



## ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ Importation License

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-2-0005907 Importation license no : 66-2-2-2-0005907

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่ This importation license is for

บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด BJC Healthcare Co., Ltd

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 389/2554 Registration importer no. 389/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

For hereby declare that (company above) is a importer according to Article 19 of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

GENKI Edge

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์  
Product Description

ตามเอกสารแนบท้าย See attached

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์  
Name and address of Manufacturing site

ตามเอกสารแนบท้าย See attached

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ Place of Importer

บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด BJC Healthcare Co., Ltd.

ตั้งอยู่เลขที่ Address

Street 99

ตรอก/ซอย

รูเบีย Rubia

ถนน

สุขุมวิท 42 Sukhumvit 42

หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง

พระโขนง

Prakanong

อำเภอ/เขต

คลองเตย

Klongtoey

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

Bangkok

รหัสไปรษณีย์

10110

Post code

โทรศัพท์

0 2146 5411

Tel

โทรสาร

0 2712 2242

Fax

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ Product Owner

DeepTek Medical Imaging Private Limited, 12-13, Acropolis Apartment, ITI Road, Near Anand Park, Aundh, Pune -411 007, Maharashtra, India

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

This license is allowed to use until 31 December 2027

ออกให้ ณ วันที่

21

เดือน

เมษายน

พ.ศ.

2566

Issued date was 21 April 2023



(ลายมือชื่อ) Food and Drug Administration  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข Ministry of Public Health

ผู้อนุญาต  
Licensor

## เอกสารแนบท้าย Appendix

ใบรับแจ้งรายการละเมิดที่ 66-2-2-2-0005907 (Import license No.)

### รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ Product Description

GENKI Edge is a computer assisted detection software device intended for public health management. It examines chest X-rays of individuals of age 14 years & above for various pathologies by identifying, categorizing and highlighting suspicious regions of interest using the deployed AI models. The software enables qualified health workers to identify studies in a public-screening setting that are indicative of certain chest pathologies by drawing outlines and heatmaps to assist the healthcare workers in planning further courses of management. By using GENKI, health care workers can ensure a standard care pathway for the patients.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้ The list of medical devices or accessories are as follows:

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66819986000001	GENKI Edge	Version 2.0	DEEPTTEK MEDICAL IMAGING PRIVATE LIMITED (INDIA) 12-13, Acropolis Apartment, ITI Road, Near Anand Park, Aundh, Pune - 411 007 Maharashtra IND	AI Software

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด  
และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาง กมลวรรณ ศิวรักษ์ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด  
ไบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 389/2554 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง  
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-2-0005907

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  
การแสดงความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจ  
ให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณ  
เกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์  
หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ  
จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี  
และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิด  
กรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาง กมลวรรณ ศิวรักษ์

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 21 เดือน เมษายน ปี 2566