



## ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-2-0008934

### ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท อันดามัน เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 195/2560

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า เอ็กซ์ไซท์ คลินิกัลสเตชัน

Xcite Clinical Station

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 13 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

## เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0008934

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Xcite system is a therapeutic device that exchanges energy in the form of functional electrical stimulation to the leg muscles, arm muscles, or trunk muscles. The device is intended for general rehabilitation for: 1. Relaxation of muscle spasms 2. Prevention or retardation of disuse atrophy 3. Increasing of local blood circulation 4. Maintaining of increasing range of motion 5. Neuromuscular re-education 6. Immediate post-surgical stimulation of calf muscles to prevent venous thrombosis.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

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

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65592803000001	Xcite Clinical Station	FA216218	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	-
65592803000002	XciteV2 Stimulator	SA220070	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	-
65592803000003	XciteV2 Smart Battery	PP219918	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	-
65592803000004	XciteV2 Cart	SA220063	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	-
65592803000005	Stimulation Cable	PP217417	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	-
65592803000014	Xcite Power Kit	Xcite PWR	RESTORATIVE THERAPIES, INC (USA) 1434 Fleet Street Baltimore Maryland USA 21231	-
65634273000006	PALS Neurostimulation Electrode, 2x2"	PP100418	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000007	PALS Neurostimulation Electrode, 2" X 3.5"	PP100015	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000008	PALS Neurostimulation Electrode, 3x4"	PP100419	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000009	PALS Neurostimulation Electrode, 3x5"	PP100420	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000010	PALS Neurostimulation Electrode, 1.25" Round	PP107289	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000011	PALS Neurostimulation Electrode, sensitive, 2x2"	PP100421	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000012	PALS Neurostimulation Electrode, sensitive, 1.5x3.5"	PP102738	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-
65634273000013	PALS Neurostimulation Electrode, sensitive, 2x4"	PP220276	AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD. (USA) 520 Industrial Way, Fallbrook California USA 92028	-