

ลำดับที่ 19

1.2 รายการไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้เคลือบด้วยสารต้านแบคทีเรีย

19.ไหมเย็บแผลละลายได้ NO.1 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 และแคลเซียมสเตรเลต (CaSt) ซึ่งสารเคลือบนี้ทำให้เกิดความฉีกในขณะเย็บ 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 มีทั้งแบบกลมและคัทติง ทำจาก stainless steel 300 อย่างดีเคลือบด้วย Silicone มีคุณสมบัติคมตลอดการใช้งาน







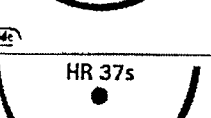
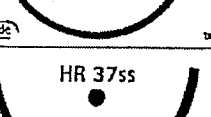

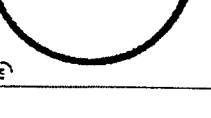



จ.ร. ๑๖

- 3.8 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยเอทิลีนออกไซด์
- 3.9 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกซองและบนกล่องบรรจุภัณฑ์
- 3.10 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP
- 3.11 บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ของชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง 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

๖๓๘ ๐๗

Novosyn CHD

Needle-thread combination

Needle length mm	Thread length per 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 round modified needle									
	70 violet							C1068548	C1068549
	90 violet								B1068646
	4 x 70 violet								B1088803
	70 90 violet				C1068050 C1068550	C1068051 C1068551	C1068052 B1068552	C1068053 B1068553	C1068054
	70 undyed					C1069051			
	4 x 45 8 x 70 violet					C1088770 M1088219			
	8 x 45 70 90 violet							M1088138	
	70 90 undyed				C1068094 C1068955	C1068095 C1068595	C1068096 B1068956	C1068097 B1068597	C1068098 B1068598
	70 90 undyed				C1069099	C1069095 C1069595	C1069096 B1069596	B1069597	
	4 x 45 4 x 70 violet				C1088794	C1088795	B1088796	B1088797 B1088697	B1088798 B1088698
	70 90 violet							C1068123 B1068577	
	70 90 120 violet					C1068055 C1068467	C1068056 B1068556	C1068057 B1068557	C1068058 B1068558
	90 undyed							B1069557	B1069558

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

Handwritten initials: DNF and GW



เพิ่มเติมรายการ 1 รายการ
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6306670 3

24 พฤศจิกายน 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

จกส อ.น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ESP 6306670 3
 วันที่อนุมัติ 24/11/2563 วันที่หมดอายุ 3/2/2568

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 88 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) ประเทศ Kingdom of Spain
 ความหมายของรหัส manuucc

1 รหัส 88 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) ประเทศ Kingdom of Spain

Owner	manuucc	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefitemNo
88	88	Q5 025701 0085 Rev.03	B1068557	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP	NOVOSYN CHD	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP	2	17471	45401	6300088005198

Handwritten signatures and initials

ลำดับที่ 20

คุณลักษณะเฉพาะของไหมเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย ไหมเย็บแผล SILK (Multifilament – non absorbable Suture)

20. ไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลาย No.3/0 ดัดเข็ม 22MM (SILK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ทำจากเส้นใยไหมธรรมชาติผ่านกรรมวิธีสกัดสารเจือปนออกก่อนที่จะนำไปปั่น
- 1.2 ลักษณะเป็นเส้นเรียบไม่มีรพูน ทำให้ปราศจากเชื้อ ย้อมด้วยสีดำธรรมชาติจากพืช
- 1.3 เคลือบด้วย WAX เพื่อให้เส้นไหมมีความลื่น 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 ๗ ละ 15 เส้น
 - 3.2 ชนิดดัดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทตั้ง ความยาว 75 ซม. มีขนาดเข็มตั้งแต่ 12 มิลลิเมตร - 30 มิลลิเมตร
 - 3.2 เข็มทำจากStainless Steel 300 คุณภาพดี รุ่น Easyslide มีการเคลือบเข็มด้วยSilicone เพื่อให้ลักษณะที่เข็มผ่านบริเวณเนื้อเยื่อ
 - 3.3บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม 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 บรรจุภัณฑ์ที่มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรปหรืออเมริกาหรือประเทศไทย
 - 5.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์
 - 5.4 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

อกี



อน

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								
90°		330µ	Black				G0768723	G0768731			

1/2 circle round bodied needle



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

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

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

Handwritten notes:

 3




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 -

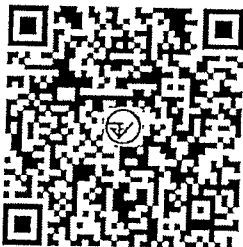
ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน

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

๖ ๑๘

Pu

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 (5) 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 HS30 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 DSMP50 (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	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	

Handwritten signatures and initials: *T. N. B.* and *Ph*

ลำดับที่ 21

กลุ่มที่ 1 ไหมสังเคราะห์ชนิดถักทอละลายได้ (Polyglactin910)

1.1 รายการไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (Polyglactin910)

21.ไหมเย็บแผลละลายได้ NO.4/0 มีเข็ม

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผล แบบถักทอ (Braided) ชนิดละลายได้ โดยปฏิกิริยา Hydrolysis

1. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้ในการเย็บปิดบาดแผลของผู้ป่วยภายในและภายนอกร่างกายของผู้ป่วยในกลุ่มงานศัลยกรรมทุกประเภทหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 วัสดุเย็บแผลทำจาก Co-polymer Poly: glycolide-co-L-Lactid 90/10 ลักษณะของเส้นไหมมีเป็นแบบเส้นถัก (Braided or Multifilament)

2.2 เส้นด้าย(ไหม)เคลือบด้วย Polyglactin370 และแคลเซียมสเตลเลส (CaSt) ซึ่งสารเคลือบนี้ทำให้เกิดความลื่น ในขณะที่เย็บ ลด Tissue Trauma

2.3 สารเคลือบนี้จะละลายดูดซึมได้หมด

2.4 เส้นด้าย (ไหม) มีขนาดตั้งแต่ USP 2 - 8/0 มีทั้งชนิดติดเข็มและไม่ติดเข็ม

- ชนิดติดเข็ม มีความยาวเส้นละ 45,70 และ 90 เซนติเมตร
- ชนิดไม่ติดเข็ม มีความยาวเส้นละ 150 เซนติเมตร และ 140 เซนติเมตร
- มีขนาดเข็มตั้งแต่ 6 มิลลิเมตร - 60 มิลลิเมตร
- ชนิดติดเข็ม เข็มกลมและเข็มคัทติ้ง

2.5 Tensile strength (ความสามารถในการยึดบาดแผล)

หลังจาก Implant 14 วัน Tensile Strength จะเหลือ 75%

หลังจาก Implant 21 วัน Tensile Strength อยู่ที่ 50%

หลังจาก Implant 28 วัน Tensile Strength จะอยู่ที่ 25%

เส้นไหมจะละลายและถูกดูดซึมหมดภายใน 56-70 วัน

2.6 เข็มเป็นแบบ Easyslide ลักษณะของเข็มมีทั้งแบบกลมและคัทติ้ง ทำจาก stainless steel 300 อย่างดีเคลือบด้วย Silicone ทำให้มีคุณสมบัติคมตลอดการใช้งาน

2.7 ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยเอทิลีนออกไซด์

2.8 ระบุวันที่ผลิต Lot number และวันหมดอายุไว้ทุกของและบนกล่องบรรจุภัณฑ์

2.9 มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP และ EP

จกษ
Ph

2.10บรรจุในซอง 2 ชั้น ชั้นในเป็นซองอลูมิเนียม ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บดด้านหนึ่ง สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

3. การบรรจุหีบห่อ

3.1 บรรจุในกล่องกระดาษหุ้มด้วยพลาสติกใส บรรจุกล่องละ 3 โหล

3.2 มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุวัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตในกล่องบรรจุภัณฑ์

4. ข้อกำหนดอื่น ๆ

4.1 มี Shelf-Life 5 ปี บรรจุภัณฑ์มีอายุความปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.2 ผลิตภัณฑจากทวีปยุโรปหรืออเมริกา

4.3 ได้รับตรารับรอง CE Mark บนฉลากผลิตภัณฑ์

4.4 ผ่านการศึกษาทางคลินิกและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์เพื่อความมั่นใจในประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

4.5 รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

4.6 เคยผ่านการใช้งานในโรงพยาบาล

อภิส อ.

NOVOSYN®

ABSORBABLE SUTURES

Needle Length mm	Thread Length cm	USP (metric)							
		7/0 (0.5)	6/0 (0.7)	5/0 (1.0)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)
3/8 circle round bodied needles									

	70									
	violet									C0068027

1/2 circle round bodied needles										
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	70									
	violet									C0068028 C0068029

	70									C0068029N1
	violet									

	70									C0068030
	violet									

	70									C0068030N1
	violet									

	70									C0068031
	violet									

	70									C0068031N1
	violet									

	70									C0068032
	violet									

	70									
	violet									C0068033


Needle Length mm	Thread Length cm	USP (metric)							
		5/0 (1.3)	4/0 (1.5)	3/0 (2)	2/0 (3)	0 (3.5)	1 (4)	2 (5)	3 (6)
EasySlide									


	70									
	violet									C0068034

	70									
	violet									C0068035


	70									
	violet									C0068036

	70									
	violet									C0068036N1

	70									C0068037
	violet									

	70									C0068037N1
	violet									

	70									C0068038
	violet									

	70									C0068038N1
	violet									

Handwritten signature or initials



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0004696

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 27/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Novosyn

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อบริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

598 อาคารคิวเฮ้าส์ เฟลิจิต ชั้น 12

ตราบอก/ซอย

-

ถนน

เฟลิจิต

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ลุมพินี

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์ 0 2617 5000-2 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

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

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

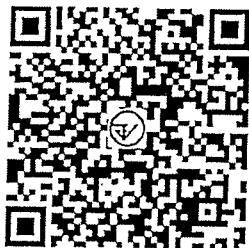
22

เดือน

มีนาคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

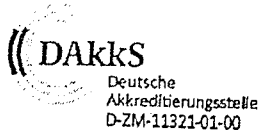
ผู้อนุญาต

จิราพร

An

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6500088001797	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 45CM HR26S (M)DDP	C0068019	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001798	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 45CM HR26S (M)RCP	C0068019N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001799	NOVOSYN VIOLET 7/0 (0,5) 45CM HR6 (M)DDP	C0068020	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001800	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 45CM HR37S (M)DDP	C0068021	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001801	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 45CM HR37S (M)RCP	C0068021N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001802	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3)45CM DSMP24 (M)DDP	C0068022	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001803	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3)45CM DSMP24 (M)RCP	C0068022N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001804	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT40 (M)DDP	C0068023	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001805	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM HRT40 (M)DDP	C0068024	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001806	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 45CM DSMP24(M)DDP	C0068025	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001807	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 45CM DSMP24(M)RCP	C0068025N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001808	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM 2XHRC40 (M)DDP	C0068026	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001809	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26B (M)DDP	C0068027	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001810	NOVOSYN VIOLET 5/0 (1) 70CM HR22 (M) DDP	C0068028	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001811	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR22 (M)DDP	C0068029	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001812	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR22 (M)RCP	C0068029N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001813	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M) DDP	C0068030	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001814	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M) RCP	C0068030N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001815	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M) DDP	C0068031	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-
6500088001816	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M)RCP	C0068031N1	B. BRAUN SURGICAL S.A. (SPAIN) Carretera de Terrassa, 121 Rubi (Barcelona) ESP 08191	-

TNP Ph



Product Service

Certificate

No. Q5 025701 0085 Rev. 05

Holder of Certificate: **B. Braun Surgical, S.A.**
 Ctra. de Terrassa, 121
 08191 Rubí (Barcelona)
 SPAIN

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Sales and Distribution of Medical Devices: Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medical substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implant for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound care products for vacuum therapy, Accessories for suturing techniques, Sterile Suture Procedure packs.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 025701 0085 Rev. 05

Report No.: 713271258

Valid from: 2023-02-13
Valid until: 2026-01-31

Date, 2023-02-13

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

Handwritten initials/signatures

Certificate

No. Q5 025701 0085 Rev. 05

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

Facility(ies): **B. Braun Surgical, S.A.**
C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
Marketing of Medical Devices according to main scope

B. Braun Surgical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
Design and Development, Production, Sterilization, Inspection,
Storage, Sales and Distribution of Medical Devices according to
main scope

B. Braun Surgical, S.A.
C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
Regulatory Affairs and Design and Development of Medical
Devices according to main scope

B. Braun Surgical, S.A.
Av. de la Llana 103 - 107, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
Production, Sterilization, Storage, and Distribution of Medical
Devices according to main scope

01/2011

QW



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 025701 0090 Rev. 00

Manufacturer:

B. Braun Surgical S.A.

Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
SPAIN

Product Category(ies): Sterile absorbable and non absorbable sutures and microsutures with and without needles, combined and non combined with medicinal substances and accessories, Sterile surgical tapes, Sterile surgical meshes combined and non combined with medicinal substances, Surgical stapler, Local haemostatic agents, Absorbable implants for filling of bone defects, Tissue adhesives and accessories, Wound Care Products for Vacuum Therapy, Sterile Suture Procedure packs.

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

Report No.: 713152189

Valid from: 2019-04-29
Valid until: 2024-04-26

Date, 2019-04-29

Stefan Preiß

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

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



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



Product Service

EC Certificate

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

No. G1 025701 0090 Rev. 00

Facility(ies):

B. Braun Surgical S.A.
 Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Surgical, S.A
 C/ Avinyó 4, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

B. Braun Surgical, S.A
 C/ Avinyó 2, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN

-/

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

A4 / 07.17

Handwritten signature

Handwritten signature

TUV®



แบบ บ.ส.น. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ ส.น.27/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นาย สายัณห์ รอย เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 598 ชั้น12 อาคารคิวเฮ้าส์ เฟลินจิต

ครอบครัว/ชอย ถนน เฟลินจิต หมู่ที่ ตำบล/แขวง อุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2617 5000-2

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 598 อาคารคิวเฮ้าส์เฟลินจิต ชั้น17

ครอบครัว/ชอย ถนน เฟลินจิต หมู่ที่ ตำบล/แขวง อุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2617 5086

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 88.88/1.88/2

ครอบครัว/ชอย ถนน บางพลี หมู่ที่ 11 ตำบล/แขวง บางโกลน อำเภอ/เขต บางพลี จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์ 0 2704 3600

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น ให้ไว้ ณ วันที่ 3 เดือนกุมภาพันธ์ 2559

(ลงมือชื่อ)

ตำแหน่ง



Handwritten signatures and initials.

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567
(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง (นางสาวอรุณรัตน์ สกลวิทย์วานนท์)

ผู้ซึ่งเลขที่การคดีในใบให้สิทธิอาหารและยาอนุญาต



การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

.....

๑๓

๑๗

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

แห่งที่ 3 3/6, 3/7, 3/9 หมู่- ซอย- ถนนนนทบุรี แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120
โทรศัพท์ 0 2681 1497-9 โทรสาร 0 2681 1499

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| 1. Anesthesiology | 2. Cardiology |
| 3. Cardiothoracic Surgery | 4. Dentistry |
| 5. Emergency Medicine | 6. Gastroenterology |
| 7. Gynecology | 8. Home Care |
| 9. Implants | 10. Intensive Care Unit |
| 11. Internal Medicine | 12. Minimally Invasive Surgery |
| 13. Nephrology | 14. Neurosurgery |
| 15. Nursing Services | 16. Obstetrics |
| 17. Ophthalmology | 18. Orthopedics |
| 19. Otolaryngology | 20. Pediatrics |
| 21. Proctology | 22. Radiology |
| 23. Surgery | 24. Urology |
| 25. Veterinary | |



ก.ก.อ.

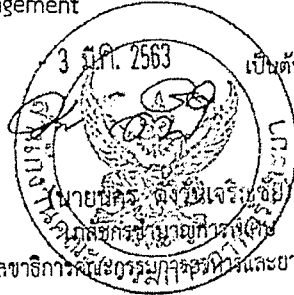
ก.ก.อ.

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2563

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 1 กลุ่ม ดังนี้

1. Materials Management

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่



เป็นต้นไป

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมาย

อ.ก.ช.

๑๗

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2564

อนุญาตให้ย้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จากเลขที่ 598 อาคารคิวเฮาส์ เฟลินจิต ชั้น 17 ถนนเพลินจิต แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 0 2617 5086

เป็นเลขที่ 417 ถนนเทพรัตน แขวงบางนาเหนือ เขตบางนา กรุงเทพมหานคร 10260
โทรศัพท์ 0 2617 5000-2

ตั้งแต่วันที่

18 พ.ย. 2564

เป็นต้นไป



ทาสี
Oh

วันที่ 1 มกราคม 2567

เรื่อง แต่งตั้งบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้จัดจำหน่ายของบริษัท
เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ขอแจ้งและยืนยันต่อท่านว่า บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของหน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งอยู่ภายใต้บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด (ดังปรากฏข้างท้ายนี้) และเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ยื่นใบเสนอราคาและขายสินค้าจากหน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งอยู่ภายใต้บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด (ดังปรากฏข้างท้ายนี้) แก่สถานพยาบาลของรัฐและเอกชนในประเทศไทย

<u>Division</u>	<u>Type of Products</u>
Aesculap	- Surgical Instruments (General, Neuro, Spine, Orthopedic, Dental) Surgical Power system Sterile technology Laparoscopy machine, instruments & clips Neurosurgery products Orthopedic & Spine implant Navigation System Surgical Sutures, Mechanical Suture Mesh & Biosurgical products Vascular & Coronary Therapy products Access port and needle NanoFUSE Bioactive Glass DBM Putty Bone Cement & syringe Synthetic Bone Graft Pulsed Lavage Suction
Hospital Care	- Basic Care Critical Care Automated Infusion Systems Pain Control and Vascular Access Ultrasound systems and needle Accessories and Spare Part for Pumps (Automated Infusion Systems)
Avitum	- Cleaning and Disinfectant Solutions - Infection Prevention - Personal Protective Equipment - Classic Wound Care Proxima Stoma Care & Askina Wound Care Redovac Redon & Drainobag Wound Drainage Renal Care Product Omni Set Sterile Bicarbonate

B | BRAUN

B. Braun (Thailand) Ltd.
12th Floor, Q-House Ploenchit Building
598 Ploenchit Road, Lumpini
Pathumwan, Bangkok 10330
Thailand
Tel +66-2-617-5000
Fax +66-2-627 3251 - 52

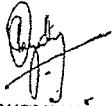
จดหมายฉบับนี้มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2567 ถึง วันที่ 31 ธันวาคม 2567 หรือจนกว่าจะได้มีการออก
จดหมายยกเลิกการยืนยันดังกล่าว ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ก่อนวันที่ผลบังคับใช้ในจดหมายฉบับนี้จะสิ้นสุดลง

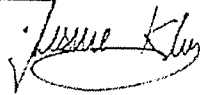
ทั้งนี้ ให้ถือว่าจดหมายฉบับนี้มีผลยกเลิกจดหมายฉบับเดิมของบริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ฉบับลง
วันที่ 10 พฤศจิกายน 2565 โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ลงนามในจดหมายฉบับนี้เป็นต้นไป


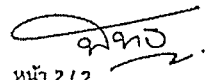

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

B | BRAUN B. Braun (Thailand) Ltd.
Bangkok, Thailand


(นายสาธณ์ รอย)
กรรมการผู้จัดการ


(นางสาวจิสมีน คู ไม ควิน)
กรรมการผู้อำนวยการฝ่ายการเงิน



หน้า 2 / 2




Krungthai
กรุงไทย

รหัสอ้างอิง. (000000)0810/785937

วันที่ 10 สิงหาคม 2565

เรียน เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

ธนาคารขอรับรองว่า บริษัท ดีเคเอสเอช(ประเทศไทย) จำกัด

โดย คุณชวกร ธรรมสอน,คุณสุกัญชา สิริเรืองอำไพ ตำแหน่ง ผู้จัดการ

เป็นลูกค้าของธนาคาร มีบัญชีเงินฝาก รายละเอียด ดังนี้ :-

รับรองบัญชีเงินฝาก ณ วันที่: 10 สิงหาคม 2565 เวลา: 09:14 น.

ประเภทบัญชี	บัญชีเลขที่	วันที่เปิดบัญชี	ชื่อบัญชี
กระแสรายวัน	000-6-09958-0 สาขานานาเหนือ	06 มิถุนายน 2539	บริษัท ดีเคเอสเอช(ประเทศไทย) จำกัด

หมายเหตุ :

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์

ขอแสดงความนับถือ

บมจ. ธนาคารกรุงไทย

(นายชาติชาย เอื้อพัฒนาพานิชย์) C. 18980

ผู้มีอำนาจลงนาม

จกช

ธนาคารขอสงวนสิทธิ์ในการรับรองเฉพาะข้อมูลต่อบุคคลตามที่ปรากฏในหนังสือฉบับนี้เท่านั้น

สาขานานาเหนือ

Tel. 022084223