



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 65-2-3-2-0001381

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ไพรม์ เมดิคอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 457/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ProEX

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ไพรม์ เมดิคอล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่	111	ตรอก/ซอย	ลาดพร้าว 126	ถนน	ลาดพร้าว	หมู่ที่	-
ตำบล/แขวง	พลับพลา	อำเภอ/เขต	วังทองหลาง	จังหวัด	กรุงเทพมหานคร		
รหัสไปรษณีย์	10310	โทรศัพท์	0 2934 2160-75	โทรสาร	0 2934 2178-79		

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

VISIONFLEX PTY LTD(AUS) 1/8 Prosperity Parade, Warriewood, NSW, 2102

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 เดือน มกราคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 1 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 65-2-3-2-0001381

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

A small unit that serves as a temporary store of data; typically patient related data given from other devices, e.g., patient monitors or analysers which are not connected to a network, or are in a transport phase. This data is stored in this module's memory for transfer to a permanent store, e.g., the patient's electronic journal. It is designed to operate as part of a patient monitoring system enhancing the function of this system (the parent device). The module automatically plugs into the parent device when the user places it into a standardized slot in the parent device.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6560989000001	ProEX	-	VISIONFLEX PTY LTD(AUS) 1/8 Prosperity Parade, Warriewood, NSW, 2102 AUS 2102	-
6560989000002	ProEX Mobile	-	VISIONFLEX PTY LTD(AUS) 1/8 Prosperity Parade, Warriewood, NSW, 2102 AUS 2102	-
6560989000003	GEIS	-	VISIONFLEX PTY LTD(AUS) 1/8 Prosperity Parade, Warriewood, NSW, 2102 AUS 2102	General Exam Camera