



ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-1-2-1-0000443

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท แอฟฟิโนม จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สผ. 30/2562

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis

MUTM MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท แอฟฟิโนม จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

667/15 อาคารอรุณบุรณ ชั้นที่ 5 ห้องเลขที่ 503

ตรอก/ซอย

ถนน

เจริญสุขุมวิท

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

อรุณอมรินทร์

อำเภอ/เขต

บางกอกน้อย

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10700

โทรศัพท์

0-2013-3989

โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

ห้องปฏิบัติการmelioidosis ภาควิชาจุลชีววิทยาและอิมมิวโนโลยี คณะเวชศาสตร์เขตรอน มหาวิทยาลัยมหิดล 420/6

ถนนราชวิถี, เขตราชเทวี, กรุงเทพฯ 10400

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 30

เดือน

มิถุนายน

พ.ศ.

2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-1-2-1-0000443

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

MUTM Melioidosis Antibody Test is one step in vitro diagnostic test based on an immunochromatographic assay. It is designed for qualitative detection of B. pseudomallei-specific IgG antibodies in serum or plasma or whole blood samples. The assay relies on a specific binding between the specific antibodies in the specimen and B. pseudomallei-specific antigen (Phokrai et al., 2018) immobilized on the test line (T) on the nitrocellulose membrane. When sample is added into sample well (S) and rinsed with running buffer, it rehydrates the anti-human IgG-gold conjugates in the conjugate pad and the human IgG will be captured. The antibodies-gold complexes will migrate towards the test window until the test region where they will bind to the immobilized antigens, forming a visible red line (intensity of test line depending on the concentration of the specific antibodies in the sample), indicating a positive result. If the specific antibodies are absent from the sample, no red line will appear in the test region, indicating a negative result. To serve as an internal control, a control line (C) should always appear in the control region after the test has been completed. Absence of a red control line in the control region is an indication of an invalid result.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

ห้องปฏิบัติการเมลิออยโดสิส ภาควิชาจุลชีววิทยาและอิมมิวโนโลยี คณะเวชศาสตร์เขตรอน มหาวิทยาลัยมหิดล 420/6

ถนนราชวิถี, เขตราชเทวี, กรุงเทพฯ 10400

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	อื่นๆ
1	661273152000001	MUTM MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST	TM-MEL0222-TC25	-

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย ดนัย ประพันธ์สันติ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท แอปฟิโนม จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สผ. 30/2562 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-1-2-1-0000443

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 ดนัย ประพันธ์สันติ

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 30 เดือน มิถุนายน ปี 2566