



แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400377

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท นิซูกิ เมดิคอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 171/2563

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า

ขนาดบรรจุ 1 ชุดการทดสอบ และ 20 ชุดการทดสอบ

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (Home use/Self-test)

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd.

Unit 03, Level 3, Building 2, Haicang Biomedical Industrial Park, 2052 Wengjiao West Road,

Haicang District, Xiamen, Fujian Province, China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท นิซูกิ เมดิคอล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 20/15

ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ 2

ตำบล/แขวง บึงเพ็ญ อำเภอ/เขต บางบ่อ

จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10560 โทรศัพท์ 0 2180 0731-2 โทรสาร 0 2180 0733

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 23 เดือน กันยายน พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

(นางสิริมาศ คัชมาตย์)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

