



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 68-2-3-2-0001729

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เจ แอนด์ ดี โปรดักส์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 154/2560

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

AQUEOUS OZONE GENERATOR (Biosure Professional)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เจ แอนด์ ดี โปรดักส์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่	4	ตรอก/ซอย	งามวงศ์วาน 25 แยก 28 ถนน	งามวงศ์วาน	หมู่ที่	2
----------------	---	----------	--------------------------	------------	---------	---

ตำบล/แขวง	บางเขน	อำเภอ/เขต	เมืองนนทบุรี	จังหวัด	นนทบุรี
-----------	--------	-----------	--------------	---------	---------

รหัสไปรษณีย์	11000	โทรศัพท์	0 2952 5414-7	โทรสาร	0 2952 6490
--------------	-------	----------	---------------	--------	-------------

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

BIOTEK ENVIRONMENTAL SCIENCE LTD. 5F/98 Xingde Rd., Sanchung 241, New Taipei City, Taiwan

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 17 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2573 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 18 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 68-2-3-2-0001729

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

AQUEOUS OZONE GENERATOR (Biosure Professional) (EOS7162-D) is for use as self-contained water systems for dental units, supplying ozone-sanitized and ozonated sanitizing water to handpieces, syringes, and the cuspidor cupfill. The bottle is to be installed to the water delivery system (the arm), support center or cabinet.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	U1MC00010268-2-3-2-0001729000001C	AQUEOUS OZONE GENERATOR (Biosure Professional)	EOS7162-D	YANTAI UNITED OZONETEC CORPORATION 4F, No. 1 Wuzhishan Road, ETDZ Yantai Shandong CHN 264006	Dental Unit Waterline Disinfection System DWDS160

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว วิจิตรตรา ปาวังศนา ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท เจ แอนด์ ดี โปรดักส์ จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 154/2560 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่ 68-2-3-2-0001729

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 หรือใบจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นางสาว วิจิตรตรา ปาวังศนา

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 18 เดือน กุมภาพันธ์ ปี 2568