



ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-1-2-1-0000159

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เค.ไบโอ โซเอ็นซ์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ. 34/2558

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสซิกุนกุนยาแบบรวดเร็ว

K-Chikungunya Ag Test

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เค.ไบโอ โซเอ็นซ์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

60/77

ตรอก/ซอย นวนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนน พหลโยธิน หมู่ที่ 19

ตำบล/แขวง คลองหนึ่ง อำเภอ/เขต คลองหลวง จังหวัด ปทุมธานี

รหัสไปรษณีย์ 12120 โทรศัพท์ 0 2156 9490 โทรสาร 0 2156 9491

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท เค.ไบโอ โซเอ็นซ์ จำกัด

ที่อยู่ 60/77 หมู่ 19 นวนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอกลองหลวง จังหวัดปทุมธานี
ประเทศไทย 12120

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ไดจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2571 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 19 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-1-2-1-0000159

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

K-Chikungunya Ag Test เป็นชุดตรวจคัดกรองเชิงคุณภาพแบบเร็ว สำหรับตรวจหา envelope protein (E) ของเชื้อไวรัสชิคุนกุนยา (Chikungunya) จากตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท เค.ไบโอ ไชเอ็นซ์ จำกัด
ที่อยู่ 60/77 หมู่ 19 นวนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี
ประเทศไทย 12120

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	อื่นๆ
1	671331744000001	K-Chikungunya Ag Test ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสชิคุนกุนยาแบบรวดเร็ว	KBS-CHI-10	ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสชิคุนกุนยาแบบรวดเร็ว ว จำนวน 25 ชุดทดสอบ / กล่อง

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว วาสนา สุระกาฬ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท เค.ไปโอ โซเอ็นซ์ จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สผ. 34/2558 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 67-1-2-1-0000159

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 หรือยั่วยุการมรณ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นางสาว วาสนา สุระกาฬ

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 19 เดือน มีนาคม ปี 2567