



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0012342

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท อันดามัน เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 195/2560

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เครื่องบริหารกล้ามเนื้อแบบมีเครื่องยนต์ที่ใช้การกระตุ้นด้วยไฟฟ้า อาร์ที300

RT300 Functional Electrical Stimulation Cycle Ergometer

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท อันดามัน เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 4,4/5 ชั้นที่ 12 ออฟฟิศ 1240 เซ็นทรัลทาวเวอร์

ตรอก/ซอย - ถนน ราชดำริห์ หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 08 1811 9935 โทรสาร -

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 16 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0012342

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

RT300 is intended to be used for the following. 1. Muscle re-education 2. Relaxation of muscle spasms 3.

Prevention or retardation of disuse atrophy 4. Increasing local blood circulation 5. Maintaining or increasing range of motion

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Restorative Therapies, Inc 1434 Fleet Street Baltimore, MD 21231 USA

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65592803000016	RT300	FA100052	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	RT300-SL (FES cycle motorized ergometer system, stimulation to the legs only)
65592803000017	RT300	FA102011	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	RT300-SLA (FES cycle motorized ergometer system, stimulation to the legs, no stimulation to the arms)
65592803000018	RT300	FA104581	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	RT300-SLSA (FES cycle motorized ergometer system, stimulation to the legs and arms)
65592803000019	RT300	FA109080	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	RT300-LSA (FES cycle motorized ergometer system, no stimulation to the legs, stimulation to the arms)
65592803000020	RT300	FA216769	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	RT300-SLP (FES cycle motorized ergometer system, stimulation to the legs only, pediatric)
65592803000021	RT300-SL to RT300-SLSA Upgrade	SA105419	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Upgrading existing leg only system with arm ergometer
65592803000022	RT300 Power Kit	RT300 PWR	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	RT300 Power Supply (Country specific)
65592803000023	Pedal Set, Pediatric	SA110448	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Pedal Set, Pediatric
65592803000024	Pediatric Footplate, Small	PP100279	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Pediatric Footplate, Small
65592803000025	Pediatric Footplate, Medium	PP100280	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Pediatric Footplate, Medium
65592803000026	Pediatric Footplate, Large	PP101421	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Pediatric Footplate, Large
65592803000027	UE arm rest w/bar	PP102171	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Upper Extremities arm rest w/bar
65592803000028	Velcro, Foot Restraint	PP100124	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Velcro, Foot Restraint
65592803000029	Velcro strap, calf rest, 50 x 550mm	PP100125	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Velcro strap, calf rest, 50 x 550mm
65592803000030	Calf rest comforter	PP211339	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Calf rest comforter
65592803000031	RT60 stimulator left	SA216172 left	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Left side 6 channel stimulator

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65592803000032	RT60 stimulator left kit	SA216172 left, kit	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Left side 6 channel stimulator with Stimulation Cable
65592803000033	RT60 stimulator right	SA216172 right	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Right side 6 channel stimulator
65592803000034	RT60 stimulator right kit	SA216172 right, kit	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Right side 6 channel stimulator with Stimulation Cable
65592803000035	Stimulation Cable	PP217417	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	Stimulation Cable
65634273000035	PALS Neurostimulation Electrodes, 2x2"	PP100418	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, 2x2"
65634273000036	PALS Neurostimulation Electrodes, 3x4"	PP100419	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, 3x4"
65634273000037	PALS Neurostimulation Electrodes, 2x3.5"	PP100015	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, 2x3.5"
65634273000038	PALS Neurostimulation Electrodes, 3x5"	PP100420	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, 3x5"
65634273000039	PALS Neurostimulation Electrodes, 1.25" Round	PP107289	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, 1.25" Round
65634273000040	PALS Neurostimulation Electrodes, sensitive, 2x2"	PP100421	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, sensitive, 2x2"
65634273000041	PALS Neurostimulation Electrodes, sensitive, 1.5x3.5"	PP102738	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, sensitive, 1.5x3.5"
65634273000042	UltraStim X Neurostimulation Electrodes, sensitive, 2x4"	PP220276	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	Electrodes, sensitive, 2x4"