



ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-1-2-2-0000204

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สผ. 26/2565
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Inspectra CXR

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

723 อาคารศุภาคาร

ตรอก/ซอย

-

ถนน

เจริญนคร

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

คลองตันไทร

อำเภอ/เขต

คลองสาน

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10600

โทรศัพท์

082-0073411

โทรสาร

-

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด 723 อาคารศุภาคาร ถนนเจริญนคร แขวงคลองตันไทร เขตคลองสาน จังหวัดกรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ 10600

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

13

เดือน

มีนาคม

พ.ศ.

2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-1-2-2-0000204

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Inspectra CXR is an AI-based software that analyzes adult frontal chest x-rays for signs of abnormalities in order to prioritize them for clinical review. Inspectra CXR identifies features suggestive of pleural effusion, tuberculosis, lung opacity, pulmonary edema, mass, nodule, cardiomegaly, and atelectasis. The device aims to assist in prioritizing and triaging chest x-ray images. The standalone software consists of both on-premise and on-cloud modules. The on-premise module interacts with the hospital Picture Archiving and Communication System (PACS) in order to retrieve input DICOM images and de-identify data before sending it to the on-cloud module to process. The on-cloud deep learning algorithms then analyze chest x-rays and output structured reports detailing probabilities of abnormalities in the image. The software is capable of producing a secondary capture DICOM image with AI analysis results to send back to the PACS system or display on MyInspectra web application. The software flags cases with suspected findings, showing passive notification on the work list to notify qualified physicians to urgently review the suspected cases. X-rays without an identified anomaly are placed on the worklist for a routine review, which is the current standard of care. Inspectra CXR does not mark, highlight, or direct user attention to a specific location on the original chest x-ray image. The device generates a secondary image from the original image with an overlay that has to be turned on by qualified physicians when additional information is needed in the clinical review. The device intends to only assist radiologists /trained clinicians to facilitate clinical review of chest x-rays. It does not include clinical or patient historical data or recommends treatments or diagnoses. The final decision has to be provided by attending physicians or radiologists.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด 723 อาคารศุภาคาร ถนนเจริญนคร แขวงคลองตันใต้ เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10600

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	อื่นๆ
1	661064908001266	Inspectra CXR	Version 02.02.01	Artificial Intelligence Software assisting the Interpretation of Chest Radiographs

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด
และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นางสาว สุพิชญา พุทธิสุทธิ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด
ไบจดทะเลเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สผ. 26/2565 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-1-2-2-0000204

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่
จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้ง
เครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้อง
เหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

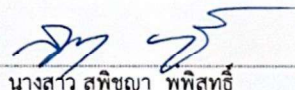
ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไป
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน
การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจ
ให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณ
เกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุอารมณ์
หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ
จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี
และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิด
กรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ


นางสาว สุพิชญา พุทธิสุทธิ

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 13 เดือน มีนาคม ปี 2566