



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0007705

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ฟิลเทค เอ็นเตอร์ไพรส์ 1994 จำกัด (มหาชน)

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 93/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

SIGMA SERIES Monoplace Hyperbaric System

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ฟิลเทค เอ็นเตอร์ไพรส์ 1994 จำกัด (มหาชน)

ตั้งอยู่เลขที่ 429

ตรอก/ซอย - ถนน บอนด์สตรีท หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง บางพูด อำเภอ/เขต ปากเกร็ด

จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11120 โทรศัพท์ 0-2961-0270 โทรสาร 0-2961-0277

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 22 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0007705

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Perry Baromedical Corporation SIGMA Series has been designed for safety, ease of operation, and low maintenance. It consists of a pressure vessel and control assembly mounted on a wheeled chassis. The SIGMA Series is easy to operate. The system compresses, maintains the patient at the desired pressure, and decompresses. Treatment pressure and duration are controlled by the operator according to the physician's orders. The chamber pressure vessel is comprised of two (2) aluminum end heads, one equipped with a quick opening door, and a transparent acrylic cylinder. The control assembly is located below the pressure vessel, where it is readily accessible. All chamber components are designed for ease of operation and require minimum maintenance. The SIGMA SERIES is designed and constructed to the requirements of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code, Section VIII, Division-1. The standards stipulated in ASME PVHO-1, Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy, and NFPA 99 requirements concerning hyperbaric facilities have been followed. The standard chamber is pressurized with 100% oxygen. During treatment, the patient breathes directly from the chamber atmosphere and does not require any additional breathing apparatus. A breathing mask option is available for air breaks during treatment. An optional air pressurized system with BIBS (built in breathing system) and air compressors is available. A patient transfer gurney / stretcher is provided to facilitate patient entrance, exit and transit throughout the hospital or clinic. The transfer gurney is designed to mate up to the chamber interior and lock into position. Once the gurney is locked, the stretcher can be rolled into or out of the chamber.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

PERRY BAROMEDICAL CORPORATION 3750 PROSPECT AVENUE RIVIERA BEACH, FL 33404, USA

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65561885000001	SIGMA Monoplace	Sigma 34	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000002	SIGMA Monoplace	Sigma 36	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000003	SIGMA Monoplace	Sigma 40	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000004	IV PENETRATOR & PLUG ASSEMBLY	B-902679	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000005	AIR BREAK MASK ASSEMBLY	B-901981	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000006	FREE-FLOW AIR BREAK MASK ASSEMBLY	D-903966	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000007	SIGMA 34 TOOL KIT	B-903475 (34)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000008	SIGMA 36 TOOL KIT	B-903725 (36)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000009	SIGMA 40 & 40-II TOOL KIT	B-903601 (40 & 40-II)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65561885000010	COTTON HYPERBARIC PILLOW COTTON HYPERBARIC PILLOW COVER (20" X 26")COTTON HYPERBARIC PILLOW	P-10619 & CS-0017	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	หมอน
65561885000011	AUXILIARY SOUND INPUT CABLE (25 ft.)	M-2423	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายไฟ
65561885000012	ENTERTAINMENT SYSTEM -BRACKET	D-903529-BK (34)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000013	ONLY – for mounting 32" LCD/DVD Flat	D-903726-BK (36)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000014	Panel TV & AUXILIARY SOUND INPUT CABLE (25 ft.)	D-903604-BK (40 & 40-II)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายไฟ
65561885000015	PATIENT ENTERTAINMENT SYSTEM	D-903529 (34)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	ระบบความบันเทิงสำหรับผู้ป่วย
65561885000016	PATIENT ENTERTAINMENT SYSTEM	D-903726 (36)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	ระบบความบันเทิงสำหรับผู้ป่วย
65561885000017	PATIENT ENTERTAINMENT SYSTEM	D-903604 (40 & 40-II)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	ระบบความบันเทิงสำหรับผู้ป่วย
65561885000018	ACRYLIC COVER – SIGMA 34	CV-3400 (34)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000019	ACRYLIC COVER – SIGMA 36	CV-3600 (36)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000020	ACRYLIC COVER – SIGMA 40 & 40-II	CV-4000 (40 & 40-II)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	-
65561885000021	WEDGE CUSHION	B-903126	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	เบาะสำหรับรองนั่ง
65561885000022	CABLE ASSEMBLY AND PENETRATOR FOR TRANSCUTANEOUS MONITOR	B-901433	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายไฟ
65561885000023	WRIST STRAP WITH 12 FT. CORD	M-3117A	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายรัดข้อมือ
65561885000024	PORTABLE WRIST STRAP TESTER	M-3117C	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	เครื่องทดสอบสายรัดข้อมือแบบ พกพา
65561885000025	ASSEMBLY PATIENT MONITORING CABLING	D-902637	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายไฟ
65561885000026	CABLE - ECG, 12 FT. EXTERNAL – PHILIPS MONITOR	B-904314	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายไฟ
65561885000027	CABLE – 19-PIN, CB-921510R-6 – 6 FT. INTERNAL – PHILIPS MONITOR	CS-0036-6	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	สายไฟ
65561885000028	PERRY AIR/O2 SELECT MANIFOLD	D-902136	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	ท่อรวม
65561885000029	BIBS – BUILT IN BREATHING SYSTEM – OXYGEN MASK ASSEMBLY FOR AN AIR PRESSURIZED CHAMBER	D-903935	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	หน้ากากแสดงผล
65561885000030	HANDRAIL AND ARMREST ASSEMBLY FOR MONOPLACE GURNEY	D-903421	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	ที่พักแขน
65561885000031	ADDITIONAL HYDRAULIC PATIENT TRANSFER GURNEY WITH STRETCHER & MATTRESS (MONOPLACE)	D-903608 (34, 36 & 40)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	เตียง
65561885000032	ADDITIONAL HYDRAULIC PATIENT TRANSFER GURNEY WITH TWO SEAT ASSEMBLIES No CE clearance to EU.	D-902354 (40-II)	PERRY BAROMEDICAL CORPORATION (USA) 3750 Prospect Avenue Riviera Beach Florida USA 33404	เตียง