

## สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

สัญญาเลขที่ นฐ. ๐๐๓๓/๑๒๔ /๒๕๖๕

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้น ณ ศาลากลางจังหวัดนครปฐม ถนนศูนย์ราชการ ตำบลถนนขาด อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม เมื่อวันที่ ๕ เดือนกรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๕ ระหว่าง จังหวัดนครปฐม โดย นางดารารัตน์ รัตนรักษ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้จะซื้อ" ฝ่ายหนึ่ง กับ บริษัท เมดิทอป จำกัด ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกลาง กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ เลขที่ ๐๑๐๕๕๒๘๐๓๙๙๗๔ สำนักงานแห่งใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ ๓๓๔ ซอยลาดพร้าว ๗๑ (สังคมสงเคราะห์เหนือ ๑) ถนนลาดพร้าว แขวงคลองเจ้าคุณสิงห์ เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร โดยนางสาวเสาวณิต คงเจริญ ได้รับมอบอำนาจจากนายชินนทร์ สังขธรรมวงศ์ ตำแหน่ง กรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ตามหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกลาง กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ที่ E๑๐๐๙๑๒๐๒๖๓๗๖๗ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๖๕ ,หนังสือมอบอำนาจ ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๕ แนบท้ายสัญญานี้ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้จะขาย" อีกฝ่ายหนึ่ง

คู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

### ข้อ ๑. ข้อตกลงจะซื้อจะขาย

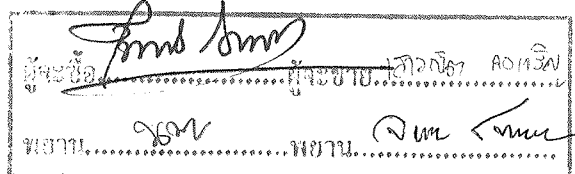
ผู้จะซื้อตกลงจะซื้อและผู้จะขายตกลงจะขายวัสดุการแพทย์รายการสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่ในช่องท้อง (Aortic Stent Graft) จำนวน ๑๐ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามเอกสารรายการสินค้าและราคาต่อหน่วย เอกสารแนบท้ายสัญญา ผนวก ๑ ตามจำนวนที่ ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป มีกำหนดเวลา ๑๒ (สิบสอง) เดือน ตั้งแต่วันที่ ๖ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ จนถึงวันที่ ๕ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๙๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนบาทถ้วน) ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม จำนวน ๑๒๔,๒๙๙.๐๗ บาท (หนึ่งแสนสองหมื่นสี่พันสองร้อยเก้าสิบเก้าบาทเจ็ดสตางค์) ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว

ตลอดอายุสัญญานี้ ผู้จะขายรับจะจัดหาสิ่งของที่ขายตามวรรคหนึ่งเตรียมส่งมอบไว้ให้แก่ผู้จะซื้อได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่คู่สัญญาได้ตกลงประมาณการไว้ใน เอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๑ แต่ผู้จะซื้ออาจสั่งซื้อจริงเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการดังกล่าวก็ได้

### ข้อ ๒. การรับรองคุณภาพ

ผู้จะขายรับรองว่าสิ่งของที่ขายให้ตามสัญญานี้เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่ เป็นของเก่าเก็บ และมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๓

ในกรณีที่เป็นการซื้อสิ่งของซึ่งจะต้องมีการตรวจทดลอง ผู้จะขายรับรองว่า เมื่อตรวจทดลองแล้ว ต้องมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ด้วย



### ข้อ ๓. เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

เอกสารแนบท้ายสัญญาดังต่อไปนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

๓.๑	ผนวก ๑	รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย	จำนวน	๑	หน้า
๓.๒	ผนวก ๒	ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)			
		ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๕	จำนวน	๒	หน้า
		ใบเสนอราคา ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๕	จำนวน	๑	หน้า
๓.๓	ผนวก ๓	รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน	๒	หน้า
๓.๔	ผนวก ๔	แค็ตตาล็อก	จำนวน	๑๙	หน้า
๓.๕	ผนวก ๕	สำเนาหน้าบัญชีเงินฝากธนาคาร	จำนวน	๑	หน้า

ความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดหรือแย้งกับข้อความในสัญญานี้ ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้บังคับ และในกรณีที่เอกสารแนบท้ายสัญญาขัดแย้งกันเอง ผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของผู้จะซื้อ คำวินิจฉัยของผู้จะซื้อให้ถือเป็นที่สุด และผู้จะขายไม่มีสิทธิเรียกร้องราคา ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมจากผู้จะซื้อทั้งสิ้น

### ข้อ ๔. การออกไปสั่งซื้อแต่ละคราว

ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการ พร้อมกันได้ ในปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน ๑,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน) หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๑ บาท (หนึ่งบาทถ้วน) โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๗ (เจ็ด) วัน

### ข้อ ๕. การส่งมอบ

ผู้จะขายตกลงว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อตามปริมาณ ณ สถานที่ และในวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเอง พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกให้เรียบร้อย

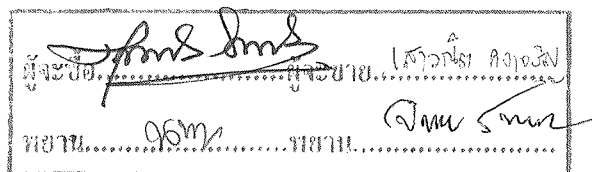
### ข้อ ๖. การตรวจรับ

เมื่อผู้จะซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและใบสั่งซื้อในแต่ละคราวแล้ว ผู้จะซื้อจะออกหลักฐานการรับมอบเป็นหนังสือไว้ให้ เพื่อผู้จะขายนำมาเป็นหลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่า สิ่งของที่ผู้จะขายส่งมอบไม่ตรงตามสัญญาและใบสั่งซื้อ ผู้จะซื้อทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นนี้ ผู้จะขายต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และนำสิ่งของมาส่งมอบให้ใหม่หรือเพิ่มเติมให้ถูกต้องตามสัญญาและใบสั่งซื้อด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเอง และระยะเวลาที่เสียไปดังกล่าว ผู้จะขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุขอขยายเวลาส่งมอบหรือขอลดหรืองดค่าปรับไม่ได้

### ข้อ ๗. การชำระเงิน

ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ใน เอกสารแนบท้ายสัญญาผนวก ๑ ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบตามข้อ ๖ ให้แก่ผู้จะซื้อ



การจ่ายเงินตามเงื่อนไขแห่งสัญญา ผู้จะซื้อจะโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้จะขาย  
ชื่อธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) สาขาหัวหมาก ชื่อบัญชี บริษัท เมดิทอป จำกัด เลขที่บัญชี ๑๘๐-๓๐๖๗๔๔-๔  
ทั้งนี้ ผู้จะขายตกลง เป็นผู้รับภาระเงินค่าธรรมเนียม หรือค่าบริการอื่นใดเกี่ยวกับการโอนรวมทั้งค่าใช้จ่ายใดๆ (ถ้ามี)  
ที่ธนาคารเรียกเก็บ และยินยอม ให้มีการหักเงิน ดังกล่าวจากจำนวนเงินโอนในงวดนั้นๆ

#### ข้อ ๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญาเป็นเวลา  
๑ (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุด  
บกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้  
การได้ดีดังเดิม ภายใน ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้จะขายไม่  
จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทน  
ผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอย  
ให้ผู้จะขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้จะซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง  
นั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

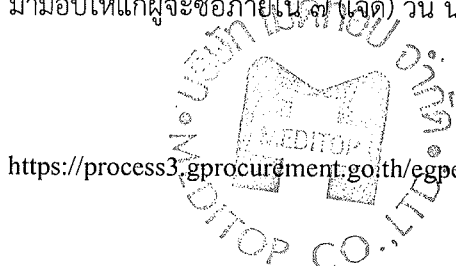
การที่ผู้จะซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้จะขาย ไม่ทำให้ผู้จะขายหลุดพ้นจาก  
ความรับผิดชอบตามสัญญา หากผู้จะขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้จะซื้อเรียกร้อง ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบังคับจาก  
หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้

#### ข้อ ๙. หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในขณะที่ทำสัญญานี้ผู้จะขายได้นำหลักประกันเป็นหนังสือค้ำประกันของธนาคารกสิกรไทย  
จำกัด (มหาชน) สาขาหัวหมาก เลขที่ ๑๐๐๐๕๑๘๙๗๙๑๓ ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๕ เป็นจำนวนเงิน  
๙๕,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ซึ่งเท่ากับร้อยละ ๕ (ห้า) ของราคาทั้งหมดตามสัญญามามอบให้แก่ผู้จะ  
ซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

กรณีผู้จะขายใช้หนังสือค้ำประกันมาเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา หนังสือค้ำ  
ประกันดังกล่าวจะต้องออกโดยธนาคารที่ประกอบกิจการในประเทศไทย หรือโดยบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุน  
หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ ค้ำประกันตามประกาศของ  
ธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบตามแบบที่  
คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดหรืออาจเป็นหนังสือค้ำประกัน  
อิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนดก็ได้ และจะต้องมีอายุการค้ำประกันตลอดไปจนกว่าผู้จะขายพ้นข้อ  
ผูกพันตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีอายุครอบคลุมความรับผิดชอบ  
ปวงของผู้จะขายตลอดอายุสัญญา ถ้าหลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบให้ดังกล่าวลดลงหรือเสื่อมค่าลง หรือมีอายุไม่  
ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของผู้จะขายตลอดอายุสัญญา ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม รวมถึงกรณี ผู้จะขายส่งมอบสิ่งของ  
ล่าช้าเป็นเหตุให้ระยะเวลาส่งมอบหรือวันครบกำหนดความรับผิดชอบในความชำรุดบกพร่องตามสัญญาเปลี่ยนแปลงไป  
ไม่ว่าจะเกิดขึ้นคราวใด ผู้จะขายต้องหาหลักประกันใหม่หรือหลักประกันเพิ่มเติม ให้มีจำนวนครบถ้วนตามวรรคหนึ่ง  
มามอบให้แก่ผู้จะซื้อภายใน ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ



ผู้จะซื้อ.....  
ผู้จะขาย.....  
พยาน..... พยาน.....

หลักประกันที่ผู้จะขายนำมามอบไว้ตามข้อนี้ ผู้จะซื้อจะคืนให้แก่ผู้จะขาย โดยไม่มีดอกเบี้ย เมื่อผู้จะขายพ้นจากข้อผูกพันและความรับผิดชอบทั้งปวงตามสัญญาแล้ว

#### ข้อ ๑๐. การบอกเลิกสัญญา

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของผู้จะซื้อที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

ในกรณีที่ผู้จะซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้จะซื้อจะมีสิทธิหรือบังคับจากหลักประกันตามข้อ ๙ เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้จะซื้อจะเห็นสมควร และถ้าผู้จะซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเต็มจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่ง แล้วแต่กรณี ภายในกำหนด ๑ (หนึ่ง) เดือน นับถัดจากวันบอกเลิกสัญญา ผู้จะขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

#### ข้อ ๑๑. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้จะซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามข้อ ๑๐ ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้ซื้อสิ่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้จะขายยอมรับผิดชอบชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้จะขายตกลงให้ผู้จะซื้อหักเงินค่าปรับและราคาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้หรือให้ผู้จะซื้อเรียกร้องจากผู้จะขายตามข้อ ๑๒ หรือจะบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามข้อ ๙ ก็ได้ ตามที่ผู้จะซื้อจะเห็นสมควร

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงจะซื้อจะขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้จะขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และ ให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้จะซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น หากผู้จะซื้อเห็นว่าผู้จะขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้จะซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา และริบหรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามข้อ ๙ กับเรียกร้องให้ชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๑๐ วรรคสอง ก็ได้ และถ้าผู้จะซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้จะขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแล้ว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้จะขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

#### ข้อ ๑๒. การบังคับค่าปรับ ค่าเสียหาย และค่าใช้จ่าย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่งด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแก่ผู้จะซื้อ ผู้จะขายต้องชดใช้ค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายดังกล่าวให้แก่ผู้จะซื้อโดยสิ้นเชิงภายในกำหนด ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง เป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ หากผู้จะขายไม่ชดใช้ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้จะซื้อ มีสิทธิ ที่จะหักเอาจากจำนวนเงินค่าส่งของที่จะซื้อจะขายที่ต้องชำระ หรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้ทันที



ผู้ซื้อ.....  
ผู้ขาย.....  
ชาน.....  
ชาน.....

หากค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายที่บังคับจากเงินค่าสิ่งของที่จะซื้อจะขายที่ต้องชำระ หรือหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาแล้วยังไม่เพียงพอ ผู้จะขายยินยอมชำระส่วนที่เหลือที่ยังขาดอยู่ จนครบถ้วน ตามจำนวนค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายนั้น ภายในกำหนด ๗ (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้จะซื้อ

หากมีเงินค่าสิ่งของที่จะซื้อจะขายตามสัญญาที่หักไว้จ่ายเป็นค่าปรับ ค่าเสียหาย หรือค่าใช้จ่ายแล้วยังไม่เหลืออยู่อีกเท่าใด ผู้จะซื้อจะคืนให้แก่ผู้จะขายทั้งหมด

#### ข้อ ๑๓. การงดหรือลดค่าปรับ หรือขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มีเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อ หรือเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากพฤติการณ์อันหนึ่งอันใดที่ผู้จะขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย หรือเหตุอื่นตามที่กำหนด ในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ทำให้ผู้จะขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไขและกำหนดเวลาแห่งสัญญานี้ได้ ผู้จะขายมีสิทธิของงดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือพฤติการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐานเป็นหนังสือให้ผู้จะซื้อทราบภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่เหตุนั้นสิ้นสุดลง หรือตามที่กำหนดในกฎกระทรวงดังกล่าว

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้จะขายได้ละสิทธิเรียกร้องในการที่จะงดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาโดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจนหรือผู้จะซื้อทราบโดยชัดแจ้งแล้วตั้งแต่นั้น

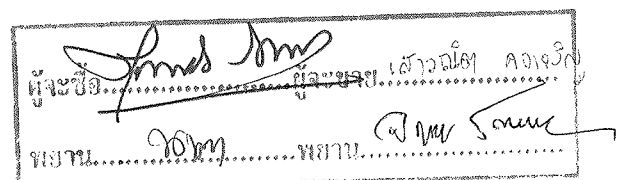
การงดหรือลดค่าปรับหรือขยายเวลาส่งมอบตามสัญญาตามวรรคหนึ่งอยู่ในดุลพินิจของผู้จะซื้อที่จะพิจารณาตามที่เห็นสมควร

#### ข้อ ๑๔. การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้ผู้จะซื้อตามสัญญานี้ เป็นสิ่งของที่ผู้จะขายจะต้องสั่งหรือนำเข้ามาจากต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้จะขายต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่าก่อนบรรทุกของนั้นลงเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ไม่ว่าการสั่งหรือสั่งซื้อสิ่งของดังกล่าวจากต่างประเทศเป็นแบบใด


ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่ง ผู้จะขายจะต้องส่งมอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรทุกมาโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยให้แก่ผู้จะซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

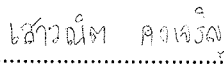
ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าว ไม่ได้บรรทุกจากต่างประเทศมายังประเทศไทยโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้จะขายต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกของโดยเรืออื่นได้หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่บรรทุกของโดยเรือไทยตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์แล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้จะซื้อด้วย

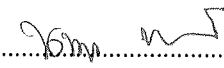


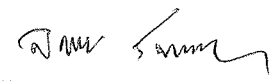
ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวในวรรคสองและวรรคสาม ให้แก่ผู้จะซื้อแต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้จะซื้อก่อนโดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของผู้จะซื้อ มีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อนและชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้จะขายได้ปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและคู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

(ลงชื่อ)..... ..... ผู้จะซื้อ  
(นางดารารัตน์ รัตนรักษ์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ)..... ..... ผู้จะขาย  
(นางสาวเสาวณิต คงเจริญ)

(ลงชื่อ)..... ..... พยาน  
(นางสาวนัตยา พละพลีวัลย์)

(ลงชื่อ)..... ..... พยาน  
(นางสาวจำเนียร โพธิ์จินดา)



เลขที่โครงการ ๖๕๐๓๗๑๘๕๔๓๐

เลขคุมสัญญา ๖๕๐๖๐๔๐๐๓๓๘

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นธ ๐๐๓๓/ ๑๒๔ /๒๕๖๕ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕

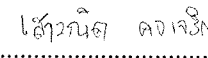
จังหวัดนครปฐม ได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายวัสดุการแพทย์รายการสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่ในช่องท้อง (Aortic Stent Graft) จำนวน ๑๐ ชุด บริษัท เมดิทอป จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

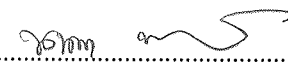
ผนวก ๑	รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย	จำนวน ๑	หน้า
ผนวก ๒	ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๕	จำนวน ๒	หน้า
	ใบเสนอราคา ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๕	จำนวน ๑	หน้า
ผนวก ๓	รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน ๒	หน้า
ผนวก ๔	แค็ตตาล็อก	จำนวน ๑๙	หน้า
ผนวก ๕	สำเนาหน้าบัญชีเงินฝากธนาคาร	จำนวน ๑	หน้า

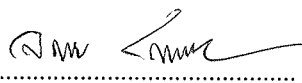
(ลงชื่อ).....  ผู้จะซื้อ  
(นางดารารัตน์ รัตนรักษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม



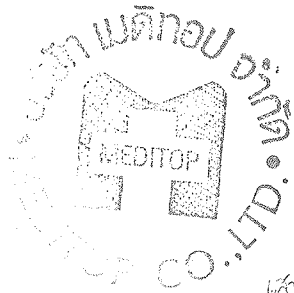
(ลงชื่อ).....  ผู้จะขาย  
(นางสาวเสาวณิต คงเจริญ)

(ลงชื่อ).....  พยาน  
(นางสาวนัตยา พลสวัสดิ์)

(ลงชื่อ).....  พยาน  
(นางสาวจำเนียร โพธิ์จินดา)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย  
แบบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ  
เลขที่ นฐ๐๐๓๓/ ๑๒๔ /๒๕๖๕ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชุด)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	วัสดุการแพทย์รายการสายสวนเพื่อการ ขยายหลอดเลือดแดงใหญ่ในช่องท้อง (Aortic Stent Graft)	๑๐	ร้อยละ ๗	๑๙๐,๐๐๐.๐๐	๑,๙๐๐,๐๐๐.๐๐
รวมจำนวนเงินทั้งสิ้น (หนึ่งล้านเก้าแสนบาทถ้วน)					๑,๙๐๐,๐๐๐.๐๐



แก้วहित อาภาวณิช



## ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ปฏิบัติราชการแทน)

๑. ข้าพเจ้า บริษัท เมดิทอป จำกัด เลขที่ ๓๓๔ ตรอก/ซอย ลาดพร้าว ๗๑ (สังคมสงเคราะห์เหนือ

๑) ถนน ลาดพร้าว แขวง คลองเจ้าคุณสิงห์ เขต วังทองหลาง จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๓๑๐ โทรศัพท์ ๐๘๘๘๘๐๘๑๓๖ โดย นางสาวเสาวณิต คงเจริญ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธี e-Bidding และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๕๑/๒๕๖๕

โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว

รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธี e-Bidding

ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการ	ราคาต่อหน่วย	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	จำนวน	รวมเป็นเงิน	กำหนดส่งมอบ
๑	วัสดุการแพทย์รายการสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่ในช่องท้อง (Aortic Stent Graft)	-	-	๑๐ ชุด	๑,๙๐๐,๐๐๐.๐๐	๗
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น					๑,๙๐๐,๐๐๐.๐๐	

(หนึ่งล้านเก้าแสนบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. คำเสนอนี้จะยืนอยู่เป็นระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับแต่วันเสนอราคา และ จังหวัด อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้อัดออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

๔.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธี e-bidding กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา

๔.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธี e-bidding ให้แก่ จังหวัด ก่อนหรือขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕ ของราคาตามสัญญาที่ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด ริบหลักประกันการเสนอราคาหรือเรียกซองจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน รวมทั้งยินดีชดเชยค่าเสียหายใดที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้เสนอราคารายอื่นเป็นผู้ประกวดราคาได้หรือ จังหวัด อาจเรียกประกวดราคาใหม่ก็ได้

๕. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใดๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคา

๖. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) และ...

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



๒๕๖๕/๗/๑๐๓๑๐

แบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา  
ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด  
ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ  
ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๗. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง  
ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งคำเสนอนี้ ข้าพเจ้ามอบ -  
เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน - บาท มาพร้อมนี้

๘. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ  
ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาด หรือ  
ตกหล่น

๙. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริษัทผู้ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล  
หรือการสมรู้ร่วมคิดกันโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด  
ๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคาในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕

( นางสาวเสาวณิต คงเจริญ )

ผู้แทนฝ่ายขาย

ใบเสนอราคาเลขที่ 6504160015384

รหัสอ้างอิง OTP RUhk

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๒๘๐๓๙๙๗๔



ได้วงในส คจทอซิม

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ 2/2

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



บริษัท เมดิทอป จำกัด  
MEDITOP CO., LTD.



ใบเสนอราคา

เสนอต่อ : โรงพยาบาล นครปฐม

เลขที่ MDT-VAS-640531-00360

เรื่อง : ขอเสนอราคา

วันที่ 22 เมษายน 2565

เรียน : ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล นครปฐม

ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	หน่วยนับ	ราคา/หน่วย รวม Vat	ราคารวม (THB)
1	ชุดสายสวนขยายหลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณช่องท้องซ้ายขดลวดหุ้มกราฟต์ รุ่น E-Tegra	1	ชุด	190,000.00	190,000.00

กำหนดส่งมอบภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

เป็นผลิตภัณฑ์ Jotec จากประเทศเยอรมนี

สิทธิการเสนอ บริษัทฯ ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่าย สินค้าที่เสนอข้างต้นในราชอาณาจักรไทย บริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาจากท่าน และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ติดต่อฝ่ายขาย : เสาวณิต คงเจริญ Tel.081-269 4154

E-mail : saowanit\_vas@meditopthailand.com

Fax : 02-933-0811

ขอแสดงความนับถือ



(วรจฐ พุฒหอม)

ผู้จัดการแผนกขาย

Vascular Division



เสาวณิต คงเจริญ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่ในช่องท้อง (Aortic Stent Graft)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าในช่องท้อง
- ๑.๒ สามารถใส่เข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Femoral Artery)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ หลอดเลือดเทียม (Vascular Graft) ทำจากวัสดุ โพลีเอสเตอร์ (Woven Polyester Fabric)
- ๒.๒ โครงของขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุ นิตินอล (Nitinol) สามารถเปิดเองได้ (Self-Expandable) โดยยึดติดกับผนังของหลอดเลือดเทียม และเป็น MRI compatibility
- ๒.๓ สามารถยึดติดกับผนังของเส้นเลือด โดยการใช้ ตะขอเกี่ยว (Anchoring pins) และ แรงดัน (radial force) ของตัวขดลวด (Stent) เป็นตัวยึดเกาะ stent graft กับผนังหลอดเลือด
- ๒.๔ มีตัวชี้ตำแหน่งที่มองเห็นได้ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ ในส่วนต้น ส่วนกลาง และส่วนปลายของขดลวดหุ้มกราฟต์ เพื่อช่วยในการจัดวางตำแหน่งของเส้นเลือดเทียมในหลอดเลือดของผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
- ๒.๕ ขดลวดหุ้มกราฟต์มีความแข็งแรง สามารถทนต่อแรงดันภายในหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าได้
- ๒.๖ ขดลวดหุ้มกราฟต์มีแบบ และ ขนาด ให้สามารถเลือกใช้งานได้ตามสรีระของผู้ป่วย ดังนี้
  - ๒.๖.๑ ขดลวดหุ้มกราฟต์ส่วนต้น (Main body)
  - ๒.๖.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลางบริเวณ Proximal ตั้งแต่ ๒๓-๓๖ มม.
  - ๒.๖.๓ มีเส้นผ่าศูนย์กลางบริเวณ Distal ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๕ มม.
  - ๒.๖.๔ มีความยาวรวม (Covered length) ที่ ๑๐๐, ๑๓๐, ๑๕๐ และ ๑๗๐ มม.
- ๒.๗ ขดลวดหุ้มกราฟต์ บรรจุในสายสวนตัวนำ (Delivery Catheter) ขนาดตั้งแต่ ๑๖-๒๐ เฟรนช์ ขึ้นอยู่กับขนาดของหลอดเลือดเทียม และมี Hydrophilic Coating เพื่อช่วยให้ใส่เข้าไปในหลอดเลือดได้ง่ายขึ้น
- ๒.๘ ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- ๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐานของ CE mark ของทวีปยุโรป



ไดอาน่า อองเจลิ

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



บริษัท เมดิทอป จำกัด  
MEDITOP CO., LTD.



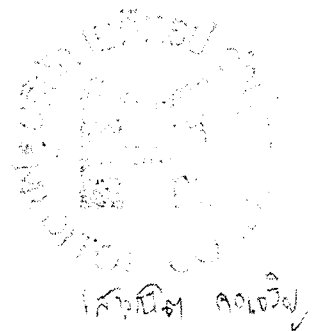
๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
- ๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการเก็บโดยปราศจากเชื้อ เมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๓.๓ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานอาหารและยา

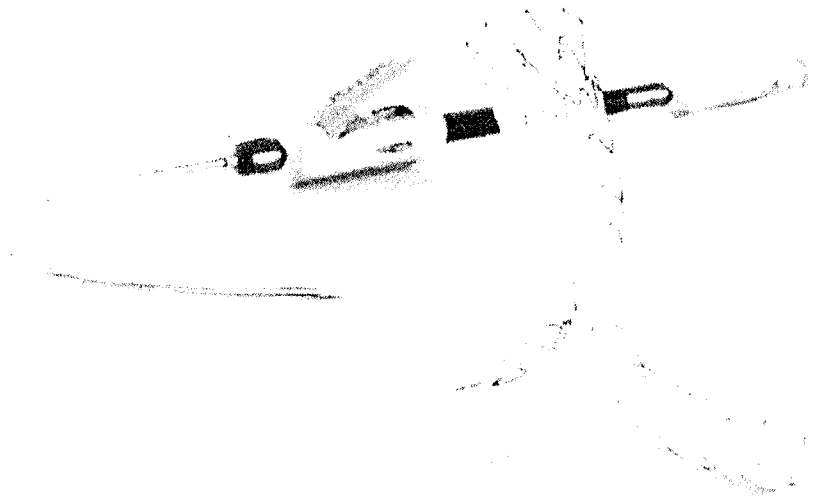


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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



JOTEC



Small, illegible text or markings.



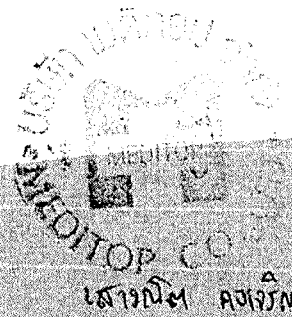
เลขที่ ๓๑๖ ถนนวิภาวดีรังสิต กรุงเทพฯ ๑๐๑๖๐

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประชานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE

# PURE PERFORMANCE AND QUALITY: STENT GRAFT SYSTEMS BY JOTEC

JOTEC is an innovation-oriented company with consistent focus on its core competencies: the development and manufacture of high quality medical devices for the treatment of aortic and peripheral vascular diseases. In close cooperation with clinical users, we develop and produce therapeutic solutions that fulfil the highest practical requirements and ensure safe and effective treatment of patients.



**The product portfolio comprises:**

- Endovascular stent graft systems
- Conventional vascular prostheses
- Interventional accessories such as sheaths, guide wires and balloon catheters

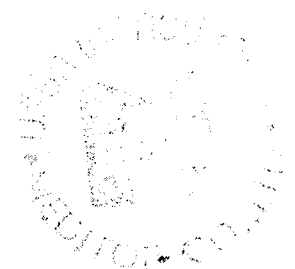
## การนำเสนอ E-tegra Stent Graft System โดย JOTEC

With the E-tegra Stent Graft System, JOTEC provides a completely new design of AAA stent graft system that makes even difficult vascular anatomies treatable, thus extending endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms. The long term therapeutic success for patients and the safety of clinical users are given top priority.



**คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์**

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



ไพโรจน์ วัฒนวิทย์

depending on body weight, should be applied intraoperatively. In cases of heparin intolerance, preparations such as hirudin, for example, can be used. Postoperative antithrombocyte therapy may be indicated as judged by the physician in charge of treatment.

**Caution: Insufficient heparinization may result in thrombosis and embolism.**

## 7.0 Preparation for implantation

- The access vessel, a. iliaca or a. femoralis, is exposed using standard surgical techniques.
- A second point of access can be used for diagnostic purposes to lay an angiography catheter. This access point can be located as per the judgement of the physician percutaneous, femoral or brachial, etc.
- Under fluoroscopy, a fitting E-asy plus sheath for the delivery system can be inserted up to immediately below the renal arteries using an 0.035" (0.89 mm) guidewire.
- Insert an angiography catheter through the second access point to localize the implantation site. The angiography catheter can stay put during the implantation procedure for orientation purposes.
- Remove the product from the packaging and ensure that only the inner sterile bag is introduced into the sterile field.
- After removing the two protective wires from the delivery system, the lumen of the guide wire catheter is flushed with heparinized saline solution.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

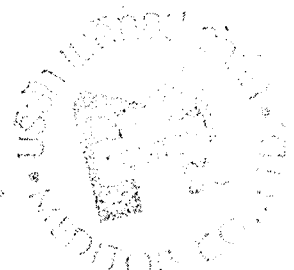
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



สำนักงาน ออริจิน



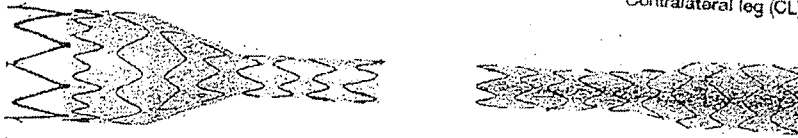
สำนักงาน ออริจิน

english



Monoiliac main prosthesis (AU)

Contralateral leg (CL)



Laser-cut stent with active fixation

The bifurcation prosthesis and the monoiliac main prosthesis can be extended proximally with the aortic extension. The aortic extension has a cylindrical structure. On the proximal end, it has a laser-cut stent with active fixation.

- Aortic extension (AE)



Laser-cut stent with active fixation

The ipsilateral leg of the bifurcation prosthesis and the contralateral leg can be extended distally with an iliac extension (IE) and has a cylindrical or conical shape.

- Iliac extension (IE)



The E-tegra stent graft consists of the following materials:

Components	Materials	E-tegra Stent Graft
Stents	Nickel-titanium alloy (nitinol)	MB, CL, AU, AE, IE
Radiopaque marker in the laser-cut stent	Tantalum	MB, AU, AE
Radiopaque marker on the prosthesis cover	Gold	MB, CL, AU, AE, IE
Prosthesis material	Polyester	MB, CL, AU, AE, IE
Suture material	Polyethylene, polypropylene, polyamide	MB, CL, AU, AE, IE

The self-expanding nitinol stents are sewn to the polyester fabric to create a lasting outward radial force. The stent springs of all E-tegra stent graft components have an asymmetrical shape. The surface of the nitinol stent springs is electropolished. The surgical suture material used is a hollow fiber consisting of polyethylene and polyamide.

For visibility during implantation and follow-up monitoring, the E-tegra stent graft is equipped with radiopaque markers. There are 3 tantalum markers in the distal tips of the laser-cut stent

english



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

สำนักงาน อ่างทอง

Positioning

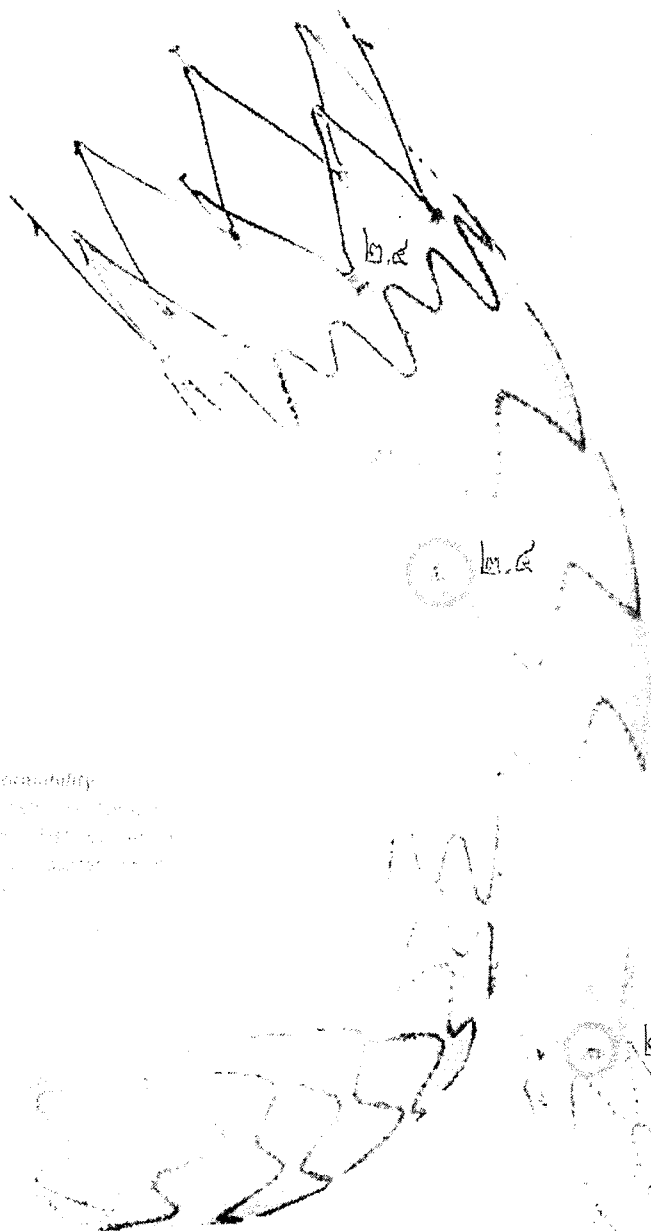
By the use of the  
positioning system  
the following results

Fixation

By the use of the  
fixation system  
the following results

Sealing

By the use of the  
sealing system  
the following results



Continuity

By the use of the  
continuity system  
the following results

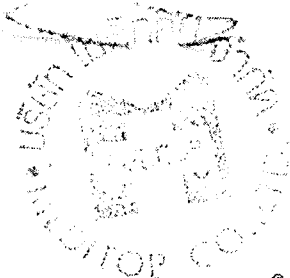
Visibility

By the use of the  
visibility system  
the following results

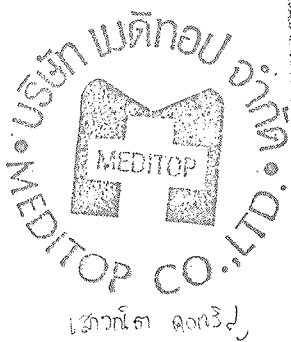
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ  
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Individuality

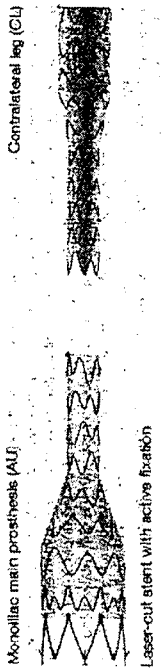
By the use of the  
individuality system  
the following results



เลขที่ ๓๓ อ.จ.จ.ร.๓



ภาษาไทย



Monollic main prosthesis (AU)  
Laser-cut stent with active fixation



Laser-cut stent with active fixation

The bifurcation prosthesis and the monollic main prosthesis can be extended proximally with the aortic extension. The aortic extension has a cylindrical structure. On the proximal end, it has a laser-cut stent with active fixation for anchoring.

- Aortic extension (AE)



Laser-cut stent with active fixation

The ipsilateral leg of the bifurcation prosthesis and the contralateral leg can be extended distally with an iliac extension (IE) and has a cylindrical or conical shape.

- Iliac extension (IE)

The E-tegra stent graft consists of the following materials:

Components	Materials	E-tegra Stent Graft
Stents	Nickel-titanium alloy (nitinol)	MB, CL, AU, AE, IE
Radiopaque marker in the laser-cut stent	Tantalum	MB, AU, AE
Radiopaque marker on the aortic extension cover	Gold	MB, CL, AU, AE, IE
Prosthesis material	Polyester	MB, CL, AU, AE, IE
Suture material	Polyethylene, polypropylene, polyamide	MB, CL, AU, AE, IE

The self-expanding nitinol stents are sewn to the polyester fabric to create a lasting outward radial force. The stent springs of all E-tegra stent graft components have an asymmetrical shape. The surface of the nitinol stent springs is electropolished. The surgical suture material used is a hollow fiber consisting of polyethylene and polyamide.

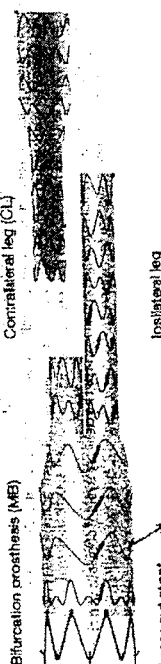
For visibility during implantation and follow-up monitoring, the E-tegra stent graft is equipped with radiopaque markers. There are 3 tantalum markers in the distal tips of the laser-cut stent

ภาษาไทย

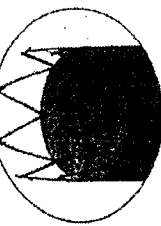
The implants of the E-tegra stent graft system are self-expanding, endoluminal stent grafts which remain in the body after release. The individual stent graft components are combined as follows:

Configuration 1

- Main prosthesis: Bifurcation prosthesis (MB)
- Secondary prosthesis: Contralateral leg (CL)



Laser-cut stent with active fixation



Laser-cut stent with active fixation

The bifurcation prosthesis consists of an aortic segment as well as a long and a short iliac segment. The long iliac segment of the bifurcation prosthesis is referred to as the ipsilateral leg. The short iliac segment (short leg) is completely in the aortic vascular segment after release and is used as an attachment site for the secondary prosthesis, the contralateral leg. The contralateral leg consists exclusively of an iliac segment and has a cylindrical or conical shape.

On the proximal end of the bifurcation prosthesis, there is a self-expanding laser-cut stent made of nitinol with an integrated active anchoring zone which enables the suprarenal fixation of the stent graft.

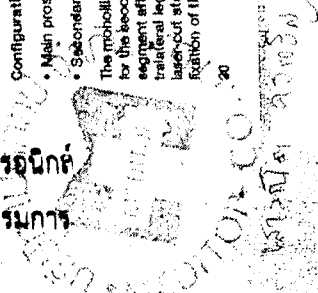
Configuration 2

- Main prosthesis: Monoiliac main prosthesis (AU)
- Secondary prosthesis: Contralateral leg (CL)

The monoiliac main prosthesis consists of an aortic segment with only one iliac attachment site for the secondary prosthesis. The aortic segment is completely in the damaged aortic vascular segment after release and is used as an attachment site for the secondary prosthesis, the contralateral leg. On the proximal end of the monoiliac main prosthesis, there is a self-expanding laser-cut stent (nitinol) with an integrated active anchoring zone which enables the suprarenal fixation of the stent graft.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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



# E-TEGRA STENT GRAFT: THE COMPONENTS AT A GLANCE

E-tegra is a bi-modular design and consists of a main body and a contralateral leg. The system can be individually adapted thanks to the availability of iliac and aortic extensions. For selected cases the aorto-uni-iliac device will be indicated.

๒.๖.๑

01 Main body

๒.๖.๒

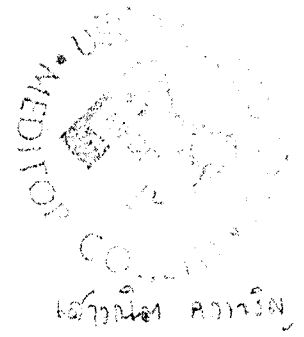
๒.๖.๓

02 Contralateral leg

03 Aortic extension

04 Iliac extension

05 Aorto-uni-iliac



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

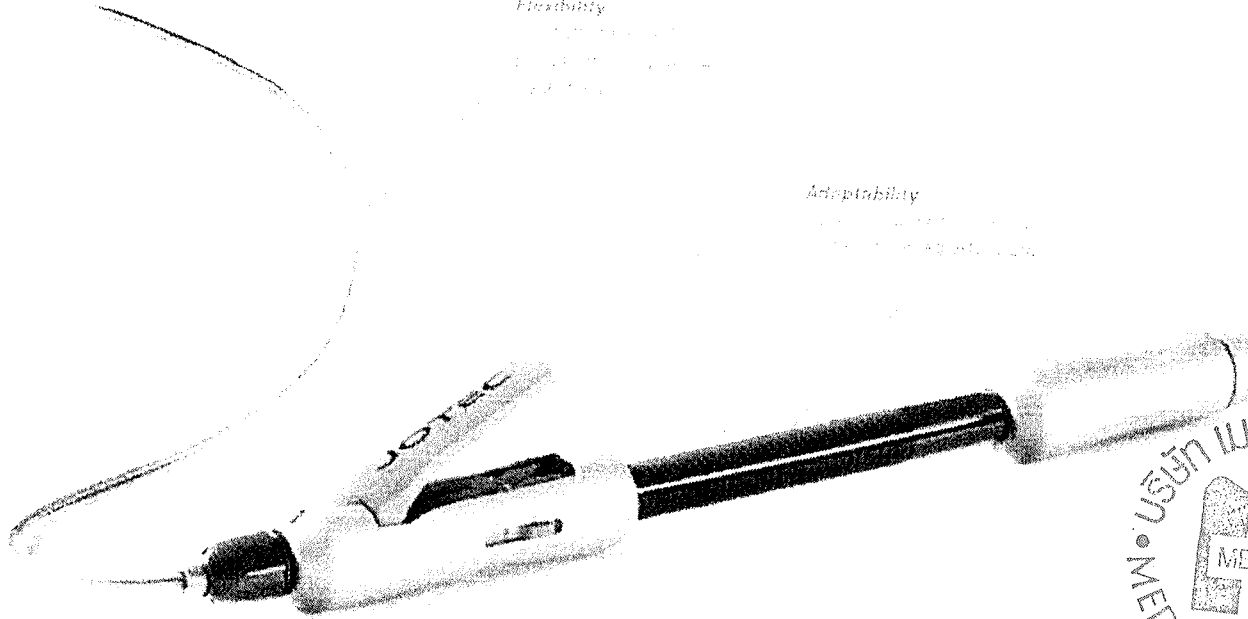


Flexibility

The instrument is designed to be flexible and maneuverable in the confined space of the mouth.

Adaptability

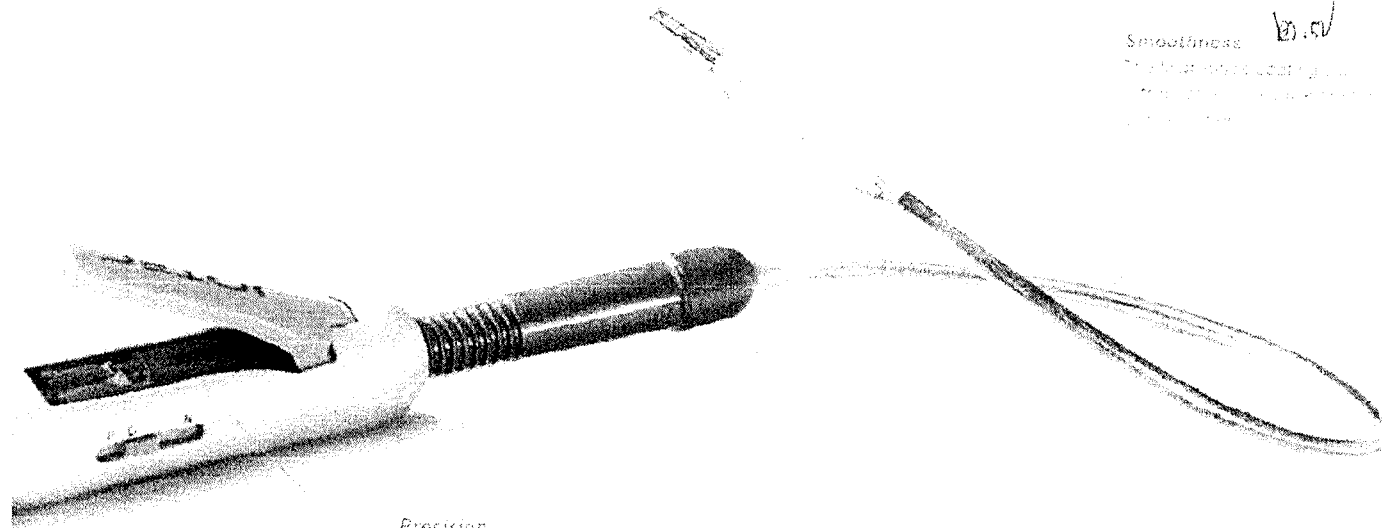
The instrument is designed to be adaptable to different types of patients and procedures.



Smoothness

The instrument is designed to be smooth and comfortable to use.

๒.๗



Precision

The instrument is designed to be precise and accurate in its measurements.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



เจ้าพนักงาน อดิวิทย์



Gebrauchsanweisung beachten  
 Consult instructions for use  
 Consulta las instrucciones de uso  
 Consulter le mode d'emploi  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Sprawdzić w instrukcji użycia  
 Consultar as instruções de utilização  
 Kullanum ta'limatanna balun  
 Cożnacować rukowoďstvo



Trocken aufbewahren - Keep dry  
 Mantener en un lugar seco  
 Conservar à l'abri de l'humidité  
 Conservare all'asciutto  
 Chronić przed wilgocią  
 Mantar seco  
 Kuru yerde saklayın  
 Хранить в сухом месте



Nicht zur Wiederverwendung - Do not reuse  
 No reutilitzar  
 Né pas réutiliser  
 Non riutilizzare  
 Nie używać ponownie  
 Não reutilizar  
 Yeniden kullanmayın  
 Не использовать повторно



Temperaturbegrenzung  
 Temperatura limitation  
 Limite de temperatura  
 Limite de température  
 Limite di temperatura  
 Limite de temperatura  
 Sıcaklık sınırlaması  
 Чревателност температура



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
 Do not use if package is damaged  
 No utilizar si el envoltorio está dañado  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata  
 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone  
 Não utilize se a embalagem se apresentar danificada  
 Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın  
 Не использовать, если упаковка повреждена



Verwendbar bis - Expiry date  
 Fecha de caducidad  
 Date de péremption  
 Data di scadenza  
 Termin ważności  
 Prazo de validade  
 Son kullanma tarihi  
 Срок годности



Chargenbezeichnung - Batch designation  
 Designación del lote  
 Número de lote  
 Designazione del lotto  
 Czynozenie partii  
 Número de lote  
 Lot numbers  
 Навесное наименование



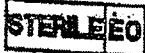
Bestellnummer - Order number  
 Número de pedido  
 Référence de commande  
 Numero d'ordine  
 Numer zamówienia  
 Número de encargo  
 Sipariş numarası  
 Номер для заказа



Herstellungsdatum - Date of manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Date de fabrication  
 Data di fabbricazione  
 Data produkcji  
 Data de fabricoo  
 Üretim tarihi  
 Дата изготовления



Hersteller - Manufacturer  
 Fabricante  
 Fabricant  
 Produttore  
 Producent  
 Fabricante  
 Üretici  
 Производители



Sterilization with Ethylene oxide  
 Sterilized using ethylene oxide  
 Esterilización con óxido de etileno  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Sterilizzazione con ossido di etilene  
 Wyżalowano tlenkiem etylenu  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Etilen oksit ile sterilizasyon  
 Стерилизовано этиленоксидом



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren  
 Store protected from sunlight  
 Conservar protegido de la luz solar  
 Conservar à l'abri du soleil  
 Conservare al riparo dalla luce solare  
 Przechowywać z dala od światła słonecznego  
 Guardar ao abrigo da luz solar  
 Güneş ışığından uzaktaki şekilde saklayın  
 Хранить в защищенном от света месте

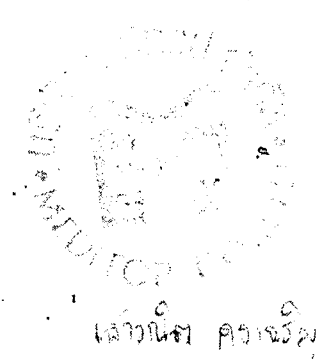
Art. Nr.: 904888  
 AAA2/03.2016-3



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



เลขาภิบาล กองจัดซื้อ





To Whom It May Concern

### Letter of Authorization

JOTEC GmbH, located Lotzenaecker 23, 72379 Hechingen, Germany hereby authorizes the company

Meditop Co., Ltd.  
334 Soi Lat Phrao 71  
(Sangkomsongkrawnua 1)  
Lat Phrao Road, Khlong Chaokhun Sing  
Wang Thonglang  
Bangkok 10310, Thailand

to represent JOTEC GmbH in the registration with the Ministry of Health for the following medical products in Thailand:

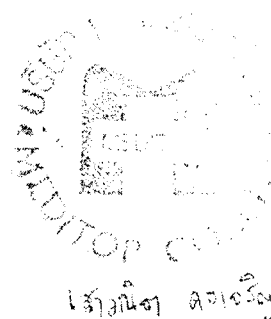
#### JOTEC Product Families:

- o JOTEC FlowLine Bipore ePTFE Vascular Graft
- o JOTEC FlowLine Bipore HEPARIN ePTFE Vascular Graft
- o JOTEC FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
- o JOTEC FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
- o JOTEC E-vita thoracic 3G Stent Graft System
- o JOTEC E-vita open plus Stent Graft System
- o JOTEC E-tegra Stent Graft System
- o JOTEC E-ventus BX Peripheral Stent Graft System
- o JOTEC E-liac Stent Graft System
- o JOTEC E-xpand Stent Graft Balloon Catheter
- o JOTEC E-wire Guide Wire
- o JOTEC E-nya Thoracic Stent Graft System
- o JOTEC E-vita OPEN NEO
- o JOTEC E-nside TAAA Multibranch Stent Graft System

#### Custom Made Device:

- o JOTEC E-xtra Design MultiBranch Stent Graft System

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







We also confirm that **Meditop Co., Ltd.** may answer technical and commercial questions which may arise occasionally with respect to the aforementioned products, so long as any such answers are consistent with approved documentation received by Meditop Co., Ltd. from JOTEC. We will assist Meditop Co., Ltd. with training, and provide all technical support required.

This letter of authorization is governed by German law and expires, if not replaced by a formal distributorship agreement, on December 31, 2022.

JOTEC GmbH

Dr. Cornelia Kuschel  
Director Regulatory Affairs

Hechingen, January 18, 2022



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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





เพิ่มเติมรายการ 35 รายการ  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6106021 2

18 ตุลาคม 2561

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

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมดิทอป จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : JOTEC GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ Federal Republic of Germany

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ 50736-11-03

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 16 เมษายน 2566



รับทราบ

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6106021 2  
 วันที่อนุมัติ 18/10/2561 วันที่หมดอายุ 16/4/2566  
 ความหมายของรหัส Owner

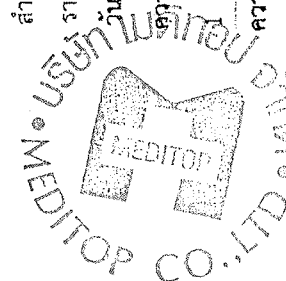
ประเทศ Germany

รหัส 11250 ชื่อเจ้าของผู้ผลิตต่างประเทศ JOTEC GMBH

ความหมายของรหัส manu cd

1 รหัส 11250 ชื่อเจ้าของผู้ผลิตต่างประเทศ JOTEC GMBH

Owner	manu cd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
11250	11250	50736-11-03	93MB2310L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000883
11250	11250	50736-11-03	93MB2313L13-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000888
11250	11250	50736-11-03	93MB2313L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000890
11250	11250	50736-11-03	93MB2313L17-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000892
11250	11250	50736-11-03	93MB2313L17-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000893
11250	11250	50736-11-03	93MB2316L17-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000899
11250	11250	50736-11-03	93MB2610L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000903
11250	11250	50736-11-03	93MB2613L13-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000908
11250	11250	50736-11-03	93MB2613L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20450		6111250000910
11250	11250	50736-11-03	93MB2613L17-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000912



เจ้าฟ้าฯ กวทริย์

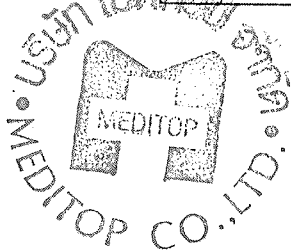
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ ..... กรรมการ

วันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6106021 2  
 วันที่หมดอายุ 16/4/2566

วันที่อนุมัติ 18/10/2561

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
11250	11250	50736-11-03	93MB2613L17 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000913
11250	11250	50736-11-03	93MB2616L15 -08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000916
11250	11250	50736-11-03	93MB2616L17 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000919
11250	11250	50736-11-03	93MB2619L15 -08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000922
11250	11250	50736-11-03	93MB2619L15 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000923
11250	11250	50736-11-03	93MB2619L17 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000925
11250	11250	50736-11-03	93MB2913L13 -08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000927
11250	11250	50736-11-03	93MB2913L15 -08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000929
11250	11250	50736-11-03	93MB2913L15 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000930
11250	11250	50736-11-03	93MB2913L17 -08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000931
11250	11250	50736-11-03	93MB2913L17 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000932
11250	11250	50736-11-03	93MB2916L15 -08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000935



ภาวณิศา ศจจวิญ

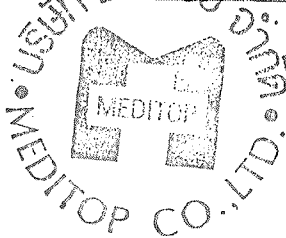
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

ภาวณิศา ศจจวิญ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6106021 2  
 วันที่หมดอายุ 16/4/2566

วันที่อนุมัติ 18/10/2561

owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
11250	11250	50736-11-03	93MB2916L17-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000937
11250	11250	50736-11-03	93MB2919L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000941
11250	11250	50736-11-03	93MB2919L17-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000944
11250	11250	50736-11-03	93MB3213L13-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000945
11250	11250	50736-11-03	93MB3213L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000947
11250	11250	50736-11-03	93MB3213L17-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000950
11250	11250	50736-11-03	93MB3216L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000953
11250	11250	50736-11-03	93MB3219L17-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000962
11250	11250	50736-11-03	93MB3613L13-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000969
11250	11250	50736-11-03	93MB3613L13-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000970
11250	11250	50736-11-03	93MB3616L15-08	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000977
11250	11250	50736-11-03	93MB3616L17-10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000980



ไพฑูริย์ ศอ.ค.ว.น.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

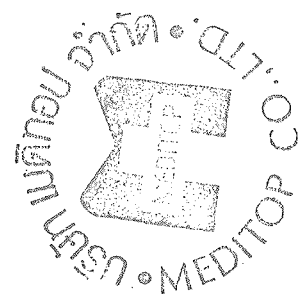
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

นางนิตยา ศอ.ค.ว.น.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6106021 2  
 วันที่อนุมัติ 18/10/2561 วันที่หมดอายุ 16/4/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	grndn	RefitemNo
11250	11250	50736-11-03	93MB3619L17 -10	E-tegra Stent Graft System		Main Body	14	20430		6111250000986



เดวิด สจ. คอ. ร. ๖



นางสาวมาตา อภิรักษ์

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



# CERTIFICATE

## EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization  
**JOTEC GmbH**

**Scope of certification:**

Development, manufacturing, and distribution of medical devices for the treatment of vascular diseases.  
Distribution of medical devices for the treatment of cardiovascular diseases  
Manufacturing of Matricart and Vascular Grafts.

**Certified location:**

Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Germany  
(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50736-Z6-00.

Certificate registration no.:	50736-14-01	Certificate valid from:	2021-03-27
Validity of previous certificate:	2021-03-26	Certificate valid to:	2024-03-26

*Ruth Delbeck-Bayer*  
DEKRA

Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-03-24

DAKKS

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16029-08-00

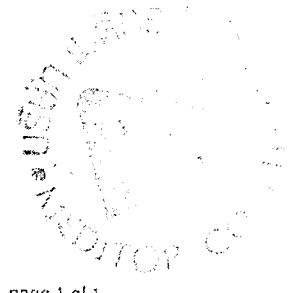
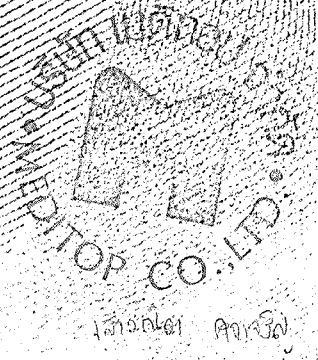
DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* www.dekra.de/audits

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ page 1 of 1

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



# Annex to the Certificate No. 50736-14-01

Revision status: 0

valid from 2021-03-27 to 2024-03-26

The following locations / companies belong to the certificate above:

Headquarter	Certified location	Scope of certification
JOTEC GmbH	Lotzenäcker 23 72379 Hechingen Germany	Development, manufacturing, and distribution of medical devices for the treatment of vascular diseases. Distribution of medical devices for the treatment of cardiovascular diseases. Manufacturing of Matricart and Vascular Grafts.
at the following locations / at the companies at the following locations		Scope of certification
1. JOTEC GmbH	Lotzenäcker 25 72379 Hechingen Germany	Development, manufacturing, and distribution of medical devices for the treatment of vascular diseases. Manufacturing of stent springs. Storage of medical devices. Laboratories for quality control and microbiology.
2. JOTEC GmbH	Im Etzentel 64 4 72379 Hechingen Germany	Preparation and testing of yarns used in the knitting and weaving of vascular prostheses. Raw materials warehouse.



ไม่วิต โส ควอริ่ง

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-03-24

ไม่วิต โส ควอริ่ง





**Bangkok Bank**  
**ธนาคารกรุงเทพ**

ธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) 333 ถนนสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500 โทร. 0 2231 4333 เลขประจำตัวผู้เสียภาษี/ทะเบียนเลขที่ 0107536000374  
Bangkok Bank Public Company Limited 333 Silom Road Bangrak Bangkok 10500 Thailand Tel. +66 2231 4333 Taxpayer ID. No./Registration No. 0107536000374

สาขาหัวหมาก (0180)

2078/1 ถนนรามคำแหง

เขตนางกระเป๋ิ กรุงเทพมหานคร 10240 0001520

รอบรายการบัญชี/Statement Period

27/05/2022 - 27/05/2022

เรียน

บจ. เมดิทอป

334 ซ.ลาดพร้าว 71

ถ.ลาดพร้าว

ต.คลองเจ้าคุณสิงห์

วังทองหลาง

กรุงเทพมหานคร 10310

วันที่ออกรายงาน/Statement Date

28/05/2022

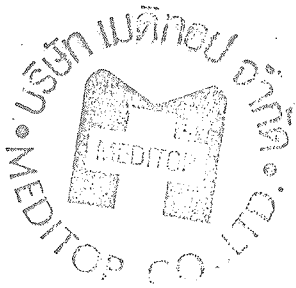
หน้าที/Page 001/003

โปรดส่งข้อมูลเช็คด้วยความระมัดระวัง หากมีการแก้ไขข้อความในเช็ค  
ธนาคารจะช่วยเหลือผู้เสียหายกรณีการชำระเงินให้

รายการเคลื่อนไหวบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน  
เลขที่บัญชี/Account No. 180-306744-4

THB

Current Account Transaction Record  
บจ. เมดิทอป



เสาวณิต คงศรีณ

