกช่องและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
- 3.10 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP
- 3.11 บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอคูมินัม ของชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บดด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
4. การบรรจุหีบห่อ
 - 4.1 บรรจุในกล่องกระดาษหุ้มด้วยพลาสติกใส บรรจุกล่องละ 2 และ 3 โหล
 - 4.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์
5. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 5.1 มี Shelf-Life 3 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกา
 - 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์
 - 5.4 ได้รับการรับรอง ISO13485
 - 5.5 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

วิเศษ ๑๗

Needle Length mm	Thread Length 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)	
3/8 circle round bodied needle										
 DR 12 	70 violet	C1068436								
 DR 18 	70 violet	C1068150 C1068151								
 DR 22 	70 violet	C1068160								
 DR 26 	70 violet	C1068165								
 DR 32 	70 violet	C1068170 C1068171 C1068172 C1068173								
1/2 circle round bodied needle										
 HR 13 	70 violet	C1068007 C1068008								
 HR 13ss 	70 undyed	C1069007								
 HR 17 	70 violet	C1068012 C1068013 C1068014 C1068015								
 HR 17 	70 undyed	C1069012 C1069013 C1069014								
 HR 17 	4 x 45 8 x 45 8 x 70 take off violet	C1088713 C1088714 M1088185 M1088255								
 HR 17s 	70 violet	C1068116 C1068118								
 HR 22 	45 70 violet	C1088325 C1068029 C1068030 C1068031								
 HR 22 	70 undyed	C1069029								
 HR 22 	4 x 45 8 x 45 4 x 70 take off violet	C1088729 C1088730 C1088731 M1088177 M1088178 C1088629 C1088630								

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

11
DND
Gw



เพิ่มเติมรายการ 497 รายการ
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6306670 1

7 สิงหาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ PS/DP/MAR 892/2019-CERT
ประเทศ Kingdom of Spain
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 025701 0085 Rev.03
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ใช้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

อภษ อพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 1
 วันเดือนปี 7/8/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

Owner	manucd	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	ReffitemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068008	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR13(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR13(M)DDP	2	17471	45401	6300088005296
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068012	NOVOSYN CHD VIOLET 5/0(1)70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOLET 5/0(1)70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005297
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068013	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005298
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068014	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005299
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068015	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR17(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR17(M)DDP	2	17471	45401	6300088005300
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068029	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR22(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR22(M)DDP	2	17471	45401	6300088005303
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068030	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR22(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR22(M)DDP	2	17471	45401	6300088005304
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	C1068031	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR22(M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR22(M)DDP	2	17471	45401	6300088005305

21
22

92