

6.2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน
โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

แบบ บ.จ.น. ๑



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-1-0002624

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท เวิร์ธเมอร์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 37/2555
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Mindray BS-Series Auto Chemistry Analyzer

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เวิร์ธเมอร์ จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 222

ตรอก/ซอย - ถนน โพธิ์แก้ว หมู่ที่ -
ตำบล/แขวง คลองจั่น อำเภอ/เขต บางกะปิ
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10240 โทรศัพท์ 09 2940 6693, 09 2940 6694 โทรสาร 0 2050 5595

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569 และให้ใช้เฉพาะ
สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น
ออกให้ ณ วันที่ 25 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-1-0002624

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Mindray BS-Series Auto Chemistry Analyzer designed for the in vitro quantitative determination of clinical chemistries in serum, plasma, urine or CSF samples.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6501162000046	Chemistry Analyzer	Model; BS-240	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000047	Chemistry Analyzer	Model; BS-820M	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000048	Chemistry Analyzer	Model; BS-820	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000049	Chemistry Analyzer	Model; BS-360E	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000050	CHEMISTRY ANALYZER	Model; BS-200	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000051	Chemistry Analyzer	Model; BS-200, BS-220 : Consumable; DisposableCuvettes : Part NO. BA31-30-41635	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000052	Chemistry Analyzer	Model; BS-200E, BS-220E, BS-360E : Consumable; Reaction cuvette(8pcs) : Part NO. 115-009569-00	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000053	Chemistry Analyzer	Model; BS-400, BS-420, MS-480, BS-490 : Consumable ; Reaction cuvette : Part NO. 115-004016-00	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD MindrayBuilding,Keji12thRoadSouth,Hi-techIndustrialPark,Nanshan Shenzhen Guangdong CHN 518057	-
6501162000054	Chemistry Analyzer	Model; BS-600, BS-620		

ที่ 40001220000100



สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกลาง
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

หนังสือรับรอง

ขอรับรองว่าห้างหุ้นส่วนนี้ ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ 0-๖๕๕๕๙๐๐๐๖๕๑

ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือนี้ ดังนี้

1. ชื่อห้างหุ้นส่วน ห้างหุ้นส่วนจำกัด [REDACTED] จำกัด

2. ผู้เป็นหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนนี้ มี [REDACTED] รายชื่อดังนี้

1. นาย [REDACTED]

จำนวน

2. นาง [REDACTED]

จำนวน

3. หุ้นส่วนผู้จัดการของห้างหุ้นส่วนนี้ มี 1 คน ตามรายชื่อดังนี้

1. นาย [REDACTED]

4. ชื่อจำกัดอำนาจหุ้นส่วนผู้จัดการ มีดังนี้ ไม่มี/

5. สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ ๖๖ หมู่ที่ ๑ ถนน [REDACTED] ตำบล [REDACTED] อำเภอเมืง [REDACTED] จังหวัด [REDACTED]

6. วัตถุประสงค์ของห้างหุ้นส่วนนี้มี 24 ข้อ ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน 3 แผ่น
โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียนซึ่งรับรองเอกสารเป็นสำคัญ

ออกให้ ณ วันที่ 13 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2568



[Signature]

(นางสาว ณิชกร คงปลานันต์)

นายทะเบียน

CERTIFICATE OF VALIDATION

Hospital / Laboratory
**Phra Ajarn Mun
Bhuridatto Hospital**
Instrument / Model / SN
Melhua DC-128

Serial No : 24050073C
has completely validation by
Standard Negative & Positive bottle
Validation Date : July 21th, 2025
Due Date : July 21th, 2026

Validated by
Thapanorn Ch.
Miss Thapanorn Chakongkiet
(Product Specialist)

Approved by
Mr. Kintaphan Sawantachai
(Product Manager)

Working Signature


Introduction

Method validation is the process used to confirm that the analytical procedure employed for a specific test is suitable for its intended use. Results from validation can be used to judge the quality and consistency of analytical results; it is an integral part of any good analytical practice.
Calibration is a procedure to standardize the analyzer by determining its deviation, proper calibration of an instrument allows user to have a safe working environment, produce valid data for future reference and to make user have a good result.

When to Validation / Calibrate

- It is the first time this analyzer has been used
- An analytical component has been changed.
- You are going to re-use the analyzer after a long-term storage.
- The quality control results / Patient results indicate there is a problem.

Objective

1. To determine the accuracy and precision of the instrument readings.
2. To establish the reliability of the instrument.
3. To ensure readings from an instrument are measurements.

Material

1. Instrument : Melhua Series Hemoculture analyzer and accessories
2. Culture Bottle : Aerobic blood culture bottle
3. Quality control strains of aerobic bottles : *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 / *Candida krusei* ATCC 6258 / *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49463 / *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 / *Escherichia coli* ATCC 25922 / *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

Method

1. Insert the *Negative.bottle* follow operating procedure about one bottle/track and incubation over night and insert the *Positive.bottle(1)* (Indicator has changed) or *Positive.bottle(2)* with Bacterial Strains in suspensions (0.1 McFarland) about 1 mL and insert the bottle follow operating procedure about one bottle/track and incubation over night. Collect the all OD data (Should be more than 50 data).
2. Calculate %CV of Negative bottle (Should be less than 5%).
3. The OD Result of Negative bottle/Empty bottle should be less than 3,200.
4. The OD Result of *Positive.bottle(1)* should be more than 4300 & *Positive.bottle(2)* = Positive result

Procedure

1. Prepare the *Positive.bottle(1)* by inject the Quality control strains of bacteria / specimen with Bacteria into the bottle and incubate at 35-37 °C over night and check discoloration of indicator.



Melhua_Neg Melhua_Pos DL_Neg
Note : Changing the color of the indicator. The result should be as shown above.

2. Prepare the *Positive.bottle(2)* by inject the Bacteria suspensions Conc. 0.1 McFarland about 1 mL into the bottle and bring this bottle into the Analyzer within 2 hours.

3. Clean Reading cell. Use gauze to clean the inner wall of the hole with 10% bleach and use another gauze moistened with distilled water to scrub the inner wall of the cell.

4. Check Temp (x 35x1.5 °C)

5. Check Mixing Unit or Incubation Rack Mix.

6. Insert the *Negative.bottle*, *Positive.bottle(1)* & *Positive.bottle(2)* follow operating procedure about one bottle/track and incubation over night.

7. Collect the all OD data (Should be more than 50 data).

8. Calculate %CV of *Negative.bottle* by Excel Program

Validation Result

OD Result of Negative bottle

NO.	Date	NO.	Date
1	2405	26	2308
2	2405	27	2309
3	2405	28	2309
4	2405	29	2309
5	2405	30	2309
6	2405	31	2309
7	2405	32	2309
8	2405	33	2309
9	2405	34	2309
10	2405	35	2309
11	2405	36	2309
12	2405	37	2309
13	2405	38	2309
14	2309	39	2309
15	2309	40	2309
16	2309	41	2309
17	2309	42	2309
18	2309	43	2309
19	2309	44	2309
20	2309	45	2309
21	2309	46	2309
22	2309	47	2309
23	2309	48	2309
24	2309	49	2309
25	2309	50	2309
		Mean	339.58
		SD	1.94
		%CV	0.57

Run date : 27-12-2024

Interpretation

NO.	Condition	Acceptable	Result	Interpretation
1	Positive(1) (OD)	<4300	N/A	N/A
2	Negative(OD)	<4300	339.58	Pass
3	Negative(%CV)	<5%	0.57	Pass
4	Positive(2) (Color)	Positive	N/A	N/A
5	Positive(2) (Color)	Positive	Positive	Pass

Raw Data



(Negative bottle)

Raw Data



(Positive bottle)