



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 67-2-1-2-0000384

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท มาอิม แอนด์ ซัน จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 282/2566

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง คลินาบอม อัลตรา

Cross-linked Hyaluronic Acid injectable gel with Lidocaine CLINABOM Ultra

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท มาอิม แอนด์ ซัน จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

499/309 หมู่บ้าน ฮาบีเทีย ออร์บิต หทัยราษฎร์

ตรอก/ซอย

-

ถนน

หทัยราษฎร์

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

สามวาตะวันตก

อำเภอ/เขต

คลองสามวา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10510

โทรศัพท์

0951465449

โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

POSITIVE K Co.,Ltd. 204-ho, 321, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea.

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2571

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

11

เดือน

มกราคม

พ.ศ

2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 67-2-1-2-0000384

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

1 กล่องประกอบไปด้วยผลิตภัณฑ์เนื้อเจลที่มีส่วนประกอบของ Cross-linked Hyaluronic acid 24 มิลลิกรัม และ Lidocaine Hydrochloride 3 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร บรรจุในเข็มฉีดยา ปริมาตร 1.0 มิลลิลิตร จำนวน 1 หลอด พร้อมเข็ม ขนาด 25 เกจ จำนวน 2 เข็ม อายุการใช้งาน 2 ปี

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	671308659000001	Cross-linked Hyaluronic Acid injectable gel with Lidocaine CLINABOM Ultra	-	S.THEPHARM Co.Ltd. 1111,1112. 1101-ho, 19, Ojeongongeoep-gil,16072 Uiwang-si Gyeonggi-do KOR	1 กล่องประกอบไปด้วยผลิตภัณฑ์เนื้อเจลที่มีส่วนประกอบของ Cross-linked Hyaluronic acid 24 มิลลิกรัม และ Lidocaine Hydrochloride 3 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร บรรจุในเข็มฉีดยา ปริมาตร 1.0 มิลลิลิตร จำนวน 1 หลอด พร้อมเข็ม ขนาด 25 เกจ จำนวน 2 เข็ม อายุการใช้งาน 2 ปี

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด
และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย แซม โจ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท มาอิม แอนด์ ซัน จำกัด
ไบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 282/2566 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 67-2-1-2-0000384

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่
จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้ง
เครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้อง
เหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไป
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน
การแสดงความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจ
ให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณ
เกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์
หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ
จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี
และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิด
กรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

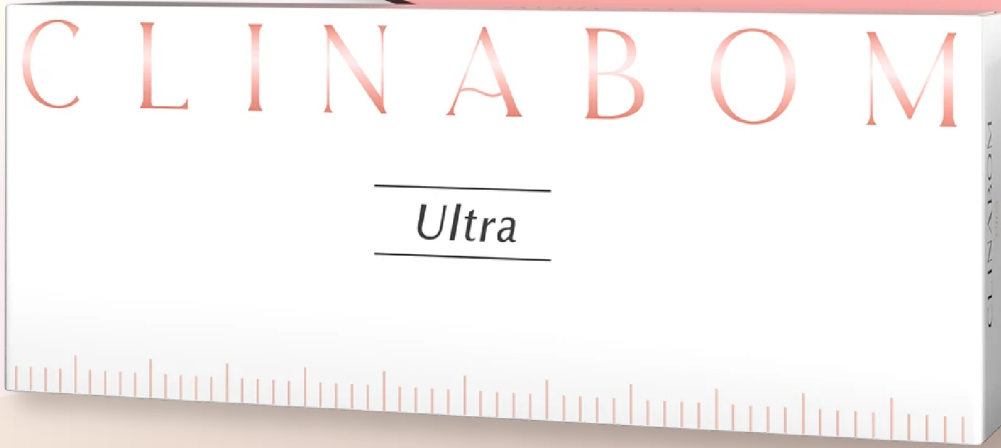
ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย แซม โจ

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 11 เดือน มกราคม ปี 2567



PRICE **15,900 \$**