



## ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0002344

### ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ซี เอ็ม ซี ไปโอเทค จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 717/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Respiratory Gating System

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ซี เอ็ม ซี ไปโอเทค จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 364

ตรอก/ซอย ลาดพร้าว 94 (ปัญจมิตร) ถนน ลาดพร้าว หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง พลับพลา อำเภอ/เขต วังทองหลาง

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10310 โทรศัพท์ 0 2530 4995-6 โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 21 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

# เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0002344

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

"At diagnosis of movable organs by respiration, this system realizes reduction of motion artifacts and increase of diagnostic quality by respiratory gating imaging in combination use with imaging diagnosis system such as X-ray CT."

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

ANZAI MEDICAL CO., LTD.3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6559435000001	Respiratory Gating System	AZ-733VI	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	System
6559435000002	Sensor Port (SP)	400322-1	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000003	Relay Box (RB)	400322-2	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000004	Personal Computer(PC)	400322-3	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000005	Gate Disable Swich (GDSW)	400322-3	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000006	Load Cell Standard (Load Cell)	400322-5	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000007	Load Cell Deep (Load Cell)	400322-6	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000008	Load Cell Fixing Belt S, M, L, LL	400073-36,6,7,8	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000009	Load Cell Calibrator	400073-9	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000010	SP-RB.I/O Cable	400322-18	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000011	GDSW Cable	400322-19	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000012	Sensor Cable	400322-20	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000013	USB Cable	400322-21	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000014	EXT.I/O Cable	400322-38	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa,	For System Configuration

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	
6559435000015	AC Power Cable (For USA, 3m)	400073-43	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000016	AC Power Cable (For EU, 3m)	400073-14	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000017	Screwdriver Set	400073-22	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000018	Mouse	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	For System Configuration
6559435000019	Laser Sensor 85mm (Laser Sensor)	400322-11	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000020	Laser Sensor 120mm (Laser Sensor)	400322-12	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000021	Laser Sensor 250mm (Laser Sensor)	400322-49	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000022	Laser Sensor Fixing Device Type-A	400074-1	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000023	Laser Sensor Fixing Device Type-M	400074-13	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000024	Laser Sensor Fixing Device Type-T	400074-4	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000025	Wave Monitor	400322-14	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000026	ECG Board	400322-15	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000027	Interface Board 1	400322-16	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000028	Interface Board 2	400322-17	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000029	Wave Monitor Cable	400322-27	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000030	ECG Cable	400322-39	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000031	RS232 Cable	400322-40	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000032	IRP Sensor Main Unit	400322-51	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000033	Reflector	400322-52		

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000034	IRP Sensor Fixture (Type T)	400322-54	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000035	Coaxial Cable	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000036	Interface Board 3	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000037	Connection Box (CB)	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000038	CB Cable	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000039	Liquid Crystal Display (LCD)	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000040	Keyboard	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000041	AC adaptor	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000042	IRP Sensor Fixing Device	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000043	Spacer	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000044	Air Bag	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000045	Balloon	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000046	Flow Sensor Unit	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000047	Pump	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option
6559435000048	Ducting	-	ANZAI MEDICAL CO., LTD. 3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,Tokyo 141-0033 JAPAN Shinagawa-ku Tokyo JPN 141-0033	Option