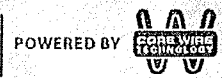


Resolute Onyx™

ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

THE ADVANCED
WORKHORSE



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Overview

The Resolute Onyx™ coronary stent system (CE Mark approval: 2.00–4.00-mm diameters, September 2014; 4.50–5.00-mm diameters, April 2015) is being introduced to enhance the already high-performing Resolute™ portfolio.

Design and Clinical Rationale

The Resolute Onyx coronary stent system further enhances stent deliverability and radiopacity without compromising key mechanical attributes and elution characteristics of the Resolute™ and Resolute Integrity™ stents.

- **Resolute Onyx™ stent:** Stent performance is improved by combining Core Wire Technology (CWT) and Continuous Sinusoid Technology (CST). In combination, these two innovations in stent manufacturing allow for reduced strut thickness and improved radiopacity without compromising radial strength, recoil or scaffolding. By utilising a composite wire material, stent visualisation is enhanced with a more radiopaque core while maintaining all of the proven performance of the cobalt alloy shell.
- **Resolute Onyx™ delivery system:** The delivery system improves upon the proven MicroTrac™ delivery system, enhancing deliverability, nominal deployment (12 atm) and rated burst pressure (18 atm*). Optimising the design provides a well-balanced delivery system with greater flexibility, a lower crossing profile and utilisation of PowerTrac™ technology, resulting in a more deliverable device.
- 2.4 ✓ • **Zotarolimus drug:** The Resolute Onyx stent system delivers the same concentration of noncytotoxic zotarolimus drug to the vessel lesion.
- **BioLinx™ polymer:** The BioLinx polymer continues to be used to ensure biocompatible and extended drug delivery.

2.3 ✓

Features and Benefits

- **Most deliverable DES,¹ featuring Core Wire Technology**
 - Resolute Onyx DES builds on the Integrity™ platform's acute procedural success¹ for even greater flexibility and conformability
 - Core Wire Technology enables thinner struts with increased radiopacity and no compromise to radial or longitudinal strength
- **Broadest size matrix to optimise treatment of complex clinical scenarios**
 - A new 2.00-mm diameter with longer stent lengths expands treatment options for patients with diabetes and diffuse disease
- **Proven long-term safety and efficacy shown in the Global RESOLUTE Program**
 - No increased risk for stent thrombosis with interruption or discontinuation of DAPT after one month⁵
 - Sustained safety of 1.2% ST through five years in more than 7500 patients from the RESOLUTE Pooled analysis

¹RBP for 4.50–5.00-mm sizes is 16 atm.

²Based on bench test data vs. Promus Premier™ DES, Synergy™ II DES, Xience Expedition™ DES and Resolute Integrity™ DES.

³DELIVER study

⁵Silbers et al. *Eur Heart J*. 2014;35(29):1949–1956.

บริษัท ทรานส์แคท จำกัด ขอสงวนสิทธิ์ในเครื่องหมายการค้าและชื่อผลิตภัณฑ์
 อ.ดำรงชัย.....ประธานกรรมการ
 อ.จงชื้อ.....กรรมการ
 อ.ดำรงชัย.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 16/5/2562 วันที่อนุมัติ 25/7/2566
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX40015X	Resolute Onyx 4.0x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x15mm	3	15784		6201373000656
977	1373	MD 94974	RONYX40018X	Resolute Onyx 4.0x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x18mm	3	15784		6201373000657
977	1373	MD 94974	RONYX40022X	Resolute Onyx 4.0x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x22mm	3	15784		6201373000658
977	1373	MD 94974	RONYX40026X	Resolute Onyx 4.0x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x26mm	3	15784		6201373000659
977	1373	MD 94974	RONYX40030X	Resolute Onyx 4.0x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x30mm	3	15784		6201373000660

คณะกรรมการอาหารและยา
 ๑. เลขาธิการ
 ๒. ผู้อำนวยการ
 ๓. ผู้อำนวยการ
 คณะกรรมการพิจารณา
 การประกาศรายชื่อ
 เครื่องมือแพทย์
 อีเล็กทรอนิกส์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012

วันที่อนุมัติ 16/5/2562

วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manuccd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX20012X	Resolute Onyx 2.0x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.0x12mm	3	15784		6201373000676
977	1373	MD 94974	RONYX20015X	Resolute Onyx 2.0x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.0x15mm	3	15784		6201373000677
977	1373	MD 94974	RONYX20018X	Resolute Onyx 2.0x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.0x18mm	3	15784		6201373000678
977	1373	MD 94974	RONYX20022X	Resolute Onyx 2.0x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.0x22mm	3	15784		6201373000679

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

MD 94974
 ๒๕๖๖
 ๒๕๖๖

On



แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นาย สรรเสริญ จงผดุงสัจย์ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16

ตรอก/ซอย - ถนน พญาไท

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 02-232-7400

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16

ตรอก/ซอย - ถนน พญาไท

หมู่ที่ ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2232 7400

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ (ตามเอกสารแนบท้าย)

ตรอก/ซอย - ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

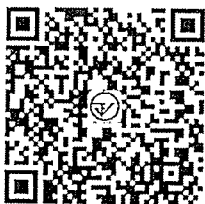
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

..... / /

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

..... / /

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

..... / /

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

..... / /

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 88, 88/ 1-3,88/5-6

ตรอก/ซอย ถนน - หมู่ที่

ตำบล/แขวง บางโกลน อำเภอ/เขต บางพลี

จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์

โทรสาร

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 855

ตรอก/ซอย ถนน พระราม 3 หมู่ที่

ตำบล/แขวง บางโพธิ์พอพง อำเภอ/เขต ยานนาวา

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120 โทรศัพท์

โทรสาร

คณะกรรมการพิจารณาขออนุญาตประกอบกิจการประกอบกิจการ

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Ch

[Handwritten signature]

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

- 1 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 2 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Implants
- 3 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 4 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
- 5 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Neurosurgery
- 6 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 7 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Orthopedics
- 8 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Perfusion
- 9 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
- 10 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Pulmonary Medicine
- 11 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Radiology
- 12 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Respiratory Care Services
- 13 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Surgery

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *กมล* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *ชัชวาล* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *เทพพน* กรรมการ

Ch

[Signature]

Medtronic

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิค 1-16
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน
กรุงเทพ 10330
ประเทศไทย
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400
โทรสาร 02 232 7402

LOA022/2021

25 มีนาคม 2564

บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด

8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร

กรุงเทพมหานคร 10900

เรียน ผู้เกี่ยวข้อง

1. เนื่องด้วยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด (“เมดโทรนิค”) สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิค 1-16 ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ขอรับรองว่า

บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด (“ผู้แทนจัดจำหน่าย”)

8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

ประเทศไทย

ได้รับการแต่งตั้งจากเมดโทรนิคตามรายละเอียดที่ปรากฏตามสัญญาจัดจำหน่ายสินค้า (“สัญญา”) โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2564 ให้เป็นตัวแทนจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

2. โดยที่ผู้แทนจัดจำหน่ายได้รับจากแต่งตั้งจากเมดโทรนิคให้ดำเนินการจดทะเบียน, ดำเนินการนำเข้า, ทำการตลาด, ดำเนินการส่งเสริมการขายและเสนอขายสินค้าของเมดโทรนิค (“สินค้า”) ตามรายละเอียดสินค้าที่ปรากฏด้านล่างในพื้นที่ประเทศไทย (“พื้นที่การขาย”)

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

Medtronic

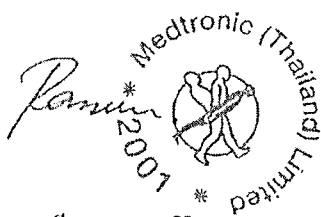
บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิค 1-16
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน
กรุงเทพ 10330
ประเทศไทย
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400
โทรสาร 02 232 7402

- Cardiac Rhythm Heart Failure;
- Coronary and Structural Heart;
- Aortic and Peripheral Vascular;
- Diabetes;
- Neuromodulation;
- Spine and Biologics;
- Surgical Technology; and
- Minimally Invasive Therapies Group
- Neurovascular

3. โดยทั้งนี้เมดโทรนิคขอให้การรับรองว่าภายใต้การแต่งตั้งตามหนังสือฉบับนี้ ผู้แทนจัดจำหน่ายได้รับการอนุญาตให้เข้าร่วมการเสนอราคาเพื่อเสนอขายสินค้าในทันทีในนามของผู้แทนจัดจำหน่ายเอง โดยที่ผู้แทนจัดจำหน่ายจะเป็นผู้รับผิดชอบในด้านความเสี่ยงต่างๆซึ่งเกี่ยวข้องกับการเสนอราคาดังนั้น
4. ในกรณีที่มีการทำสัญญาอันเกิดจากการเสนอราคาระหว่างโรงพยาบาลและผู้แทนจัดจำหน่ายภายใต้การรับรองของหนังสือฉบับนี้ เมดโทรนิคจะดำเนินการขอขออนุญาตขอรับประกันสินค้าจากโรงงานผลิตสินค้าให้แก่โรงพยาบาล
5. หนังสือแต่งตั้งฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ออกหนังสือแต่งตั้ง จนถึงวันสุดท้ายของการดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับการเสนอราคา และ/หรือวันสิ้นสุดของสัญญา (31 ธันวาคม 2566) ดังกล่าวข้างต้น หรือจนกว่าจะมีแจ้งการเปลี่ยนแปลงโดยลายลักษณ์อักษรจากเมดโทรนิคเท่านั้น
6. หากมีข้อสงสัยประการอื่นใด กรุณาติดต่อบริษัท เมดโทรนิค(ประเทศไทย) จำกัด

ขอแสดงความนับถือ



นางรานีวรรณ รามศิริ

VP and Managing Director, Thailand

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Or

[Handwritten signature]



07/05/20 13:23 06680*2350 089-278343-2 BY BR 0089
NEW P/B NO. -0006192547

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรมหาอานันทมหิดลพระอัฐมรามาธิบดินทร
ได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าโปรดกระหม่อมพระราชทานพระบรมราชานุญาตให้
บริษัทเบงกีสยามกัมมาจล จำกัด
ใช้ตราแผ่นดินนี้ เป็นตราประจำธนาคาร เมื่อ ร.ศ.125 (พ.ศ. 2449)

ชื่อบัญชี
NAME

บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด

ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน)
SIAM COMMERCIAL BANK PUBLIC COMPANY LIMITED

0089 สาขาบางจาก

เลขที่บัญชี
ACCOUNT NO.

089-278343-2

บัญชีเงินฝากออมทรัพย์
SAVINGS ACCOUNT

6192547

PS25(2)

• ห้ามใช้ใบนี้ รับเงินจากธนาคารเพื่อชำระหนี้หรือเป็นหลักฐานในการชำระเงิน
• ขอสงวนสิทธิ์ในกรณีที่ผู้รับเงินมีชื่อในบัญชีเงินฝากออมทรัพย์
• ใบนี้ใช้ได้เฉพาะกับบัญชีเงินฝากออมทรัพย์เท่านั้น
• ขอสงวนสิทธิ์ในกรณีที่ผู้รับเงินมีชื่อในบัญชีเงินฝากออมทรัพย์