



รับรองทั้งหมด
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ LTU 6301027

7 กุมภาพันธ์ 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท อิมเมจจิง คอนเนค จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : UAB „SOFTNETA

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ S13-18

ประเทศ Republic of Lithuania

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 10 มิถุนายน 2567



ผู้ซึ่งเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ



Certify All

Certificate of Accompanying Medical Device Import
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

Book No. LTU 6301027

7 February 2020

Have considered the Sales Certificate / Sales Certificate and the Production Quality Certificate correctly according to the announcement of the Ministry of Public Health (No. 34) 2006 of the Medical Device Act 1988 Import name: Imaging Connect Company Limited

Manufacturer Name: UAB SOFTNETA

This book is used with Sales Certificate S13-18

Country Republic of Lithuania

Production quality system certificate No. _____

Can be used to import medical equipment up to date 10 June 2024

(-Signature-)
(Miss Sineenat Saisan)
Expert pharmacist

Seal of the Food and
Drug Administration



Assigned by the Secretary-General
Food and Drug Administration

Condition

1. When it appears that the country of manufacturer or the country of the product is prohibited to sell or termination of the certification of the production quality system of the medical device as according to specified in this certificate. The certification of the said medical device shall be canceled.
2. Do not use the book No. to advertise.
3. Do not advertise that it has been approved by the Food and Drug Administration.
4. Do not advertise medical devices before being approved by the Food and Drug Administration.
5. Food and Drug Administration reserves the right to cancel / revoke the certificate for importing this medical device. If the importer does not proceed, the compliance with the Ministerial Regulations prescribes rules, procedures and conditions for registration of importing medical devices. Issued under the Act Medical device 2008, when the said ministerial regulations became effective.

Additional notes

All data recorded by the entrepreneur is the responsibility of the entrepreneur.

Translated by:
UAB „BALTIJOS VERTIMAI“
Pilsnės av. 101A-106, LT 44291, Kaunas
Republic of Lithuania
Tel. +370 687 86654
E-mail: kaunas@baltijosvertimai.eu

