



แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400094

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท พริมา ไฮเอ็นติฟิค จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่สน. 82/2556

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า CG2925

เป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจน

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Floor 3, Building 7-1 No.37 Chaoqian Road,

Changping District, Beijing, 102200, P.R.China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท พริมา ไฮเอ็นติฟิค จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 147/170,147/171

ตรอก/ซอย	-	ถนน	บรมราชชนนี	หมู่ที่	-
ตำบล/แขวง	อรุณอมรินทร์	อำเภอ/เขต	บางกอกน้อย		
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10700	โทรศัพท์	0 2435 7434
				โทรสาร	0 2884 6441
	ออกให้ไว้ ณ วันที่	10	เดือน	มิถุนายน	พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

(นางสิรินมาส คีฆมาตย์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ผู้อำนวยการคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย