

# Thrombuster™ III

6Fr  
7Fr

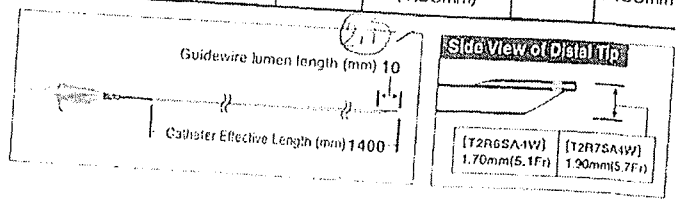
## Features

- 1. "Big" and "round" suction lumen  
Minimum flow resistance enhances the suction performance
- 2. Shortened wire lumen length enhances flexibility of the distal shaft
- 3. Hydrophilic coating (30 cm from the tip) assures smooth insertion into the blood vessel
- 4. Removable core wire enhances pushability and anti-kinking feature

## Product specifications

Catalogue Number	Guide Catheter Minimum ID Compatibility	Maximum Guide Wire Outer Diameter	Shaft Diameter				Guidewire Lumen Part		Catheter Effective Length
			Outer		Inner		Maximum Outer Diameter	Length	
			Distal	Proximal	Distal	Proximal			
T2R6SA4W	0.070inch (1.78mm)	0.014inch (0.36mm)	3.9Fr (1.30mm)	3.9Fr (1.30mm)	3.0Fr (1.00mm)	3.3Fr (1.10mm)	5.1Fr (1.70mm)	10mm	1400mm
T2R7SA4W	0.080inch (2.03mm)	0.014inch (0.36mm)	4.5Fr (1.50mm)	4.6Fr (1.52mm)	3.6Fr (1.20mm)	3.9Fr (1.32mm)	5.7Fr (1.90mm)	10mm	1400mm

- Do not re-use
- Sterilized using ethylene oxide
- Consult instructions for use



Manufacturer  
**KANEKA CORPORATION** [CONTACT] TEL +81-3-5574-8136  
3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 Japan  
TEL. +81-6-6226-5256

EC-Representative  
**KANEKA PHARMA EUROPE N.V.**  
TRIOMFLAAN 173, 1160 BRUSSELS, BELGIUM

CE 0123

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ Ref No.E 107-50e Date Sep.2018 10:00 DF

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

*Narong*

KANEKA Aspiration Catheter Set  
Device Documentation

---

Chapter 2

Device Description

KACId02/02

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
๑.ลงชื่อ.....*ก.ว.*.....ประธานกรรมการ  
๒.ลงชื่อ.....*ช.ส.ก.*.....กรรมการ  
๓.ลงชื่อ.....*พ.ว.น.*.....กรรมการ

*9*

*Nuanapa*

# KANEKA Aspiration Catheter Set Device Documentation

## Chapter 2. Device Description

### 2.1. Device description & features

#### 2.1.1. General description

- ✓ ① KANEKA Aspiration Catheter is "Embolectomy Catheter" as defined in GMND (Code No. 10714). KANEKA Aspiration Catheter is a sterile, flexible tube, dual-lumen, designed for the disruption and removal of clotted blood (i.e., a thrombus or thromboemboli) or other formed elements that cause vascular obstruction, through aspiration of a syringe. It may be used for the removal of obstructions in native vessels as well as in artery and haemodialysis access grafts. KANEKA Aspiration Catheter is a single-use device. The shelf life of KANEKA Aspiration Catheter is determined to be 3 years after sterilization. Details are described in Section 3.1.9 of Chapter 3.

#### 2.1.2. Principles of operation

KANEKA Aspiration Catheter is advanced following a guiding catheter inserted from the femoral artery until its tip reaches the target lesion. Thrombi and debris are removed by use of negative pressure formed in the suction syringe which is connected to the proximal end of the catheter shaft.

#### 2.1.3. Risk class and applicable classification rule

##### 2.1.3.1. MDD (Council Directive 83/42/EEC)

KANEKA Aspiration Catheter is classified to medical device Class III according to Rule 6 of Annex IX of MDD. Accessories are classified to medical device Class I (sterile). Since the accessories are packed and distributed together with the catheters (they are not sold separately), they are class III devices.

#### 2.1.4. Accessories, other medical devices and other products that are not medical device, which are intended to be used in combination with the medical device

##### 2.1.4.1. Accessories

KANEKA Aspiration Catheter has the following two accessories. These accessories are packaged with KANEKA Aspiration Catheter and are exclusively used for the KANEKA Aspiration Catheter.

- 1) Flushing needle
- 2) Filter; Filter A, Filter B

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

Manapa

## KANEKA Aspiration Catheter Set Device Documentation

### 2.1.4.2. Other medical devices

KANEKA Aspiration Catheter is used together with the devices which are used during general catheterization procedures, such as a guide catheter (GC), guidewire (GW), balloon catheter and stent, and so on.

### 2.1.4.3. Other products

Not applicable.

### 2.1.5. Key functional elements

KANEKA Aspiration Catheter Set consists of the combination of the following components. These components are categorized into three parts; Catheter (Main components, as shown in below), Syringe kit for suction, and Accessories (including Flushing needle and Filter). These components are sold as one package and aren't separately provided to customers. Among these components, 9) Filter and 10) Carrier Tube are not always indispensable for the treatment using KANEKA Aspiration Catheter. Additional detailed information regarding components of catheter is attached in Annex 1 of this chapter.

#### < Catheter >

- 1) Catheter shaft, Type I; including Ring Marker (made from platinum-iridium alloy)
- 2) Hub
- 3) Strain relief
- 4) Core wire

#### < Syringe kit for suction >

- 5) Connection tube (Extension tube)
- 6) Stopcock
- 7) Suction syringe (Lock syringe)

#### < Accessory >

- 8) Flushing needle (Flush Connector Needle)
- 9) Filter (Filter A or Filter B)

#### < Packaging material >

- 10) Carrier Tube (Circinate tube)

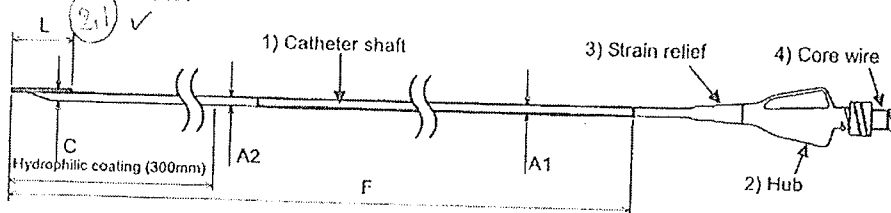
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

9

Manapa

**KANEKA Aspiration Catheter Set  
Device Documentation**

**2.1.5.1. Catheter**



- A1: Proximal shaft outer diameter
- A2: Distal shaft outer diameter
- C: Maximum outer diameter
- F: Effective length
- L: Guide wire lumen length

Figure 2-1 Diagram of Catheter

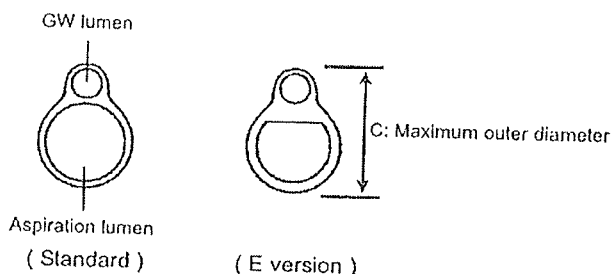


Figure 2-2 Cross-section diagram of GW lumen part

**2.1.5.2. Syringe kit for suction**

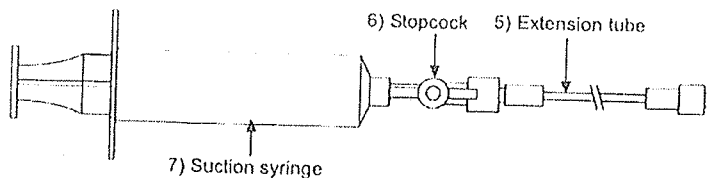


Figure 2-3 Diagram of syringe kit for suction

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

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*

## KANEKA Aspiration Catheter Set Device Documentation

### 2.1.6. List of the various configurations

KANEKA Aspiration Catheter Set has 2 models; "Thrombuster II" and "ThromBio". The difference between Thrombuster II and ThromBio is only labeling, as described in Chapter 4. Thrombuster II and ThromBio have 2 types, respectively; one is for 6Fr Guide Catheter and the other is for 7Fr Guide Catheter. In addition, Thrombuster II and ThromBio have 2 versions, respectively; "Standard" and "E version", as mentioned below. The differences between these two versions are only the shape of aspiration lumen and the destination of shipment, as shown in the following table. Although the shape of aspiration lumen of "E version" is out-of-round, the aspiration performance is equal to that of "Standard" (see Chapter 3). Other than above mentioned differences, "E version" is exactly the same as "Standard" in safety and effectiveness.

Table 2-1 Variants of KANEKA Aspiration Catheter Set

Model	Thrombuster II			
	6Fr (a) b	6Fr	7Fr	7Fr
For guide catheter size	6Fr (a) b	6Fr	7Fr	7Fr
Version	Standard	E version	Standard	E version
Catalogue No.	T2R6SA4W	T2R6SA4E	T2R7SA4W	T2R7SA4E
Aspiration lumen	round	out-of-round	round	out-of-round
Destination	Japan, Asia etc.	EU, US, Canada	Japan, Asia etc.	EU, US, Canada
Accessories	Flushing needle Filter A	Flushing needle Filter B	Flushing needle Filter A	Flushing needle Filter B
Others	none	Additional suction syringe is attached.	none	Additional suction syringe is attached.

Model	ThromBio			
	6Fr	6Fr	7Fr	7Fr
For guide catheter size	6Fr	6Fr	7Fr	7Fr
Version	Standard	E version	Standard	E version
Catalogue No.	T2R6SA4X	T2R6SA4F	T2R7SA4X	T2R7SA4F
Aspiration lumen	round	out-of-round	round	out-of-round
Destination	Asia etc.	EU	Asia etc.	EU
Accessories	Flushing needle Filter A	Flushing needle Filter B	Flushing needle Filter A	Flushing needle Filter B
Others	none	Additional suction syringe is attached.	none	Additional suction syringe is attached.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

9  
N.

Nuanapn

## KANEKA Aspiration Catheter Set Device Documentation

Table 2-2 Product specifications

Model	Catalogue No.	For guide catheter size	Version	Shaft outer diameter		GW lumen part		Effective length < F >
				Distal < A2 >	Proximal < A1 >	Maximum outer diameter < C >	GW lumen length < L >	
Thrombuster II	T2R6SA4W	2.00mm (6Fr)	Standard	3.9Fr (1.30mm)	3.9Fr (1.30mm)	5.1Fr (1.70mm)	10mm	1400mm
	T2R6SA4E	2.00mm (6Fr)	E version	3.9Fr (1.30mm)	3.9Fr (1.30mm)	5.1Fr (1.70mm)	10mm	1400mm
	T2R7SA4W	2.33mm (7Fr)	Standard	4.5Fr (1.50mm)	4.6Fr (1.52mm)	5.7Fr (1.90mm)	10mm	1400mm
	T2R7SA4E	2.33mm (7Fr)	E version	4.5Fr (1.50mm)	4.6Fr (1.52mm)	5.7Fr (1.90mm)	10mm	1400mm
ThromBio	T2R6SA4X	2.00mm (6Fr)	Standard	3.9Fr (1.30mm)	3.9Fr (1.30mm)	5.1Fr (1.70mm)	10mm	1400mm
	T2R6SA4F	2.00mm (6Fr)	E version	3.9Fr (1.30mm)	3.9Fr (1.30mm)	5.1Fr (1.70mm)	10mm	1400mm
	T2R7SA4X	2.33mm (7Fr)	Standard	4.5Fr (1.50mm)	4.6Fr (1.52mm)	5.7Fr (1.90mm)	10mm	1400mm
	T2R7SA4F	2.33mm (7Fr)	E version	4.5Fr (1.50mm)	4.6Fr (1.52mm)	5.7Fr (1.90mm)	10mm	1400mm

### 2.1.7. Photographs

Photographs of KANEKA Aspiration Catheter Set are attached in Annex 1 of this chapter.

### 2.1.8. Novel feature

Not applicable.

### 2.2. Intended use

KANEKA Aspiration Catheter Set is intended for use to remove thrombus and debris in the coronary or peripheral arteries by percutaneous suction.

### 2.3. Indications

KANEKA Aspiration Catheter Set is indicated for the myocardial infarction, angina pectoris and peripheral vascular thrombosis by percutaneous suction.

### 2.4. Instructions of use

Indications of use are described in the IFU, as attached Annex 1 of Chapter 4.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... กรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

9.

Nuanapa

## KANEKA Aspiration Catheter Set Device Documentation

---

### 2.5. Contraindications

Contraindications are described in the IFU, as attached Annex 1 of Chapter 4.

### 2.6. Warnings

Warnings are described in the IFU, as attached Annex 1 of Chapter 4.

### 2.7. Precautions

Precautions are described in the IFU, as attached Annex 1 of Chapter 4.

### 2.8. Potential adverse effects

Potential adverse effects are described in the IFU, as attached Annex 1 of Chapter 4.

### 2.9. Alternative therapy

#### 2.9.1. Alternative therapy

Some clinical studies indicate that Mechanical Thrombectomy is safe and effective not only in case of acute myocardial infarction, but also in stent thrombosis, thrombus rich peripheral artery disease, AV-shunt occlusion, Pulmonary Embolism, Deep Vein Thrombosis, etc. Typical clinical data with mechanical thrombectomy devices can demonstrate both the safety and effectiveness of removal of Thrombus burden in the coronary vessels including SVG (Saphenous Vein Graft) by reducing slow/no flow, and distal embolism which are critical cause of heart failure. As a result, better clinical outcome regarding ST-resolution, LV function, MACE at the long term shall be demonstrated.

#### 2.9.2. Reference to similar and previous generations of the device

EXPORT AP is also an aspiration catheter which has obtained EC certification. EXPORT AP has been manufactured by Medtronic, Inc. and has the same intended use of KANEKA Aspiration Catheter Set. The comparison table of KANEKA Aspiration Catheter Set and EXPORT AP is attached as Table 2-3.

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

*[Signature]*

*[Signature]*



**KANEKA Aspiration Catheter Set  
Device Documentation**

Table 2-3 Comparison table of equivalent devices

Item	KANEKA Aspiration Catheter Set	EXPORT AP
Total number of types	2 types (For 6, 7Fr GC)	2 types
Distal Shaft Inner Diameter	1.00mm, 1.20mm	1.04mm, 1.30mm
Distal Shaft outer Diameter	1.30mm, 1.50mm	1.34mm, 1.62mm
Proximal Shaft Inner Diameter	1.10mm, 1.30mm	1.07mm, 1.26mm
Proximal Shaft Outer Diameter	1.30mm, 1.53mm	1.36mm, 1.59mm
Guidewire Lumen Length	10mm	94mm
Effective Length	1400 mm	1430 mm, 1480mm
Maximum outer diameter of compatible guidewire	0.014 inches	0.014 inches

**2.10. Materials**

Main raw materials of KANEKA Aspiration Catheter are summarized as below. Detailed information of materials is described in Annex 3 of this chapter.

Table 2-4 Materials of KANEKA Aspiration Catheter

No.	Component name	Raw materials
(1)	Catheter Distal shaft	Polyethylene resin
(2)	Catheter Proximal shaft	Polyimide resin
(3)	Radiopaque marker	Platinum-iridium alloy
(4)	Strain relief	Polyamide resin
(5)	Hub	Styrene butadiene copolymer
(6)	Core wire	Stainless steel

**2.11. Other relevant specifications**

**2.11.1 Finished product specification**

Finished product specifications are described in Annex 4 of this chapter.

**2.11.2 Other descriptive information**

Not applicable.

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

9

Nuan opa



รับรองทั้งหมด  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

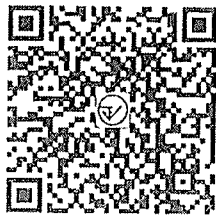
หนังสือเลขที่ JPN 6400201

8 มกราคม 2564

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ดีทีแอสล์ เกลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT(JAPAN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 5767  
ประเทศ Japan

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ Q5 024736 0069 Rev. 01  
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของสิทธิบัตรห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่ามีการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับของข้อมูลของผู้ประกอบการ

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

9

Manapa

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ JPN 6400201

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA ประเทศ Japan  
PLANT(JAPAN)

ISO เลขที่ Q5 024736 0069 Rev. 01

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
๑. ลงชื่อ..... *กมล* ..... ประธานกรรมการ  
๒. ลงชื่อ..... *ธีระศักดิ์* ..... กรรมการ  
๓. ลงชื่อ..... *ไพฑูริย์* ..... กรรมการ

*9*

*Nuanapa*

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ JPN 6400201  
 วันที่อนุมัติ 8/1/2564 วันที่หมดอายุ 25/2/2568

ความหมายของรหัส Owner  
 1 รหัส 52577 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ KANEKA CORPORATION (JAPAN) ประเทศ Japan  
 ความหมายของรหัส manuud  
 1 รหัส 52578 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT(JAPAN) ประเทศ Japan

Owner	manuud	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefitemNo
52577	52578	Q5 024736 0069 Rev. 01	T2R6SA4W	Thrombuster II	Thrombuster II	Thrombuster II	1	10685	58173	6452578000001
52577	52578	Q5 024736 0069 Rev. 01	T2R7SA4W	Thrombuster II	Thrombuster II	Thrombuster II	1	10685	58173	6452578000002

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

*Manuud*



Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd

36 Jalan Tukang Singapore 619266

หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย

4 มกราคม 2565

เรื่อง แต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายสินค้าบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd

หนังสือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd เลขที่ 36 Jalan Tukang Singapore 619266 ประเทศสิงคโปร์ ได้แต่งตั้งบริษัทไบโอโนวา เลขที่ 1730/373 หมู่บ้านพฤกษา 61 ซอยเพชรเกษม 63 แขวงหลักสอง เขตบางแค กทม 10160 เป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าทางบริษัท และเสนอราคาผลิตภัณฑ์ อย่างถูกต้อง จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2565

ขอแสดงความนับถือ

(นายจรัสศักดิ์ ถนอมจิตร)


Country Manager, Thailand


Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd  
36 Jalan Tukang, Singapore 619266  
Tel: (65) 6213 5777 Fax: (65) 6213 5739


[www.biosensors.com](http://www.biosensors.com)

BRN: 200602332R

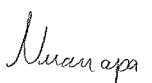
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....  ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....  ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....  ..... กรรมการ

9  
A.





Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd  
36 Jalan Tukang Singapore 619266

4 มกราคม 2565

หนังสือผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd

หนังสือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าบริษัท Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd เลขที่ 36 Jalan Tukang Singapore 619266 ประเทศสิงคโปร์แต่งตั้งบริษัทเคมส์ เทคโนโลยี จำกัด เลขที่ 2106 ถ.สุภาววิทย์ พระโขนง กทม 10260 ประเทศไทย เป็นผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอแสดงความนับถือ

(นายจรงค์ศักดิ์ เคนชมจิตร)

Country Manager, Thailand

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd  
36 Jalan Tukang, Singapore 619266  
Tel: (65) 6213 5777 Fax: (65) 6213 5739

[www.biosensors.com](http://www.biosensors.com)

BRN: 200602332R

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



แบบ บ.ส.น. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สาน. 529/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ดีทีเอสเอ็ม เทคโนโลยีส์ จำกัด

โดยมี นายสมศักดิ์ ทวีไตรภพ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ดีทีเอสเอ็ม เทคโนโลยีส์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 933 อาคารรวมไทย ชั้น 12

ครอบครัว/ชอย ถนน บางนา

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ว่างบูรพาภิรมย์ อำเภอ/เขต พระนคร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10200 โทรศัพท์ 0 2223 4033

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 88,88/1,88/2

ครอบครัว/ชอย ถนน

หมู่ที่ 11 ตำบล/แขวง บางโคลง อำเภอ/เขต บางพลี

จังหวัดสมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์ 0 2704 3600

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ครอบครัว/ชอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สำหรับกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 20 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.





เอกสารแนบท้าย ใบงคทะเบียนที่ สน. 529/2553

ขอขยายเครื่องมือแพทย์

- |                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| 1. Anesthesiology         | 2. Cardiology           |
| 3. Cardiothoracic Surgery | 4. Clinical Engineering |
| 5. Clinical Laboratory    | 6. Dentistry            |
| 7. Emergency Medicine     | 8. Gastroenterology     |
| 9. Gynecology             | 10. Home Care           |
| 11. Implants              | 12. Intensive Care Unit |
| 13. Internal Medicine     | 14. Nephrology          |
| 15. Neurology             | 16. Neurosurgery        |
| 17. Nursing Services      | 18. Ophthalmology       |
| 19. Orthopedics           | 20. Otolaryngology      |
| 21. Pathology             | 22. Proctology          |
| 23. Surgery               | 24. Urology             |

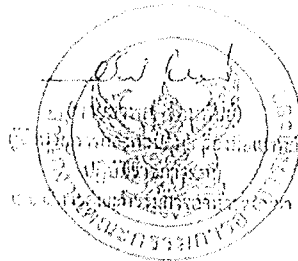


รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2555

อนุญาตให้ขยายลง ณที่พำนักเครื่องมือแพทย์ที่ สน. 533 กรุงเทพมหานคร ชั้น 12 ถนนพญาไชย แขวงวังบูรพาภิรมย์ เขตพระนคร กรุงเทพมหานคร 10200 โทรศัพท์ 0 2223 4043

เป็นเลขที่ 2533 ถนนสุขุมวิท แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร 10260 โทรศัพท์ 0 2301 5700 โทรสาร 0 2331 1421

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ 11 ตุลาคม 2555 เป็นต้นไป



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

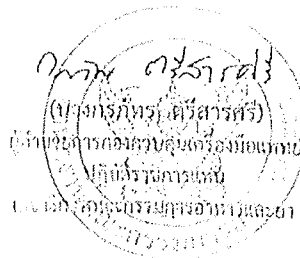
9

Nunapa

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2561

อนุญาตให้เพิ่มขอย้ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจำนวน 9 กลุ่ม ได้แก่

- 1. Bioterrorism Ana Emergency Preparedness
  - 1.1 Showers, Emergency, Portable UMDN Code 20337
  - 1.2 Tables, Decontamination UMDN Code 20338
  - 1.3 Tables, Decontamination, Portable UMDN Code 20339
  - 1.4 Decontamination Shower Systems UMDN Code 20340
  - 1.5 Modular Medical Facilities, Mobile UMDN Code 20341
    - , Decontamination
  - 1.6 Personal Protection Garments UMDN Code 20342
    - , Decontamination/Cleaning
  - 1.7 Personal Protection Garments UMDN Code 20343
    - , Emergency Contamination Rescuers
  - 1.8 Personal Protection Garments UMDN Code 20344
    - , Decontamination Re-Dressing
  - 1.9 Gloves, Chemical Resistant UMDN Code 20345
  - 1.10 Covers, Shoe, Chemical Resistant UMDN Code 20346
  - 1.11 Tags UMDN Code 20347
  - 1.12 Tags, Medical Triage UMDN Code 20348
  - 1.13 Tags, Emergency Controlled Access UMDN Code 20349
  - 1.14 Tags, Cadaver UMDN Code 20350
  - 1.15 Respirators, Air-Purifying, Particulate UMDN Code 20359
  - 1.16 Respirators, Air-Purifying, Gas UMDN Code 20360
  - 1.17 Respirators, Air-Purifying, Particulate/Gas UMDN Code 20361
  - 1.18 Respirators, Air-Supplying UMDN Code 20362
  - 1.19 Respirators, Air-Supplying, Stationary Source UMDN Code 20363
  - 1.20 Repirators, Air-Supplying, Self-Contained UMDN Code 20364
  - 1.21 Respirators, Air-Supplying, Stationary Source UMDN Code 20365
    - /Emergency Container
- 2. Health Facility
  - 2.1 Stools, Adjustable UMDN Code 10037
  - 2.2 Air Samplers UMDN Code 10051
  - 2.3 Beds, Electric UMDN Code 10347
  - 2.4 Beds, Mechanical UMDN Code 10357
  - 2.5 Cold Pack Chilling Units UMDN Code 17457
  - 2.6 Information Systems, Hospital UMDN Code 18120



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

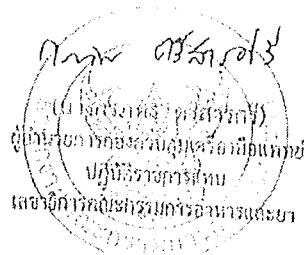
Handwritten mark

Handwritten signature

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน.529/2553  
 อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการดังนี้

หน้าที่ 3

3. Materials Management	
3.1 Biological Monitoring Systems	UMDN Code 10397
3.2 Enteral Feeding Bags	UMDN Code 11675
3.3 Batteries, Medical Device	UMDN Code 16640
3.4 Germicides	UMDN Code 18159
4. Obstetrics	
4.1 Amnioscoper	UMDN Code 10088
4.2 Amniotomes	UMDN Code 10089
4.3 Pumps, Breast	UMDN Code 10485
4.4 Cannulae, Uterine	UMDN Code 10580
4.5 Chair, Birthing	UMDN Code 15024
4.6 Amniocentesis Kits	UMDN Code 15274
4.7 Catheters, Vascular, Umbilical, Central Venous	UMDN Code 18665
4.8 Catheters, Vascular, Umbilical, Arterial	UMDN Code 18666
5. Pediatrics	
5.1 Incubators, Infant	UMDN Code 12113
6. Physical Medicine	
6.1 Ambulation Support Units	UMDN Code 10086
6.2 Canes	UMDN Code 10560
6.3 Chairs, Rehabilitation	UMDN Code 10801
6.4 Cold Packs	UMDN Code 10932
6.5 Compression Units, Intermittent	UMDN Code 10969
6.6 Exercisers	UMDN Code 11623
6.7 Walkers	UMDN Code 14393
6.8 Wheelchairs	UMDN Code 14449
6.9 Supports, Torso	UMDN Code 18030
7. Pulmonary Medicine	
7.1 Aerosol Generators	UMDN Code 10046
7.2 Applicators, Tracheal	UMDN Code 10177
7.3 Atomizers	UMDN Code 10226
7.4 Bronchoscopes	UMDN Code 10491
7.5 Spirometers, Bronchial	UMDN Code 10492
7.6 Catheters, Tracheal, Suction	UMDN Code 10749
7.8 Continuous Positive Airway Pressure Units	UMDN Code 11001
7.9 Nebulizers	UMDN Code 12712
7.10 Nebulizers, Heated	UMDN Code 12716
7.11 Nebulizers, Ultrasonic	UMDN Code 12719
7.12 Respirators	UMDN Code 20358



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

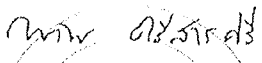
9

Nuanapa

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการดังนี้

- 8. Radiology
  - 8.1 Scanning Systems, Magnetic Resonance Imaging UMDN Code 16260
  - 8.2 Digital Imaging Systems UMDN Code 18369
  - 8.3 Radiographic Systems, Digital UMDN Code 18430
  - 8.4 Ultrasound Therapy Systems UMDN Code 18823
- 9. Veterinary
  - 9.1 Veterinary Otoscope
  - 9.2 Veterinary Ophthalmoscope
  - 9.3 Veterinary Laser Therapy
  - 9.4 Veterinary Pulse Oximeter
  - 9.5 Veterinary Ultrasound
  - 9.6 Veterinary Vital Sign Monitoring
  - 9.7 Veterinary X-Ray
  - 9.8 Veterinary Hematology Diagnostic
  - 9.9 Veterinary Electrosurgery
  - 9.10 Veterinary Diagnostic Test Kits
  - 9.11 Veterinary Dental Instruments

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 26 ธ.ค. 2561 เป็นต้นไป

  
 (นางศิริพร ศรีสารศิริ)  
 ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องใช้แพทย์  
 ภาควิชาการแพทย์  
 กรมการแพทย์และกรมการอาหารและยา

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....*ก.ค.ค.*.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....*ก.ค.ค.*.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....*ก.ค.ค.*.....กรรมการ

*J.V.*

*Umanap*



KANEKA SINGAPORE  
29 Gul Crescent, Singapore 629534

27 มกราคม 2564

เรียนลูกค้าผู้มีอุปการะคุณทุกท่าน

เรื่อง ประกาศการเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Kaneka Medical Products ในประเทศไทย

เพื่อการขยายการตลาดที่ดีขึ้น กลุ่มผลิตภัณฑ์ของเรา เราต้องการแจ้งเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Kaneka ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม พ.ศ.2564 โดย Biosensors Interventional Technologies จะได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายรายใหม่ในประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

PICA Balloon:

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| 1. Ikazuchi Zero | (Semi-compliant) |
| 2. Raiden 3      | (Non-compliant)  |
| 3. Tasuki NC     | (Non-compliant)  |

Aspiration Catheter:

- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| 4. Thrombuster II        | (Aspiration Catheter) |
| 5. Thrombuster Pro SL/GR | (Aspiration Catheter) |

Single/Dual Lumen Catheter:

- |                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| 6. Mizuki         | (Single Lumen Catheter) |
| 7. Crusade Type R | (Dual Lumen Catheter)   |

Exchange Device:

- |           |                   |
|-----------|-------------------|
| 8. Kusabi | (Exchange Device) |
|-----------|-------------------|

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด รับผิดชอบด้านคลังสินค้าโลจิสติกส์และบริการนอกใบแจ้งหนี้สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นให้มีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 เดือนมีนาคม 2564

บริษัท ไทยเมด - เทค จำกัด ยุติการเป็นตัวแทนจำหน่าย Kaneka ในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564

จึงเรียนมาเพื่อทราบและเราอยากจะใช้โอกาสนี้ขอขอบคุณสำหรับการสนับสนุนกับบริษัทด้วยดีตลอดมาอย่างต่อเนื่อง หากท่านต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม ติดต่อได้ที่

1. Celeste Chen, email: [celeste.chen@kaneka.sg](mailto:celeste.chen@kaneka.sg)  
Tel: +65 98893277
2. Sirilak Chutivetku, email: [s.chutivetku@biosensors.com](mailto:s.chutivetku@biosensors.com)  
Tel: +66 91 4544424

ขอแสดงความนับถือ

---Signature---

Name: Osamu Nakamura

Designation: General Manager

Medical Devices Division

Kaneka Singapore co. (PTE) LTD

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Nakamura



KANEKA SINGAPORE CO (PTE) LTD  
 29 Gul Crescent Singapore 629534  
 Tel : (65) 68613711 Fax : (65) 6862 1858  
 Company Reg. No : 197900210G

27<sup>th</sup> January 2021

Dear Customers,

**Re: Notice on change of distributors for selected Kaneka Products in Thailand**

To better streamline our product portfolio, we would like to inform on the change of distributor for selected Kaneka products in Thailand.

Effective 1<sup>st</sup> March 2021, Biosensors Interventional Technologies will be appointed as our new distributor for Thailand for the following products:

**PTCA Balloon:**

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| 1. Ikazuchi Zero | (Semi-compliant) |
| 2. Raiden 3      | (Non-compliant)  |
| 3. Tasuki NC     | (Non-compliant)  |

**Aspiration Catheter:**

- |                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| 4. Thrombuster II        | (Aspiration Catheter) |
| 5. Thrombuster Pro SL/GR | (Aspiration Catheter) |

**Single/Dual Lumen Catheter:**

- |                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| 6. Mizuki         | (Single Lumen Catheter) |
| 7. Crusade Type R | (Dual Lumen Catheter)   |

**Exchange Device:**

- |           |                   |
|-----------|-------------------|
| 8. Kusabi | (Exchange Device) |
|-----------|-------------------|

DKSH (Thailand) Limited is responsible for warehousing, logistics and invoicing services for the products mentioned above effective 1<sup>st</sup> March 2021.


Thai Med-Tech Co., Ltd. shall cease to be the distributor of Kaneka as of 28<sup>th</sup> February 2021.

We would like to take this opportunity to thank you for your continuous support. Please feel free to contact us if you need any clarifications.

- |   |                     |
|---|---------------------|
| 1. Celeste Chen, <a href="mailto:celeste.chen@kaneka.sg">celeste.chen@kaneka.sg</a>                 | Tel: +65 98893277   |
| 2. Sirilak Chutivetku, <a href="mailto:s.chutivetku@biosensors.com">s.chutivetku@biosensors.com</a> | Tel: +66 91 4544424 |

Thank you.

Yours sincerely,

  
 Name: Osamu Nakamura  
 Designation: General Manager  
 Medical Devices Division  
 Kaneka Singapore Co. (PTE) LTD

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ