

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

(Orsiro Drug-eluting Stent) ชนิดโลหะทำจาก Cobalt Chromium

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นอุปกรณ์ใช้สำหรับล้างขยาย และ ค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีชนิดมี Polymer ดูดซึมได้พร้อมยาต้านการตีบซ้ำ เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำใหม่ภายหลังการล้างขยาย
- ๑.๒ มีตารางบอกความสัมพันธ์ระหว่างความดันที่ใช้ขยายบอลูนและ/หรือขดลวดที่ขยายออก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ขดลวดทำจาก Cobalt Chromium สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน (Radiopacity)
- ๒.๒ ขดลวดเคลือบด้วยยา Sirolimus ที่มีคุณสมบัติป้องกันการตีบซ้ำร่วมกับ Polymer
- ๒.๓ ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๒๕ , ๒.๕ , ๒.๗๕ , ๓.๐ , ๓.๕ และ ๔.๐ มม.
- ๒.๔ ขดลวดชนิด CoCr มีความหนา ๖๐ ไมครอน
- ๒.๕ มีขนาดความยาวของสายสวนตั้งแต่ ๑๔๐ เซนติเมตรขึ้นไป
- ๒.๖ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterilization) และบอกวันหมดอายุ, ขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวได้ด้วย
- ๒.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากในประเทศยุโรป (CE Mark) หรือ สำนักงานอาหารและยา (FDA) จากประเทศไทย



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ..... *QCam* ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... *อ. น. น. น.* กรรมการ
๓. ลงชื่อ..... *พ. น. น.* กรรมการ

BIOTRONIK (Thailand) Co., Ltd.

428 Ari Hills Building, 17th Floor, Room 17/A, Soi Phahonyothin 10, Phahonyothin Road, Samsen Nai Sub-District, Phayathai District, Bangkok 10400
428 อาคารอารีย์ ฮิลล์ ชั้น 17 ห้อง 17/เอ ซอยพหลโยธิน 10 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร 10400
Tel: +662 026 7099 Fax: +662 026 7090 www.biotronik.com





Clinically proven



Highly deliverable



Durable 60 µm stents

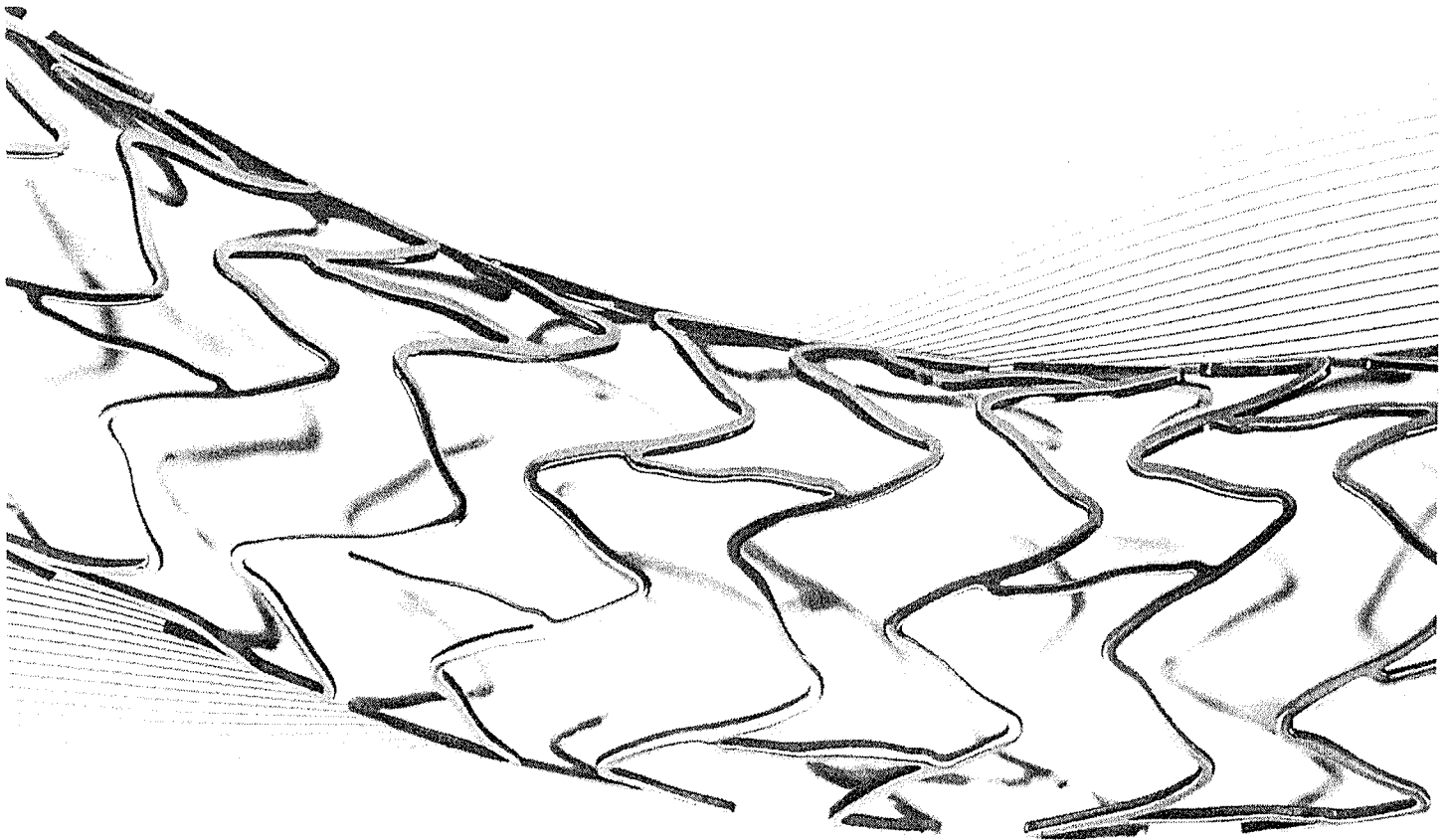


Technical data /
ordering info

Vascular Intervention // Coronary
Drug-Eluting Stent System 1.1 ✓

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Orsiro



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... *วิวัฒน์*ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... *วิวัฒน์*กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *วิวัฒน์*กรรมการ



Clinically proven

Extensive clinical program*

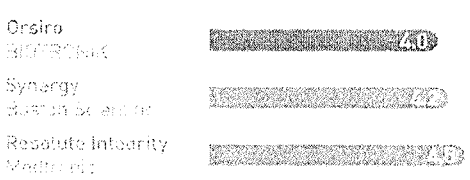
>32,500 patients treated with Orsiro
 >50,500 patients treated with BIO-TRONIK

Source: clinicaltrials.gov

Outstanding clinical results even in challenging subgroups

Orsiro has demonstrated consistently low angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor all-comers trials compared to major medical groups including Vascular Medicine

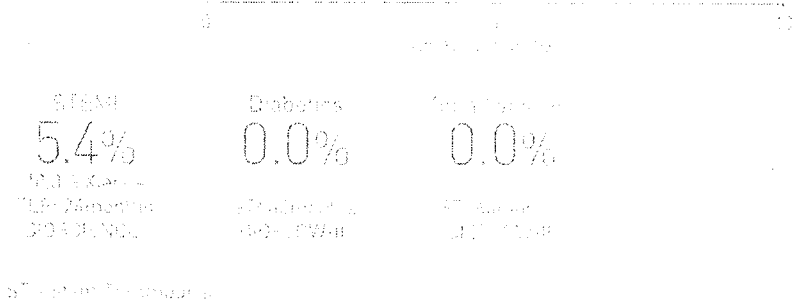
BIO-RESORT™ (n=3,314 patients)



BIO-SCIENCE™ (n=2,127 patients)

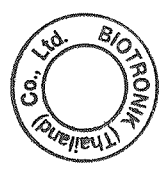
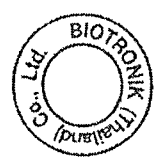
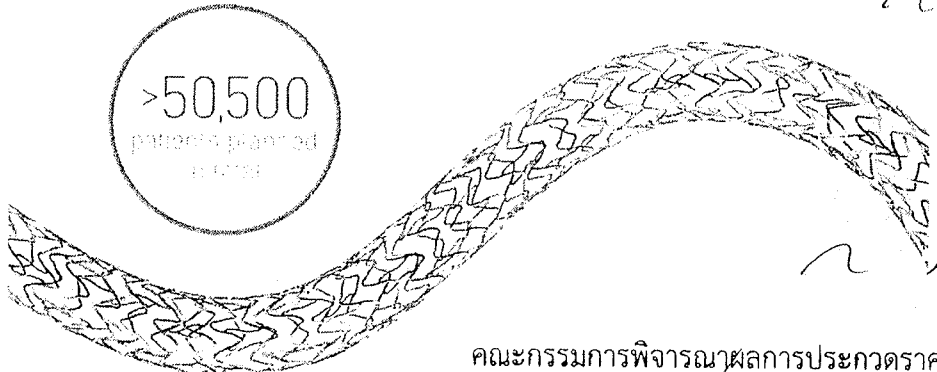


SORT-OUT VIII™ (n=2,314 patients)



Source: clinicaltrials.gov

>50,500
 patients treated
 in 2018



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

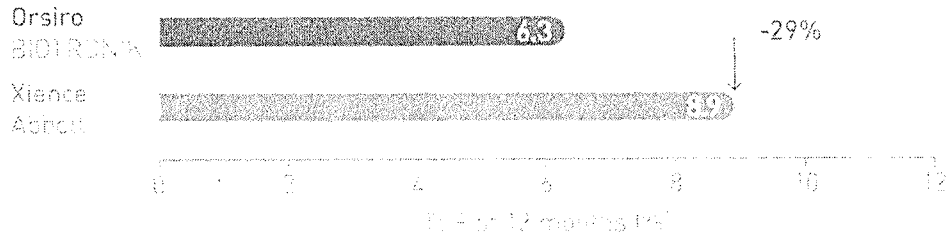


The new benchmark for DES

BIOFLOW-V 12-month clinical outcomes compared to Xience

In a post-hoc analysis of the clinical trial comparing BIOFLOW-V to Xience, the difference in the 12-month primary endpoint (TLR) was 29% (p < 0.001) in favor of BIOFLOW-V.

BIOFLOW-V / -IV / -II Bayesian Population (n=131)

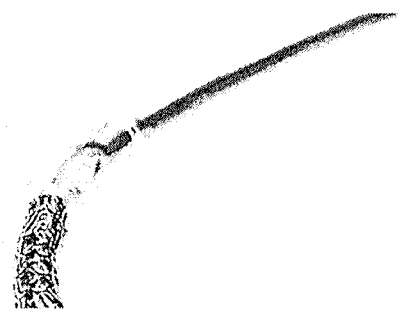
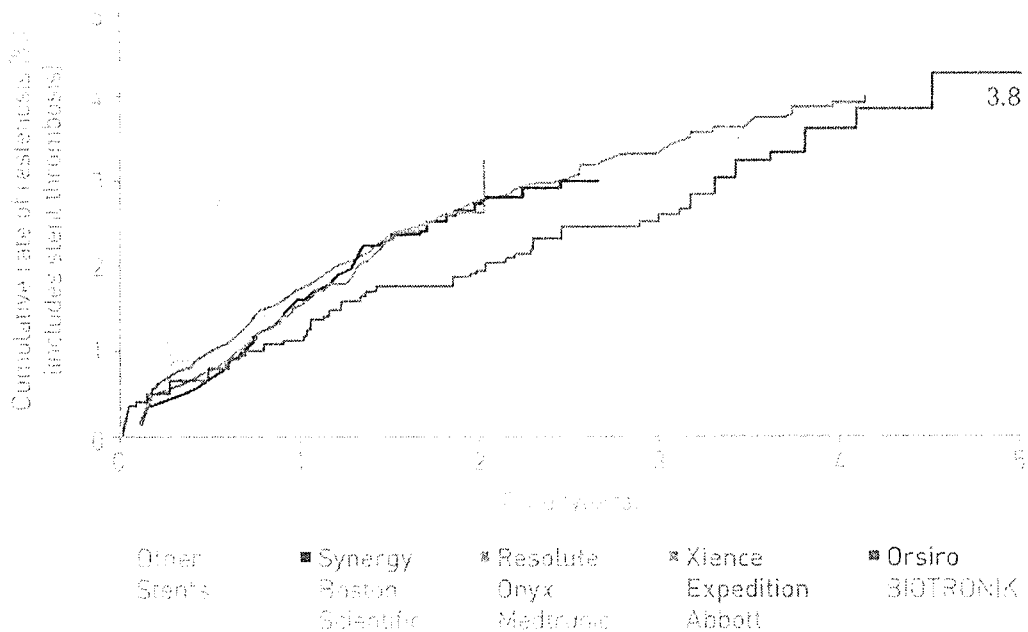


Reference: JACC: Cardiovascular Interventions 2014;6:100-107

Proven long term clinical outcomes

All stents implanted from 2007 until January 11, 2017 unadjusted (SCAAR)^{10,11}

Orsiro showed a lower restenosis rate than all DES out to five years.



3.8%
 5-year cumulative rate of restenosis
 (unadjusted)



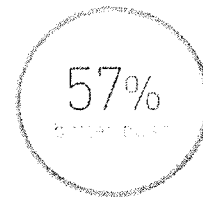
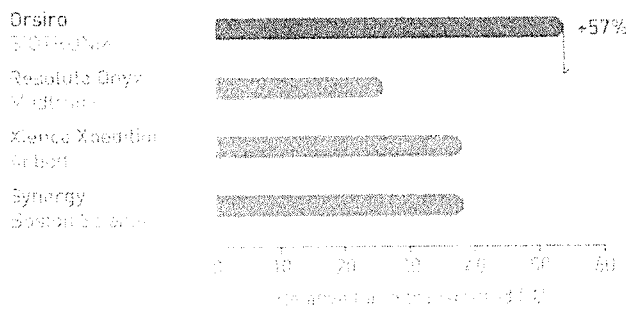
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมก
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Highly deliverable

Improved catheter performance with a more deliverable system, more suitable for push and pull delivery. A lower crossing profile.

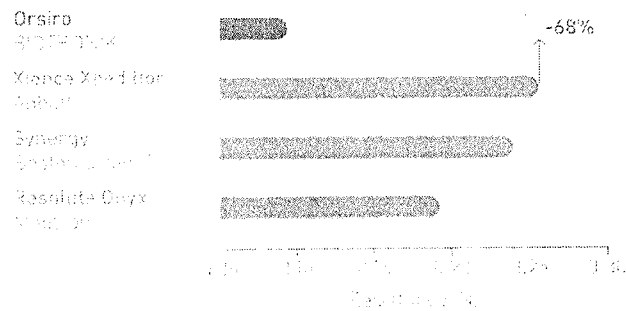
Better push

Transmitting up to 57% more force from hub to tip



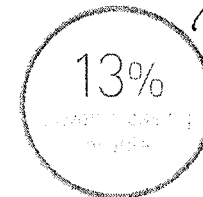
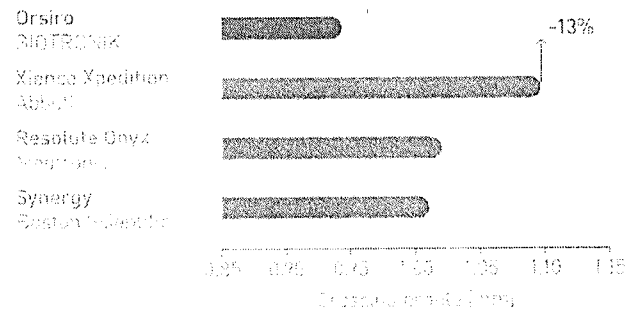
Easier cross

Up to 68% lower force to cross 100% of cases, 100% of cases.



Lower crossing profile

Improved acute performance - up to 13% lower crossing profile



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....



Ultrathin 60 µm struts

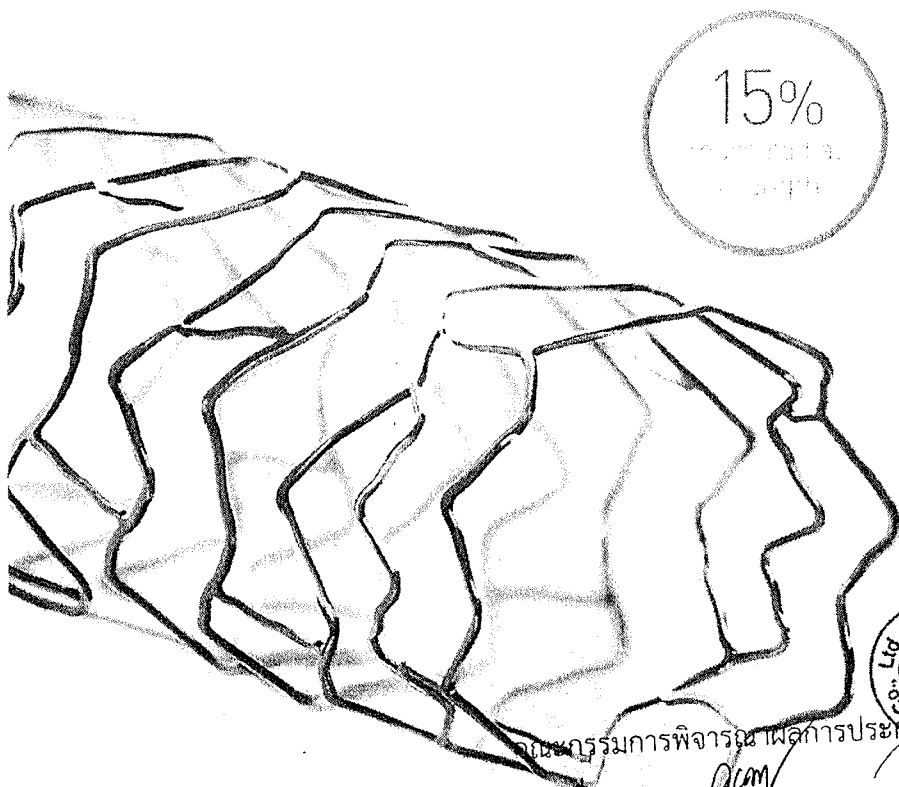
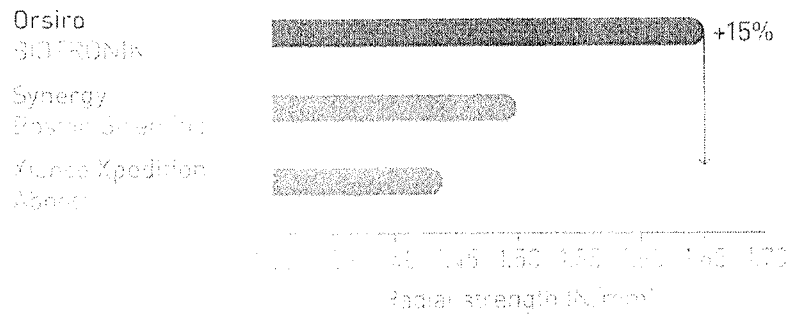
Thinner struts make the difference

- Less disrupted flow
- Less arterial injury¹³

- Which leads to:
- Improved re-endothelialization¹⁴
 - Reduced risk of restenosis and thrombosis¹⁵

The thinner the better, as long as the radial force can be maintained¹⁶

Up to 15% more radial strength¹⁷ for stronger scaffolding once implanted.



15%
more radial strength

Strut thickness in perspective¹

Orsiro
BIOTRONIK
CoCr-SES
60 µm¹

Synergy²
Boston Scientific
TiCr-SES
74 µm

Ultimaster
Ternus
CoCr-SES
80 µm

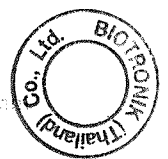
Resolute Onyx
Medtronic
CoNi-ZES
81 µm

Xience Family
Abbott
TiCr-SES
81 µm

Promus
Boston Scientific
TiCr-SES
81 µm

BioMatrix
Biosensors
TiNi-SES
120 µm

1.8 - 2.25 - 3.0 mm



คณะกรรมการพิจารณาผลการประชุม คณะผู้เชี่ยวชาญอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Orsiro

STERILE EO

Stent Diameter (mm) **3.5**
Stent Length (mm) **15**

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
System koronárního stentu uvolňujícího sirolimus / Sirolimus-elutingende koronarstentensystem / Sirolimus-afgevend coronair stentstelsysteem / Sirolimusová uvolňující koronární stentová soustava / Systeme d'endoprothèse coronaire à libération de sirolimus / Sirolimus-Bestücktes Koronarstentensystem / Coombs-stentensysteem, vstřícnostředně kaluzný, zpřáhlivý / Sirolimus-eluende koronarstentensystem / Sistema con stent coronario a elución de sirolimus / Sirolimus-elutingende koronarstentensystem / System stent coronário de eluição de sirolimus / Oestema de stent coronário de eluição de sirolimus / Sirolimus-afgevend koronarstentensystem / Sirolimus-afgevend koronarstentensystem

2.6 ✓

Stent wire Diameter max (inch)	Guiding Catheter inner Diameter min (inch)	Coments (inch)
.014" (0.36 mm)	.056" (1.42 mm)	1

Pressure atm (kPa)	Stent inner Diameter (mm)
9 (912)	3.55
10 (1013)	3.60
11 (1115)	3.64
12 (1216)	3.69
13 (1317)	3.74
14 (1419)	3.79
15 (1520)	3.83

BIOTRONIK AS
Orsiro 3.5/15

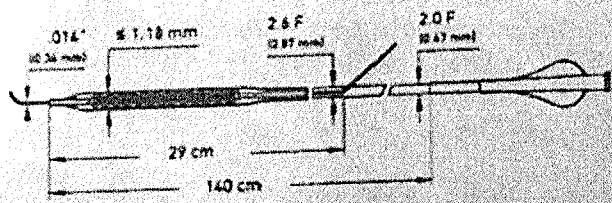
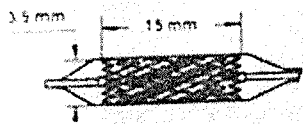
LOT: 12160705 REF: 364485

BIOTRONIK AS
Orsiro 3.5/15

LOT: 12160705 REF: 364485

LOT: 12160705 REF: 364485

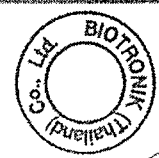
2019-01-09 2.6 ✓



BIOTRONIK AS
Ackerstrasse 5
8040 Zurich, Switzerland
Tel: +41 (0)44 864 87 11
Fax: +41 (0)44 864 88 08
info@biotronik.com
www.biotronik.com

CE 2.7 ✓

BIOTRONIK
excellence for life



Handwritten signature

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

BIOTRONIK (Thailand) Co., Ltd.

428 Ari Hills Building, 17th Floor, Room 17/A, Soi Phahonyothin 10, Phahonyothin Road, Samsen Nai Sub-District, Phayathai District, Bangkok 10400
 428 อาคารอารีย์ ฮิลล์ ชั้น 17 ห้อง 17/เอ ซอยพหลโยธิน 10 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร 10400
 Tel: +662 026 7099 Fax: +662 026 7090 www.biotronik.com



Handwritten signature



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ✓

กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ CHE 6301784

5 มีนาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ไบโอโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

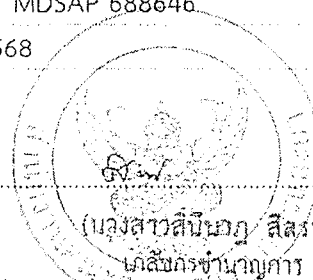
ชื่อผู้ผลิต : BIOTRONIK AG (SWITZERLAND)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 00004756

ประเทศ Swiss Confederation

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MDSAP 688646

สามารถใช้ประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2568



(นางสาวสันทิญา สีสรรค)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะรัฐมนตรีอาหารและยาอนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าอาณัติแล้วแต่ไม่ผ่าน หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดก็ตาม
ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่ากรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาที่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงฉบับ สว.ม.ล.บ.ค.บ.ค.ใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามามีผลเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

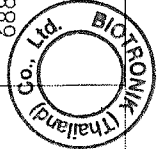
ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 38079 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ BIOTRONIK AG (SWITZERLAND) ประเทศ Switzerland

ความหมายของรหัส manuud

1 รหัส 38079 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ BIOTRONIK AG (SWITZERLAND) ประเทศ Switzerland

Owner	manuud	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364469	Orsiro 2.25/9		Orsiro 2.25/9, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364469	2	17461		6338079000274
38079	38079	MDSAP 688646	364470	Orsiro 2.5/9		Orsiro 2.5/9, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364470	2	17461		6338079000275
38079	38079	MDSAP 688646	364471	Orsiro 2.75/9		Orsiro 2.75/9, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364471	2	17461		6338079000276
38079	38079	MDSAP 688646	364472	Orsiro 3.0/9		Orsiro 3.0/9, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364472	2	17461		6338079000277



คณะกรรมาธิการพิจารณาผลการประมูลราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

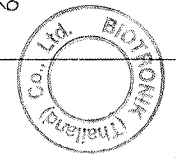
3. ลงชื่อ.....

16/05/63

25511026

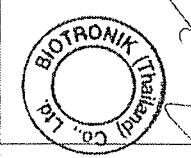
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364473	Orsiro 3.5/9		Orsiro 3.5/9, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 70 ug: 364473	2	17461		6338079000278
38079	38079	MDSAP 688646	364474	Orsiro 4.0/9		Orsiro 4.0/9, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 70 ug: 364474	2	17461		6338079000279
38079	38079	MDSAP 688646	364475	Orsiro 2.25/13		Orsiro 2.25/13, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364475	2	17461		6338079000280
38079	38079	MDSAP 688646	364476	Orsiro 2.5/13		Orsiro 2.5/13, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364476	2	17461		6338079000281
38079	38079	MDSAP 688646	364477	Orsiro 2.75/13		Orsiro 2.75/13, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364477	2	17461		6338079000282



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364478	Orsiro 3.0/13		Orsiro 3.0/13, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364478	2	17461		6338079000283
38079	38079	MDSAP 688646	364479	Orsiro 3.5/13		Orsiro 3.5/13, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 95 ug: 364479	2	17461		6338079000284
38079	38079	MDSAP 688646	364480	Orsiro 4.0/13		Orsiro 4.0/13, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 95 ug: 364480	2	17461		6338079000285
38079	38079	MDSAP 688646	364481	Orsiro 2.25/15		Orsiro 2.25/15, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364481	2	17461		6338079000286

คณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

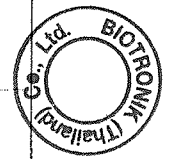
๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364482	Orsiro 2.5/15		Orsiro 2.5/15, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364482	2	17461		6338079000287
38079	38079	MDSAP 688646	364483	Orsiro 2.75/15		Orsiro 2.75/15, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364483	2	17461		6338079000288
38079	38079	MDSAP 688646	364484	Orsiro 3.0/15		Orsiro 3.0/15, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364484	2	17461		6338079000289
38079	38079	MDSAP 688646	364485	Orsiro 3.5/15		Orsiro 3.5/15, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 113 ug: 364485	2	17461		6338079000290



คณะกรรมาธิการพิจารณาผลิตภัณฑ์ประกวตราค่าอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364486	Orsiro 4.0/15		Orsiro 4.0/15, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 113 ug: 364486	2	17461		6338079000291
38079	38079	MDSAP 688646	364487	Orsiro 2.25/18		Orsiro 2.25/18, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364487	2	17461		6338079000292
38079	38079	MDSAP 688646	364488	Orsiro 2.5/18		Orsiro 2.5/18, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364488	2	17461		6338079000293
38079	38079	MDSAP 688646	364489	Orsiro 2.75/18		Orsiro 2.75/18, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364489	2	17461		6338079000294

คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

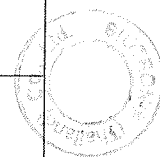
๓. ลงชื่อ.....

1๓/๒๕๖๓

๐๕๖๖๑๐๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

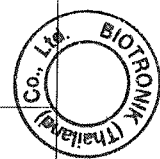
Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364490	Orsiro 3.0/18		Orsiro 3.0/18, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364490	2	17461		6338079000295
38079	38079	MDSAP 688646	364491	Orsiro 3.5/18		Orsiro 3.5/18, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 131 ug: 364491	2	17461		6338079000296
38079	38079	MDSAP 688646	364492	Orsiro 4.0/18		Orsiro 4.0/18, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 131 ug: 364492	2	17461		6338079000297
38079	38079	MDSAP 688646	364499	Orsiro 2.25/22		Orsiro 2.25/22, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364499	2	17461		6338079000298



คุณ... กรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364500	Orsiro 2.5/22		Orsiro 2.5/22, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364500	2	17461		6338079000299
38079	38079	MDSAP 688646	364501	Orsiro 2.75/22		Orsiro 2.75/22, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364501	2	17461		6338079000300
38079	38079	MDSAP 688646	364502	Orsiro 3.0/22		Orsiro 3.0/22, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364502	3	17461		6338079000301
38079	38079	MDSAP 688646	364503	Orsiro 3.5/22		Orsiro 3.5/22, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 162 ug: 364503	3	17461		6338079000302



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

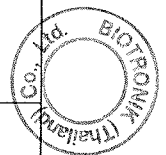
๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชอาณาจักรนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

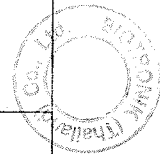
Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364504	Orsiro 4.0/22		Orsiro 4.0/22, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 162 ug: 364504	3	17461		6338079000303
38079	38079	MDSAP 688646	364505	Orsiro 2.25/26		Orsiro 2.25/26, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364505	3	17461		6338079000304
38079	38079	MDSAP 688646	364506	Orsiro 2.5/26		Orsiro 2.5/26, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364506	3	17461		6338079000305
38079	38079	MDSAP 688646	364507	Orsiro 2.75/26		Orsiro 2.75/26, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364507	3	17461		6338079000306



คุณ... กรรมการพิจารณาผล...
 ๒. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364508	Orsiro 3.0/26		Orsiro 3.0/26, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364508	3	17461		6338079000307
38079	38079	MDSAP 688646	364509	Orsiro 3.5/26		Orsiro 3.5/26, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 193 ug: 364509	3	17461		6338079000308
38079	38079	MDSAP 688646	364510	Orsiro 4.0/26		Orsiro 4.0/26, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 193 ug: 364510	3	17461		6338079000309
38079	38079	MDSAP 688646	364511	Orsiro 2.25/30		Orsiro 2.25/30, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364511	3	17461		6338079000310



คณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ