ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 69-2-3-2-0005652

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เบรนรีนิว จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 124/2569
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

QuickMind VR Cognitive Assessment and Rehab Training System

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เบรนรีนิว จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 95

ตรอก/ซอย ลาดพร้าว 1 ถนน - หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง จอมพล อำเภอ/เขต จตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 096-915-6541 โทรสาร -

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

YIWEI Medical Technology Co., Ltd. Rooms 703-704, North Building, 3003 Shennan Middle Road, Futian District, Shenzhen, Guangdong, 518033, China.

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 9 เดือน มิถุนายน พ.ศ 2574 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 10 เดือน มิถุนายน พ.ศ 2569

(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

Attachments

ใบรับจดแจ้งที่
Certificate of Listed Medical Device No. 69-2-3-2-0005652

ช่องทางการยื่นเอกสาร
Submission pathway FULL

ประเภทความเสี่ยง
Risk Classification 1 Non-IVD

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
Device Description

Patients with mild to moderate cognitive impairment Patients with post-stroke cognitive impairment Population with subjective cognitive decline Elderly people with normal cognitive function.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์ ดังนี้

The List of Medical Devices or Accessories Is Detailed as Follows

รายการที่ **No.**	**NEWCODE**	**ชื่อผลิตภัณฑ์** **Product Name**	**identifier**	**บริษัทผู้ผลิต** **Physical Manufacturer**	**อื่น ๆ** **Others**
1	U1MC00010269-2-3-2-0005652000001C	QuickMind VR Cognitive Assessment and Rehab Training System	Virtual Brain	YIWEI Medical Technology Co., Ltd. Rooms 703-704, North Building, 3003 Shennan Middle Road, Futian District, Shenzhen, Guangdong, 518033 CHN	Software Version: V1.0.1.02 ปริมาณที่บรรจุรวมมาใน Set 1.ชุดแว่นตา VR 1 ชิ้น 2.ตัวควบคุม VR 2 ชิ้น 3.คู่มือการใช้งาน 1 ชิ้น 4.ใบรับรองความสอดคล้อง 1 ชิ้น 5.รายการบรรจุภัณฑ์ 1 ชิ้น

คำรับรองข้อมูลและการยอมรับเงื่อนไขการตรวจสอบย้อนหลัง

ประกอบการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย ภัณฑิล จงจิตรตระกูล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท เบรนรีนิว จำกัด

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 124/2569

ตามใบรับจดแจ้งเลขที่ 69-2-3-2-0005652

ข้าพเจ้าขอรับรองและให้คำมั่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ข้าพเจ้ารับทราบว่า การอนุมัติใบรับจดแจ้งนี้เป็นการตรวจสอบเบื้องต้นเฉพาะความถูกต้องของ ระดับความเสี่ยง (Risk Class) ตามข้อบ่งใช้และ/หรือวัตถุประสงค์การใช้งานที่ระบุเท่านั้น

2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารและข้อมูลอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ มีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ฉบับล่าสุด และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ข้าพเจ้ารับทราบและยินยอมว่า ข้อมูลและเอกสารที่ไม่ได้ถูกตรวจสอบในขั้นตอนนี้จะถูกนำไปสู่ กระบวนการตรวจสอบย้อนหลัง (Post-Audit)

4. หากภายหลังการตรวจสอบพบว่า การจัดระดับความเสี่ยงไม่ถูกต้อง หรือเอกสารหลักฐานเป็นเท็จ หรือ ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ข้าพเจ้ายินยอมให้ดำเนินการยกเลิกใบรับจดแจ้ง และดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นด้วยความเข้าใจชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ นาย ภัณฑิล จงจิตรตระกูล ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 10 เดือน มิถุนายน ปี 2569