



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Holds Certificate Number:

MD 670368

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2021-12-01

Effective Date: 2020-09-02

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 1 of 8



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 089 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 1AL/UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
ลงชื่อ อภิลักษณ์ ชาติบริรักษ์ กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Registered Scope:

The design, development, manufacture and distribution of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (including Neurovascular), Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures), and Embolic Protection. Manufacturing activities associated with radio frequency and cryo ablation devices and accessories. These products include: Biliary stents, cardiovascular stents, ureteral stents, pancreatic stents; balloon catheters, angiographic catheters, microcatheters, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters, ablation catheters, and guide catheters; biliary devices, surgical mesh, electrosurgical instruments and generators, software for generators, retrieval devices, feeding devices, cannulas, electrodes, endoscopes, examination gloves, irrigation/drainage devices and sets, Fluid circulations pumps, fluid administration, filling and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, access sheaths, tubing sets; adaptors; left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices; percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, introducer needles, endotherapy electrode system, fiber optic laser delivery devices; radiofrequency and cryo ablation system, systems and accessory devices; sutures and suturing devices, syringes, vascular introducers, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, cuff kits, endoscopic valves, endoscope channel support kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators, sphincterotomes, embolic protection systems, and embolization coils, ultrasound imaging catheters, retrieval sheaths, diagnostic software and recording systems, diagnostic mapping, pacing and recording catheters inclusive of accessory devices, pericardiocentesis kits; cables. Minimally invasive tissue and thrombus removal devices, atherectomy angioplasty devices, electrophysiology recording and mapping systems, including refurbishment, and software inclusive of accessory devices. Ultrasound Imaging Systems.

External instrumentation for implantable cardiac monitors, implantable cardiac pulse generators and implantable cardioverter defibrillators including implantable cardiac pacing and defibrillation leads. Design, development, manufacturing, and sterilization of penile prosthesis and associated accessories, implants for incontinence and associated accessories and surgical tools. Manufacture of medical laser systems and accessories.

Manufacturing and servicing of medical device electronic systems associated with diagnostics, monitoring and therapy.

The installation of peripheral intervention systems (including minimally invasive tissue and thrombus removal devices) and ultrasound imaging systems and servicing (software upgrades and updates) of capital equipment.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2020-09-02

Latest Revision Date: 2021-12-01

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 2 of 8

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, UK. Tel: +44 345 089900
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 3AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Corporation
302 Parkway
Global Park
Heredia
Costa Rica

Design, development, manufacture of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (Including Neurovascular), Gynecology, Urology, Endoscopy, Biliary and General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures). These products include Guidewires, Diagnostic mapping, pacing and recording catheters inclusive of accessory devices, and embolic protection systems.
Manufacturing of cardiac diagnosis, mapping and ablation catheters, guidewires, torque devices for use with atherectomy and minimally invasive tissue and thrombus removal devices; pericardiocentesis kits. Design and development of inflators, hemostasis devices, torque devices, introducer needles, and embolization coils.
The Design and development of balloon catheters, Angiographic Catheters, Microcatheters, Ureteral Stents, Drainage Catheters, Urological Catheters, Connecting Tubes, and Introducer Needles.

Boston Scientific Corporation
2546 First Street, Propark
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

Manufacture of devices in the areas of Peripheral (including Peripheral Interventions), Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Gynecology, Urology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures) and Embolic Protection. Manufacturing activities associated with radio frequency ablation devices and accessories. These products include: biliary stents, ureteral stents, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters, biliary devices, adaptors: percutaneous access needles, injection needles, sutures and suturing devices, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, sphincterotomes, embolic protection systems, fluid filling devices, ultrasound imaging catheters, electrodes, cannulas, retrieval devices, retrieval sheaths, and endoscopes.

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Administrative Activities.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2020-09-02

Latest Revision Date: 2021-12-01

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 3 of 8

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, UK; +44 345 020 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, Uxbridge, Middlesex, UK
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive
Spencer
Indiana
47460
USA

Manufacture of devices in the areas of Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures). These products include: Surgical meshes, biliary stents, ureteral stents, pancreatic stents; drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters and guide catheters; biliary devices, retrieval devices, feeding devices, cannulas, endoscopes, examination gloves, irrigation/drainage devices and sets, fluid administration and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, access sheaths adaptors; percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, introducer needles, endotherapy electrode system; syringes, vascular introducers, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, cuff kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators and sphincterotomes. The manufacture of medical device accessories for use with implantable cardioverter defibrillators, including implantable cardiac defibrillation leads.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2020-09-02

Latest Revision Date: 2021-12-01

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 4 of 8

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W9 3LW, UK
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Location

Boston Scientific Ltd.
6430 Vipond Drive
Mississauga
Ontario
L5T 1W8
Canada

Registered Activities

The manufacture (labeling) and distribution of devices in the areas of cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (including Neurovascular), Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures), and Embolic Protection. These products include: Biliary stents, cardiovascular stents, ureteral stents, pancreatic stents, angiographic catheters, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters, ablation catheters, and guide catheters, biliary devices, electrosurgical instruments and generators, software for generators, retrieval devices, feeding devices, cannulas, endoscopes, examination gloves, irrigation/drainage devices and sets, Fluid circulations pumps, fluid administration, filling and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, access sheaths, tubing sets, adaptors, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, introducer needles, endotherapy electrode system, radiofrequency ablation system, systems and accessory devices, surgical meshes, sutures and suturing devices, syringes, vascular introducers, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits, cuff kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators, sphincterotomes, embolic protection systems, ultrasound imaging catheters, retrieval sheaths, diagnostic software and recording systems, diagnostic mapping, pacing and recording catheters inclusive of accessory devices, pericardiocentesis kits, cables and minimally invasive tissue and thrombus removal devices, electrophysiology recording and mapping systems, including refurbishment, and software inclusive of accessory devices.

Distribution of penile prosthesis, implants for continence, accessories, and surgical tools, fiber optic laser delivery devices.

The installation of peripheral intervention systems (including minimally invasive tissue and thrombus removal devices) and ultrasound imaging systems and servicing (software upgrades and updates) of capital equipment.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2020-09-02

Latest Revision Date: 2021-12-01

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 5 of 8

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 (0)145 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 3AT, UK.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Corporation
100 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Design and development of devices in the areas of Gastroenterology, Nephrology, Gynecology, Urology, Endoscopy, Biliary and General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures). These products include: biliary stents, ureteral stents, pancreatic stents, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters and guide catheters, biliary devices, retrieval devices, feeding devices, cannulas, endoscopes, irrigation/drainage devices and sets, fluid administration and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, adaptors, access sheaths, percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, endotherapy electrode systems, fiber optic laser delivery devices, sutures and suturing devices, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, surgical mesh, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators and sphincterotomes, penile prosthesis implants for continence, accessories and surgical tools, medical laser systems and accessories.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2020-09-02

Latest Revision Date: 2021-12-01

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 6 of 8

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Ave. N.
St. Paul
Minnesota
55112
USA

Design and development of medical devices in the areas of Electrosurgical Applications (including Electrophysiology, Urology), cardiovascular and minimally invasive surgical and interventional procedures. These products include: cardiac ablation catheters, diagnostic mapping, pacing and recording catheters, generator equipment, cables, fluid filling devices, electrosurgical instruments and generators pericardiocentesis kits, tubing sets, fluid circulation pumps, and diagnostic software and recording systems inclusive of accessory devices. Design, manufacture, distribution, service and refurbishment of electrophysiology recording and mapping systems and software inclusive of accessory devices. Manufacture of electrosurgical instruments and generators. Manufacture, distribution and servicing of cardiac ablation systems inclusive of accessory devices. Distribution of urological devices such as generators and software for generators. Manufacture and servicing of medical laser systems and accessories. Manufacture and sterilization of penile prosthesis and associated accessories and surgical tools, implants for incontinence and associated accessories and surgical tools. Manufacture, installation, servicing and distribution of atherectomy angioplasty devices systems and accessories and minimally invasive tissue and thrombus removal devices. Manufacture, distribution, service and installation of ultrasound imaging systems inclusive of accessory devices. Manufacture and servicing of medical device electronic systems associated with diagnostics, monitoring, and therapy. Manufacturing, servicing and distribution of Endoscope systems and accessories.

Boston Scientific Technology & Engineering Services Pvt. Ltd.
3rd Floor, Bestech Business Tower
Sector 48
Sohna Road
Gurgaon
Haryana
122 018
India

The design and development of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Gynecology, Urology and Endoscopy, Neurology (including Neurovascular) and electrosurgical applications (including Electrophysiology) Radiology, Biliary. These products include Introducer sheath and kits, Vascular access catheter, microcatheters, Guide wires, Hemostasis devices, Thrombus catheter devices, Percutaneous access needles, Biopsy Cap and Locking Devices, Micro and Angled Support Catheters, Electrosurgical instruments & generators and device software. Design and development of external Instrumentation for implantable cardiac monitors, implantable cardiac pulse generators and implantable cardioverter defibrillators including implantable cardiac pacing and defibrillation leads.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2020-09-02

Latest Revision Date: 2021-12-01

Expiry Date: 2023-09-01

Page: 7 of 8

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

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 3LJ, UK
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

๔. ลงชื่อ..... กรรมการ

Certificate No: **MD 670368**

Location	Registered Activities
Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang Malaysia	Manufacture and distribution of Sterile Biopsy forceps, balloon catheters and fiber optic laser delivery devices.
Boston Scientific Corporation 10700 Bren Road West Minnetonka Minnesota 55343 USA	Design, development, and manufacture of penile prostheses, implants for continence with and without antibacterial treatment and associated accessories, and surgical tools.
Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Design development and manufacture of penile prosthesis. Servicing of medical device electronic systems associated with diagnostics, monitoring and therapy.
Boston Scientific Corporation 11810 Wills Road Alpharetta Georgia 30009 USA	Manufacture and distribution of endoscope accessories and endoscopic procedure kits.
Boston Scientific Corporation 125 Cambridgepark Drive Cambridge Massachusetts 02140 USA	Design of pacing and recording catheters and recording and mapping systems and accessories.

Original Registration Date: 2017-05-08
Latest Revision Date: 2021-12-01

Effective Date: 2020-09-02
Expiry Date: 2023-09-01

Page: 8 of 8

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



CERTIFICATE

Number: 3818536

The management system of:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
United States Of America

Including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016

Scope:

Design, development, manufacturing, including ethylene oxide sterilization, installation, servicing, warehousing and distribution of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrophysiology, electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures; adapters, atherectomy angioplasty systems, atherectomy devices, balloon catheters, biologic heart valve replacements and delivery systems, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, cables, cardiac ablation catheters/catheters, connecting tubes, cuff kits, drainage catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, electrophysiology equipment, electrosurgical instruments and generators, embolic protection systems, embolization devices, embolization coils, fiducial markers, endoscopic instruments, endoscope systems, endotherapy electrode system, entry needles, extension wires, fiberoptic laser delivery unit, fluid circulation pumps, fluid filling devices, footswitches, generators, guide catheters, guidewires, heated fluid hyperthermia systems/accessories, haemostasis devices, hydrogel polymer devices, inflation devices, introducer catheters, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, microcatheters, nephrostomy devices, pacing and recording catheters, pericardiocentesis kits, power cords, radio frequency ablation system, retrieval sheaths, rotating haemostatic valves, shaping mandrels, solid state medical laser systems, stents and delivery catheter systems, stents and delivery catheter systems including electrocautery tip, endoscopic valves, endoscope channel support kits, stopcock, submucosal lift agent, surgical meshes, tissue and thrombus removal devices, torque devices, tubing sets, ultrasound imaging systems, vascular dilators, terminal liquid sterilization services, laboratory testing of biological indicators.

Certificate expiry date: 23 March 2024
Certificate effective date: 22 September 2021
Certified since: 23 March 2018

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085366

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



ADDENDUM 1/5

to Certificate: 3818536

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations:

Location Code	Company name / address	Scope
BHM	ACURATE Indústria e Comércio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site) Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 – Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG – Brazil	Manufacture and Sterilization of porcine percutaneous aortic valve assembled on stent, and laboratory testing
CHP	ACURATE Indústria e Comércio LTDA Chapecó Site Rua Apiuna, 520-D Cristo Rei Chapecó / SC – Brazil	Tissue processing for porcine aortic valve production
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd. Cork, Ireland	Manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures; adapters, atherectomy angioplasty system, balloon catheters, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, embolization coils, fiducial markers, embolization devices, extension wires, fiberoptic laser/delivery devices, guidewires, hydrogel polymer devices, inflation devices, microcatheters, renal denervation catheters, rotating haemostatic valves, shaping mandrels, endoscopic valves, endoscope channel support kits, stopcock and submucosal lifting agent.
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA	Laboratory testing of Biological Indicators, Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices and Laboratory Testing of Biological Indicators.

ด.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



ADDENDUM 2/5

to Certificate: 3818536

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland	Design and Manufacture of Percutaneous Aortic Valve and Delivery System, Introducers and Surgical Instruments
GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), endoscopy, gastroenterology, nephrology, peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures; atherotomy devices, balloon catheters, biologic heart valve replacements and delivery systems, catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, and stents and delivery catheter systems including electrocautery tip. Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices.
KER	Boston Scientific International BV Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, the Netherlands	Manufacture, Installation and Servicing, Warehousing and Distribution (see scope listing on page 1)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... กรรมการ ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ADDENDUM 3/5

to Certificate: 3818536

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology and urology procedures: balloon catheters, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, fiberoptic laser delivery unit, footswitches, generators, heated fluid hyperthermia systems, haemostasis devices, hydrogel polymer devices, power cords and surgical meshes. Design and development of solid state medical laser systems. Design and development of fiber optic laser delivery devices. Design and development of inflation devices, stents and delivery catheter systems including electrocautery tip and stopcock. Design and development of fiducial markers and submucosal lift agent.
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, balloon catheters, catheters, drainage catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, electrosurgical instruments and generators, endotherapy electrode system, entry needles, guide catheters, guidewires, introducer catheters, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, radiofrequency ablation system, retrieval sheaths, stents and delivery catheter systems, tissue and thrombus removal devices, torque devices and vascular dilators. Component manufacturing for minimally invasive, biologic heart valve replacements and delivery systems. Design and development of atherectomy angioplasty system, atherectomy devices, embolic protection systems, embolization devices, extension wires, inflation devices, microcatheters, stopcock. Design and development of ultrasound imaging systems.

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



ADDENDUM 4/5

to Certificate: 3818536

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA	Manufacturing, Warehousing and Distribution (see scope listing on page 1)
SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA	Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of medical devices for cardiovascular (including cardiovascular interventions, and peripheral (including peripheral interventions) procedures. Manufacturing, distribution, installation, servicing and warehousing of medical devices for electrophysiology procedures. Manufacturing, distribution, warehousing, installation and servicing of ultrasound imaging systems Manufacturing, Distribution, warehousing, and servicing of fluid circulation pumps. Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of atherectomy angioplasty systems. Manufacturing, distribution, installation, warehousing and servicing of minimally invasive tissue and thrombus removal devices. Manufacturing, distribution, warehousing, installation and servicing of endoscope systems. Installation and servicing for cryoablation systems, Servicing of thrombosis ultrasonic systems Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of solid state medical laser systems Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of heated fluid hyperthermia systems Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of RF ablation generators

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๑ -



ADDENDUM 5/5

to Certificate: 3818536

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

Addendum expiry date: 23 March 2024

Addendum effective date: 22 September 2021

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands

T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-2-0000672

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 152/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Jagwire High Performance Guidewire

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

98 สาทร สแควร์ ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ชั้นที่ 29 ห้องเลขที่ 2907-2911

ตrock/ซอย

ถนน

สาทรเหนือ

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

สีลม

อำเภอ/เขต

บางรัก

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10500

โทรศัพท์

0 2032 1888

โทรสาร

0 2032 1899

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

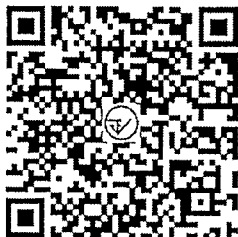
17

เดือน

มกราคม

พ.ศ.

2565



(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-0000672

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Boston Scientific Jagwire High Performance Guidewire is constructed of a special metal alloy core, which is encapsulated in a striped PTFE jacket with a 5 cm hydrophilic radiopaque distal tip. The striped jacket provides endoscopically visible movement markings.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6542191000001	Jagwire High Performance Guidewire	M00556461	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Straight Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000002	Jagwire High Performance Guidewire	M00556481	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Straight Tip/Stiff Shaft/260cm
6542191000003	Jagwire High Performance Guidewire	M00556491	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Angle Tip/Stiff Shaft/260cm
6542191000004	Jagwire High Performance Guidewire	M00556511	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Angle Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000005	Jagwire High Performance Guidewire	M00556521	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Straight Tip/Stiff Shaft/450cm
6542191000006	Jagwire High Performance Guidewire	M00556531	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Angle Tip/Stiff Shaft/450cm
6542191000007	Jagwire High Performance Guidewire	M0055656011	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Straight Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000008	Jagwire High Performance Guidewire	M00556561	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.025/Straight Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000009	Jagwire High Performance Guidewire	M0055658011	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000010	Jagwire High Performance Guidewire	M00556581	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000011	Jagwire High Performance Guidewire	M0055659011	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000012	Jagwire High Performance Guidewire	M00556591	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Standard Shaft/450cm
6542191000013	Jagwire High Performance Guidewire	M0055660011	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Stiff Shaft/450cm
6542191000014	Jagwire High Performance Guidewire	M00556601	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Stiff Shaft/450cm
6542191000015	Jagwire High Performance Guidewire	M0055661011	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Stiff Shaft/450cm
6542191000016	Jagwire High Performance Guidewire	M00556611	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyoil Atajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Stiff Shaft/450cm
6542191000017	Jagwire High Performance Guidewire	M0055662011	คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	

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

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.038/Straight Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000018	Jagwire High Performance Guidewire	M00556621	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.038/Straight Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000019	Jagwire High Performance Guidewire	M00556631	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Stiff Shaft/260cm
6542191000020	Jagwire High Performance Guidewire	M00556641	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000021	Jagwire High Performance Guidewire	M00556651	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000022	Jagwire High Performance Guidewire	M00556661	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Stiff Shaft/260cm
6542191000023	Jagwire High Performance Guidewire	M00557641	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000024	Jagwire High Performance Guidewire	M00557651	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Standard Shaft/260cm
6542191000025	Jagwire High Performance Guidewire	M00557661	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Straight Tip/Stiff Shaft/260cm
6542191000026	Jagwire High Performance Guidewire	M00557671	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.035/Angle Tip/Stiff Shaft/260cm
6542191000027	Jagwire High Performance Guidewire	M00557681	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela CRI 20904	0.025/Straight Tip/Standard Shaft/260cm

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



แบบ บ.น.ท 1

รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ IRL 6310604

26 พฤศจิกายน 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บอสตัน ไซเอนทิค(ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (IRELAND)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ CFS009847

ประเทศ Ireland

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ 3818535

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6310604
 วันที่อนุมัติ 26/11/2563 วันที่หมดอายุ 12/2/2567

Owner	manucl	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
44042	48985	3818535	M00545930	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 8-2/5.8/180	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 8-2/5.8/180	3	14202	45712	6348985000496
44042	48985	3818535	M00545940	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 8-4/5.8/180	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 8-4/5.8/180	3	14202	45712	6348985000497
44042	48985	3818535	M00545950	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 10-2/5.8/180	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 10-2/5.8/180	3	14202	45712	6348985000498
44042	48985	3818535	M00545960	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 10-4/5.8/180	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter	Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter 10-4/5.8/180	3	14202	45712	6348985000499
44042	48985	3818535	M00550601	Alliance II Single-Use Syringe/Gauge Assembly	Alliance II Single-Use Syringe/Gauge Assembly	Alliance II Single-Use Syringe/Gauge Assembly	3	17541	17541	6348985000500
44042	48985	3818535	M00566670	Encore 26 Inflation Device	Encore 26 Inflation Device	Encore 26 Inflation Device	3	17541	17541	6348985000501
44042	48985	3818535	M00547100	EXTRACTOR PRO XL Retrieval Balloon Catheter 9 - 12 MM ABOVE	EXTRACTOR PRO XL Retrieval Balloon Catheter	EXTRACTOR PRO XL Retrieval Balloon Catheter 9 - 12 MM ABOVE	4	14202	46715	6348985000508
44042	48985	3818535	M00547110	EXTRACTOR PRO XL Retrieval Balloon Catheter 12 - 15 MM ABOVE	EXTRACTOR PRO XL Retrieval Balloon Catheter	EXTRACTOR PRO XL Retrieval Balloon Catheter 12 - 15 MM ABOVE	4	14202	46715	6348985000509

คุณกรรมาชาติ จารณาธิการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 64-2-2-0005425

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บอสตัน ไชเอนทีฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 152/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท บอสตัน ไชเอนทีฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

98 สาทร สแควร์ ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ชั้นที่ 29 ห้องเลขที่ 2907-2911

ตรอก/ซอย

-

ถนน

สาทรเหนือ

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

สีลม

อำเภอ/เขต

บางรัก

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์

10500 โทรศัพท์

0 2032 1888 โทรสาร

0 2032 1899

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2568

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

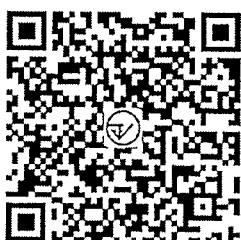
27

เดือน

ตุลาคม

พ.ศ.

2564



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 64-2-2-0005425

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Ultratome XL Sphincterotome is a 200 cm tapered 7Fr (2.3 mm) to 5.5Fr (1.8 mm) triple lumen sphincterotome. The Ultratome XL Sphincterotome is capable of accepting a 0.035 in (0.89 mm) guidewire in one lumen while simultaneously injecting in another lumen. When connected to a monopolar electrosurgical generator, passed through a duodenoscope and activated, it will deliver a monopolar current to incise the Papilla of Vater and/or the Sphincter of Oddi.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6442191000296	Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome, 20mm Long Nose - 30mm Cut Wire	M00535930	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Atajuela CRI 20904	
6442191000298	Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome, 5mm Short Nose - 20mm Cut Wire	M00535900	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Atajuela CRI 20904	
6442191000451	Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome, 20mm Long Nose - 20mm Cut Wire	M00535910	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Atajuela CRI 20904	
6442191000453	Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome, 5mm Short Nose - 30mm Cut Wire	M00535920	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyol Atajuela CRI 20904	

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

ข้อกำหนดและเงื่อนไขฝากออมทรัพย์ **Terms and Conditions of Savings Deposit**

ธนาคารกสิกรไทย ขอสงวนสิทธิ์ในข้อกำหนดและเงื่อนไขการฝากออมทรัพย์ ดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของการเปิดบัญชีฝากออมทรัพย์

2. ประเภทของบัญชีฝากออมทรัพย์

3. วิธีการฝากเงิน

4. การถอนเงิน

5. ดอกเบี้ย

6. การปิดบัญชี

7. การโอนบัญชี

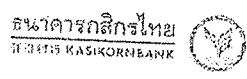
8. การหักภาษี

9. การคุ้มครองเงินฝาก

10. การแก้ไขข้อกำหนดและเงื่อนไข

โทร 02-888 8888 หรือ K-Contact Center 02-8888888 หรือ www.kasikornbank.com

สำนักงาน
สาขา เชียงใหม่ เชียงใหม่
OFFICE



เลขที่บัญชี
A/C NO. **058-3-68091-8**

ชื่อ (NAME)

บจก. พีพีเอสแอสเตอ

สาขาผู้ให้บริการ 0758
บัญชีเงินฝากออมทรัพย์

K0562254 84701271

ธนาคารกสิกรไทย สำนักงานเชียงใหม่

WR