แบบ บ.จ.น. ๑



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-2-2-2-0003005

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ลอร์ด มายด์ เทคโนโลยี (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 589/2564 เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

YiRuiDe Magnetic Stimulator: MagTD Series

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ลอร์ด มายด์ เทคโนโลยี (ไทยแลนด์) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 662/18

ตรอก/ซอย - ถนน พระราม 3 หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง บางโพงพาง อำเภอ/เขต ยานนาวา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120 โทรศัพท์ 021495306 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. 16, Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone, Wuhan city, Hubei, China

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2571 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 29 เดือน มีนาคม พ.ศ 2567

(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-2-2-2-0003005

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The magnetic stimulator stimulates central and peripheral human nerves for the detection, assessment, and improvement of central and peripheral nerve functions. It assists in the treatment of brain nerves and neurotraumatic diseases, and can be used in the auxiliary treatment or improvement of insomnia symptoms.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	671327474000001	Magnetic Stimulator	MagTD	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
2	671327474000002	Magnetic Stimulator	MagTD-A	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
3	671327474000003	Magnetic Stimulator	MagTD 80	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
4	671327474000004	Magnetic Stimulator	MagTD 80-A	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item

5	671327474000005	Magnetic Stimulator	MagTD 60	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
6	671327474000006	Magnetic Stimulator	MagTD 60-A	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
7	671327474000007	Magnetic Stimulator	MagTD 40	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
8	671327474000008	Magnetic Stimulator	MagTD 40-A	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Main Item
9	671327474000009	Stimulation-coil	Y125C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Circular (Adults) Coil
10	671327474000010	Stimulation-coil	Y100C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Circular (Children) Coil

11	671327474000011	Stimulation-coil	Y064C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Animal Coil
12	671327474000012	Stimulation-coil	B090C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Figure of 8(Adults) Coil
13	671327474000013	Stimulation-coil	B075C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Figure of 8(Children) Coil
14	671327474000014	Stimulation-coil	V1320C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Double Cone Coil
15	671327474000015	Stimulation-coil	V1320TC	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Vertical Double Cone Coil
16	671327474000016	Stimulation-coil	V0914TC	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Pharyngeal Coil

17	671327474000017	Stimulation-coil	H130C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Deep Coil
18	671327474000018	Stimulation-coil	B8465KC	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	fNIRS-compatible Coil
19	671327474000019	Stimulation-coil	V0915C	Wuhan YiRuiDe Medical Equipment New Technology Co.,Ltd. B area , 5 floor, 2 floor of comprehensive building No.16,Fenghuangyuanmiddle Road,East Lake Development Zone,Wuhan city, Hubei CHN	Occipital Double Cone Coil

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย จิรวัฒน์ เต็มศักดิ์สง่า ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท ลอร์ด มายด์ เทคโนโลยี (ไทยแลนด์) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 589/2564 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่ 67-2-2-2-0003005

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขอขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้อง เหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

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

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจูงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้นี้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ .....

นาย จิรวัฒน์ เต็มศักดิ์สง่า

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 29 เดือน มีนาคม ปี 2567