

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2564

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554  
ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำหรับเครื่องมือแพทย์

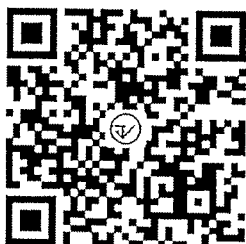
PDB Distention Balloon System

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

396980

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

ข้อมูล PRE SUBMISSION

สถานะ : สามารถดำเนินการต่อได้

เลขอ้างอิง 396980

ช่องทางการติดต่อกลับ piyawan.chaiwitthayaamphorn@medtronic.com,0896698988

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ PDB Distention Balloon System

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

ข้อบ่งใช้ "The PDB" System is primarily indicated for patients undergoing laparoscopic surgery requiring tissue separ

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ "The PDB" System is primarily indicated for patients undergoing laparoscopic surgery requir

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery

ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม Professional use

ชนิดของเครื่องมือแพทย์ Non-IVD

รูปแบบการจัดกลุ่ม Family

ประเภทความเสี่ยง 2

หลักเกณฑ์ 6

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	ผู้ผลิตต่างประเทศ	สถานที่ผลิต	คำอธิบายเพิ่มเติม
1	PDB Auto Suture Round Shape Balloon	OMS-PDB1000	COVIDIEN	BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
2	PDB Auto Suture Kidney Shape Balloon	OMS-PDBS2	COVIDIEN	BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-

*Handwritten mark*

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

# United States of America



## DEPARTMENT OF STATE

*To all to whom these presents shall come, Greetings:*

I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the Department of Health and Human Services, United States of America, and that such Seal is entitled to full faith and credit.\*

*\*For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility  
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever*

(The Royal Thai Embassy assumes no responsibility for contents of the document)

No. 888 / 2563  
Washington, D.C. FEB 28 2020  
Certified genuine signature of  
Zeida Daley



In testimony whereof, I, Michael R. Pompeo, Secretary of State, have hereunto caused the seal of the Department of State to be affixed and my name subscribed by the Assistant Authentication Officer, of the said Department, at the city of Washington, in the District of Columbia, this twenty-first day of February, 2020.

*Michael R. Pompeo*  
Secretary of State  
By *Zeida Daley*  
Assistant Authentication Officer,  
Department of State

*Issued pursuant to CHXIV, State of Sept. 15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22 USC 2657; 22 USC 2651a; 5 USC 301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC 1443(f); RULE 44 Federal Rules of Civil Procedure.*

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**  
 CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

TNA - 25656

U.S. Food & Drug Administration  
 10903 New Hampshire Avenue  
 Silver Spring, MD 20993  
 www.fda.gov

Certificate No. 2199-11-2019

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Two Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director  
 DRP2: Division of Establishment Support  
 Office of Regulatory Programs  
 Office of Product Evaluation and Quality  
 Center for Devices and Radiological Health  
 U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from November 22, 2019 to November 21, 2021.



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



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. 2199-11-2019

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer/Distributor

Manufacturing Facility

Covidien  
60 Middletown Ave  
North Haven, CT USA 06473

Manufacturing Facility

Covidien  
BUILDING 9-11-67  
SABANETAS INDUSTRIAL PARK  
PONCE, PR USA 00731

Name of Distributor

Covidien LLC  
15 HAMPSHIRE STREET  
MANSFIELD, MA USA 02048

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ

*Handwritten signature/initials*

*Handwritten signature/initials*



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIATION HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. 2199-11-2019

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer/Distributor

Manufacturing Facility

Covidien

BUILDING 911-67

SABANETAS INDUSTRIAL PARK

PONCE, PR USA 00731

Name of Distributor

Covidien LLC

15 HAMPSHIRE STREET

MANSFIELD, MA USA 02048

Name of Product(s)

173052 Endo Universal™ 65 Auto Suture™ Universal Hernia Stapler 12mm - 4.8mm

173054 Endo Universal™ 65 Auto Suture™ Universal Hernia Stapler 12mm - 4.0mm

174006 ProTack™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm รายการที่ 5

174007 Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Loading Unit 4.8mm

174015 Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Loading Unit 4.0mm

174021 Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Stapler 4.0mm

174023 Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Stapler 4.8mm

174025 Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Straight Hernia Stapler 12mm - 4.8mm

174027 Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Straight Hernia Stapler 12mm - 4.0mm

OMS-TFH Tacker™ Auto Suture™ Multi-Use Handle

OMS-TTS Tacker™ Auto Suture™ Delivery Device 5mm

OMS-TTSD Tacker™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm

OMS-TTSD30 Tacker™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm

OMS-TTSS Stat Tack™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm

OMS-PDB1000 PDB™ Auto Suture™ Round Shape Balloon รายการที่ 1

OMS-PDBS2 PDB™ Auto Suture™ Kidney Shape Balloon

OMS-XB1 Extra View™ Auto Suture™ Round Shape Balloon รายการที่ 3

OMS-XB2 Extra View™ Auto Suture™ Oval Shape Balloon

SMBTTOVL Spacemaker™ Plus Auto Suture™ Dissector System 10mm - 12mm

SMBTTRND Spacemaker™ Plus Auto Suture™ Dissector System 10mm - 12mm

SMSBTOB Auto Suture™ Spacemaker™ Plus SBT Obturator 12mm

SMSBTOVL Spacemaker™ Plus Auto Suture™ Dissector System 10mm - 12mm

SMSBTRND Spacemaker™ Plus Auto Suture™ Dissector System 10mm - 12mm

SMBTTOVLX Spacemaker™ Pro Access and Dissector System 10mm-12mm

SMBTTRNDX Spacemaker™ Pro Access and Dissector System 10mm-12mm

SMSBTOVLX Spacemaker™ Pro Access and Dissector System 10mm-12mm

SMSBTRNDX Spacemaker™ Pro Access and Dissector System 10mm-12mm

SMCYLCST Spacemaker™ Pro Access and Dissector System 10mm-12mm

VBD-240T Spacemaker™ Auto Suture™ Balloon Dissector 240cc

VBD-300 Spacemaker™ Auto Suture™ Balloon Dissector 300cc

VBT-240T Spacemaker™ Auto Suture™ Balloon Dissector with Balloon Trocar 240cc

VBT-300 Spacemaker™ Auto Suture™ Balloon Dissector with Balloon Trocar 300 cc

Name of Manufacturer/Distributor

Manufacturing Facility

Covidien

60 Middletown Ave

North Haven, CT USA 06473

Name of Distributor

Covidien LLC

15 HAMPSHIRE STREET

MANSFIELD, MA USA 02048

Name of Product(s)



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
10803 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. 2199-11-2019

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

- ABSTACK10 AbsorbaTack™ Fixation Device 5mm Single Use with 10 Absorbable Tacks
- ABSTACK15 AbsorbaTack™ Fixation Device 5mm Single Use with 15 Absorbable Tacks
- ABSTACK20 AbsorbaTack™ Fixation Device 5mm Single Use with 20 Absorbable Tacks
- ABSTACK20S AbsorbaTack™ Fixation Device 5mm Single Use with 20 Absorbable Tacks, Short
- ABSTACK30 AbsorbaTack™ Fixation Device 5mm Single Use with 30 Absorbable Tacks
- ABSTACK30X AbsorbaTack™ Fixation Device 5mm Single Use with 30 Absorbable Tacks (with Flex Cable Shaft)
- RELTACK3X10 ReliaTack™ Articulating Reloadable Fixation Device
- RELTACK5R ReliaTack™ Reload with Standard Purchase Tacks
- RELTACK10R ReliaTack™ Reload with Standard Purchase Tacks
- RELTACK4XDPT ReliaTack™ Articulating Reloadable Fixation Device
- Violet Deep Purchase Absorbable Tacks
- (3) 8 Tack Reloads (1) 5 Tack Reload
- RELTACK5RDPT ReliaTack™ Violet Deep Purchase Absorbable Tacks 5 Tack Reload
- RELTACK8RDPT ReliaTack™ Violet Deep Purchase Absorbable Tacks 8 Tack Reload

-----END OF PRODUCT LIST-----



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



COVIDIEN

February 17, 2020

**Foreign Country Certification Statement**

We, Covidien llc, validate that the company and products identified in the attached Certificate to Foreign Government (2199-11-2019) continue to be, to the best of our knowledge, in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and all applicable or pertinent regulations enforced by the U.S. Food and Drug Administration.

Brittany Worthington – Associate  
Regulatory Affairs - Covidien

COVIDIEN

60 MIDDLETOWN AVENUE  
NORTH HAVEN, CT  
06473

203-492-5000 [T]

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

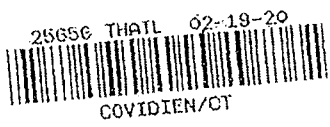
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



๐



ศิริพร

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ