



แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6500240

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท สมาร์ท ไฮเอนซ์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 247/2562
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์
reOpenTest™ COVID-19 Antigen Rapid Test

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า COVG10C, COVG10X, COVG10S

ขนาดบรรจุ 1 การทดสอบต่อกล่อง, 5 การทดสอบต่อกล่อง, 25 การทดสอบต่อกล่อง

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ (Professional use only)

สิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab, Nasal swab

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.

2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park,

Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, ZheJiang Province, China.

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท สมาร์ท ไฮเอนซ์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 80/379

ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ 3

ตำบล/แขวง คลองหนึ่ง อำเภอ/เขต คลองหลวง

จังหวัด ปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 โทรศัพท์ 0-2077-7593 โทรสาร

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 2 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2565

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบประเมินเทคโนโลยี เลขที่ T 6500240

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	ชื่อประเทศ(แบบย่อ)	ชื่อบริษัทผู้ผลิต ต่างประเทศ
1	reOpenTest™ COVID-19 Antigen Rapid Test, 1 Test per Kit	COVG10C	CHN	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, ZheJiang Province, China.
2	reOpenTest™ COVID-19 Antigen Rapid Test, 5 Test per Kit	COVG10X	CHN	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, ZheJiang Province, China.
3	reOpenTest™ COVID-19 Antigen Rapid Test, 25 Test per Kit	COVG10S	CHN	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, ZheJiang Province, China.