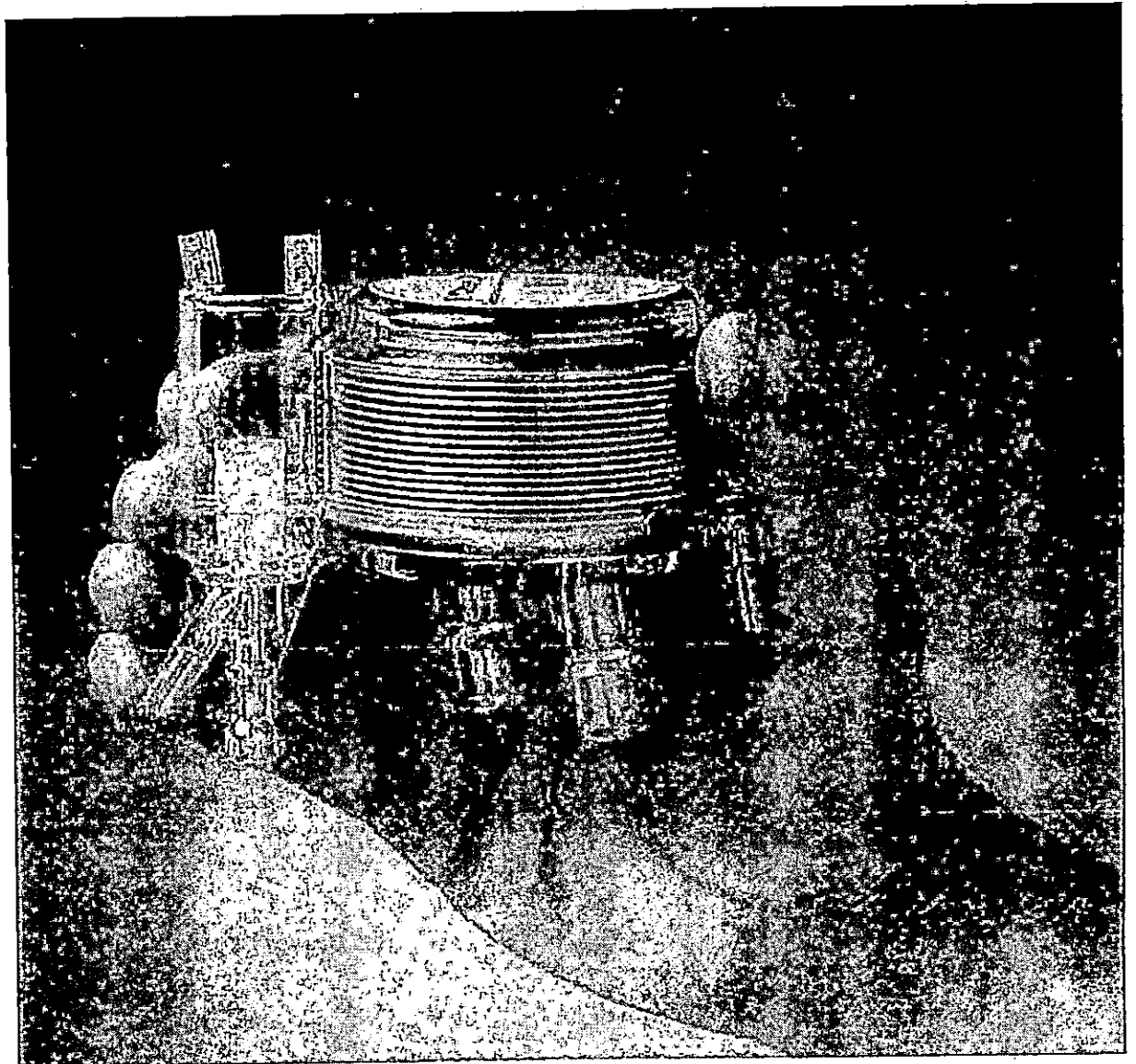




Medtronic

MYOthem XP[®]

Cardioplegia Delivery System



The Clear Choice for Proven Performance and Convenience

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....*สมุ*.....ประธานกรรมการ

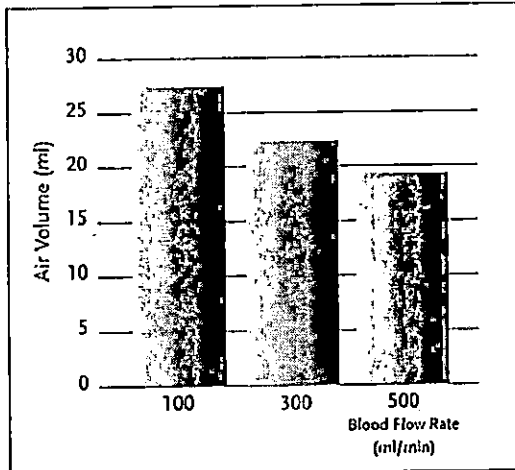
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....*ชินวัฒน์*.....กรรมการ

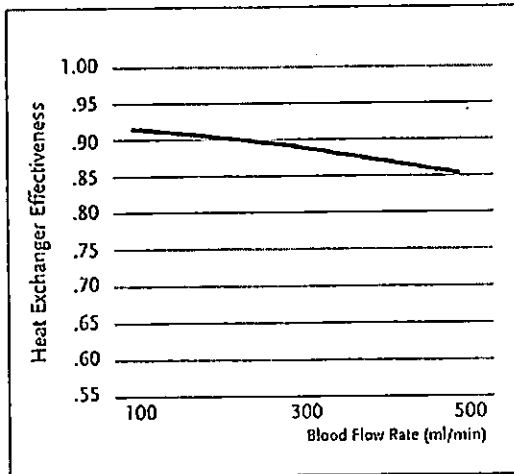
K

Ch

Proven Performance and



MYOthem XP Air Handling



MYOthem XP Heat Exchanger Efficiency

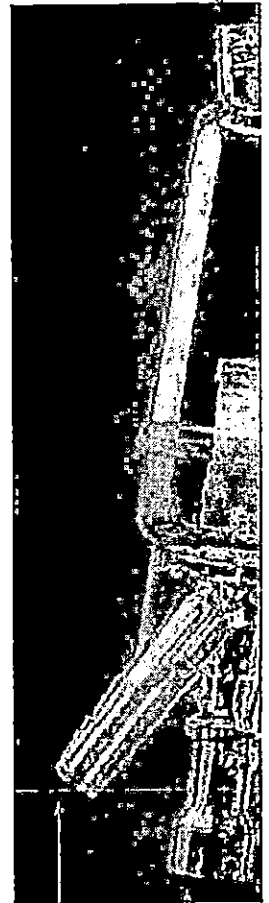
By pioneering the use of sophisticated design and manufacturing tools such as Computational Fluid Dynamics, Medtronic Perfusion Systems strives to offer its customers the best perfusion products on the market. The MYOthem XP® Cardioplegia Delivery System is no exception. The MYOthem XP offers a combination of advantages that sets it apart from other cardioplegia products. Whether you are delivering a hot shot or cooling the heart, the MYOthem XP provides effective and convenient performance in a small, clear, easy-to-use package.

Enhanced safety through unsurpassed air handling.

Together, the holder, heat exchanger, filter and pressure-relief valve provide unsurpassed air-handling capability.

- The holder's innovative design maintains the heat exchanger at a 10° angle.
- The heat exchanger features a patented diverter wall that directs the flow of blood as it moves from the bellows to the top of the outlet chamber, trapping any air that might be present.
- A 150 micron filter captures the blood as it exits the outlet chamber.
- A pressure relief valve further protects the heat exchanger and tubing connections from overpressurization.

Luer connection to pressure-monitoring line



Blood outlet port

Accurate temperature monitoring with TMA located in middle of outlet blood flow

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

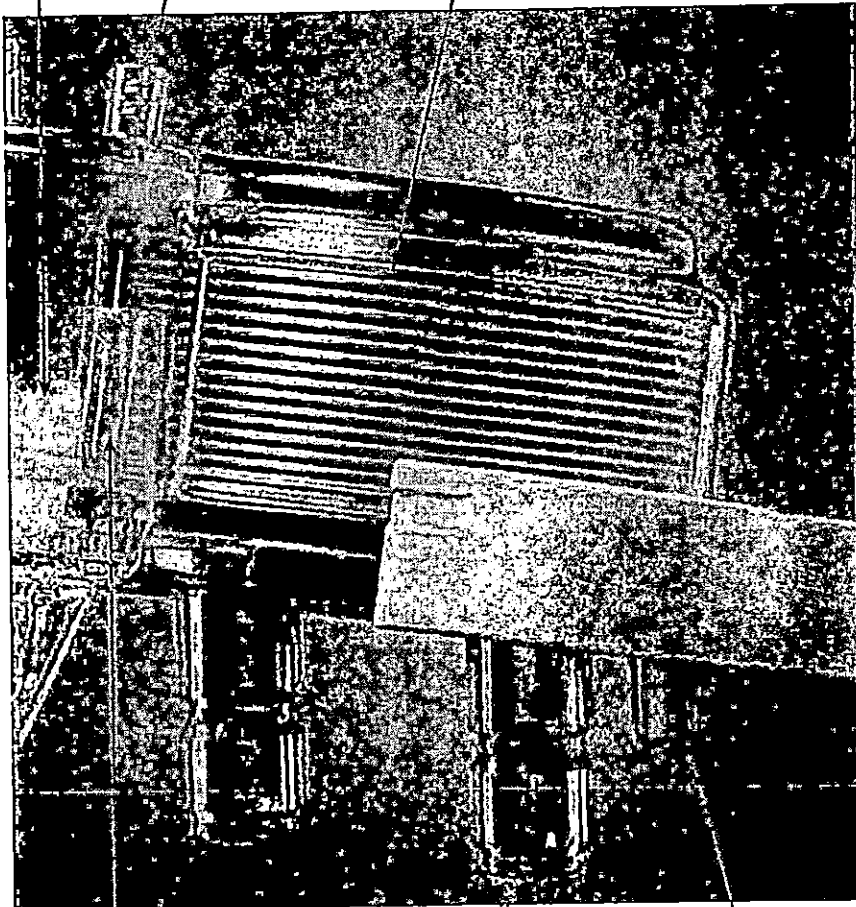
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Convenience

150-micron filter

Luer connection to pressure-relief valve

Stainless-steel bellows for durability and efficiency

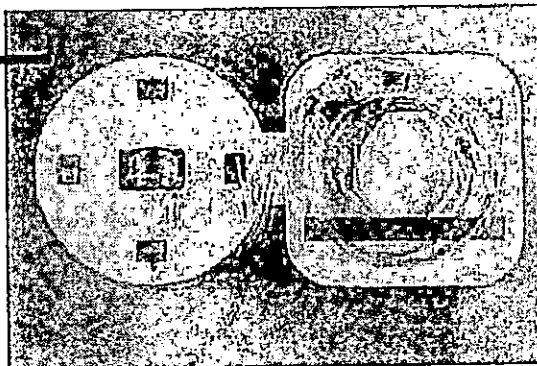


Patented diverter wall for unsurpassed air handling

Countercurrent water flow for optimal heat-exchange performance

Unique blood-inlet port design

Convenient packaging for easy setup.



Effective performance in a compact, low-prime design.

Utilizing Computational Fluid Dynamics, the MYOtherm XP is designed for fast, efficient heat transfer.

- The bottom-in-bottom-out design offers faster response times over a wide range of clinical flow rates.
- The unique design of the blood inlet port promotes even blood flow over the stainless-steel bellows for single-pass heat exchange.
- The temperature monitoring site (TMA) is optimally positioned in the middle of the outlet blood flow for accurate temperature monitoring.

Convenient packaging for easy setup.

Packaging for the MYOtherm XP is designed to simplify setup and customization.

- The holder is simple to handle and aids in quicker setup.
- The Bridge series offers a simple option for 100 percent blood administration.
- Standard and custom configurations are available to meet your cardioplegia strategy.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดรางวัลเลือกของคส

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

MYOthem XP[®]

ORDERING INFORMATION

MYOthem XP Standard Series

PRODUCT	DESCRIPTION	QUANTITY/ CASE
MYOthem XP 41	4:1 Blood to Crystalloid	4 each
MYOthem XP 81	8:1 Blood to Crystalloid	4 each

MYOthem XP B-Series

(Includes Bridge between Blood and Crystalloid lines)

MYOthem XP 41-B	4:1 Blood to Crystalloid	4 each
-----------------	--------------------------	--------

MYOthem XP Custom Cardioplegia

Contact your Medtronic representative

MYOthem XP Accessories

Cardioplegia Holder - XP	Holder for regular size pole	1 each
Cardioplegia Holder - XPS	Small holder fits 1/2-inch pole	1 each
Thermister Probe - TP		1 each
Temperature Monitoring Adapter (TMA)	Requires use of Thermister Probe	25 each

SPECIFICATIONS

General Features

Recommended blood-flow rate	Up to 500 ml/min
Blood-flow direction	Bottom in-bottom out
Heat exchange, blood and air handling	Optimized with CFD
Priming volume (device only)	44 ml
Housing material	Polycarbonate, clear

Heat Exchanger

Type	18 convolute bellows
Material	Stainless steel
Blood contact surface area	0.06 m ² (95 in ²)
Metal thickness	0.2 mm (0.008 in)
Potting material	Polyurethane
Water phase pressure limit	40 psi

Outer Filter Screen

Pore size	150 micron
Surface area	6 cm ² (0.93 in)
Open area	43.5%
Material	Polyester
Support material	ABS plastic

Connections

Blood-inlet connector	1/4"
Blood-outlet connector	3/16"
Water ports	1/2" Hansen 3-ST quick disconnects

Pressure Relief Valve

Opening pressure	773 mmHg
Body material	Tinted polycarbonate
Disk material	Silicone



Medtronic

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive N.
Minneapolis, MN 55428-1088
Internet: www.medtronic.com
FAX: (612) 391-9100
Information Toll-free:
1-877-383-2227
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570

World Headquarters
Medtronic, Inc.
7000 Central Avenue NE
Minneapolis, MN 55432-3576
USA
Internet: www.medtronic.com
Telephone: (612) 514-4000
FAX: (612) 514-4879

Medtronic USA, Inc.
Toll-free: 1-800-328-2518

For more information on Perfusion Systems,
visit www.perfusionsystems.com

Europe
Medtronic Europe S.A.
Route du Molliau
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Telephone: (41 21) 802 7000
FAX: (41 21) 802 7900

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Telephone: (905) 826-6020
FAX: (905) 826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

Asia-Pacific
Medtronic International, Ltd.
Suite 1602 16/F.
Manulife Plaza
The Lee Gardens
33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Telephone: (852) 2891 4068
FAX: (852) 2591 0313

Latin America
Medtronic, Inc.
600 West Hillsboro Blvd.
Hillsboro Center, Suite 500
Deerfield Beach, FL 33441
USA
Telephone: (954) 428-8556
FAX: (954) 428-8984

UC199804204b EN
© Medtronic, Inc. 1999, 2003
All Rights Reserved
Printed in USA

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

MYOthem XP®

Cardioplegia Delivery System

Description

The MYOthem XP® systems are designed to mix arterial blood from an oxygenator with asanguineous cardioplegia solution in specific ratios, depending upon the system chosen. The MYOthem XP® Cardioplegia Delivery System, depending on the model selected, may be used with either a standard roller pump or the Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Model 990 instrument). The Medtronic CSS system is a micro-computer controlled cardioplegia delivery instrument featuring dual, independently operating pumps. The dual-pump design allows desired blood and solution ratios to be delivered based on the relative speeds of each pump (for detailed information, refer to the CSS instrument Operator and Reference Manual). The specifications provided by each standard system and their corresponding product designations are presented below in Table 1. The patient delivery line is packaged separately to allow for ease of sterile transfer to the operative field prior to connection to the delivery outlet of the cardioplegia system. Depending on the system selected, a pressure monitoring line, three-way stopcock, and gauge protector, as well as a pressure relief line with pressure relief valve may be preconnected.

Table 1.

MYOthem XP® Model	Delivery Ratio ^a	Tubing ID Dimensions		Pump Type
		Blood Line	Cardioplegia Line	
41, 41-B	4:1	0.6 cm (1/4 in)	0.3 cm (1/8 in)	Standard Roller Pump
CSS Custom Only	Set on CSS Instrument	0.6 cm (1/4 in)	0.3 cm (1/8 in)	CSS 990 Instrument

^a NOTE: MYOthem XP®-B (Bridge) series provides the ability to administer 100% blood as prescribed by physician.

Specifications

Bellows:	Stainless Steel
Recommended Blood Flow Rate:	Up to 500 mL/min.
Filter Screen:	150 micron
Heat Exchanger Volume:	44 mL
Heat Exchanger Blood Contact Surface Area:	0.06 m ² (95 in ²)
Size:	Adult
Inlet Connector:	0.6 cm (1/4 in)
Outlet Connector:	0.5 cm (3/16 in)
Pressure Monitor/Pressure Relief Ports:	Standard Female Luer Lock
Waterports:	Hansen Series 3-ST Quick Disconnect [1.3 cm (1/2 in)]
Water phase pressure limit:	40 psi
Blood phase pressure limit (post prime):	750 mmHg
Maximum water temperature:	42°C

Indications for Use

The MYOthem XP® Cardioplegia Delivery System is a device intended for the mixing, warming/cooling and delivery of oxygenated blood/cardioplegia solution in a predetermined ratio.

The Medtronic® MYOthem XP® Cardioplegia Delivery System (when using the MYOthem XP® CSS Custom Models) is intended only for mixing and delivery of oxygenated blood and/or asanguineous cardioplegia solution with the CSS instrument, Model 990. The MYOthem XP® Heat Exchanger (when part of the MYOthem XP® CSS Custom Models) is used with the instrument to warm, cool, and deliver oxygenated blood and/or asanguineous cardioplegia solution.

Contraindications

This device used for any other purposes than for the indicated use is the responsibility of the user.

Warnings

Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.

- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- Each device has been carefully manufactured, tested and packaged; however, the state of the art has not been developed to the point that Medtronic® is able to ensure that the device will not leak, crack, or fail during use. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. EO sterilized.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
Instructions for Use 5

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6310967

2 ธันวาคม 2563

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

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO)

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 12736-8-2020

ประเทศ United States of America

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ ตามเอกสารแนบท้าย

สามารถนำเข้าประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 26 สิงหาคม 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ USA 6310967

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS (USA) ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ Q5 039709 1211 Rev. 00

ชื่อผู้ผลิต MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ Q5 039709 1211 Rev. 00

ชื่อผู้ผลิต MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
(MEXICO) ประเทศ United Mexican States

ISO เลขที่ Q6 039709 1210 Rev. 00

ชื่อผู้ผลิต KYOCERA CORPORATION SHIGA YASU
PLANT ประเทศ Japan

ISO เลขที่ Q5 079574 0029 Rev. 01

ชื่อผู้ผลิต KLUGE DESIGN INC. ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ 30885-02

ชื่อผู้ผลิต MEASUREMENT SPECIALTIES INC ประเทศ United States of America

ISO เลขที่ 3820974

ชื่อผู้ผลิต PLEXUS MANUFACTURING SDN BHD
(MALAYSIA) ประเทศ Malaysia

ISO เลขที่ 248609-2017-AQ-RGC-NA-PS Rev. 1.0

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ให้นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

1	รหัส 977	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	MEDTRONIC, INC.	ประเทศ	United States of America
ความหมายของรหัส Owner					
ความหมายของรหัส manuud					
1	รหัส 2854	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS (USA)	ประเทศ	United States of America
2	รหัส 13848	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS	ประเทศ	United States of America
3	รหัส 1111	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO)	ประเทศ	United Mexican States
4	รหัส 35638	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	KYOCERA CORPORATION SHIGA YASU PLANT	ประเทศ	Japan
5	รหัส 3725	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	KLUGE DESIGN INC.	ประเทศ	United States of America
6	รหัส 35640	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	MEASUREMENT SPECIALTIES INC	ประเทศ	United States of America
7	รหัส 6935	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	PLEXUS MANUFACTURING SDN BHD (MALAYSIA)	ประเทศ	Malaysia

Owner	manuud	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
97	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CBBP-50	Bio-Pump Centrifugal Pump with Cortiva BioActive Surface, Pediatric		Bio-Pump Centrifugal Pump with Cortiva BioActive Surface, Pediatric	6	99999		6301111000458
97	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CBBPX-80	Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump with Cortiva BioActive Surface		Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump with Cortiva BioActive Surface	6	99999		6301111000459
97	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	BPX-80T	Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump with Trillium		Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump with Trillium	6	99999		6301111000460
97	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	DP38T	Bio-Probe Trillium Adult Flow Probe 3/8		Bio-Probe Trillium Adult Flow Probe 3/8	6	99999		6301111000461

ด.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ด.ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdh	RefitemNo
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	TMC25	Tri-Optic Measurement Cell, 1/4"		Tri-Optic Measurement Cell, 1/4"	6	99999		6301111000475
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	TMC38	Tri-Optic Measurement Cell, 3/8"		Tri-Optic Measurement Cell, 3/8"	6	99999		6301111000476
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	TMC50	Tri-Optic Measurement Cell, 1/2"		Tri-Optic Measurement Cell, 1/2"	6	99999		6301111000477
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CB4014	Affinity Pediatric Arterial Filter with Cortiva BioActive Surface		Affinity Pediatric Arterial Filter with Cortiva BioActive Surface	6	99999		6301111000480
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CB851	Affinity AF100 Arterial Filter with Cortiva BioActive Surface		Affinity AF100 Arterial Filter with Cortiva BioActive Surface	6	99999		6301111000481
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	95215	AFFINITY NT Oxygenator with Trillium Biosurface 511T		AFFINITY NT Oxygenator with Trillium Biosurface 511T	7	99999		6301111000487
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	95217	AFFINITY NT Integrated CVR Oxygenator with Trillium Biosurface 541T		AFFINITY NT Integrated CVR Oxygenator with Trillium Biosurface 541T	7	99999		6301111000488
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CBP211	Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator with Cortiva BioActive Surface		Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator with Cortiva BioActive Surface	7	99999		6301111000492

(Handwritten signature)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdh	RefItemNo
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CBP241	Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator and Cardiotomy/Venous Reservoir with Cortiva BioActive Surface		Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator and Cardiotomy/Venous Reservoir with Cortiva BioActive Surface	7	99999		6301111000493
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CB511	AFFINITY NT Oxygenator with PRF with Cortiva BioActive Surface		AFFINITY NT Oxygenator with PRF with Cortiva BioActive Surface	7	99999		6301111000494
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CB811	Affinity Fusion Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Cortiva BioActive Surface		Affinity Fusion Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Cortiva BioActive Surface	7	99999		6301111000496
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	CB841	Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cortiva BioActive Surface and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface		Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cortiva BioActive Surface and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface	7	99999		6301111000497
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	EL2120	Reservoir, Blood Collection, Hardshell, 4 Liter, 120 Micron		Reservoir, Blood Collection, Hardshell, 4 Liter, 120 Micron	7	99999		6301111000500

(Handwritten signature)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdtnme	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	EL400	Reservoir, Cardiotomy, Hardshell, 4 Liter, 120 Micron		Reservoir, Cardiotomy, Hardshell, 4 Liter, 120 Micron	7	99999		6301111000502
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	EL402	Reservoir, Cardiotomy, Hardshell, 4 Liter, 20 Micron		Reservoir, Cardiotomy, Hardshell, 4 Liter, 20 Micron	7	99999		6301111000503
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	EL404	Reservoir, Cardiotomy, Hardshell, 4 Liter, 40 Micron		Reservoir, Cardiotomy, Hardshell, 4 Liter, 40 Micron	7	99999		6301111000504
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	AP40	Affinity CP Centrifugal Blood Pump		Affinity CP Centrifugal Blood Pump	8	99999		6301111000519
977	1111	Q6 039709 1210 Rev. 00	BBAP40	Affinity CP Centrifugal Blood Pump with Balance Biosurface		Affinity CP Centrifugal Blood Pump with Balance Biosurface	8	99999		6301111000520
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	ACT100	ACT Plus, 100-120V		ACT Plus, 100-120V	3	99999		6302854000216
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	ACT200	ACT Plus, 200-240V		ACT Plus, 200-240V	3	99999		6302854000217
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	ACTSC	ACT Bar Code Scanner		ACT Bar Code Scanner	3	99999		6302854000230
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	303-58	ACT Cleaning Kit		ACT Cleaning Kit	3	99999		6302854000233
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	31363	ACTrac		ACTrac	3	99999		6302854000235
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	ACTFLHR	HR ACT Easy Fill Device		HR ACT Easy Fill Device	3	99999		6302854000236

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	ACTFILLR	LR ACT Easy Fill Device		LR ACT Easy Fill Device	3	99999		6302854000237
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	511B	Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface		Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface	3	99999		6302854000254
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	541B	Affinity NT Oxygenator w/ Balance Biosurface & Uncoated Cardiotomy/Venous Reservoir		Affinity NT Oxygenator w/ Balance Biosurface & Uncoated Cardiotomy/Venous Reservoir	3	99999		6302854000255
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	560	Bio-Console		Bio-Console	3	99999		6302854000257
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	540T	External Drive Motor		External Drive Motor	3	99999		6302854000258
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	560BCS1	Bio-Console 560BCS1 Speed Controller		Bio-Console 560BCS1 Speed Controller	4	99999		6302854000264
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	ACS500	AutoClamp System Kit		AutoClamp System Kit	4	99999		6302854000275
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	BD14	Pediatric Bubble Detector Cable		Pediatric Bubble Detector Cable	4	99999		6302854000276
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	BD38	Adult Bubble Detector Cable		Adult Bubble Detector Cable	4	99999		6302854000277
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	HCS150	Handcrank Stand		Handcrank Stand	4	99999		6302854000280
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	LS100	Level Sensor		Level Sensor	4	99999		6302854000281

Signature

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	LST	Level Sensor Tape		Level Sensor Tape	4	99999		6302854000282
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95171	BP50-Bio-Pump Centrifugal Pump, Pediatric		BP50-Bio-Pump Centrifugal Pump, Pediatric	4	99999		6302854000288
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95201	BPX-80-Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump		BPX-80-Bio-Pump Plus Centrifugal Blood Pump	4	99999		6302854000289
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95244	Bio-Probe Disposable Insert DP38 Adult		Bio-Probe Disposable Insert DP38 Adult	4	99999		6302854000290
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95134	Bio-Probe Disposable Insert DP38P Pediatric		Bio-Probe Disposable Insert DP38P Pediatric	4	99999		6302854000291
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95184-001	Bio-Probe Flow Transducer - Adult TX50		Bio-Probe Flow Transducer - Adult TX50	4	99999		6302854000292
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95185-001	Bio-Probe Flow Transducer - Pediatric TX50P		Bio-Probe Flow Transducer - Pediatric TX50P	4	99999		6302854000293
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	90483	Optical Cable Assembly		Optical Cable Assembly	4	99999		6302854000294
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95198-004	Bio-Trend Oxygen Saturation & Hematocrit System 220V		Bio-Trend Oxygen Saturation & Hematocrit System 220V	4	99999		6302854000296
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	61399401124	AFFINITY 38u Arterial Blood Filter 351		AFFINITY 38u Arterial Blood Filter 351	4	99999		6302854000297

Ch

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	S4014	Affinity Pediatric Arterial Filter		Affinity Pediatric Arterial Filter	4	99999		6302854000301
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	BB851	Affinity AF100 Arterial Filter with Balance Biosurface		Affinity AF100 Arterial Filter with Balance Biosurface	4	99999		6302854000303
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	61399404996	XP41 MyOtherm XP Cardioplegia Delivery System		XP41 MyOtherm XP Cardioplegia Delivery System	4	99999		6302854000310
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	61399405331	XP41B MyOtherm XP 4:1B		XP41B MyOtherm XP 4:1B	4	99999		6302854000311
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95214	AFFINITY NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator with Plasma Resistant Fiber 541		AFFINITY NT Integrated CVR/Membrane Oxygenator with Plasma Resistant Fiber 541	4	99999		6302854000314
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	BBP241	Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface		Affinity Pixie Hollow Fiber Oxygenator and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface	4	99999		6302854000316
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	BB811	Affinity Fusion Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Balance Biosurface		Affinity Fusion Oxy w/ Integrated Arterial Filter and Balance Biosurface	4	99999		6302854000317

กรรมการผู้จัดการ
 977
 กรรมการ
 977
 กรรมการ
 977

Ch

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310967
 วันที่อนุมัติ 2/12/2563 วันที่หมดอายุ 26/8/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	88841	Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface		Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface	5	99999		6302854000318
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95229	Holder for AFFINITY Integrated CVR with Extended Mast for 540T		Holder for AFFINITY Integrated CVR with Extended Mast for 540T	5	99999		6302854000326
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95230	Holder for AFFINITY Oxygenator (Stand Alone) with Extended Mast for 540T		Holder for AFFINITY Oxygenator (Stand Alone) with Extended Mast for 540T	5	99999		6302854000327
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	95231	Extended Mast Only, for AFFINITY Holders and 540T		Extended Mast Only, for AFFINITY Holders and 540T	5	99999		6302854000328
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	61399401093	Holder for AFFINITY Oxygenator, 341		Holder for AFFINITY Oxygenator, 341	5	99999		6302854000331
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	61399401119	AFFINITY Filter Holder		AFFINITY Filter Holder	5	99999		6302854000332
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	61399408182	MyOtherm XP Holder		MyOtherm XP Holder	5	99999		6302854000333
977	2854	Q5 039709 1211 Rev. 00	402-01	Cartridge, LR-ACT		Cartridge, LR-ACT	5	99999		6302854000336

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ปัทมาภรณ์.....กรรมการ