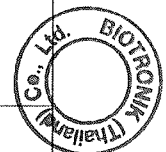


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364512	Orsiro 2.5/30		Orsiro 2.5/30, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364512	3	17461		6338079000311
38079	38079	MDSAP 688646	364513	Orsiro 2.75/30		Orsiro 2.75/30, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364513	3	17461		6338079000312
38079	38079	MDSAP 688646	364514	Orsiro 3.0/30		Orsiro 3.0/30, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364514	3	17461		6338079000313
38079	38079	MDSAP 688646	364515	Orsiro 3.5/30		Orsiro 3.5/30, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 224 ug: 364515	3	17461		6338079000314



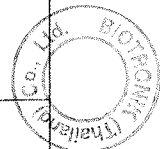
1. ชื่อกรรมการพิจารณา.....ประธานกรรมการ

2. ชื่อ.....กรรมการ

3. ชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 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	364516	Orsiro 4.0/30		Orsiro 4.0/30, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 224 ug: 364516	3	17461		63380790C0315
38079	38079	MDSAP 688646	391234	Orsiro 2.25/35		Orsiro 2.25/35, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391234	3	17461		63380790C0316
38079	38079	MDSAP 688646	391235	Orsiro 2.5/35		Orsiro 2.5/35, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391235	3	17461		63380790C0317
38079	38079	MDSAP 688646	391236	Orsiro 2.75/35		Orsiro 2.75/35, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391236	3	17461		63380790C0318



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

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

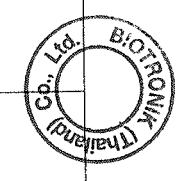
Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	391237	Orsiro 3.0/35		Orsiro 3.0/35, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391237	3	17461		6338079000319
38079	38079	MDSAP 688646	391018	Orsiro 3.5/35		Orsiro 3.5/35, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 261 ug: 391018	3	17461		6338079000320
38079	38079	MDSAP 688646	391019	Orsiro 4.0/35		Orsiro 4.0/35, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 261 ug: 391019	3	17461		6338079000321
38079	38079	MDSAP 688646	391238	Orsiro 2.25/40		Orsiro 2.25/40, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 247 ug: 391238	3	17461		6338079000322



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

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

Owner	manuccd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	391239	Orsiro 2.5/40		Orsiro 2.5/40, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 247 ug: 391239	3	17461		6338079000323
38079	38079	MDSAP 688646	391240	Orsiro 2.75/40		Orsiro 2.75/40, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 247 ug: 391240	3	17461		6338079000324
38079	38079	MDSAP 688646	391241	Orsiro 3.0/40		Orsiro 3.0/40, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 247 ug: 391241	3	17461		6338079000325
38079	38079	MDSAP 688646	391020	Orsiro 3.5/40		Orsiro 3.5/40, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 298 ug: 391020	3	17461		6338079000326



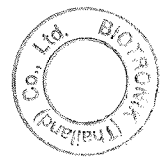
คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 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	391021	Orsiro 4.0/40		Orsiro 4.0/40, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 298 ug: 391021	3	17461		6338079000327



Handwritten mark resembling the number '2'.



Handwritten checkmark and mark resembling the number '2'.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *Quam* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *สุวิมล* กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....

1 พฤษภาคม

กรรมาการ



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. CE 608284
Issued To: BIOTRONIK AG
 Ackerstrasse 6
 8180 Bülach
 Switzerland

In respect of:
Orsiro Sirolimus-Eluting Coronary Stent System

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices



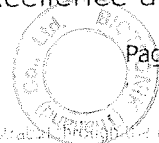
[Signature]

First Issued: **2014-04-01**

Date: **2020-02-13**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

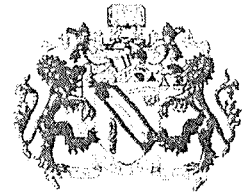


Page 1 of 7

BSI is a notified body, a conditional or unconditional approval being determined by the manufacturer of the product in accordance with the requirements of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4. The design examination was carried out centrally and is covered by the conditions of the certificate.

BSI is a notified body, a conditional or unconditional approval being determined by the manufacturer of the product in accordance with the requirements of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4. The design examination was carried out centrally and is covered by the conditions of the certificate.

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



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 608284

Issued To:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach
Switzerland

Device Name: Orsiro Sirolimus-Eluting Coronary Stent System

Catalogue Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Intended purpose per IFU	Classification
364469	2.25	9	The Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40 mm) in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm.	Class III Implant
364470	2.5	9		
364471	2.75	9		
364472	3.0	9		
364473	3.5	9		
364474	4.0	9		
364475	2.25	13		
364476	2.5	13		
364477	2.75	13		
364478	3.0	13		
364479	3.5	13		
364480	4.0	13		
364481	2.25	15		
364482	2.5	15		
364483	2.75	15		
364484	3.0	15		
364485	3.5	15		



First Issued: **2014-04-01**

Date: **2020-02-13**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™



Page 2 of 7

Validity of this certificate is dependent on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as part of a contractual surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued initially and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick, John M. Kinnearson, 9, 1054 BP Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 20 346 0750
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands Under 31264204
 A member of BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ม. ลงชื่อ.....กรรมการ

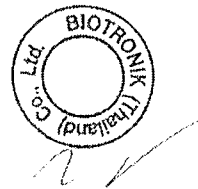


EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 608284

Issued To: **BIOTRONIK AG**
Ackerstrasse 6
8180 Bülach
Switzerland

Catalogue Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Intended purpose per IFU	Classification
364486	4.0	15	The Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40 mm) in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm.	Class III Implant
364487	2.25	18		
364488	2.5	18		
364489	2.75	18		
364490	3.0	18		
364491	3.5	18		
364492	4.0	18		
364499	2.25	22		
364500	2.5	22		
364501	2.75	22		
364502	3.0	22		
364503	3.5	22		
364504	4.0	22		
364505	2.25	26		
364506	2.5	26		
364507	2.75	26		
364508	3.0	26		

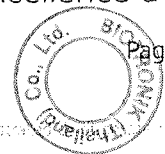


First Issued: 2014-04-01

Date: 2020-02-13

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™



Page 3 of 7

Verfahren zur Herstellung von Implantaten des Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent Systems, das durch ein Stent System mit einem Sirolimus-Belag besteht, das durch ein Stent System mit einem Sirolimus-Belag besteht, das durch ein Stent System mit einem Sirolimus-Belag besteht.

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland, T +41 78 716 0750
BIOTRONIK (Thailand) Co., Ltd., 11th Floor, The Metropolitan Hotel, 112/113 Sukhumvit Road, Bangkok, Thailand, T +66 2 261 1111
A member of BSI Group of Companies

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



By Royal Charter

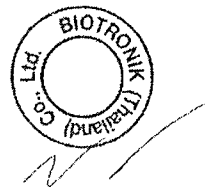
EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 608284

Issued To:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach
Switzerland

Catalogue Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Intended purpose per IFU	Classification
364509	3.5	26	The Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40 mm) in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm.	Class III Implant
364510	4.0	26		
364511	2.25	30		
364512	2.5	30		
364513	2.75	30		
364514	3.0	30		
364515	3.5	30		
364516	4.0	30		
391234	2.25	35		
391235	2.5	35		
391236	2.75	35		
391237	3.0	35		
391018	3.5	35		
391019	4.0	35		
391238	2.25	40		
391239	2.5	40		
391240	2.75	40		

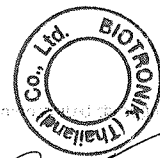


First Issued: 2014-04-01

Date: 2020-02-13

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™



Page 4 of 7

Verdict of this certificate is based on the quality system implemented by the manufacturer in accordance with the requirements of the Directives as described in the annexes and parts of the notified body.
This certificate was issued voluntarily and is not bound by the conditions of the contract.

BSI, British Standards Institution, 389, Marsh Lane, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4RD, UK
BSI Group Ltd (Incorporated in England and Wales) Registered Office: 389 Marsh Lane, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4RD, UK
A member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 608284

Issued To: **BIOTRONIK AG**
Ackerstrasse 6
8180 Bülach
Switzerland

Catalogue Number	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Intended purpose per IFU	Classification
391241	3.0	40	The Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de-novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions (length ≤ 40 mm) in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm.	Class III Implant
391020	3.5	40		
391021	4.0	40		



First Issued: **2014-04-01**

Date: **2020-02-13**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.



All data on this certificate is confidential and shall not be disclosed to any third party without the prior written consent of the Director of Compliance. It is issued in accordance with the provisions of the Royal Decree of the Netherlands of 2002 on the registration of products of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is signed by the issuer on behalf of the contract.

For details and contact: BSI, Six Building, 100 Brook Street, London W1D 2BS, UK. Tel: +44 (0)20 9733 0201. Fax: +44 (0)20 9733 0202. Email: bsi@bsi.com.
 BSI Group, The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 23184250.
 A member of BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ค. ลงชื่อ.....กรรมการ



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 608284

Issued To:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach
Switzerland

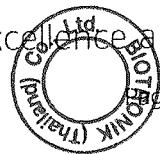
Certificate History

Date	Reference Number	Action
01 April 2014	10145028	First Issue. Transfer from another Notified Body.
14 April 2014	10146006	Shelf life extension from 12 to 24 months.
01 October 2014	1015222	Changes to hydrophilic coating and coating pre-processing.
19 November 2015	10159015	Manufacturing process updated to allow a second ETO Sterilization cycle if necessary.
29 January 2016	10158074	Certificate Renewal.
23 February 2016	10160012	Change affecting Tyvek 1073B packaging materials – all product codes are affected.
09 November 2016	10166401	BIOTRONIK APM added as an alternative manufacturing facility for the delivery system.
30 January 2019	9648140	Sterilizer addition.
12 February 2019	8137470	Traceable to NB 0086.
09 May 2019	9628412	Introduction of electronic IFU in compliance with EU regulation 207/2012.
06 November 2019	3067276	Sirolimus manufacturing process change at supplier Biocon Limited.

First Issued: **2014-04-01**

Date: **2020-02-13**

Expiry Date: **2024-05-26**



...making excellence a habit.

Page 6 of 7

Validity of this certificate is restricted to the delivery system being manufactured. The manufacturer and Director is responsible for the maintenance of the certificate in accordance with the conditions of the certificate. This certificate was issued electronically and is governed by the conditions of the contract.

Information and contact BSI, 389 Chiswick, Uxbridge, Middlesex, UK, W3 7BP, The Netherlands T +31 (0) 4873 7000
BSI Group The Netherlands BV registered in The Netherlands under 302691804.
A member of BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 608284

Issued To:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach
Switzerland

Date	Reference Number	Action
17 January 2020	9759704	Certificate Renewal. Amendment to device table format.
Current	3085874	Change to bioburden and endotoxin monitoring.



[Handwritten signature]

First Issued: **2014-04-01**

Date: **2020-02-13**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™



Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the BSI standard demonstrated through the surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389, Chiswick Uxbridge, Middx, UK. Tel: +44 (0)1875 911111. Fax: +44 (0)1875 911101. Email: bsi.enquiries@bsi.com. BSI Group (The Netherlands) B.V. registered in The Netherlands under 33164133. A member of BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



15/01/20 12:57 1285C*2350 153-212941-5 BY BR 0014
NEW P/B NO.-0004330728 (OLD P/B NO.-0009901183)

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาจุฬาลงกรณ์พระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัว

ได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าโปรดกระหม่อมพระราชทานพระบรมราชานุญาตให้

บริษัทแบงก์สยามกัมมาจล จำกัด

ใช้ตราแผ่นดินนี้ เป็นตราประจำธนาคาร เมื่อ ร.ศ.125 (พ.ศ. 2449)

บริษัท ไบโอเทรอนิค(ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อบัญชี
NAME

ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน)
SIAM COMMERCIAL BANK PUBLIC COMPANY LIMITED

5340 สาขาศูนย์การค้าสีลม คอมเพล็กซ์

เลขที่บัญชี 153-212941-5
ACCOUNT NO.

บัญชีเงินฝากออมทรัพย์
SAVINGS ACCOUNT

4330728

PS25(2)

• โปรดใช้ใบฝากธนาคารเป็นหลักฐานในการรับเงินจากบัญชีเงินฝาก
• โปรดใช้ใบฝากเป็นหลักฐานในการรับเงินจากบัญชีเงินฝาก
• โปรดใช้ใบฝากเป็นหลักฐานในการรับเงินจากบัญชีเงินฝาก
• โปรดใช้ใบฝากเป็นหลักฐานในการรับเงินจากบัญชีเงินฝาก

