



แบบ บ.ส.น.๑

## ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 126/2566

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท มาย แล็บ สเกล จำกัดโดยมี นางสาว นันทวัน รัตสันเทียะ เป็นผู้ดำเนินกิจการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท มาย แล็บ สเกล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 999 / 71

ต.รอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่ 1

ตำบล/แขวง

สุรนารี

อำเภอ/เขต

เมืองนครราชสีมา

จังหวัด

นครราชสีมา

รหัสไปรษณีย์

30000

โทรศัพท์

0878718915

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 999 / 71

ต.รอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่ 1

ตำบล/แขวง

สุรนารี

อำเภอ/เขต

เมืองนครราชสีมา

จังหวัด

นครราชสีมา

รหัสไปรษณีย์

30000

โทรศัพท์

0878718915

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่

ต.รอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต

จังหวัด

รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๗๐

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 10 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ 30 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2566

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2



92cabd49

Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration of Thailand  
Date: 2024-02-29T11:18:18.431+07:00

24420f

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 126/2566

ขอขยายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาดังนี้

1 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory

2 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services

ใช้เพื่อลงเว็บไซต์ [www.mylabscale.com](http://www.mylabscale.com) เท่านั้น





## ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 66-2-3-1-0015472

### ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท มาย แล็บ สเกล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 126/2566

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

TG12 Hematocrit and Micro-centrifuge

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท มาย แล็บ สเกล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 999 / 71 ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ 1

ตำบล/แขวง สุรนารี อำเภอ/เขต เมืองนครราชสีมา จังหวัด นครราชสีมา

รหัสไปรษณีย์ 30000 โทรศัพท์ 0878718915 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Hunan Labwe Scientific Instruments Co.,Ltd 504#,F10 building,408 Tong-zi-po west road, Changsha High-Tech industrial Development zone,Hunan,China

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 14 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2571 และให้ใช้เฉพาะสถานที่

ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 15 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2566



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข  
ผู้อนุญาต

ใช้เพื่อลงเว็บไซต์ [www.mylabscale.com](http://www.mylabscale.com) เท่านั้น

# เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 66-2-3-1-0015472

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

สำหรับปั่นเหวี่ยงเลือดโดยใช้ Micro Hematocrit & Micro Tubes Centrifuge

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66129156600000 1	TG12 Hematocrit and Micro centrifuge	-	Hunan Labwe Scientific Instruments Co.,Ltd (CHINA) 504#,F10 building,408 Tong-zi- po west road, Changsha High- Tech industrial Development zone, Hunan CHN	-

ใช้เพื่อลงเว็บไซต์ [www.mylabscale.com](http://www.mylabscale.com) เท่านั้น

# คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

## และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว นันทวัน รัตสันเทียะ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท มาย แล็บ สเกล จำกัด  
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 126/2566 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง  
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-3-1-0015472

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 รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลบล้างการไม่สุภาพ 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 นันทวัน รัตสันเทียะ

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 15 เดือน พฤศจิกายน ปี 2566