



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0013415

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ยูเวล เมดิคอล (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 754/2564

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ

Automatic External Defibrillator

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ยูเวล เมดิคอล (ไทยแลนด์) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

33/4 อาคารเดอะไนน์ ทาวเวอร์ แกรนด์ พระราม 9 อาคาร บี ชั้นที่ 20

ตรอก/ซอย

-

ถนน

พระราม 9

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ห้วยขวาง

อำเภอ/เขต

ห้วยขวาง

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10310

โทรศัพท์

0 2248 0888

โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD YunYang Industrial Park, 212300 DanYang, Jiangsu, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

2

เดือน

กันยายน

พ.ศ.

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเมิดที่ 65-2-2-0013415

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The HeartSave Y&YA series automatic external defibrillator, it is intended to be used on adults and children in a cardiac arrest,the patient must be is unconscious,not breathing and is older than 1 year. HeartSave Y&YA series also guide operator throughout cardiopulmonary resuscitation(CPR) with voice guidance. The equipment is to be used in public places and facilities by persons who have been trained in its operation.The operator should be trained in basic life support, advanced cardiac life support or other emergency medical response.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	65605047000897	Automatic External Defibrillator	HeartSave Y0	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Semi-automatic External Defibrillator
2	65605047000899	Automatic External Defibrillator	HeartSave YA0	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Fully Automatic External Defibrillator
3	65605047000901	Battery	NRL01B 8CR17450	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	-
4	65630557000902	Defibrillation electrode piece with CRP feedback	OBS-DE/P, 303A1205	BAISHENG MEDICAL CO.,LTD (CHINA) No.11,Fusheng Road,Xinhui District Jiangmen City Guangdong CHN 529101	-
5	65630557000903	Defibrillation electrode piece	OBS-DE/P303A1204	BAISHENG MEDICAL CO.,LTD (CHINA) No.11,Fusheng Road,Xinhui District Jiangmen City Guangdong CHN 529101	-
6	65605047000904	Accessory kit	AK	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	-
7	65630567000905	Storage cabinet	YB105A	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-

8	65630567000906	Storage cabinet	YB105B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
9	65630567000907	Storage cabinet	YC106B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
10	65630577000908	Storage cabinet	YC108S	SHANGHAI XUZHAN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) 4th Floor, Building 21, No.511, North Huangpu River Road, Zhoushi Town Kunshan Jiangsu CHN 215314	-
11	65630577000909	Storage cabinet	YC108SAndroid)	SHANGHAI XUZHAN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) 4th Floor, Building 21, No.511, North Huangpu River Road, Zhoushi Town Kunshan Jiangsu CHN 215314	-
12	65630577000910	Storage cabinet	YC109S	SHANGHAI XUZHAN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) 4th Floor, Building 21, No.511, North Huangpu River Road, Zhoushi Town Kunshan Jiangsu CHN 215314	-
13	65630577000911	Storage cabinet	YC109T	SHANGHAI XUZHAN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) 4th Floor, Building 21, No.511, North Huangpu River Road, Zhoushi Town Kunshan Jiangsu CHN 215314	-
14	65630567000912	Storage cabinet	YC506A	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
15	65630567000913	Top cabinet for storage cabinet YB105B	TC-YB105B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
16	65630567000914	Bottom cabinet for storage cabinet YB105B	BC-YB105B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-

17	65630567000915	Alarm box base for storage cabinet YB105B	ABB-YB105B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
18	65630567000916	Top cabinet for storage cabinet YC106B	TC-YC106B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
19	65630567000917	Bottom cabinet for storage cabinet YC106B	BC-YC106B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
20	65630567000918	Switch base for storage cabinet YC106B	SB-YC106B	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
21	65779635000001	Electrodes for defibrillation, pacing, cardioversion	Xe60(without CPR feedback sensor)	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
22	65779635000002	Electrodes for defibrillation, pacing, cardioversion	Xe60c(without CPR feedback sensor)	PRIMEDIC JIANGSU MEDICAL & TECHNOLOGY CO., LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu, CHN 212300	-
23	65779635000003	Automatic External Defibrillator	HeartSave Y2	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Semi-automatic External Defibrillator
24	65779635000004	Automatic External Defibrillator	HeartSave YA2	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Fully Automatic External Defibrillator
25	65779635000005	Battery	NRL01A 8CR17450	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	-

26	65779635000006	Battery	NRL01C 8CR17450	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	-
27	65779635000007	Automatic External Defibrillator	HeartSave Y8	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Semi-automatic External Defibrillator
28	65779635000009	Automatic External Defibrillator	HeartSave YA8	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Fully Automatic External Defibrillator
29	65779635000008	Automatic External Defibrillator	HeartSave Y8	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Semi-automatic External Defibrillator: With networking function
30	65779635000010	Automatic External Defibrillator	HeartSave YA8	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD (CHINA) No.1 Baisheng Road, Development Zone Danyang Jiangsu CHN 212300	Fully Automatic External Defibrillator: With networking function

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย หยงเจีย หลิว ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท ยูเวล เมดิคอล (ไทยแลนด์) จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 754/2564 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 65-2-2-0013415

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 หรือยุยงการมรณ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย หยงเจีย หลิว

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 2 เดือน กันยายน ปี 2565