



ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-1-2-1-0000478

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เค.ไบโอ โซเอ็นซ์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ. 34/2558

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

K-Dengue IgM/IgG Ab Test

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เค.ไบโอ โซเอ็นซ์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

60/77

ตรอก/ซอย	นวนครเขตสงเสริมอุตสาหกรรม 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 60/77 หมู่ 19 นวนครเขตสงเสริมอุตสาหกรรม 2 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง

อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 11 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-1-2-1-0000478

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

K-Dengue IgM/IgG Ab Test เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี (dengue) จากตัวอย่างเลือดครบส่วน พลาสมา และซีรัม ซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ว่าบุคคลที่ตรวจเคยมีการติดเชื้อในอดีต หรือเป็นการติดเชื้อครั้งแรก

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

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

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	อื่นๆ
1	661277365000001	K-Dengue IgM/IgG Ab Test	KBS-DAb-09	ชุดทดสอบสำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี (dengue) จำนวน 25 ชุดทดสอบ/กล่อง

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว วาสนา สุระกาฬ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท เค.ไปโอ โซเอ็นซ์ จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สผ. 34/2558 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-1-2-1-0000478

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 หรือยั่วยุอารมณ์ 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

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 11 เดือน กรกฎาคม ปี 2566