



ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดทะเบียนที่ 67-2-3-2-0000281

ใบรับจดทะเบียนนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ซิลเวอร์ แมสเตอร์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 420/2566

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Medical-Master Electric bed

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ซิลเวอร์ แมสเตอร์ 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

7

เดือน

มกราคม

พ.ศ.

2572

และให้ใช้เฉพาะสถานที่

ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดทะเบียนไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

8

เดือน

มกราคม

พ.ศ.

2567



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดทะเบียนนำเข้าที่ 67-2-3-2-0000281

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Intended use: The product is intended to provide support to patients during a stay in hospital or other care facility. The support allows positioning for CPR and Trendelenburg and is equipped with a weighting scale system. The bed is suitable for use in the following situations: - Intensive/ critical care provided in a hospital where 24 hour medical supervision and constant monitoring is required, like ITU, ICU and CCU. - Acute care provided in a hospital or other medical facility where medical supervision and monitoring is required, like general medical, recovery room and surgical wards. - Long term care in a medical area where medical supervision is required and monitoring is provided if necessary, like nursing homes and geriatric facilities. - Outpatient care in a medical area where medical supervision and monitoring is required, like emergency room and A&E. Indication: The bed is appropriate for high dependency patients who pose a movement and handling risk and/ or whose clinic condition requires that they are positioned with minimal physical handling. Patients with a moderate amount of independence care, at the caregiver's discretion, use the controls to adjust their own position. The mattress platform can be positioned to assist with such clinical procedures as may be required in the application environments defined above.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	67131337900000 1	Electric bed	MEB-903	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
2	67131337900000 2	Electric bed	MEB-253	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
3	67131337900000 3	Electric bed	MEB-904	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
4	67131337900000 4	Electric Bed-Bariatric	MEB-904B	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
5	67131337900000 5	Electric bed with Scale	MEB-904DS	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-

6	67131337900000 6	Electric bed-ICU	MEB-904ICU	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
7	67131337900000 7	Electric delivery bed	MDB-900	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
8	67131337900000 8	Electric bed	MEB-900	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
9	67131337900000 9	Mattress	YL-104	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
10	67131337900001 0	Mattress	YL-115	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
11	67131337900001 1	Mattress	MC-04	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
12	67131337900001 2	Lifting Pole	MBA-09	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
13	67131337900001 3	X-ray Cassette	MBA-12	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
14	67131337900001 4	Upright oxygen holder	MBA-23	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
15	67131337900001 5	Remote handset holder	MBA-04	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
16	67131337900001 6	Bed extension	MBA-19	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-

17	67131337900001 7	Telescopic dinning table	MBA-02	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
18	67131337900001 8	Telescopic IV pole	MBA-03	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
19	67131337900001 9	5"/6" central locking system	MBA-08	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
20	67131337900002 0	Instrument tray	MBA-15	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
21	67131337900002 1	Patient file holder	MBA-18	MEDICAL-MASTER CO., LTD (TAIWAN) No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist. Taichung City TWN 40749	-
22	67131337900002 2	Manual CPR	MBA-01	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 67-2-3-2-0000281

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 8 เดือน มกราคม ปี 2567