



ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-1-2-2-0000346

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท รีชาร์จ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สผ. 95/2563

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เฟล็กซ์บีม

FLEXBEAM

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท รีชาร์จ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

164/2

ตรอก/ซอย

-

ถนน

-

หมู่ที่ 9

ตำบล/แขวง

หางดง

อำเภอ/เขต

หางดง

จังหวัด

เชียงใหม่

รหัสไปรษณีย์

50230

โทรศัพท์

09 0056 0212

โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Recharge Company Ltd. 164/2 Soi Sean Sabai, Moo 9, T. Hang Dong, A. Hang Dong, Chiang Mai 50230

Thailand

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2571

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

28

เดือน

พฤษภาคม

พ.ศ.

2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 67-1-2-2-0000346

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

หลักการการทำงานของ FlexBEAM คือ อุปกรณ์ที่ใช้เทคนิคการรักษาที่ใช้ความยาวคลื่นแสงในระดับต่ำ และแสงไกลคลื่นอินฟราเรด ที่ความยาวคลื่น 810 – 820 นาโนเมตร เพื่อช่วยบรรเทาความเจ็บปวดของร่างกาย เพิ่มประสิทธิภาพไมโทคอนเดรีย เพิ่มระดับการไหลเวียนของเลือด และช่วยเพิ่มระดับออกซิเจนในเนื้อเยื่อ แสงในระดับนี้จะสามารถเข้าสู่ร่างกายถึง 10 เซนติเมตร FlexBEAM ส่งแสงสีแดงด้วยคลื่นความถี่ที่ 625-635 นาโนเมตรซึ่งสามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน และอีลาสตินในร่างกายและเพิ่มอัตราการไหลเวียนโลหิตด้วยการสร้างเส้นเลือดฝอยใหม่ ซึ่งจะช่วยเร่งขั้นตอนการฟื้นฟูให้กับผิว ซึ่งแสงในความยาวนี้เข้าสู่ร่างกายมากถึง 5 มิลลิเมตร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Recharge Company Ltd. 164/2 Soi Sean Sabai, Moo 9, T. Hang Dong, A. Hang Dong, Chiang Mai 50230
Thailand

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	อื่นๆ
1	671349167000001	FLEXBEAM The Revolutionary Recovery Device	Model: FBFG-1-CG-CC	Brand: Recharge, Color: Charcoal Grey
2	671349167000002	FLEXBEAM The Revolutionary Recovery Device	Model: FBFG-1-PW-CC	Brand: Recharge, Color: Porcelain White

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย คริสเตียน ชัพพลาย-เซน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท รีชาร์จ จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ กท. สผ. 95/2563 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 67-1-2-2-0000346

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย คริสเตียน ชัพพลาย-เซน บาร์เมน

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 28 เดือน พฤษภาคม ปี 2567