

5. 510(k) SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

This summary of 510(k) safety and effectiveness information is being submitted in accordance with the requirements of SMDA 1990 and 21 CFR 807.92.

OCT 19 2012

The assigned 510(k) number is: K112605

<p>1. Submitted by:</p>	<p>Sysmex America, Inc. One Nelson C. White Parkway Mundelein, IL. 60060 Phone: (847) 996-4618; FAX: (847) 996-4655 Contact person: Sharita Brooks Date prepared: August 31, 2011</p>
<p>2. Name of Device:</p>	<p><u>Trade or proprietary name:</u> Sysmex® XN-Series (XN-10, XN-20) <u>Common name:</u> Automated Hematology Analyzer <u>Classification name:</u> Automated Differential Cell Counter 21 CFR 864.5220 is a Class II device. Product Code: <u>GKZ</u> <u>Related Items:</u></p> <p><u>Product Code: 81GIF</u> CELLPACK™ DCL (Diluent) CELLPACK™ DFL (Diluent)</p> <p><u>Product Code: 81GGK</u> LYSERCELL WNR (Lyse) LYSERCELL WDF (Lyse) LYSERCELL WPC (Lyse)</p> <p><u>Product Code: 81KJK</u> FLUOROCELL WNR (Stain) FLUOROCELL WDF (Stain) FLUOROCELL RET (Stain) FLUOROCELL PLT (Stain) FLUOROCELL WPC (Stain)</p> <p><u>Product Code: 81KSA</u> XN CAL (Calibrator) XN CAL PF (Calibrator)</p> <p><u>Product Code: 81JPK</u> XN-Check (Control) XN-Check BF (Control)</p> <p><u>Analyzer Components</u> SA-10 (Auto Sampler for single module) SA-20 (Auto Sampler for two modules) IPU (Information Processing Unit)</p>
<p>3. Predicate Device:</p>	<p>Sysmex® XE-5000 Automated Hematology Analyzer</p>

Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
 Automated Hematology Analyzers 510(k) Submission

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



ผู้ชม

4. Device Description:	<p>The Sysmex® XN-Series modules (XN-10, XN-20) are multi-parameter hematology analyzers intended to perform tests on whole blood samples collected in K₂ or K₃EDTA and body fluids (pleural, peritoneal and synovial) collected in K₂ anticoagulant. It can also perform tests on CSF which should not be collected in any anticoagulant. The instrument consists of four principal units: (1) Two Main Units (XN-10, XN-20) which aspirate, dilute, mix, and analyze blood and body fluid samples; (2) Two Auto Sampler Units (SA-10, SA-20) which supply samples to the Main Unit automatically; (3) IPU (Information Processing Unit) which processes data from the Main Unit and provides the operator interface with the system; (4) Pneumatic Unit which supplies pressure and vacuum from the Main Unit. The XN-Series analyzers perform analysis using the following methods: RF/DC Detection Method, Sheath Flow DC Detection Method, and Flow Cytometry Methods using a Semiconductor Laser. Particle characterization and identification is based on detection of forward scatter, fluorescence and adaptive cluster analysis. The XN-Series analyzers automatically classify cells from whole blood and body fluids and carry out all processes automatically from aspiration of the sample to outputting the results.</p> <p>The body fluid analysis mode of the XN-Series analyzers uses the 4DIFF scattergram & the RBC distribution obtained from a specialized analysis sequence to calculate & display the WBC (WBC-BF) counts, mononuclear cell (MN) / polymorphonuclear cell (PMN) counts & percentages, TC-BF (Total Count) & RBC (RBC-BF) counts found in the body fluid.</p> <p>Analysis results and graphics are displayed on the IPU screen. They can be printed on any of the available printers or transmitted to a Host computer.</p>
5. Intended Use:	<p>The XN-Series modules (XN-10, XN-20) are quantitative multi-parameter automated hematology analyzers intended for <i>in vitro</i> diagnostic use in screening patient populations found in clinical laboratories.</p> <p>The XN-Series modules classify and enumerate the following parameters in whole blood: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, IG%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, NRBC%/#, RET%/#, IPF, IRF, RET-He and has a Body Fluid mode for body fluids. The Body Fluid mode enumerates the WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, and TC-BF parameters in cerebrospinal fluid (CSF), serous fluids (peritoneal, pleural) and synovial fluids. Whole blood should be collected in K₂ or K₃EDTA anticoagulant and, Serous and Synovial fluids in K₂EDTA anticoagulant to prevent clotting of fluid. The use of anticoagulants with CSF specimens is neither required nor recommended.</p>
6. Substantial equivalence-similarities and differences	The following table compares the XN-Series modules (XN-10, XN-20) Automated Hematology analyzers with the XE-5000 Automated Hematology analyzer.
7. Clinical Performance Data:	Studies were performed to evaluate the equivalency of the XN-Series Automated Hematology analyzers (Modules XN-10, XN-20) to the XE-5000 Automated Hematology analyzer. Results indicated equivalent performance.
8. Conclusions:	The performance data demonstrated substantial equivalence.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....

Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
Automated Hematology Analyzers 510(k) Submission

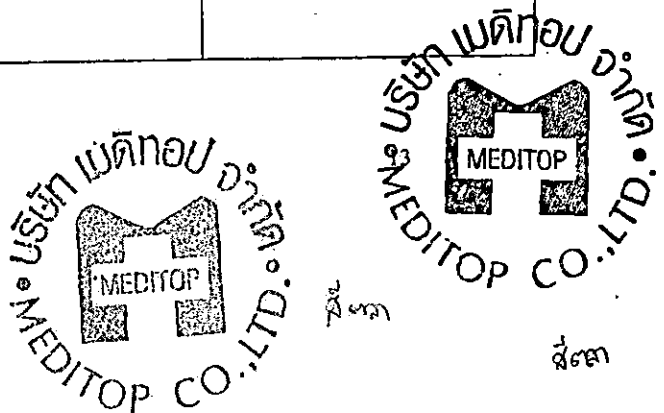


Table 1: Substantial Equivalence – Similarities and Differences to the XN-Series Automated Hematology analyzers (Modules XN-10, XN-20) and XE-5000 Automated Hematology analyzer.

Features (Submission #)	Predicate XE-5000 (K071967)	XN-Series (XN-10, XN-20)	
FDA Clearance	20-Nov-07	-----	-----
Intended Use	<p>XE-5000</p> <p>Sysmex® XE-5000 is an automated hematology analyzer for <i>in vitro</i> diagnostic use in screening patient populations found in clinical laboratories. The XE-5000 classifies and enumerates the same parameters as the XE-2100 using whole blood as described below, cord blood for HPC and has a body fluid mode for body fluids. The Body Fluid mode analyzes WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/# and TC-BF in body fluids (cerebrospinal fluids (CSF), serous fluids, and synovial fluids with EDTA, as 4.9 needed).</p> <p>WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT% / #, LYMPH% / #, MONO% / #, EO% / #, BASO% / #, NRBC% / #, RDW-SD, RDW-CV, MPV, RET% / #, IRF, IG% / #, RET-He, IPF, HPC WBC-BF, RBC-BF, MN% / #, PMN% / #, TC-BF#.</p>	<p>XN-10</p> <p>The Sysmex® XN-10 module is a quantitative multi-parameter automated hematology analyzer intended for <i>in vitro</i> diagnostic use in screening patient populations found in clinical laboratories. The XN-Series modules classify and enumerate the following parameters in whole blood: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, IG%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, NRBC#/%, RET%/#, IPF, IRF, RET-He and has a <u>Body Fluid mode for body fluids.</u></p> <p>The Body Fluid mode enumerates the WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, and TC-BF parameters in cerebrospinal fluid (CSF), serous fluids (peritoneal, pleural) and synovial fluids. Whole blood should be collected in K₂ or K₃EDTA anticoagulant and, Serous and Synovial fluids in K₂EDTA anticoagulant to prevent clotting of fluid. The use of anticoagulants with CSF specimens is neither required nor recommended.</p>	<p>XN-20</p> <p>The Sysmex® XN-20 module is a quantitative multi-parameter automated hematology analyzer intended for <i>in vitro</i> diagnostic use in screening patient populations found in clinical laboratories. The XN-Series modules classify and enumerate the following parameters in whole blood: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, IG%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, NRBC#/%, RET%/#, IPF, IRF, RET-He and has a Body Fluid mode for body fluids. The Body Fluid mode enumerates the WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, and TC-BF parameters in cerebrospinal fluid (CSF), serous fluids (peritoneal, pleural) and synovial fluids. Whole blood should be collected in K₂ or K₃EDTA anticoagulant and, Serous and Synovial fluids in K₂EDTA anticoagulant to prevent clotting of fluid. The use of anticoagulants with CSF specimens is neither required nor recommended.</p>
SIMILARITIES			
Sample Type	Whole-blood Body Fluids	Whole Blood Body Fluids	Whole Blood Body Fluids
Principles	Performs hematology analyses according to the Hydro Dynamic Focusing (DC Detection); flow cytometry method (using a semiconductor laser), and	SAME	SAME

Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
Automated Hematology Analyzers 510(k) Submission

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



สีเสนา

	SLS-hemoglobin method.		
Parameters	<u>Whole Blood Mode:</u> WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, NRBC%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, RET%/#, IRF, IG%/#, RET- He#, IPF. <u>Body Fluid Mode:</u> WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, TC-BF#	<u>Whole Blood Mode:</u> WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, NRBC%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, RET%/#, IRF, IG%/#, RET-He#, IPF. <u>Body Fluid Mode:</u> WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, TC-BF#	<u>Whole Blood Mode:</u> WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, NRBC%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, RET%/#, IRF, IG%/#, RET- He#, IPF. <u>Body Fluid Mode:</u> WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, TC-BF#
Reagents	SULFOLYSER (Lyse)	SAME	SAME
Principles	Performs hematology analysis according to the RF/DC detection method, Hydro Dynamic Focusing (DC Detection), flow cytometry method (using a semiconductor laser), and SLS hemoglobin method.	SAME	SAME
Modes of Operation	Sampler Analysis Mode Manual Closed Analysis Mode Body Fluid Analysis Mode	SAME	SAME
Measuring Channels	RET/PLT	SAME	SAME
Equivalency Data	Proven performance in FDA submission	Data consisting of Accuracy, Precision, Linearity and Carryover were collected to show performance to the manufacturer's specification for the Body Fluid mode. This analysis supports the claim that the XN-10 analyzer is substantially equivalent to the XE-5000.	Data consisting of Accuracy, Precision, Linearity and Carryover were collected to show performance to the manufacturer's specification for the Body Fluid mode. This analysis supports the claim that the XN-20 analyzer is substantially equivalent to the XE-5000.

DIFFERENCES

Item	Predicate XE-5000 (K071967)	XN-Series (XN-10, XN-20)	
		XN-10	XN-20
Controls & Calibrators	<u>Whole Blood</u> e-Check (XE) - 3 Levels Whole Blood Stability Unopened 84 days XE Calibrator	<u>Whole Blood</u> *XN-Check - 3 Levels Whole Blood Stability Unopened 84 days *XN-10 Calibrator	<u>Whole Blood</u> *XN-Check - 3 Levels Whole Blood Stability Unopened 84 days *XN-20 Calibrator

Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
Automated Hematology Analyzers 510(k) Submission

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ส.ค.๓

	(X CAL)	(XN CAL)	(XN CAL)
	Not Available	Platelet F Calibrator (XN CAL PF)	Platelet F Calibrator (XN CAL PF)
	Not Available	<u>Body Fluid</u> XN Check BF - 2 Levels *Product name change only.	<u>Body Fluid</u> XN Check BF - 2 Levels *Product name change only.
IPU	Single Module connect	Multi-Module connect	Multi-Module connect
Modes of Operation	Manual Open Cap Analysis Mode (Operator presents sample to aspiration needle) Capillary Analysis Mode Dilute sample 1:5 Not Available	Manual Open Cap Analysis Mode (Sample placed in tube holder position) Pre-dilute Analysis Mode Dilute sample 1:7 Low WBC Mode (LWBC)	Manual Open Cap Analysis Mode (Sample placed in tube holder position) Pre-dilute Analysis Mode Dilute sample 1:7 Low WBC Mode (LWBC)
Sample Type	Umbilical Cord Blood	Not Available	Not Available
Parameters	HPC	Not Available	Not Available
Sample Aspiration / Fluidic Pathway	Two pathways	Single pathway	Single pathway
Dimensions of Main Unit (Including Sampler Unit)	Width: 706mm Height: 711mm Depth: 912mm	Width: 645mm Height: 855mm Depth: 755mm (Single Unit)	Width: 645mm Height: 855mm Depth: 755mm (Single Unit)
Weight (kg) Including Sampler	93 (Single Unit)	78 (Single Unit)	78 (Single Unit)
Software/Hardware	No Rules-based rerun / reflex	Rules-based rerun / reflex	Rules-based rerun / reflex
Throughput	<u>Whole Blood</u> Approximately 113-150 depending on mode used. <u>Body Fluid</u> 38 samples/hour	<u>Whole Blood</u> 100 samples/hour maximum depending on mode used. <u>Body Fluid</u> 40 samples/hour maximum	<u>Whole Blood</u> 100 samples/hour maximum depending on mode used. <u>Body Fluid</u> 40 samples/hour maximum
Measuring Channels (see Section 11 for detailed information on these channels)	WBC/BASO DIFF NRBC IMI Not Available	WNR WDF WNR Not Available PLT-F	WNR WDF WNR WPC PLT-F
Reagents	CELLPACK™ (Diluent) CELLSHEATH™ (Diluent) STROMATOLYSER-FB™	CELLPACK™ DCL (Diluent) CELLPACK™ DFL	CELLPACK™ DCL (Diluent) CELLPACK™ DFL (Diluent) LYSERCELL WNR (Lyse)

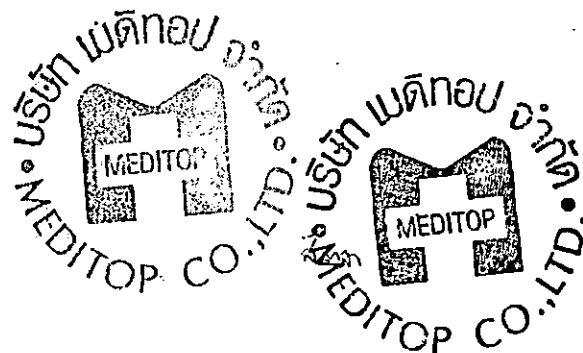
Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
Automated Hematology Analyzers S10(k) Submission

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



๕๕๓

	(Lyse) STROMATOLYSER-4DL™ (Lyse) STROMATOLYSER-4DS™ (Stain) STROMATOLYSER-NR™ (Diluent) STROMATOLYSER-NR™ (Stain) RET-SEARCH II (Diluent) RET-SEARCH II (Stain) STROMATOLYSER-IM™ (Lyse)	(Diluent) LYSERCELL WNR (Lyse) LYSERCELL WDF (Lyse) FLUOROCELL WNR (Stain) FLUOROCELL WDF (Stain) FLUOROCELL RET (Stain) FLUOROCELL PLT (Stain)	LYSERCELL WDF (Lyse) FLUOROCELL WNR (Stain) FLUOROCELL WDF (Stain) FLUOROCELL RET (Stain) FLUOROCELL PLT (Stain) LYSERCELL WPC (Lyse) FLUOROCELL WPC (Stain)
Sample Aspiration Volume	Sampler Mode - 200µL Manual (Closed Cap) Mode - 200µL Manual (Open Cap) Mode - 130µL Capillary Mode - 130µL Body Fluid Mode - 130µL	Sampler Mode - 88µL Manual (Closed Cap) Mode - 88µL Manual (Open Cap) Mode - 88µL Dilution Mode - 70µL Body Fluid Mode - 88µL	Sampler Mode - 88µL Manual (Closed Cap) Mode - 88µL Manual (Open Cap) Mode - 88µL Dilution Mode - 70µL Body Fluid Mode - 88µL



Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
Automated Hematology Analyzers 510(k) Submission

16

สี่เสา

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



OCT 19 2012

Sysmex America, Inc.
c/o Ms. Sharita Brooks
Clinical Affairs Specialist II
577 Aptakisic Road
Lincolnshire, IL 60069

Re: k112605

Trade/Device Name: Sysmex® XN-Series (XN-10, XN-20) Automated Hematology Analyzers

Regulation Number: 21 CFR § 864.5220

Regulation Name: Automated differential cell counter

Regulatory Class: Class II

Product Code: GKZ

Dated: October 15, 2012

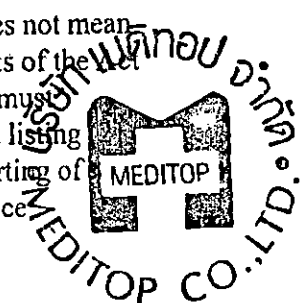
Received: October 16, 2012

Dear Ms. Brooks:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into class II (Special Controls), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts 800 to 895. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Parts 801 and 809); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); and good manufacturing practice



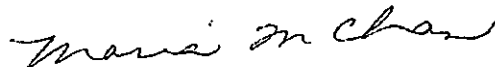
- คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ส.๓๓
- ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
- ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
- ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820). This letter will allow you to begin marketing your device as described in you Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Parts 801 and 809), please contact the Office of *In Vitro* Diagnostics and Radiological Health at (301) 796-5450. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/industry/support/index.html>.


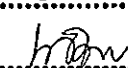

Sincerely yours,



Maria M. Chan, Ph.D
Director
Division Immunology and Hematology Devices
Office of *In Vitro* Diagnostics and Radiological Health
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure



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

4. INDICATIONS FOR USE STATEMENT

510(k) Number (if known) K112605

Device Name: XN-Series (XN-10, XN-20) Automated Hematology Analyzers

Indications for Use:

The XN-Series modules (XN-10, XN-20) are quantitative multi-parameter automated hematology analyzers intended for *in vitro* diagnostic use in screening patient populations found in clinical laboratories.

The XN-Series modules classify and enumerate the following parameters in whole blood: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT (PLT-I, PLT-F), NEUT%/#, LYMPH%/#, MONO%/#, EO%/#, BASO%/#, IG%/#, RDW-CV, RDW-SD, MPV, NRBC#/%, RET%/#, IPF, IRF, RET-He and has a Body Fluid mode for body fluids. The Body Fluid mode enumerates the WBC-BF, RBC-BF, MN%/#, PMN%/#, and TC-BF parameters in cerebrospinal fluid (CSF), serous fluids (peritoneal, pleural) and synovial fluids. Whole blood should be collected in K₂ or K₃EDTA anticoagulant and, Serous and Synovial fluids in K₂EDTA anticoagulant to prevent clotting of fluid. The use of anticoagulants with CSF specimens is neither required nor recommended.

Prescription Use X AND/OR Over-The-Counter Use _____
(Part 21 CFR 801 Subpart D) (21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRII, Office of In Vitro Diagnostic Devices (OIVD)

[Signature]
Division Sign-Off

Sysmex XN-Series modules (XN-10, XN-20)
Automated Hematology Analyzers 510(k) Submission

Office of In Vitro Diagnostic
Device Evaluation and Safety



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 510(k) K112605
๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



ผู้ดูแล

4.17 หนังสือรับรอง การเป็นตัวแทนจำหน่าย



Our Reference: STH.0014/2022

Date: 14th January 2022

To Whom It May Concern:

CERTIFICATE OF AUTHORIZATION

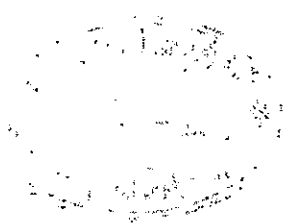
This is to certify that.

Meditop Company Limited
334 Soi Lat Phrao 71, Lat Phrao Road,
Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang,
Bangkok 10310, Thailand

is the duly authorized as distributor of Sysmex Hematology, Urinalysis (UF)
and IT products in Thailand.

This letter of authorization shall effective as of 1st April 2022 and remains
valid up to 31st March 2023.

Yours Sincerely,



Mr. Charoensuth Ngoenprasopsuk
President & Managing Director
Sysmex (Thailand) Company Limited.



Sysmex (Thailand) Co., Ltd
18th Floor, Tonson Tower, 900 Ploenchit Road, Lumpini,
Pathumwan, Bangkok 10330, Thailand
Tel +66 2032 2536 Fax +66 2116 5396

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

ผู้ลง

อ้างอิงเลขที่ STH.2022 / 015

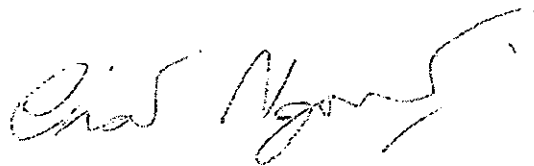
วันที่ 14 มีนาคม 2565

เรียน ผู้ที่เกี่ยวข้อง

หนังสือแต่งตั้งผู้แทนจำหน่าย

บริษัท ซิสเม็กซ์ (ไทยแลนด์) จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทในเครือของบริษัท ซิสเม็กซ์ คอร์ปอเรชั่น ประเทศญี่ปุ่น มีความยินดีที่จะเรียนให้ท่านทราบว่า ทางบริษัทฯ ได้แต่งตั้งให้บริษัท เมดิทอป จำกัด (Meditop Co., Ltd.) ตั้งสำนักงานอยู่เลขที่ 334 ซอยลาดพร้าว 71 (สังคมสงเคราะห์เหนือ 1) ถนนลาดพร้าว แขวงคลองเจ้าคุณสิงห์ เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10310 เป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Sysmex Hematology, Urinalysis (UF) and IT Products ในประเทศไทย

หนังสือแต่งตั้งผู้แทนจำหน่ายฉบับนี้ มีผลตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2565 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2566



(นายเจริญสุทร เงินประสพสุข)

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท ซิสเม็กซ์ (ไทยแลนด์) จำกัด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



3.2 เอกสารสง.

3.5

แบบ จ.จ.น. ๑



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 65-2-3-1-0004326

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เมดิทอป จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 206/2554 เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Hematology Reagents (Brand : SYSMEX)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เมดิทอป จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่	334	ตรอก/ซอย	ลาดพร้าว 71	ถนน	ลาดพร้าว	หมู่ที่
ตำบล/แขวง	คลองจั่น	อำเภอ/เขต	วังทองหลาง		จังหวัด	กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์	10310	โทรศัพท์	0 2933 1133		โทรสาร	0 2933 0811-2

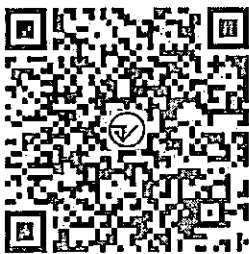
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 16 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะสถานที่

ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 17 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2565



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

สัตล



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรม

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



เอกสารแนบท้าย

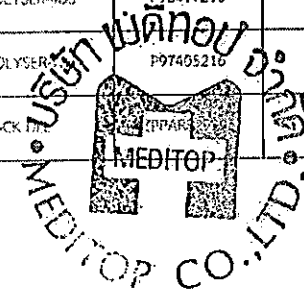
ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 65-2-3-1-0004326

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Reagents for the qualitative and/or quantitative determination of multiple whole blood cell parameters in a clinical specimen [also known as complete blood count (CBC)] which intended to use with Sysmex Fully Automated Hematology Analyzer.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6504231000013	STROMATOLYSER-FB	944-0451-0; 5440451e	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	5l
6504231000014	RET-SEARCH III	954-1621-1; 95416211	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	Diluent: 1000ml x 1 bottle / Dye: 12ml x 1 bag
6504231000015	CELLCLEAN	834-0162-1; 83401621	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	50ml
6504231000016	CELLPACK DFL	BT-965-910; 51965910	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	1.5l x 2
6504231000017	CELLPACK DS1	AF-370-801; AJ370801	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	20l
6504231000018	Fluorocell PL1	CD-994-563; CD994563	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	12ml x 2
6504231000019	Fluorocell RFT	RN-337-547; R1337547	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	12ml x 2
6504231000020	Fluorocell WDF	CY-377-552; CV377552	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	42ml x 2
6504231000021	Fluorocell WNR	CP-664-715; CP666715	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	82ml x 2
6504231000033	Lysercell WDF	BG-689-680; BG689680	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	2L
6504231000034	SULFOLYSER	BJ-350-971; BJ350971	SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD. ONO FACTORY 17 Takumidai Ono Hyogo JPN 675-1322	1.5l x 2
6509983000018	CELLPACK DCI	ZFPCT661628	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	20l
6509983000019	SULFOLYSER	P90411517	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	500ml x 3
6509983000020	Lysercell WDF	ZPPAI 337564	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	5l
6509983000021	Lysercell WNR	ZPPBL121531	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	5l
6509983000022	cock-back D (D)	P03409418	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	5l
6509983000023	cock-back L (D)	P03409515	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	500ml x 1
6509983000024	CELLPACK	P88408711	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	
6509983000025	SULFOLYSER	P90411414	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	
6509983000026	STROMATOLYSER-4DL	P98417615	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	
6509983000027	STROMATOLYSER-4DS	P98417216	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	42 mL x 3
6509983000028	STROMATOLYSER-4DP	P97405216	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	500ml x 3
6509983000031	CELLPACK DL	ZPPAR	SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD 19 Jalan Tukang SAMBO Innovation Building SGP 619265	



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

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
654879300034	WRP CHECK EX	230303: AX844619	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	RBC Rise, L1 3 x 3.0 ml; WBC Rise, L1 3 x 3.0 ml; PLT Rise, L1 3 x 3.0 ml; RET Rise, L1 3 x 3.0 ml; BF L1 3 x 3.0 ml
654879300035	SCS-1000 Calibrator	160-4002-0; 97407314	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 2.0 ml
654879300036	e-CHECK (XF) Level 1	06442011	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 4.5ml
654879300037	e-CHECK (XE) Level 2	06442119	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 4.5ml
654879300038	e-CHECK (XF) Level 3	06442216	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 4.5ml
654879300039	e-CHECK (XS) Level 1	054-3861-9; 05438619	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	4 x 1.5ml
654879300040	e-CHECK (XS) Level 2	054-3851-1; 05438511	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	4 x 1.5ml
654879300041	e-CHECK (XS) Level 3	054-3871-6; 05438716	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	4 x 1.5ml
654879300042	EIGHTCHECK-3WP-H	00404112	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	12 x 1.5ml
654879300043	EIGHTCHECK-3WP-H	00403818	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	12 x 4.0mL
654879300044	EIGHTCHECK-3WP-L	00404015	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	12 x 1.5ml
654879300045	EIGHTCHECK-3WP-L	00403711	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	12 x 4.0mL
654879300046	EIGHTCHECK-3WP-N	00403915	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	12 x 1.5ml
654879300047	EIGHTCHECK-3WP-N	00403613	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	12 x 4.0ml
654879300048	XN CAL	AE-344-243; AE344243	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 3.0ml
654879300049	XN CAL PIT	CY-301-935; CY301935	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 3.0ml
654879300050	XN CHECK RF	BY-698-063; BY698063	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	1.1 3 x 3.0 ml; 1.2 3 x 3.0 ml
654879300051	XN CHECK Level 1	BV-661-822; BV661822	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	8 x 3.0 ml
654879300052	XN CHECK Level 2	AK-060-533; AK060533	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 3.0 ml
654879300053	XN CHECK Level 3	BR-875-289; BR875289	STRECK, INC. (USA) 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista Nebraska USA 68128	3 x 3.0 ml



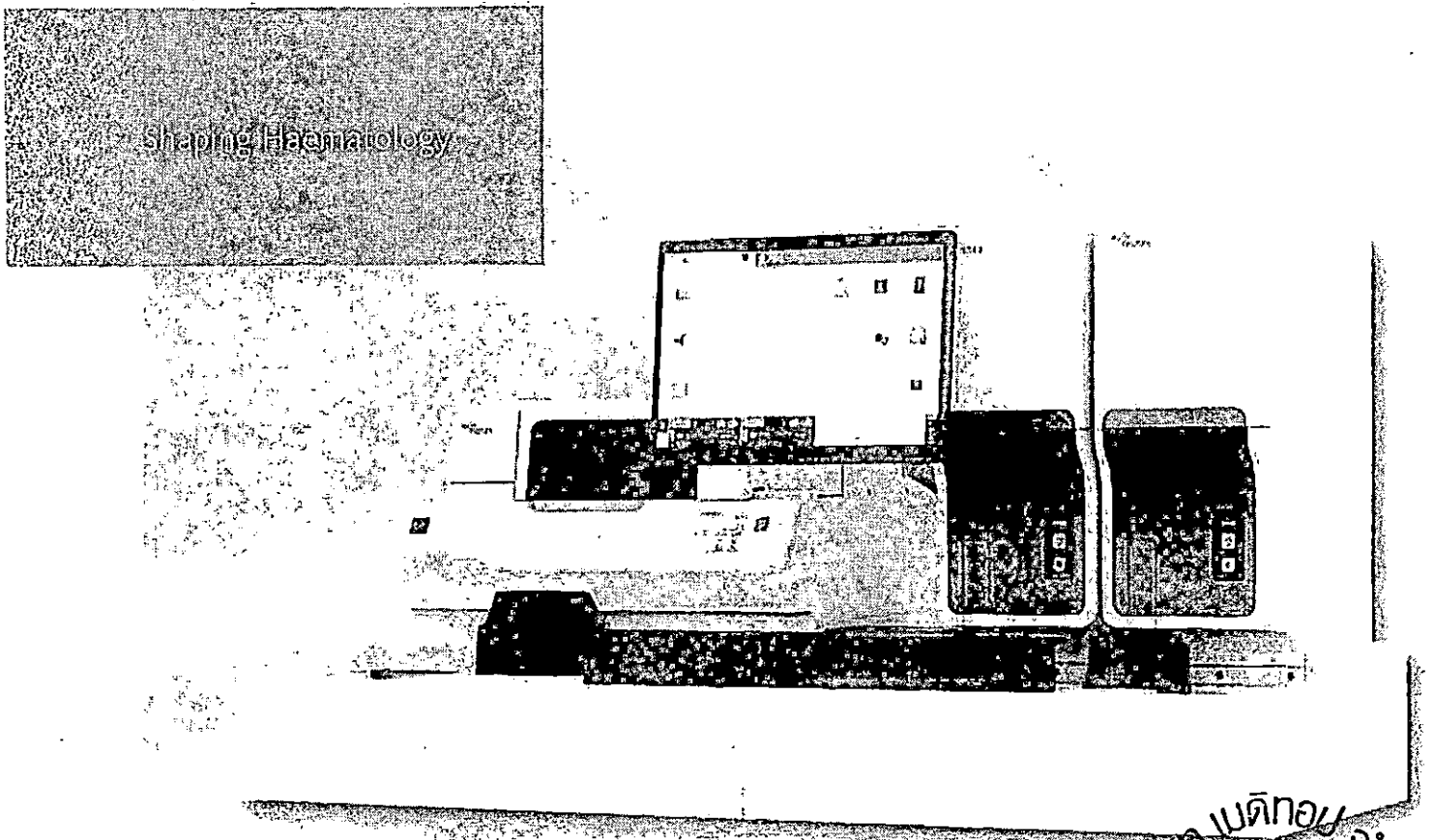
ส่ง

ส่ง

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

4.1 { Automated Haematology Analysers
XN-3000

Shaping Haematology

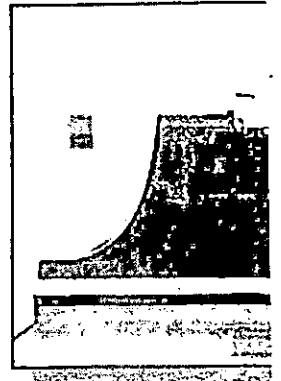
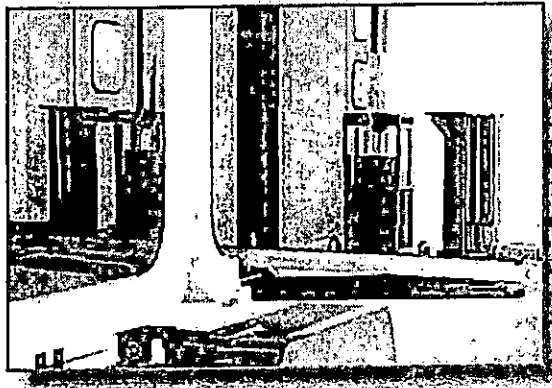


บริษัท เมดิทอป จำกัด
MEDITOP CO., LTD.

สัปดาห์ที่ ๓

www.sysmex-ap.com

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



XN-3000-Compact automation

4.1 XN-3000 Series comprises of 2 XN modules coupled with an integrated slidemaker and stainer (SP-10). It offers a unique co-primary solution that automates sample processing to slide preparation and staining. XN-3000 has an hourly capability of analysing up to 200 samples and can prepare and stain up to 120 slides. Optional integrated digital morphology solution may be added to increase its productivity as well as provide further standardisation to the laboratory process. XN-3000 Series also offers:

- Integrated reflex sampler and reflex rule set for improved workflow
- Selective preparation of slides based on user defined conditions
- Optional floor standing wagon for systems and reagent storage

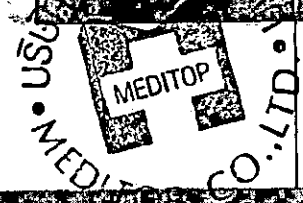
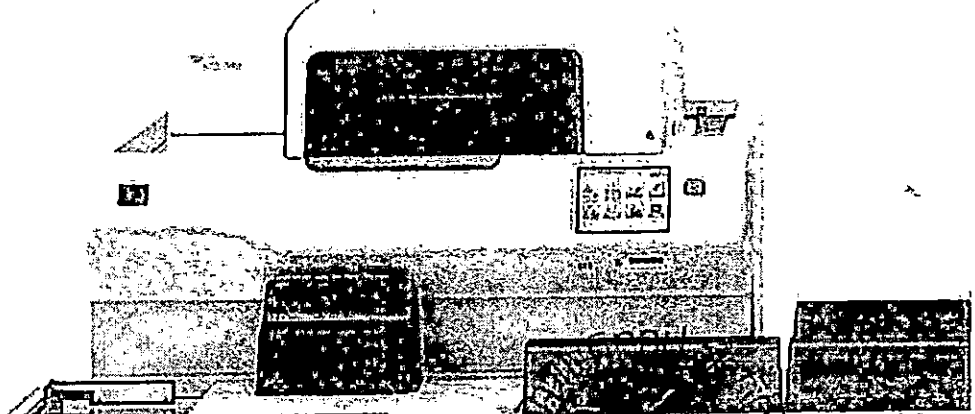
XN-3000 is an excellent solution for laboratories with medium workload and a relatively high smear rate catering to the ever evolving clinical needs of the laboratory.



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



สีชมพู



สีเทา