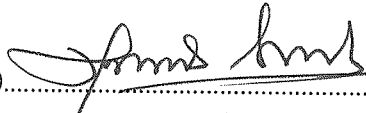




เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๑๒๖...../๒๕๖๕ ลงวันที่.....๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕

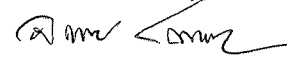
จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณสินค้าเนื้อเยื่อ
ทำจากหมูใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนชิ้นหัวใจไมทรัล จำนวน ๕๐ ชิ้น จากบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

- | | | |
|-----------|---|---------------|
| ๑. ผนวก ๑ | รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย | จำนวน ๑ หน้า |
| ๒. ผนวก ๒ | ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ลงวันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๖๕ | จำนวน ๒ หน้า |
| | ใบเสนอราคา เลขที่ ABM. ๑๐๒๙/๖๕
ลงวันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๖๕ | จำนวน ๑ หน้า |
| ๓. ผนวก ๓ | รายการคุณลักษณะเฉพาะ | จำนวน ๑ หน้า |
| ๔. ผนวก ๔ | แคตตาล็อก | จำนวน ๑๘ หน้า |
| ๕. ผนวก ๕ | สำเนาหน้าสมุดกระแสรายวัน | จำนวน ๑ หน้า |

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

(ลงชื่อ)..........ผู้จะขาย
(นางสาวกรพิณ แก้ววรรณศิริ)

(ลงชื่อ)..........พยาน
(นางสาวนัตยา พลະพลีวัลย์)

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

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๑๒๖ /๒๕๖๕ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชุด) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	ลึนหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนลึนหัวใจไมทรัล	๕๐	ร้อยละ ๗	๔๓,๕๐๐.๐๐	๒,๑๗๕,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านหนึ่งแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)					๒,๑๗๕,๐๐๐.๐๐

1/๓๖.

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ปฏิบัติราชการแทน)

๑. ข้าพเจ้า บริษัท แอบบอด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด อาคาร รสา ทาวเวอร์

๒ ห้องเลขที่ ๑๗๐๔ ชั้นที่ ๑๗ หมู่บ้าน - เลขที่ ๕๕๕ หมู่ที่ - ตรอก/ซอย - ถนน พหลโยธิน แขวง จตุจักร

เขต จตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๙๐๐ โทรศัพท์ ๐๘๖๒๘๘๘๓๑๔ โดย นางสาวกรพิณ แก้ววรรณศิริ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธี e-Bidding และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๔๗/๒๕๖๕ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว

รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธี e-Bidding ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการ	ราคาต่อหน่วย	ภาชีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	จำนวน	รวมเป็นเงิน	กำหนดส่งมอบ
๑	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมูใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจมนุษย์	-	-	๕๐ ชิ้น/piece	๒,๑๗๕,๐๐๐.๐๐	๓๖๕
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น					๒,๑๗๕,๐๐๐.๐๐	

(สองล้านหนึ่งแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาชีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาชีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. คำเสนอนี้จะยืนยันอยู่เป็นระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับแต่วันเสนอราคา และ จังหวัด อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือ**คณะกรรมการที่พิจารณาไม่ทราบผลหรือผลของใบเสนอราคาอิเล็กทรอนิกส์** ร้องขอ

๔. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ข้าพเจ้ารับรองที่จะ ๑. ลงชื่อ..... **สุวิทย์**.....ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... **สุวิทย์**.....กรรมการ

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 หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด ริบ

หลักประกันการเสนอราคาหรือเรียกซองจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน รวมทั้งยินดีชดใช้ค่าเสียหายใดที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้เสนอราคารายอื่นเป็นผู้ประกวดราคาได้หรือ จังหวัด อาจเรียกประกวดราคาใหม่ก็ได้

๕. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มี ความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใดๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้าเสนอราคา

๖. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก แบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา

ภพน.

ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด
ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ
ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๗. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง
ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งคำเสนอนี้ ข้าพเจ้ามอบ -
เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน - บาท มาพร้อมนี้

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

๙. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล
หรือการสมรู้ร่วมคิดกันโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด
ๆ ที่ได้ยื่นเสนอราคาในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๑๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นางสาวกรพิณ
แก้ววรรณสิริ)
ผู้แทนขาย

ใบเสนอราคาเลขที่ 6504160010307

รหัสอ้างอิง OTP Vixt

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๔๗๑๓๖๑๘๑

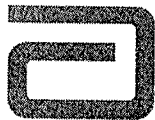
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....*พิง*.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....*มิถันท์*.....กรรมการ

กตท.



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17 floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Rd., Chatuchak,
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอต เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารราสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิค 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

ใบเสนอราคา

Quotation

เลขที่ ABM. 1029/65

วันที่ 18 เมษายน 2565

เรื่อง ขอเสนอราคาวัสดุการแพทย์

เรียน ท่านผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม
จังหวัดนครปฐม

บริษัทฯ มีความภูมิใจที่ได้มีโอกาสรับใช้ท่าน จึงเสนอราคามาเพื่อพิจารณา ดังรายละเอียดต่อไปนี้-

ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคารวม
1	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล	50 ชิ้น	43,500.00	2,175,000.00
สองล้านหนึ่งแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน		ราคารวมสินค้า		2,032,710.28
		ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%		142,289.72
		ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม		2,175,000.00

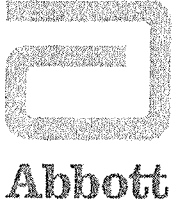
หมายเหตุ ราคาที่เสนอเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
กำหนดยื่นราคา 365 วัน กำหนดส่งของภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ
ผลิตภัณฑ์ ST. Jude Medical ; ประเทศสหรัฐอเมริกา
ผู้เสนอราคา กรพิน แก้ววรรณศิริ
เบอร์โทรศัพท์ 065-7965954

ขอแสดงความนับถือ

(พีรญา อัครเมธีพันธ์)

ผู้จัดการแผนก Structural Heart

Ann.



Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู

ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่สามารถทำงานทดแทนลิ้นหัวใจเดิมของผู้ป่วยที่พิการหรือผิดปกติได้ ซึ่งต้องเป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ถูกออกแบบมาให้สามารถทำงานได้ใกล้เคียงกับลิ้นหัวใจธรรมชาติได้มากที่สุด เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดำเนินชีวิตเป็นปกติในชีวิตประจำวัน

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Mitral ที่ถูกออกแบบมาให้สามารถทำงานได้

ใกล้เคียงกับลิ้นหัวใจธรรมชาติมากที่สุด

๒.๒ ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาดให้เลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อที่ทำจากเนื้อเยื่อหมู (Porcine)

๓.๒ ส่วนของใบลิ้นหัวใจเทียม (Leaflet) มีลักษณะเป็น Trileaflet มีความยืดหยุ่น แข็งแรง

๓.๓ ตัวโครง (Stent) ทำมาจากโลหะหรือพอลิเมอร์ ที่มีความยืดหยุ่น แข็งแรงและทนทาน สามารถมองเห็นตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียมเมื่อฉายรังสี (X-Ray)

๓.๔ ลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการป้องกันการเกาะของแคลเซียม (Calcium) บริเวณลิ้นหัวใจเทียม

๓.๕ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Guttaraldehyde หรือ Formaldehyde เพื่อรักษาสภาพเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้ปราศจากเชื้อ แล้วอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท พร้อมใช้งานทันที

๓.๖ ปลอดภัยต่อการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีอายุการเก็บโดยปราศจากเชื้อ เมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

กมล.

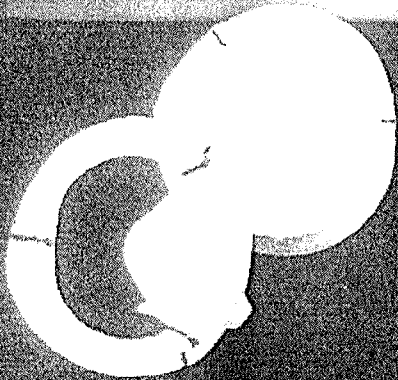
กมล.

Designed for Durability

The Epic Stented Tissue Valve offers outstanding durability to help reduce the risk of reoperation. Identical in design to the Biocor Stented Tissue Valve, it features triple composite design, a unique pericardial shield and the FlexFit™ stent for ease of implant. The Epic Tissue Valve also includes Linx AC Technology, which is designed to improve long-term performance and valve durability.

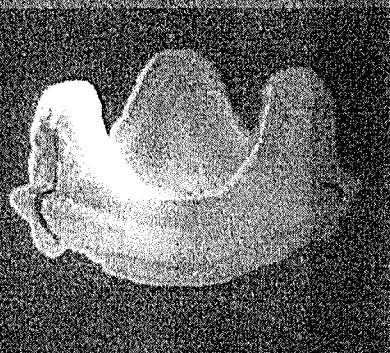
Linx AC Technology

Tissue valve calcification is a common problem that impedes valve function. It is caused by a buildup of phospholipids, lipid deposits, and fibrous tissue. Calcification is a natural aging process. In animal studies, Linx AC Technology has been shown to reduce the risk of all these processes.



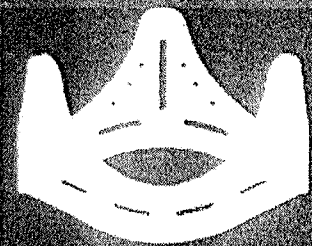
Triple Composite Design

Three separate porcine leaflets are matched to optimize leaflet coaptation and reduce stress.



Unique Pericardial Shield

The outflow edge of the Epic valve is covered with a pericardial shield, providing a tissue-to-tissue interface to help prevent the risk of abrasion.

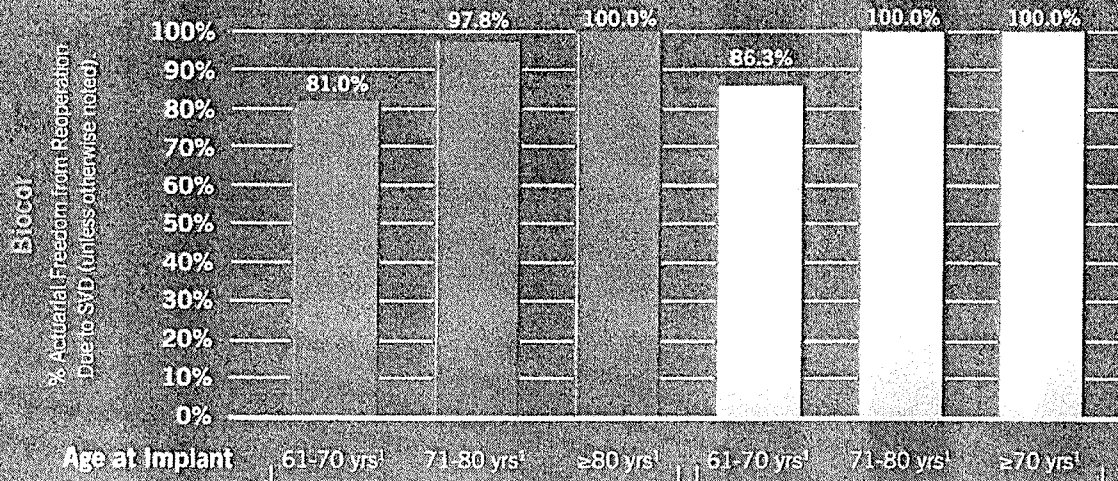


FlexFit Stent

The FlexFit stent reduces leaflet stress.

Proven 20-year Durability

The Epic Valve is identical in design to the Biocor Valve, which delivers proven 20-year durability results in the aortic and mitral positions.



AVR: Study size = 1518 (female = 564, male = 964). Mean age = 70.8 years.
 MVR: Study size = 194 (female = 99, male = 95). Mean age = 64.9 years.

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

Designed for Implantability

With the industry's lowest implant profile, the Epic Stented Tissue Valve with the FlexFit System offers optimal implantability in both the aortic and mitral positions.

Aortic Valves and Epic Supra

- Epic Supra provides a low profile, low ventricular protrusion, and low aortic protrusion.
- Epic Supra provides a low profile, low ventricular protrusion, and low aortic protrusion.
- Epic Supra provides a low profile, low ventricular protrusion, and low aortic protrusion.

Aortic Valve

9 mm ventricular protrusion



27 mm valve

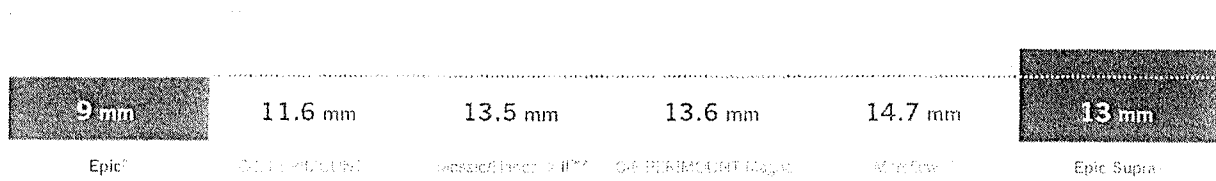
Supra Valve

13 mm ventricular protrusion



23 mm valve

Protrusion Heights



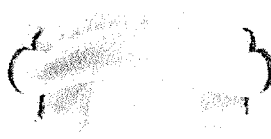
24

Epic Mitral Valve

- Low profile reduces risk of LV outflow tract obstruction.
- Mitral retractor minimizes patient aortic annulus for suture looping.
- Lowest ventricular valve and holder height facilitates minimally-invasive surgical procedures.

Mitral Valve

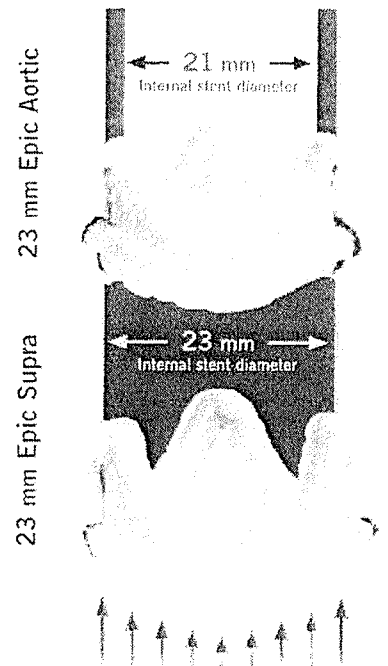
9 mm ventricular protrusion



27 mm valve

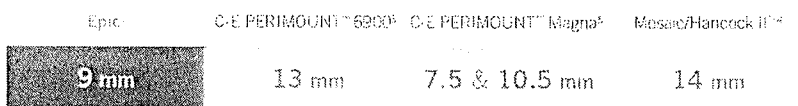
Optimal Stent to Annulus Ratio: Epic Supra

The Epic Supra provides a larger stent-to-annulus ratio than the Epic Aortic valve.



Ventricular Protrusion Heights

(Mitral Position) (Aortic Position)



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอเล็กทรอนิกส์

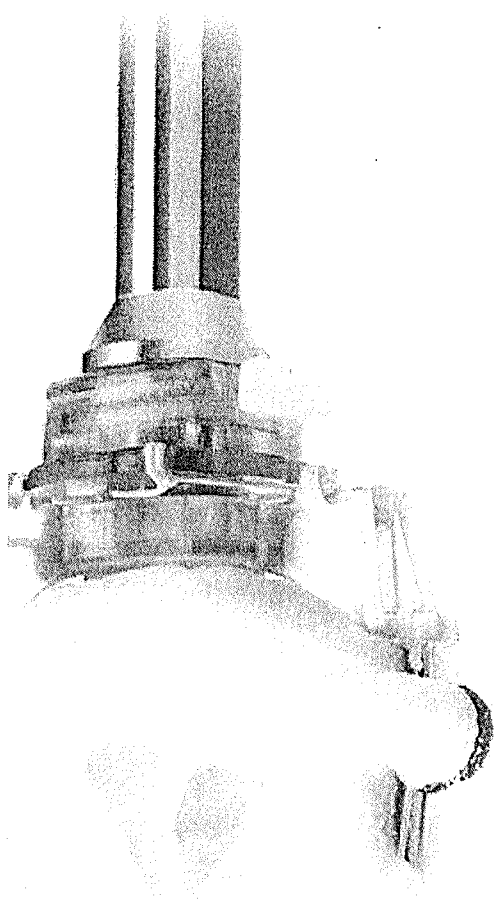
๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Amas.

Amas



The FlexFit System

The FlexFit System from St. Jude Medical works to help your patients by providing the most advanced mitral valve holder.

FlexFit Mitral Valve Holder

The FlexFit Mitral Valve Holder provides non-obstructive, low-profile, and atraumatic valve support for mitral valve surgery. It is designed to be easy to use.

FlexFit Aortic Valve Holder

The FlexFit Aortic Valve Holder improves visibility and cuff access for suturing.

FlexFit 20-second Rinse

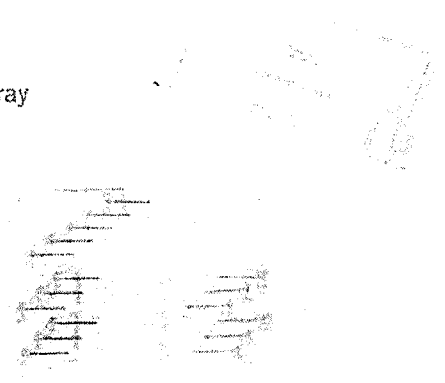
Rinse time is reduced to 2 x 10 seconds.

FlexFit Click-in Handle

Both the aortic and mitral valve holders provide quick handle attachment and removal to stabilize the valve and minimize the risk of unseating.

FlexFit Valve Sizers and System Tray

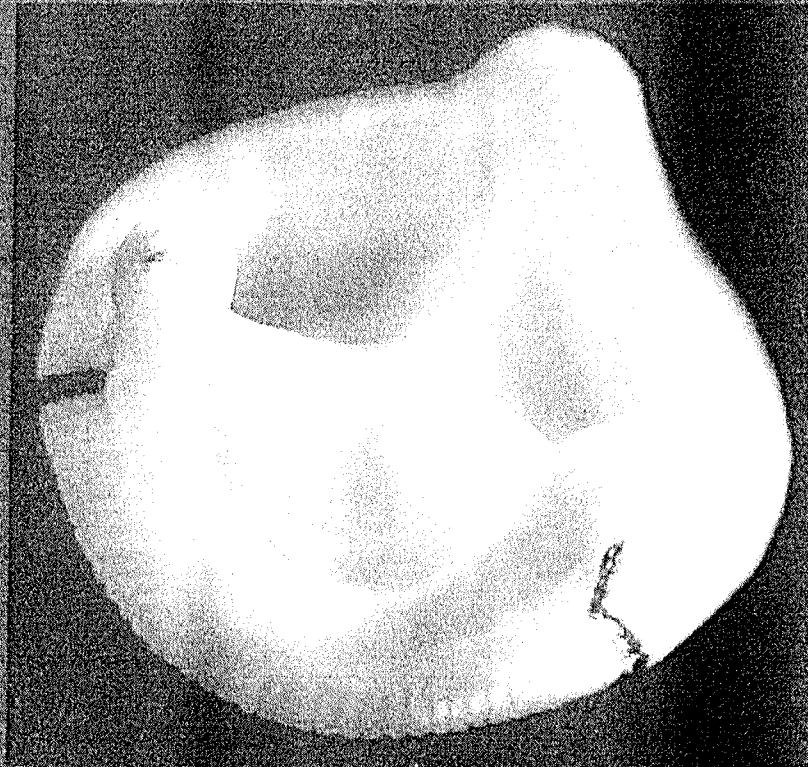
FlexFit System sizers are optimized for valve selection, and the tray provides one convenient location for all valve accessories.



St. Jude Medical is committed to putting more control into the hands of physicians and thereby reducing risk. As part of a comprehensive portfolio that delivers on this promise, the Epic stented tissue valve with Linx AC Technology is designed to provide long-term durability and enhanced flexibility during implant to help reduce the risk of reoperation.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....*MyS*.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....*ชัชวาล*.....กรรมการ

Asst.
[Signature]



LONG-TERM DURABILITY BASED ON PROVEN DESIGN.

The Epic Stented Tissue Valve is identical in design to the Biocor™ Stented Tissue Valve, which has proven 20-year durability and more than 25 years of clinical experience. In addition, Epic Valve includes Linx AC Technology, a patented, proprietary valve treatment designed to improve long-term performance and valve durability.*

*There is no clinical data currently available that evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

A.M.H.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *[Signature]* ประธานกรรมการ

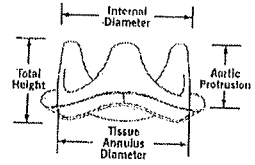
๒. ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

Ordering Information Reference Dimensions⁶

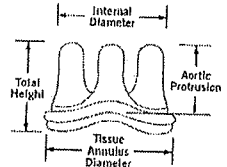
Supra (Aortic)

Model Number	Valve Size (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (Stent ID mm)	Aortic Protrusion (mm)	Total Height (mm)
ESP100-19	19	19	19	11	14
ESP100-21	21	21	21	11	15
ESP100-23	23	23	23	13	16
ESP100-25	25	25	25	13	17
ESP100-27	27	27	27	14	19
ESP100-29	29	29	29	15	20



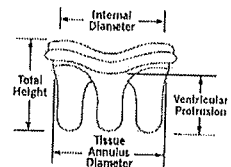
Aortic

Model Number	Valve Size (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (Stent ID mm)	Aortic Protrusion (mm)	Total Height (mm)
E100-21A	21	21	19	9	14
E100-23A	23	23	21	9	15
E100-25A	25	25	23	10	16
E100-27A	27	27	25	11	17
E100-29A	29	29	27	12	19
EL-31A*	31	31	29	12	20



Mitral 2-2

Model Number	Valve Size (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (Stent ID mm)	Ventricular Protrusion (mm)	Total Height (mm)
E100-25M	25	25	23	9	16
E100-27M	27	27	25	9	17
E100-29M	29	29	27	10	19
E100-31M	31	31	29	10	20
E100-33M	33	33	31	11	20



Accessories

Model Number	Description
B1000	Bioprosthetic Heart Valve Sizer Set One (1) click-in holder handle Six (6) double-ended aortic/Supra sizes (19, 21, 23, 25, 27, 29) Five (5) mitral sizes (25, 27, 29, 31, 33) One (1) autoclavable tray for storage of components One (1) autoclavable tray cover
B1000-H	Replacement Handle One (1) click-in holder handle

3.5
4.3
3.9

Recommended Storage Temperature: 5° - 25° C (41° - 77° F)
Storage Solution: 0.5% formaldehyde solution.
Resterilization: Epic valves must not be resterilized.
Shelf Life: Four years.
Radiopaque Marker for X-ray: A stainless steel wire located under the sewing cuff allows the valve to be seen under X-ray.

1. Mykén PS, Bøch-Hansen O. A 20-year experience of 1712 patients with the Biocor porcine bioprosthesis. *J Thorac and Cardiovasc Surg.* 2009;137(1):76-81.
2. St. Jude Medical Instructions for Use: Stented Porcine Tissue Valves Epic/Epic Supra, 681936-001.
3. St. Jude Medical, Inc. Engineering Report 05-04-01.
4. Mosaic Marketing Materials, UC200103933b EN (2002). Hancock II Marketing Materials, UC200001201 EN (1999).
5. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Pericardial Bioprosthesis model 7000 TFX mitral Instructions for Use.
6. Reference Dimensions - St. Jude Medical Instructions for Use: Stented Porcine Tissue Valves Epic/Epic Supra, 681925-001. Internal diameter measurements from St. Jude Medical, Inc. Part number 300211.

* This size not available with all product enhancements. Please speak with a St. Jude Medical representative for further detail.

ATRIAL FIBRILLATION CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT CARDIOVASCULAR NEUROMODULATION

Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3310 Fax

Cardiovascular Division
177 East County Road B
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 490 4470
+1 651 490 4466 Fax

**St. Jude Medical
Coordination Center BVBA**
The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan 11 Box F1
B-1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Frei Caneca, 1380
7º ao 9º andares
01307-002 - São Paulo (SP)
Brazil
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.
Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
+852 2956 7688
+852 2956 0622 Fax

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.
3-1-30, Minami-Aoyama
Minato-ku
Tokyo 107 0052
Japan
+81 3 3423 6450
+81 3 3402 5586 Fax



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Biocor, Epic, FlexFit, Linx, ST. JUDE MEDICAL, the nine-squares symbol and MORE CONTROL. LESS RISK. are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. ©2009 St. Jude Medical. All rights reserved.
Carpentier-Edwards PERIMOUNT is a registered trademark of Edwards Lifesciences Corporation. Mosaic and Hancock are registered trademarks of Medtronic, Inc. Mitrolflow Synergy is a registered trademark of St. Jude Medical Corp. **คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์**
Item 100015876

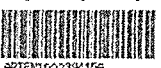
๑.ส่งชื่อ..... ๕๗๕ ประธานกรรมการ
๒.ส่งชื่อ..... กรรมการ
๓.ส่งชื่อ..... นันทนาถ กรรมการ



กรม.

ใบสั่งยา

ST. JUDE MEDICAL
INSTRUCTIONS FOR USE
Stented Porcine Tissue Valves
Epic™ / Epic™ Supra



INDICATIONS FOR USE
 The Epic valve is indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic or mitral valve. It may also be used as a replacement for a previously implanted aortic and/or mitral prosthetic heart valve.

The Epic Supra valve is indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic heart valve. It may also be used as a replacement for a previously implanted aortic prosthetic heart valve.

CONTRAINDICATIONS
 None known.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Warnings

- Valve size selection is based on the size of the recipient annulus, and for supra-annular aortic placement, the size of the sinusoidal space. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissue. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics.
- Use only the St. Jude Medical Bioprosthetic Heart Valve Size Set Model B1600 with the Epic and Epic Supra valves.
- Accelerated deterioration due to calcific degeneration of the Epic and Epic Supra valves may occur in:
 - children, adolescents, or young adults;
 - patients with altered calcium metabolism (e.g., patients with hyperparathyroidism or chronic renal failure); or
 - individuals requiring hemodialysis.
- For single use only.
- Do not re-sterilize the valve by any method.
- Presence of a catheter or transvenous pacing lead through any bioprosthetic may damage the valve and is therefore not recommended.

Do not use if:

- the valve has been dropped, damaged, or contaminated in any way, or if there is any sign of deterioration;
- the expiration date has elapsed;
- the tamper-evident container seal is damaged, broken, or missing, or if fluid is leaking from the packaging; or
- the storage solution does not completely cover the valve.

Precautions

- The safety and effectiveness of the Epic and Epic Supra valves has not been established for the following specific populations:
 - patients who are pregnant
 - patients with chronic renal failure
 - patients with end-stage renal failure
 - patients with end-stage renal failure
 - patients with chronic kidney disease
 - patients with chronic renal insufficiency
 - patients requiring primary or secondary valve replacement
 - children, adolescents, or young adults
- Sizes are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged size set components.
- Do not pass the flanged portion of the valve replica string into the annulus.
- Do not place the non-sterile exterior of the valve container in the sterile field.
- Do not expose the valve to solutions other than the formaldehyde valve storage solution in which it was shipped, the sterile isotonic saline solution used during the rinsing procedure, or the sterile isotonic saline solution used to irrigate the valve.
- Do not apply antibiotics to either the formaldehyde valve storage solution or the rinse solution.
- Do not apply antibiotics to the valve.
- Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in sterile isotonic saline solution immediately upon removal from the valve storage solution. Once removed from this solution, the valve should be periodically irrigated during implantation.
- Do not use the valve if shipping temperature indicators on the product carton have turned red, or if the valve has been improperly stored in temperature conditions outside of the 5 °C to 25 °C range.
- Do not implant the valve without thoroughly rinsing as directed.
- Do not increase the valve tissue. If a valve is damaged, the valve must be explanted and replaced.
- Do not attempt to repair a valve. Damaged valves must not be used.
- Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve.
- Never handle the leader tissue.
- Position the mitral valve in a manner to avoid commissure avulsion of the left ventricular outflow tract, and minimize any potential of commissure contact with the ventricular wall.
- Position the aortic valve so that the stent posts do not obstruct the coronary ostia.
- Avoid prolonged contact with the formaldehyde storage solution. Immediately after contact, thoroughly flush any skin exposed to the solution with water. In case of contact with eyes, flush with water and seek appropriate medical care.

St. Jude Medical, a division of Medtronic, Inc., 515 North Dearborn Street, St. Paul, MN 55102, USA. Epic and Epic Supra are registered trademarks of St. Jude Medical, a division of Medtronic, Inc. © 2006 St. Jude Medical, a division of Medtronic, Inc. All rights reserved.

The valve is packaged in a formaldehyde storage solution. Store the valve in the upright position. The valve should be stored in temperatures from 5 °C to 25 °C (41 °F to 77 °F). Do not store the valve when significant temperature fluctuations may occur.

CAUTION: Do not implant the valve without thoroughly rinsing as directed.

CAUTION: Do not use the valve if shipping temperature indicators on the product carton have turned red, or if the valve has been improperly stored in temperature conditions outside the 5 °C to 25 °C (41 °F to 77 °F) range.

DIRECTIONS FOR USE
Pre-Implant Handling

The Epic and the Epic Supra valves are supplied in a storage container with a screw cap closure and tamper-evident seal. The contents of the container are sterile, and must be handled aseptically to prevent contamination.

Warnings

- Do not use the valve if the expiration date has elapsed.
- Do not use the valve if fluid is leaking from the packaging.
- Do not re-sterilize the valve by any method.

Removing the Valve from the Outer Packaging
Precautions

- Do not place the non-sterile exterior of the valve container in the sterile field.
- Do not expose the valve to solutions other than the formaldehyde valve storage solution in which it was shipped, the sterile isotonic saline solution used during the rinsing procedure, or the sterile isotonic saline solution used to irrigate the valve.
- Do not add antibiotics to either the formaldehyde valve storage solution or the rinse solution.
- Do not apply antibiotics to the valve.
- After rinsing, observe a valve of the appropriate size.
- Once the valve container has been removed from the outer packaging, examine the container for evidence of damage.

WARNING: The valve must not be implanted if the tamper-evident container seal is damaged, broken, or missing, or if fluid is leaking from the packaging.

WARNING: The valve must not be implanted if the storage solution does not completely cover the valve.

Verify the valve size and expiration date on the label. To remove the valve from the container, break the seal and remove the screw-top closure.

CAUTION: Avoid prolonged contact with the formaldehyde storage solution. Immediately after contact, thoroughly flush any skin exposed to the solution with water. In case of contact with eyes, flush with water and seek appropriate medical care.

Complete the medical device registration form and return it to St. Jude Medical. Place one of the pull-out labels with the designated model and serial number in the patient's chart.

Removing the Valve from the Storage Container

- Select the valve holder handle model B1600 H.
- With the circulating nurse holding the container, press the valve holder handle into the valve holder as shown in Figure 4, and remove the valve from the container.

CAUTION: Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve. Never handle the leader tissue.

Inspect the valve for damage.

WARNING: Do not implant the valve if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way, or if there is any sign of deterioration.

Rinse Procedure

CAUTION: Do not implant the valve without thoroughly rinsing as directed.

- Within the sterile field, prepare two sterile basins with a minimum of 500 ml of sterile isotonic saline solution in each basin.
- Holding the valve by the handle, fully immerse the valve support, the valve, the valve holder, and the portion of the holder handle that was submerged in the valve storage solution in the sterile isotonic saline solution in the first basin.
- Continually rinse the valve for 10 seconds, using a gentle back-and-forth motion.
- Repeat steps two and three in the second basin.
- After rinsing, leave the valve immersed in the basin until required by the surgeon for implantation.

CAUTION: Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in sterile isotonic saline rinse solution immediately upon removal from the valve storage solution.

Sizing Epic Standard Aortic Valves

Epic standard aortic valves are designed for supra-annular stent placement and supra-annular cuff placement. To determine the correct standard aortic valve size, use the Model B1600 aortic sizer. The Model B1600 aortic sizer is a double-ended tool, with a supra-valve replica end and an annular sizing end (Figure 5).

NOTE: Use only the aortic sizing end of the B1600 sizer to size standard aortic valves.

Identify the size that fits snugly in the annulus and select the corresponding valve size.

WARNING: Standard aortic valve size selection is based on the size of the recipient annulus. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only the St. Jude Medical Model B1600 sizers to size Epic standard aortic valves.

CAUTION: Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged size set components.

Sizing Epic Supra Aortic Valves

Epic Supra valves are designed for supra-annular aortic placement. To determine the correct supra-aortic valve size, use the Model B1600 aortic sizer. The aortic sizer is a double-ended tool, with a supra-valve replica end and an annular sizing end. Use the annular sizing end to determine the size of the annulus. Insert the corresponding supra-valve replica end in the supra-annular space to confirm placement and fit of the valve (Figure 6).

WARNING: Supra-annular aortic valve size selection

Storage Solution: Sterile Isotonic Saline Solution	Expiration Date: 24 Months
Dimensions: 45mm	45mm
Weight: 150g	150g
Material: Porcine Tissue	Temperature: 5°C to 25°C (41°F to 77°F)
Manufacturer: St. Jude Medical	Do Not Re-sterilize
Product Name: Epic Supra	Pre-sterilized by Ethylene Oxide
Device Number: 271	Temperature Indicator: Not Applicable
Lot Number: 1234	Manufacturer: St. Jude Medical
REF: 1003394156	Device Number: 271
Do Not Re-sterilize	Manufacturer: St. Jude Medical
Autoclaved Disinfection Temperature: 121°C	Manufacturer: St. Jude Medical

DEVICE DESCRIPTION

The Epic™ valve (Figure 1) and the Epic™ Supra valve (Figure 2) are high-pressure latex valves manufactured from stents, porcine aortic valve cusps. The cusps are carefully matched for optimum leaflet coaptation and hemodynamics. Following tissue fixation, the tissue is mounted on the Flex™ polyester covered flexible acetate copolymer stent. The stent is a low-profile design with a scalloped shape. The stent is covered with knitted polyester fabric. The sewing cuff on Epic standard valves is formed from a knitted polyester fabric material that is covered by the knitted polyester fabric cover. The sewing cuff on Epic Supra valves is formed by enclosing a molded silicone elastomer within the same knitted polyester fabric as the Epic standard valve. The sewing cuff also contains three suture markers to facilitate valve placement. A suture steel wire is located under the sewing cuff for radiopacity.

A flexible pericardial tissue strip is attached to the outflow edge of the valve. The strip protects the leaflets as they open and close. The pericardial strip and the porcine valve cusps are preserved and cross-linked in a glutaraldehyde solution. Glutaraldehyde, formaldehyde, and ethanol are used in the valve sterilization process. The valve is attached to a holder and packaged in a sealed bag containing a formaldehyde solution. The Epic and Epic Supra valves are supplied sterile and non-proprietary.

Non-clinical testing has demonstrated that the Epic and Epic Supra valves are MR Conditional. Refer to the MRI Safety Information section of this manual for further information.

The Epic valves are available in the aortic and mitral size indicated in Table 1. Epic standard valves are designed to allow intra-annular placement of the inflow edge of the valve with supra-annular placement of the sewing cuff.

Epic Supra valves are available in the aortic sizes indicated in Table 1. Epic Supra valves are designed for supra-annular implantation of both the valve and the sewing cuff. The sewing cuff is the only difference between the Epic valve and the Epic Supra valve.

The Epic and Epic Supra valves are treated with the Flex™ antimicrobial protection.

Table 1: Catalog Number, Descriptions and Reference Dimensions

Catalog Number	Inlet Annulus Diameter (mm)	Aortic Ventricular Prosthesis (mm)	Total Height (mm)	Cuff Outer Diameter (mm)
Aortic Heart Valves, Epic				
E100-25A-00	21	9	14	25
E100-25A-01	21	9	15	27
E100-25A-02	25	16	16	26
E100-27A-03	27	11	17	31
E100-29A-06	29	12	19	33
Aortic Heart Valves, Epic Supra				
ES100-19-00	19	11	14	25
ES100-21-00	21	11	15	28
ES100-23-00	23	13	16	29
ES100-25-00	25	13	17	31
ES100-27-00	27	14	18	33
Mitral Heart Valves, Epic				
M100-25M-00	25	9	16	33
M100-27M-00	27	9	17	35
M100-29M-00	29	16	19	37
M100-31M-00	31	16	20	39
M100-33M-00	33	11	20	41

Table 1: Catalog Number, Descriptions and Reference Dimensions

Table 1 presents the number of patients implanted, cumulative follow-up, and late follow-up for each implant position.

Preoperative Patient Demographics
 Table 4 presents the preoperative patient demographics.

Efficacy Endpoints
 Quantitative data were collected throughout the study (i.e., NYHA functional classification, etc. parameters). Table 5 presents patient NYHA classification at one year follow-up. Table 6 and 7 present the hemodynamic follow-up results for the Epic aortic and mitral valve replacements.

Table 8 presents the hemodynamic follow-up results for the 25mm mitral Epic valve size augmented with data collected from Durofil for the Bicor 25mm valve.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT
Anticoagulant and/or Antiplatelet Therapy
 Long-term, low-dose aspirin, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves. Long-term anticoagulant therapy, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves who have risk factors for thromboembolism.

PATIENT COUNSELING INFORMATION
 Long-term, low-dose aspirin, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves. Long-term anticoagulant therapy, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves who have risk factors for thromboembolism.

Patients with bioprostheses who undergo dental or other procedures that use potentially bactericidal should receive endocarditis prophylaxis as indicated.

St. Jude Medical publishes a patient brochure. Copies of this brochure are available through your SIM sales representative.

PACKAGING AND STORAGE
 Each Epic and Epic Supra valve is individually packaged in three layers of polyethylene. The Epic and Epic Supra valves are stored in the valve holder, and support facilitate handling and manipulation of the valve during removal from the container, rinsing, and implantation.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดคัดเลือกพรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

is based on the size of the recipient annulus and the anatomy of the subannular space. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only St. Jude Medical Sizer Set Model B1000 to size Epic Supra valves.

CAUTION: Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged sizer set components.

CAUTION: Do not pass the flanged portion of the supra valve replica sizing tool through the annulus.

Sizing Epic Mitral Valves

Epic mitral valves are designed for infra-annular stent placement and supra-annular cuff placement.

To determine the correct standard mitral valve size, use the Model B1030 mitral sizer (Figure 7). Identify the sizer that fits snugly in the annulus and select the corresponding valve size.

WARNING: Mitral valve size selection is based on the size of the recipient annulus. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only St. Jude Medical Sizer Set Model B1000 to size Epic mitral valves.

CAUTION: Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged sizer set components.

Surgical Guidelines

The actual choice of surgical technique, modified in accordance with the instructions described herein, is left to the discretion of the individual surgeon.

When implanting supra-annular valves, non-everting mattress sutures are recommended.

Avoid any contact between the implantation raters and the leads.

Precautions:

- Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in isotonic sterile saline rinse solution immediately upon removal from the valve storage solution. Once removed from this solution, the valve should be periodically irrigated during implantation.
- Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve.
- Never handle the leaflet tissue.
- Do not lacerate the valve tissue. If a valve is damaged, the valve must be explanted and replaced.
- Do not attempt to repair a valve. Damaged valves must not be used.

Aortic Valve Implantation

The Epic aortic valve is designed to allow infra-annular placement of the inflow edge of the valve with supra-annular placement of the sewing cuff. The Epic Supra valve is designed for supra-annular implantation of both the valve and the sewing cuff.

1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.

CAUTION: Position the valve so that the stent posts do not obstruct the coronary ostia.

2. To facilitate implantation, the valve holder handle may be removed from the valve holder by depressing the release button on the valve holder (Figure 8).

3. To remove the valve holder from the valve, cut the three retaining sutures as shown in Figure 9, and pull the valve holder away from the valve. Examine the valve to ensure that there are no holder suture remnants.

Mitral Valve Implantation

1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.

CAUTION: Position the mitral valve in a manner to avoid commissure obstruction of the left ventricular outflow tract, and minimize any potential of commissure contact with the semilunar wall.

2. To facilitate insertion of the mitral valve into the annulus, the mitral valve stent posts may be temporarily deflected inward during implantation. To deflect the valve stent posts inward, rotate the valve holder handle in the clockwise direction (Figure 10) while securing the valve holder. The valve stent posts will remain deflected until the valve retaining sutures are cut. To facilitate implantation, the valve holder handle may be removed from the valve holder by depressing the release button on the valve holder.

NOTE: Take care to avoid looping or entangling sutures around the commissural posts, as this may result in a compromise of leaflet function.

3. To remove the valve holder from the valve, cut the three retaining sutures as shown in Figure 11, and pull the valve holder away from the valve. Examine the valve to ensure that there are no holder suture remnants.

INTRA-OPERATIVE ASSESSMENT

The suggested method for assessing competence of the Epic and the Epic Supra valve is with intra-operative Doppler echocardiography.

PATIENT REGISTRATION

A medical device registration form is included with each device. After implantation, please complete all requested information, and return the original form to the address indicated on the medical device registration form. Tracking by manufacturers is mandatory within the United States and Canada. For countries outside of the United States and Canada, please disregard any request for patient information if this contradicts your local legal or regulatory requirements regarding patient privacy.

LIMITED WARRANTY

St. Jude Medical (SJM) warrants that reasonable care has been used in the manufacturing of this device. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, since handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond SJM's control directly affect this device and the results obtained from its use. SJM SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device other than the replacement of all or part of it. SJM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Some states in the United States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitations may not apply to you. This limited warranty gives you specific legal rights, and you may have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions of specifications, appearing in SJM literature, are meant solely to generally describe the device at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Edwards LH, Clark EE, Cohn LH, Goehriester CL, Miller CM, White RD. Guidelines for Separating Mediastinal and Marital after Cardiac Valvular Operations. Ann Thorac Surg 1994;62:202-5

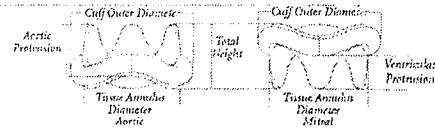


Figure 1: Epic Aortic and Epic Mitral Valves

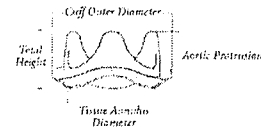


Figure 2: Epic Supra Aortic Valve

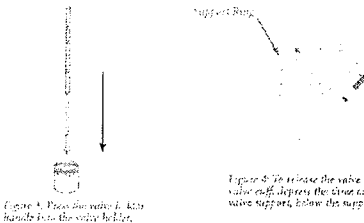


Figure 3: Place the valve in the valve holder.

To release the valve support ring, the valve cuff depresses the stent posts at the base of the valve support, follow the support ring.

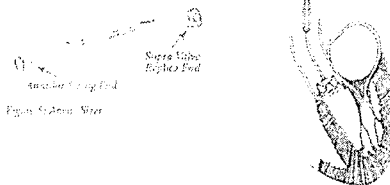


Figure 4: Release the valve holder.

Place the supra valve replica end in the supra-annular space to confirm placement and fit of the Epic supra valve.

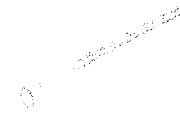


Figure 5: Mitral Sizer

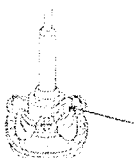


Figure 8: Release the valve holder handle by depressing the button.

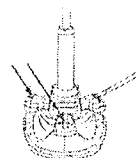


Figure 9: Cut three sutures to remove aortic holder.



Figure 10: Rotate the valve holder handle to deflect the mitral stent posts inward.

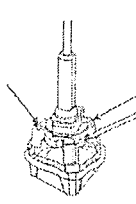


Figure 11: Cut three sutures to remove mitral holder.

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

ณ

ณ

TABLES

Table 1: Observed Adverse Event Rates

All subjects entered into study; N=762, cumulative follow-up 7172.4 Late Patient-years

Adverse Event	Early Events n (%)	Late Events n (%) (p<0.05)	Dependent Proportion Ratio (a)	Freedom From Event 1 Year % (95% CI)
Myocardial Infarction	2 (0.3)	1 (0.1)	0.164	99.6% (98.6%, 99.6%)
Structural Deterioration	0 (0.0)	2 (0.3)	0.324	100.0% (100.0%, 100.0%)
Paravalvular Leak	2 (0.3)	11 (1.5)	1.263	98.2% (96.7%, 99.6%)
Embolism	20 (2.6)	16 (2.2)	1.175	94.6% (92.8%, 96.3%)
Valve Thrombosis	1 (0.1)	0 (0.0)	0.014	99.5% (97.8%, 100.0%)
Major Bleeding, Pericardial Effusion and/or Anticoagulant-related (including Stroke)	76 (10.0)	13 (1.8)	1.377	93.2% (91.0%, 94.5%)
Myocardial Infarction, Myocardial Ischemia*	27 (3.5)	7 (1.0)	0.85	95.2% (93.2%, 96.4%)
Endocarditis	1 (0.1)	0 (0.0)	0.002	99.5% (97.1%, 99.2%)
Reoperation	1 (0.1)	11 (1.5)	1.457	98.3% (96.8%, 99.4%)
Mortality - Valve Related	2 (0.3)	5 (0.7)	0.834	99.2% (98.1%, 99.7%)

1. Late events are those occurring on or after 30 days post-implant. The early adverse event rate (a) is calculated as the ratio of early adverse events divided by the total number of subjects enrolled in the trial.
 2. Late events are those occurring 31 days post-implant and thereafter.
 3. Dependent proportion ratio is the ratio of the dependent event rate to the independent event rate.
 4. Freedom from adverse event is calculated using only completed therapy.

Table 3: Patient Numbers, and Cumulative and Late Patient Follow-Up

All subjects entered into study; N=762

Mean, SD, Min, and Max are represented in "Patient-years"

Implant Position	Number of Subjects	Total Patient-years	Mean	SD	Minimum	Maximum
Cumulative Patient-years						
Isolated Aortic	757	587.15	1.05	0.70	0.00	3.09
Isolated Mitral	176	165.76	0.94	0.73	0.00	3.10
Double	29	27.43	0.95	0.62	0.00	2.01
All Implants	762	772.34	1.02	0.72	0.00	3.10
Late Patient-years*						
Isolated Aortic	374	210.22	1.14	0.61	0.00	3.10
Isolated Mitral	157	156.12	1.00	0.65	0.00	3.01
Double	22	20.34	0.85	0.60	0.00	1.93
All Implants	644	712.48	1.11	0.62	0.00	3.01

* Late patient-years are determined from 31 days post-implant to the remaining event.

Table 4: Preoperative Patient Demographics

All subjects entered into study; N=762

Variable	Isolated Aortic (N=552)	Isolated Mitral (N=176)	Double (N=29)	All (N=762)
Age	74.4 ± 9.1 (24, 92)	72.1 ± 8.9 (44, 91)	75.9 ± 8.3 (55, 92)	73.9 ± 9.2 (24, 92)
Gender (Male)	61.6%	44.3%	34.5%	58.2%
Preoperative NYHA				
I	9.2%	8.0%	0.0%	8.5%
II	34.6%	30.1%	34.5%	33.6%
III	43.1%	41.2%	44.5%	42.8%
IV	12.4%	16.2%	11.6%	14.6%
Unknown	0.5%	6.0%	0.0%	0.5%

Table 5: Effectiveness Outcomes, NYHA Functional Classification: 1 year follow-up*

Subjects with both preoperative and 1 year NYHA measurements, N=606; n = number per subgroup

NYHA Class	Isolated Aortic n=358				Isolated Mitral n=173				Double n=14			
	Preoperative		1 Year		Preoperative		1 Year		Preoperative		1 Year	
	n	% (n/n)	n	% (n/n)	n	% (n/n)	n	% (n/n)	n	% (n/n)	n	% (n/n)
I	55	9.9	244	67.1	6	6.5	66	73.0	0	0	12	85.7
II	121	27.4	56	27.8	30	32.3	23	24.2	6	43.0	1	7.1
III	146	31.1	11	3.1	40	43.0	5	5.1	4	28.6	1	7.1
IV	28	6.1	9	2.5	17	18.1	0	0	4	28.6	0	0
All	151	18.6	153	18.6	83	10.0	93	11.0	14	10.0	14	10.0

* NYHA with both preoperative and one year NYHA measurements available are included in this table.

Table 6: Effectiveness Outcomes at One Year Follow-Up Visit, Hemodynamic Results - All Epic Aortic Valves

All aortic subjects entered into study; N=568

Hemodynamic Parameter	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm*
Mean Gradient (mmHg)	n=49	n=120	n=121	n=36	n=10
- Mean ± SD	19.1 ± 8.2	13.9 ± 6.0	12.1 ± 5.1	11.4 ± 4.1	2.5 ± 3.3
- Min, Max	1.1, 43.5	1.2, 33.0	1.2, 34.3	0.5, 26.5	2.7, 12.7
EOA (cm²)	n=46	n=118	n=121	n=25	n=10
- Mean ± SD	10.4 ± 0.3	14.3 ± 0.5	15.2 ± 0.5	16.4 ± 0.4	24.1 ± 1.1
- Min, Max	0.5, 2.3	0.5, 1.0	0.1, 2.9	0.8, 2.7	1.2, 4.6
Regurgitation (n, %)	n=56	n=120	n=128	n=26	n=10
- None	47 (84.0%)	101 (79.9%)	92 (72.5%)	25 (100%)	9 (90.0%)
- Trivial	7 (12.5%)	17 (13.3%)	29 (22.5%)	0 (0%)	1 (10%)
- Mild	2 (3.6%)	6 (4.7%)	6 (4.7%)	1 (4%)	0 (0%)
- Moderate	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.8%)	0 (0%)	0 (0%)
- Severe	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
- Unknown	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Number 2 subjects at 29mm were not included in this table.

Table 7: Effectiveness Outcomes at One Year Follow-Up Visit, Hemodynamic Results - All Epic Mitral Valves

All mitral subjects entered into study; N=297

Hemodynamic Parameter	21mm*	23mm	25mm	27mm*
Mean Gradient (mmHg)	n=30	n=41	n=25	n=24
- Mean ± SD	4.1 ± 2.0	5.5 ± 1.2	4.8 ± 1.3	4.1 ± 1.6
- Min, Max	2.7, 14.0	2.8, 10.0	2.6, 6.3	1.5, 7.9
EOA (cm²)	n=16	n=26	n=15	n=22
- Mean ± SD	14.1 ± 0.2	19.4 ± 0.5	16.9 ± 0.4	15.4 ± 0.3
- Min, Max	0.6, 2.1	0.6, 2.8	1.1, 2.4	1.1, 2.2
Regurgitation (n, %)	n=30	n=41	n=25	n=25
- None	27 (90.0%)	41 (100%)	21 (84.0%)	23 (92.0%)
- Trivial	0 (0%)	1 (2.4%)	0 (0%)	1 (4.0%)
- Mild	0 (0%)	1 (2.4%)	1 (4.0%)	0 (0%)
- Moderate	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.0%)
- Severe	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
- Unknown	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Number 2 subjects at 27mm were not included in this table.
 * Number of subjects included.

Table 8: Bicuspid/Epic Effectiveness Outcomes, 25mm Mitral Hemodynamic results (n=13 months); All mitral 25mm subjects; N=15

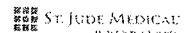
Bicuspid/Epic Study (n=13) Epic Valve (n=2)	
Hemodynamic Parameters	
Mean Gradient (mmHg)	n=15
- Mean ± SD	4.8 ± 2.5
- Min, Max	2.7, 12.9
EOA (cm²)	
- Mean ± SD	17.1 ± 0.3
- Min, Max	6.3, 1.7
Regurgitation (n, %)	
- None	11 (73.3%)
- Trivial	0 (0.0%)
- Mild	4 (26.7%)
- Moderate	0 (0.0%)
- Severe	0 (0.0%)
- Unknown	0 (0.0%)

n = number of subjects included.

Manufacturer:
St. Jude Medical
197 County Road E, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 800 544 1464
+1 651 463 4410
Minnesota

Manufacturing Facility:
St. Jude Medical Curitiba Ltda.
Edifício 464
Calle O, Ave. 2
Zona Franca Croyal
E. Croyal, Alajurá
Curitiba, Brazil

St. Jude Medical Brazil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1101
Bairro Engenho Nogueira
São Horvante, MG - 31.110 200
Brazil



Bicuspid, Epic, Hefix, Hefix ST, MDR MEDICAL, the nine squares symbol and MDRP CONTROL LESS EPIC are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.

Brazilian patent 8402133-0; US patent 5,246,275

Copyright © 2010 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

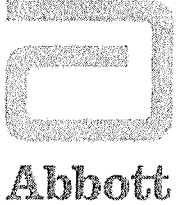
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

02/2558

.....

.....



Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอด เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารราสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

4.1.

Reference site

๑. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
๒. โรงพยาบาลศิริราช
๓. โรงพยาบาลรามาธิบดี
๔. โรงพยาบาลจุฬารกรณ์
๕. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๖. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๗. โรงพยาบาลชลบุรี
๘. ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ขอนแก่น
๙. โรงพยาบาลลำปาง
๑๐. โรงพยาบาลเชียงราย
๑๑. โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก
๑๒. โรงพยาบาลหาดใหญ่

นพ.ดร.

นพ.ดร.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... นพ.ดร. ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... นพ.ดร. กรรมการ



42.

รับรองทั้งหมด
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6311762

21 ธันวาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : STJUDE MEDICAL (USA)

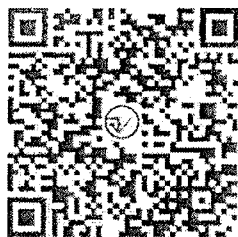
ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 2368-11-2020

ประเทศ United States of America

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถประกอบนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 22 พฤศจิกายน 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... กรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

NSKH.

NSKH.

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ USA 6311762

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL (USA)

ประเทศ United States of America

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

ประเทศ Federative Republic of Brazil

ISO เลขที่

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA.
(COSTA RICA)

ประเทศ Republic of Costa Rica

ISO เลขที่

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *วิญญู* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *วิวัฒน์* กรรมการ

วิญญู

วิวัฒน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6311762
 วันที่อนุมัติ 21/12/2563 วันที่หมดอายุ 22/11/2565

ความหมายของรหัส Owner

- 1 รหัส 48731 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL (USA) ประเทศ United States of America
- ความหมายของรหัส manucl
- 1 รหัส 48731 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL (USA) ประเทศ United States of America
- 2 รหัส 38828 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. ประเทศ Federative Republic of Brazil
- 3 รหัส 48745 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA. (COSTA RICA) ประเทศ Republic of Costa Rica

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdnh	gmdh	RefitemNo
48731	38828		B100-21A	Biocor Valve Aortic		Biocor Valve Aortic	3	13138		6338828000611
48731	38828		B100-23A	Biocor Valve Aortic		Biocor Valve Aortic	3	13138		6338828000612
48731	38828		B100-25A	Biocor Valve Aortic		Biocor Valve Aortic	3	13138		6338828000613
48731	38828		B100-27A	Biocor Valve Aortic		Biocor Valve Aortic	3	13138		6338828000614
48731	38828		B100-29A	Biocor Valve Aortic		Biocor Valve Aortic	3	13138		6338828000615
48731	38828		B100-25M	Biocor Valve Mitral		Biocor Valve Mitral	3	13138		6338828000616
48731	38828		B100-27M	Biocor Valve Mitral		Biocor Valve Mitral	3	13138		6338828000617
48731	38828		B100-29M	Biocor Valve Mitral		Biocor Valve Mitral	3	13138		6338828000618
48731	38828		B100-31M	Biocor Valve Mitral		Biocor Valve Mitral	3	13138		6338828000619
48731	38828		B100-33M	Biocor Valve Mitral		Biocor Valve Mitral	3	13138		6338828000620
48731	38828		BSP100-19	Biocor Supra Valve Aortic		Biocor Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000621
48731	38828		BSP100-21	Biocor Supra Valve Aortic		Biocor Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000622
48731	38828		BSP100-23	Biocor Supra Valve Aortic		Biocor Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000623

๕. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๖. ลงชื่อ.....กรรมการ

ASAA. Aofha.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6311762
 วันที่อนุมัติ 21/12/2563 วันที่หมดอายุ 22/11/2565

Owner	manucd	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefitemNo
48731	38828		BSP100-25	Biocor Supra Valve Aortic		Biocor Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000624
48731	38828		BSP100-27	Biocor Supra Valve Aortic		Biocor Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000625
48731	38828		E100-21A	Epic Valve Aortic		Epic Valve Aortic	3	13138		6338828000626
48731	38828		E100-23A	Epic Valve Aortic		Epic Valve Aortic	3	13138		6338828000627
48731	38828		E100-25A	Epic Valve Aortic		Epic Valve Aortic	3	13138		6338828000628
48731	38828		E100-27A	Epic Valve Aortic		Epic Valve Aortic	3	13138		6338828000629
48731	38828		E100-29A	Epic Valve Aortic		Epic Valve Aortic	3	13138		6338828000630
48731	38828		E100-25M	Epic Valve Mitral		Epic Valve Mitral	3	13136		6338828000631
48731	38828		E100-27M	Epic Valve Mitral		Epic Valve Mitral	3	13138		6338828000632
48731	38828		E100-29M	Epic Valve Mitral		Epic Valve Mitral	3	13138		6338828000633
48731	38828		E100-31M	Epic Valve Mitral		Epic Valve Mitral	3	13138		6338828000634
48731	38828		E100-33M	Epic Valve Mitral		Epic Valve Mitral	3	13138		6338828000635
48731	38828		ESP100-19	Epic Supra Valve Aortic		Epic Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000636
48731	38828		ESP100-21	Epic Supra Valve Aortic		Epic Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000637
48731	38828		ESP100-23	Epic Supra Valve Aortic		Epic Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000638
48731	38828		ESP100-25	Epic Supra Valve Aortic		Epic Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000639
48731	38828		ESP100-27	Epic Supra Valve Aortic		Epic Supra Valve Aortic	3	13138		6338828000640
48731	38828		TF-19A	Trifecta Valve Aortic		Trifecta Valve Aortic	3	13138		6338828000641
48731	38828		TF-21A	Trifecta Valve Aortic		Trifecta Valve Aortic	3	13138		6338828000642
48731	38828		TF-23A	Trifecta Valve Aortic		Trifecta Valve Aortic	3	13138		6338828000643

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

ASMA

ASMA



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

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

No. CE 617865
Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

A.2

In respect of:
Biocor™, Epic™ and Epic™ Supra Heart Valves

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC Annex II Section 4 and Regulation 722/2012. The design conforms to the requirements of this directive and regulation. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.ลงชื่อ..........กรรมการ

First Issued: 2014-12-01

Date: 2021-05-17

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

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

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Biocor Valve

Catalogue Number	Device Name	Model Type	Intended Purpose	Classification
B100-21A	Biocor Valve	Aortic Model Number	Biocor™ and Epic™ valves are indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic and/or mitral heart valve. Biocor and Epic valves may also be used as replacements for previously implanted aortic and/or mitral prosthetic heart valves.	Class III
B100-23A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-25A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-27A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-29A	Biocor Valve	Aortic Model Number		Class III
B100-25M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-27M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-29M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-31M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III
B100-33M	Biocor Valve	Mitral Model Number		Class III

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

First Issued: **2014-12-01**

Date: **2021-05-17**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Handwritten signature

Handwritten signature

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 617865

Issued To: **St. Jude Medical**
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Epic Valve

Catalogue Number	Device Name	Model Type	Intended Purpose	Classification
E100-21A	Epic Valve	Aortic Model Number	Biocor™ and Epic™ valves are indicated for patients requiring replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native aortic and/or mitral heart valve. Biocor and Epic valves may also be used as replacements for previously implanted aortic and/or mitral prosthetic heart valves.	Class III
E100-23A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-25A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-27A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-29A	Epic Valve	Aortic Model Number		Class III
E100-25M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-27M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-29M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-31M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III
E100-33M	Epic Valve	Mitral Model Number		Class III

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

First Issued: **2014-12-01**

Date: **2021-05-17**

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

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Handwritten signature

Handwritten signature

Date 2nd August 2021

**Letter of Authorization of Distributor
Thailand**

To Whom It May Concern:

This is to certify that St. Jude Medical, LLC ("St. Jude Medical"), having a location at One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA, authorizes its affiliate, Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd (previously known as "St. Jude Medical (Thailand) Co. Ltd."), located at Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704, 555 Phaholyothin Road, Kwang Chatuchak, Chatuchak, Bangkok 10900, in Thailand, to distribute products of St. Jude Medical in Thailand until further notice.

As such, Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd, is authorized to undertake the necessary actions to participate in all auctions and tenders regarding the supply of medical equipment and products from any of the divisions of St. Jude Medical identified above, and, in connection with such activity, to conclude contracts for the supply of such products, to carry out deliveries according to the conditions stipulated in the contracts and tender offers, to appoint sub-distributors to distribute such products in Thailand, and also to carry out any maintenance service, training of staff and to fulfill guarantee obligation, as needed and appropriate.

St. Jude Medical's authorization is valid for all the product lines of the St. Jude Medical Divisions until St. Jude Medical provides further written notification confirming that the services of Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd. for the above matters are no longer needed.

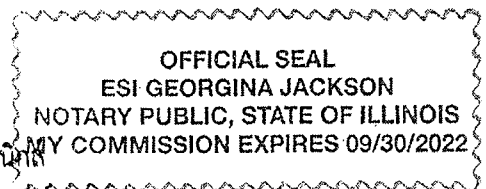
Yours sincerely,

Name: John McCoy Jr.
Position: Vice President and Treasurer

STATE OF ILLINOIS
COUNTY OF LAKE

Signed and attested before me on 2nd August, 2021 by John McCoy Jr.

Notary Public



Notary Seal:

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ.....สมพงษ์.....ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ.....[Signature].....กรรมการ
๓. ลงชื่อ.....นิพนธ์.....กรรมการ

สมพงษ์

2 สิงหาคม 2564

หนังสืออนุมัติตัวแทนจำหน่าย
ประเทศไทย

เรียน ท่านผู้ที่เกี่ยวข้อง

จดหมายนี้เพื่อรับรองว่าบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล จำกัด (St. Jude Medical, LLC) (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "เซนต์จูด เมดิคัล") ซึ่งมีสำนักงานตั้งอยู่ที่เลขที่หนึ่ง เซนต์จูด เมดิคัล ไดรฟ์, เซนต์พอล, รัฐมินเนโซตา 55117 ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้อนุมัติให้บริษัทสาขาของบริษัท นั่นคือ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด (หรือเดิมชื่อว่า "บริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด") ซึ่งตั้งอยู่ที่เลขที่ 555 รสทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ห้องเลขที่ 1704 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 ประเทศไทย ทำการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของเซนต์จูด เมดิคัล ในประเทศไทย จนกว่าจะมีประกาศแจ้งเพิ่มเติม

ด้วยเหตุนี้ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด จึงได้รับอนุมัติให้ดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเข้าร่วมในการประมูลและการประกวดราคาใดๆ ทั้งหมดเกี่ยวกับการจัดหาอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จากแผนกใดๆ ของเซนต์จูด เมดิคัล ตามที่ระบุไว้ข้างต้น. ทำการสรุปสัญญาในการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการประมูลดังกล่าว, ดำเนินการส่งมอบตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในสัญญาและการประกวดราคา, แต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายซึ่งเพื่อจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และให้บริการซ่อมบำรุงใดๆ, ดำเนินการฝึกอบรมพนักงาน และปฏิบัติตามข้อผูกพันด้านการรับประกัน ที่จำเป็นและเหมาะสม

การพิจารณาอนุมัติของเซนต์จูด เมดิคัลนี้มีผลกับกลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของแผนกต่างๆ ของเซนต์จูด เมดิคัล จนกว่าเซนต์จูด เมดิคัล จะมีประกาศแจ้งเพิ่มเติม เพื่อยืนยันว่าบริการต่างๆ ของบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด สำหรับเรื่องต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นนี้ไม่มีความจำเป็นอีกต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)

จอห์น แม็คคอย จูเนียร์

รองประธานและเหรัญญิก

รัฐอิลลินอยส์

คันทรี่ ออฟ เลค

ลงนามและประทับตราต่อหน้าข้าพเจ้าเมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2564 โดยจอห์น แม็คคอย จูเนียร์

(ลายมือชื่อ)

รับรองเอกสาร

ตราประทับ:

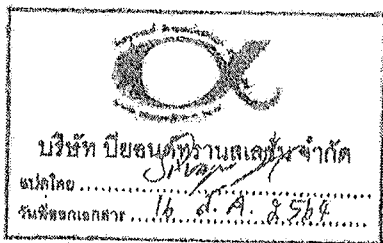
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

ตราประทับที่เป็นทางการ
อีเอสไอ จอวีจินา แจ็คสัน
การรับรองเอกสาร รัฐอิลลินอยส์
ใบอนุญาตหมดอายุวันที่ 30/09/2565



Handwritten signatures and stamps at the bottom right.

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.

สาขา สำนักงานใหญ่

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0105547136181

ที่อยู่ อาคาร รสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704

เลขที่ 555 อ.พหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

โทรศัพท์ 02-796-6555

โทรสาร 02-937-1148

เลขที่บัญชี : 0031624011

ธนาคาร : ธนาคารแห่งอเมริกา เนชั่นแนล แอสโซซิเอชั่น

Bank of America, N.A.

สาขา : กรุงเทพมหานคร

ประเภทบัญชี : กระแสรายวัน

Beneficiary Name : Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.

Beneficiary Bank : Bank of America, N.A.

Bank Account Number : 0031624011

Swift Code : BOFATH2X

Bank Address : All Seasons Place CRC TWR 33-F
87-2 Wireless Road, Bangkok, Thailand

Bank of America



Bank of America, N.A.
Incorporated in U.S.A with Limited Liability

ACCOUNT NUMBER: 31624011

Branch BIC: BOFATH2X
Branch name/no: BANGKOK BRANCH 6204
Branch address: 87/2 WIRELESS ROAD, PATHUMWAN, BANGKOK, THAILAND

หากมีการโอนชำระค่าสินค้า กรุณาแจ้งที่ email : info.th@abbott.com

และ : Chanidaporn.Tornsoongneon@abbott.com

Handwritten signature

Handwritten signature