



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 68-2-2-0011115

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท แกรนด์มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 728/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ENCEPHALAN-EEGR-19/26 Model : "ENCEPHALAN-EEGR-19/26" AT

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท แกรนด์มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

26,28

ตรอก/ซอย

รามคำแหง 65

ถนน

รามคำแหง

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

หัวหมาก

อำเภอ/เขต

บางกะปิ

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10240

โทรศัพท์

0 2318 3000

โทรสาร

0 2319 1921

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Medicom MTD Ltd. Frunze Str., 68, Taganrog, Rostov Region 347900, Russia

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2572

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

21

เดือน

ตุลาคม

พ.ศ.

2568



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 68-2-2-0011115

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Electroencephalographs-recorders are multipurpose devices and depending on the version and software suite, they can be applied: -for record and analysis routine EEG studies with using functional tests (photostimulation, phonostimulation, hyperventilation, eyes closing and opening, etc); -for Long Term EEG Monitoring (over 24h); -for synchronous EEG videomonitoring for differential diagnostics of epileptic and nonepileptic phenomena; -for carrying out of polysomnographic studies (PSG) for detection of sleep structure disturbances and night epileptiform activity; -for study of brain evoked potentials (visual, audio, somatosensory, cognitive); -for cerebral functions monitoring (CFM); -for heart rate variability (HRV);

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	U1MN00010268-2-2-2-0011115000001C	ENCEPHALAN-EEGR-19/26	Model : "ENCEPHALAN-EEGR-19/26" AT	MEDICOM MTD LTD. (RUSSIA) Rostov region, Taganrog, Frunze street, 68. RUS 347900	Electroencephalographs-recorders

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย ไพโรจน์ เบญจทิศมงคล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท แกรนด์มาร์เก็ตติ้ง จำกัด
ไบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 728/2554 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจดทะเบียน เลขที่ 68-2-2-0011115

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลบล้างความดี ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงการมฉกฉก หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจดทะเบียน แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย ไพโรจน์ เบญจทิศมงคล

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 21 เดือน ตุลาคม ปี 2568