



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๑/ ๓๒๐๓ .วค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕ มีนาคม ๒๕๖๑

เรื่อง หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

เรียน กรรมการผู้จัดการ บริษัท นอร์ธ อีสท์ แอปพารเอล จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท นอร์ธ อีสท์ แอปพารเอล จำกัด เลขรับที่ DI 6100039 ลงวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๑

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัท นอร์ธ อีสท์ แอปพารเอล จำกัด ขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์แผ่นไฮโดรเจลประคบเย็น/ร้อน Ruedi ผลิตโดย บริษัท นอร์ธ อีสท์ แอปพารเอล จำกัด ประเทศไทย โดยแนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ถึงความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาจากเอกสารแล้ว ขอเรียนว่าผลิตภัณฑ์แผ่นไฮโดรเจลประคบเย็น/ร้อน Ruedi มีลักษณะด้านนอกเป็นผ้าทำจากไนลอน ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ ด้านในบรรจุด้วยไฮโดรเจล ๒ รูปแบบ ได้แก่ รูปแบบเม็ดกลมและผงสีขาว รูปร่างภายนอกออกแบบสำหรับใช้งานแตกต่างกัน ๖ รูปแบบ ได้แก่ คอ ไหล่ ข้อมือ เข่า ข้อศอก และข้อเท้า วิธีใช้โดยการนำไปแช่น้ำให้ไฮโดรเจลพองตัว และนำไปแช่แข็งให้เย็นหรือเข้าไมโครเวฟให้ร้อน ผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์การใช้ คือ วางบนบริเวณต่างๆ ของร่างกายเพื่อช่วยลดอาการบวม ช่วยบรรเทาอาการเมื่อยล้า อาการตึงของกล้ามเนื้อ และช่วยผ่อนคลายจากการทำงานหนัก สามารถใช้ได้กับบุคคลทั่วไป เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔ (๑) (ค) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อย่างไรก็ตาม หากผลิตภัณฑ์แผ่นไฮโดรเจลประคบเย็น/ร้อน Ruedi แสดงสรรพคุณทางการแพทย์ หรือทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์โดยไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนจะเข้าข่ายการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริงซึ่งมีความผิดตามกฎหมายมีโทษทั้งจำคุกและปรับ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายสุรโชค ตางวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๔๕