



ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6500067

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท เบสต้า อินเทอร์เน็ตเซ็นแนล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 443/2564
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์
TESTSEALABS RAPID TEST KIT COVID-19 ANTIGEN TEST CASSETTE (SALIVA OR NASAL SWAB)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า

ขนาดบรรจุ 1 ชุดการทดสอบตอกลอง, 25 ชุดการทดสอบตอกลอง

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (Home use/Self-test)

สิ่งส่งตรวจ Nasal swab, Saliva

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY LTD 3RD Floor, Building 6,

NO. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เบสต้า อินเทอร์เน็ตเซ็นแนล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 139

ตรอก/ซอย - ถนน หมู่ที่ 5

ตำบล/แขวง บางกะดี อำเภอ/เขต เมืองปทุมธานี

จังหวัด ปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12000 โทรศัพท์ 0 2015 3311 โทรสาร -

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 1 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต