



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-2-2-2-0001666

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท โพลีเน็ต จำกัด (มหาชน)

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 372/2566

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

โพลีเน็ต พีอีจี คิท ชุดอุปกรณ์ผ่าตัดระบบทางเดินอาหารด้วยการส่องกล้อง

Polynet PEG KIT Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท โพลีเน็ต จำกัด (มหาชน)

ตั้งอยู่เลขที่

124

ตรอก/ซอย

-

ถนน

-

หมู่ที่

4

ตำบล/แขวง

บางเสาธง

อำเภอ/เขต

บางเสาธง

จังหวัด

สมุทรปราการ

รหัสไปรษณีย์

10570

โทรศัพท์

0 2397 9094 ถึง 6 โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท โพลีเน็ต จำกัด (มหาชน) 888 หมู่ 11 ต.บางเสาธง อ.บางเสาธง จ.สมุทรปราการ 10570

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2571

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

22

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2567



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-2-2-2-0001666

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit is a set of variety medical devices for PEG procedure containing PEG Tube and Kit which are single-use devices. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) is the procedure in which a feeding tube is placed through the abdominal wall and into the stomach using a thin, flexible camera called an endoscope.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	67132333700000 1	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX12F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 12F (Import) Non Sterile
2	67132333700000 2	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX14F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 14F (Import) Non Sterile
3	67132333700000 3	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX16F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 16F (Import) Non Sterile
4	67132333700000 4	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX18F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 18F (Import) Non Sterile
5	67132333700000 5	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX20F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 20F (Import) Non Sterile
6	67132333700000 6	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX22F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 22F (Import) Non Sterile

7	67132333700000 7	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX24F	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 24F (Import) Non Sterile
8	67132333700000 8	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX12F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 12F (Import) Sterile R
9	67132333700000 9	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX14F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 14F (Import) Sterile R
10	67132333700001 0	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX16F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 16F (Import) Sterile R
11	67132333700001 1	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX18F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 18F (Import) Sterile R
12	67132333700001 2	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX20F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 20F (Import) Sterile R
13	67132333700001 3	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX22F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 22F (Import) Sterile R
14	67132333700001 4	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX24F-R	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 24F (Import) Sterile R

15	67132333700001 5	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX12F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 12F (Import) Sterile EO
16	67132333700001 6	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX14F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 14F (Import) Sterile EO
17	67132333700001 7	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX16F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 16F (Import) Sterile EO
18	67132333700001 8	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX18F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 18F (Import) Sterile EO
19	67132333700001 9	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX20F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 20F (Import) Sterile EO
20	67132333700002 0	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX22F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 22F (Import) Sterile EO
21	67132333700002 1	POLYNET PEG KIT (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit)	1A-P004I- PEGKIT-LUX24F-E	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development zone, Tongzhou District Beijing CHN 101105	Polynet PEG Kit LUXURY 24F (Import) Sterile EO

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย เทอดศักดิ์ เถลิมวัฒนานนท์ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท โพลีเน็ต จำกัด (มหาชน)
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 372/2566 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 67-2-2-2-0001666

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 หรือยุยงกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย เทอดศักดิ์ เถลิมวัฒนานนท์

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 22 เดือน กุมภาพันธ์ ปี 2567