



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0017529

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 261/2558

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เครื่องกระตุ้นหัวใจ ฮาร์ท สตาร์ท เอฟอาร์เอ็กซ์

HeartStart FRx Defibrillator

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

1768 อาคารไทยซัมมิททาวเวอร์ ชั้น 28

ตรอก/ซอย

-

ถนน

เพชรบุรีตัดใหม่

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

บางกะปิ

อำเภอ/เขต

ห้วยขวาง

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10310

โทรศัพท์

0 2614 3333

โทรสาร

0 2614 3444

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Philips Medical Systems 22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021-8431, USA

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

20

เดือน

ธันวาคม

พ.ศ.

2566



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-2-0017529

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Philips HeartStart FRx Defibrillator 861304 (“FRx”) is an automated external defibrillator (AED). The device was originally placed on the market in February of 2005. See section 9 for details regarding the design history of this device. Small, lightweight, rugged, battery powered, and portable, the FRx is designed for simple and reliable operation. The FRx is configurable for local protocol considerations. The FRx uses a SMART biphasic, impedance compensating, truncated exponential waveform to deliver a nominal 150 Joules to adults and nominal 50 Joules to infants/children. The FRx incorporates many self-maintenance features, including self-calibration and daily/weekly/monthly self-tests. The tests monitor many key functions and parameters of the FRx, including battery capacity, pads readiness, and the state of its internal circuitry. The FRx weighs approximately 1.6 kg (3.5 lbs.) with battery and pads installed and measures approximately 6 cm H x 18 cm D x 22 cm W (2.4 in H x 7.1 in D x 8.8 in W). The top and bottom enclosures of the FRx are made of a polycarbonate/polyester blend. The two pieces are secured together using 11 recessed screws. The device has an enclosure seal using over mold, a seal in the battery well, and seals around the Infant/Child Key and pads connector ports. Protected against jetting water from any direction per IEC 60529 class IPx5, and against access to hazardous parts and ingress of solid foreign objects (dust protected) per IEC 60529 class IP5x. The FRx and its accessories are not provided sterile.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66129582000000 1	HeartStart FRx	861304	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS, HeartStart FRx Defibrillator
2	66129582000000 2	Primary Battery Pack	M5070A	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS
3	66129582000000 3	FRx Aviation Battery Pack	989803139301	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS, Aviation Battery, FRx Defibrillator
4	66129582000000 5	HeartStart SMART Pads II	989803139261	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS
5	66129582000000 6	HeartStart SMART Pads III	989803149981	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS, HeartStart SMART Pads III 1 Set
6	66129582000000 7	HeartStart SMART Pads III	989803149991	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS, HeartStart SMART Pads III 5 Sets

7	66129582000000 8	HeartStart DP Pads	989803158211	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS, HeartStart DP2 AED Defibrillation Pads
8	66129582000000 9	HeartStart DP Pads	989803158221	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (USA) 22100 Bothell Everett Highway Bothell WA USA 98021-8431	PHILIPS, HeartStart DP6 AED Defibrillation Pads
9	66129582000001 0	Infant/Child Key	989803139311	NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD. (TAIWAN) 9 - 12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist. New Taipei City TWN 236	PHILIPS
10	66129582000001 2	Primary Battery Pack	M5070A	PANASONIC ENERGY MEXICO, S.A. DE C.V. (MEXICO) Ave. Santa Barbara #601, Col Ex- Ejido San Nicolas, Escobedo Nuevo Leon MEX 66050	PHILIPS
11	66129582000001 1	FRx Aviation Battery Pack	989803139301	PANASONIC ENERGY MEXICO, S.A. DE C.V. (MEXICO) Ave. Santa Barbara #601, Col Ex- Ejido San Nicolas, Escobedo Nuevo Leon MEX 66050	PHILIPS, Aviation Battery, FRx Defibrillator