



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 66-2-3-2-0008953

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เซ็นโซลูชั่น ซิสเต็ม จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 79/2566
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

สเปรย์พ่นโพรงจมูก ลูกา วี ดีเฟนส์

LUCA V DEFENSE NASAL SPRAY

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ				บริษัท เซ็นโซลูชั่น ซิสเต็ม จำกัด	
ตั้งอยู่เลขที่	47/404	ตรอก/ซอย	-	ถนน	- หมู่ที่ 3
ตำบล/แขวง	บ้านใหม่	อำเภอ/เขต	ปากเกร็ด	จังหวัด	นนทบุรี
รหัสไปรษณีย์	11120	โทรศัพท์	02-075-4599	โทรสาร	
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์					
LUCA AI CELL Co.,Ltd. Address: 11-35, Simin-daero 327 beon-gil 3rd FL., Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea					

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 26 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2571 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 27 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2566



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 66-2-3-2-0008953

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

การทำงาน โดยการพ่นสเปรย์เข้าไปในโพรงจมูก เพื่อสร้างเยื่อป้องกัน ไวรัสทางระบบหายใจ

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66127265100000 1	Luca V Defense Nasal Spray	NS01-20LF	Luca Aicell INC. 11-35, Simin- daero 327beon-gil 3rd FL, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do KOR 14055	สเปรย์พ่นโพรงจมูก ลูก้า วี ดีเฟนส์ พ่นเพื่อป้องกันไวรัสในระบบทางเดินหายใจ ขนาด 20 มล.

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย ธนชัย เลิศฤทธิ์วิทยา ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท เซ็นโซลูชั่น ซิสเต็ม จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สน. 79/2566 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่ 66-2-3-2-0008953

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลบล้างก่อนการ ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย ธนชัย เลิศฤทธิ์วิทยา

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 27 เดือน มิถุนายน ปี 2566