



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ GBR 6201398

4 มีนาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ยูไนเต็ด บีเมค (ไทย) จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : CAMNTECH LTD

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 2018120402168033/1

ประเทศ United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 5 ธันวาคม 2566



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ GBR 6201398
วันที่อนุมัติ 4/3/2562 วันที่หมดอายุ 5/12/2566

หน้า 1 / 1

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 7699 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ CAMNTECH LTD

ประเทศ United Kingdom

ความหมายของรหัส manucd

1 รหัส 7699 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ CAMNTECH LTD

ประเทศ United Kingdom

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
7699	7699		04-111	MotionWatch 8	MotionWatch8	MotionWatch8, 04-111	1	17929		6207699000005
7699	7699		04-121	MotionWatch R	MotionWatch R	MotionWatch R,04-121	1	17929		6207699000006
7699	7699		05-111	PRO-Dairy	PRO-Dairy	PRO-Dairy,05-111	1	17929		6207699000007