



ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดทะเบียนที่ 67-2-3-2-0000130

ใบรับจดทะเบียนฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ซิลเวอร์ แมร์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 420/2566
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Medical-Master Hydraulic stretcher

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ซิลเวอร์ แมร์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 1/24 ตรอก/ซอย ลาดพร้าว 101 ซอย 53 ถนน - หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง คลองจั่น อำเภอ/เขต บางกะปิ จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 10240 โทรศัพท์ 09 2929 1909 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Medical-Master Co., Ltd. No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist., Taichung City, Taiwan (40749)

ใบจดทะเบียนฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 3 เดือน มกราคม พ.ศ. 2572 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดทะเบียนไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดทะเบียนนำเข้าที่ 67-2-3-2-0000130

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Intendent use: The stretcher is for use by patients in a hospital setting, including those mildly to critically one. The stretcher is for use in hospitals, institutions, and clinics as a short-term outpatient clinical evaluation, treatment, minor procedure, and short-term outpatient recovery platform. The stretcher may also be used to transport deceased patients within an enclosed healthcare facility. Operators for the stretcher include healthcare professionals (nurses, nurse aides, and medical doctors) and bystanders who can use bed motion functions (service or maintenance personnel). The stretcher may include use in, but is not limited to: - Emergency department (ED) - Trauma area - Post-anesthesia care unit (PACU) The MET-6600 Series stretcher frame, litter mounted accessories, mattresses, and siderails can contact human skin. The MET-6600 Series stretcher is not for use for long-term (more than 24 hours) inpatient treatment and recovery. This product is not for use in a home healthcare environment, as a sterile product, in a home health setting, in the presence of flammable anesthetics, as a support for a patient in a prone position, with patients who have unstable spinal cord injuries, or with an oxygen tent. The MET-6600 Trauma stretcher with X-ray deck option provides an articulating radiographic patient support surface and a platform below the patient support surface for X-ray cassette placement. The MET-6600 Trauma Series stretcher with X-ray deck option allows the capture of clinical X-rays when used with a medical X-ray system.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	67131334800000 1	Transport Stretcher	MET-6600	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
2	67131334800000 2	Trauma Stretcher	MET-6600	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
3	67131334800000 3	Pediatric Stretcher	MET-6600	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
4	67131334800000 4	Mattress for Transport Stretcher	ET6600-1-016	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
5	67131334800000 5	Mattress for Trauma Stretcher	ET6600-2-016	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-

6	67131334800000 6	Mattress for Pediatric Stretcher	ET6600-3-015	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
7	67131334800000 7	Detachable foot board	ET6600-1-026	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
8	67131334800000 8	Detachable foot board	ET6600-2-023	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
9	67131334800000 9	Detachable foot board	ET6600-3-019	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
10	67131334800001 0	Detachable file keeper	ET6600-1-027	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
11	67131334800001 1	Detachable file keeper	ET6600-2-024	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
12	67131334800001 2	Vertical tank holder	ET6600-1-028	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
13	67131334800001 3	Vertical tank holder	ET6600-2-025	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
14	67131334800001 4	Mobile IV pole	ET6600-1-029	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
15	67131334800001 5	Mobile IV pole	ET6600-2-026	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
16	67131334800001 6	Mobile IV pole	ET6600-3-020	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-

17	67131334800001 7	3rd pedal	ET6600-1-030	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
18	67131334800001 8	3rd pedal	ET6600-2-027	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
19	67131334800001 9	Angle indicator	ET6600-1-031	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
20	67131334800002 0	Angle indicator	ET6600-2-028	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
21	67131334800002 1	Paper roll holder	ET6600-1-032	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
22	67131334800002 2	Paper roll holder	ET6600-2-029	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
23	67131334800002 3	Patient Strap	ET6600-1-033	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
24	67131334800002 4	Patient Strap	ET6600-2-030	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
25	67131334800002 5	Openable siderail bar	ET6600-3-018	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว สิริรัตน์ จันทวงษ์วานิชย์ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท ซิลเวอร์ แบริ จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 420/2566 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 67-2-3-2-0000130

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นางสาว สิริรัตน์ จันทวงษ์วานิชย์

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 4 เดือน มกราคม ปี 2567