



รับรองบางส่วน  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ CAN 6304061

30 เมษายน 2563

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

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เดเบล จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC. (CANADA)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ Canada

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ FM 539204

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 10 ตุลาคม 2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

#### เงื่อนไข

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

#### หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ CAN 6304061

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC.  
(CANADA)




ประเทศ Canada

ISO เลขที่ FM 539204

FACSIMILE COPY

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CAN 6304061

วันที่อนุมัติ 30/4/2563

วันที่หมดอายุ 10/10/2566 

ความหมายของรหัส Owner


1 รหัส 45910 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC. (CANADA)

ประเทศ CAN

ความหมายของรหัส manucl

1 รหัส 45910 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC. (CANADA)

ประเทศ Canada

Owner	manucl	gmpno	catno	offname 	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
45910	45910	FM 539204	None02	cvi42 Software Application		cvi42 Software Application	1	18119		6345910000005



FACSIMILE COPY