



รับรองบางส่วน  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6302099

20 มีนาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมคโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : COVIDIEN (USA)

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 2199-11-2019

ประเทศ United States of America

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถนำเข้าประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 21 พฤศจิกายน 2564



ผู้ซึ่งเลขอ้างอิงคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์รายการใดรายการหนึ่งในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ให้นำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้ไปปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะวิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลของผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Handwritten signature

Handwritten signature

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ USA 6302099

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต COVIDIEN

ชื่อผู้ผลิต COVIDIEN (USA)

ประเทศ United States of America

ประเทศ United States of America

๑๕/๒๕

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Owner	manucd	gimpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
15015	15015		173054	Endo Universal 65 Auto Suture Universal Hernia Stapler 12mm - 4.0mm		Endo Universal 65 Auto Suture Universal Hernia Stapler 12mm - 4.0mm	1	20317		6315015000202
15015	15015		174006	ProTack Auto Suture Fixation Device 5mm	รายการที่ 5	ProTack Auto Suture Fixation Device 5mm	1	99999		6315015000203
15015	15015		OMS-PDB1000	PDB Auto Suture Round Shape Balloon	รายการที่ 1	PDB Auto Suture Round Shape Balloon	1	20475		6315015000215
15015	15015		OMS-PDB52	PDB Auto Suture Kidney Shape Balloon	รายการที่ 3	PDB Auto Suture Kidney Shape Balloon	1	20475		6315015000216
15015	15015		OMS-XB1	Extra View Auto Suture Round Shape Balloon		Extra View Auto Suture Round Shape Balloon	1	20475		6315015000217
15015	15015		OMS-XB2	Extra View Auto Suture Oval Shape Balloon		Extra View Auto Suture Oval Shape Balloon	1	20475		6315015000218
15015	15015		SMBTTOVL	Spacemaker Plus Auto Suture Dissector System 10mm - 12mm		Spacemaker Plus Auto Suture Dissector System 10mm - 12mm	1	20475		6315015000219
15015	15015		SMBTTRND	Spacemaker Plus Auto Suture Dissector System 10mm - 12mm		Spacemaker Plus Auto Suture Dissector System 10mm - 12mm	1	20475		6315015000220
15015	15015		SWSBTOB	Auto Suture Spacemaker Plus SBT Obturator 12mm		Auto Suture Spacemaker Plus SBT Obturator 12mm	1	20475		6315015000221

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

*(Signature)*



เพิ่มเติมรายการ 176 รายการ  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ FRA 6302947 1

1 มิถุนายน 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว  
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531  
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมดโทรมิค (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : SOFRADIM PRODUCTION

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่  
ประเทศ French Republic  
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 623433  
สามารถประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 21 มกราคม 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้ารวมผลิตภัณฑ์นำเข้านั้น  
หรือมีการยกเลิก การรับรอง ระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใด ๆ กรณีว่าไปโดยหนังสือรับรองฉบับนี้
- ห้ามนำและให้นำหนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้อนุมัติหรือมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้ใบความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้  
หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้ไปประกาศกฎกระทรวงกำหนดหนังสือแจ้งการ และเงื่อนไข การตรวจเห็นสถานที่ประกอบเครื่องมือแพทย์  
ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่อนุญาตกรทรรวรับแจ้งมีผลป้กับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่มีผู้ประกอบการบันทึกแจ้งกรมฯ เป็นความลับและขอสงวนสิทธิ์ในการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ FRA 6302947 1

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต SOFRADIM PRODUCTION

ISO เลขที่ MD 623433

ประเทศ French Republic

ดูรูป

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ คานพ่นเสียงรับรองเลขที่ FRA 6302947 1  
 วันที่อนุมัติ 1/6/2563 วันที่หมดอายุ 21/1/2568

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 14285 รหัสเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SOFRADIM PRODUCTION

ประเทศ French Republic

ความหมายของรหัส manuud

1 รหัส 14285 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SOFRADIM PRODUCTION

ประเทศ French Republic

Owner	manuud	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
14285	14285	MD 623433	TEC1309	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000248
14285	14285	MD 623433	TEC1510	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000249
14285	14285	MD 623433	TEC1515	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000250
14285	14285	MD 623433	TEC2020	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000251
14285	14285	MD 623433	TEC3030	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000252
14285	14285	MD 623433	TECR1510	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000254
14285	14285	MD 623433	TECR1515	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000255
14285	14285	MD 623433	TEC3030	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	รายการที่ 6	Dimensional Mesh	2	16042		6314285000256
14285	14285	MD 623433	TEC1410P5	Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 2- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000258
14285	14285	MD 623433	TET1309	Parietex Hydrophilic 3- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 3- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000260
14285	14285	MD 623433	TET1510	Parietex Hydrophilic 3- Dimensional Mesh		Parietex Hydrophilic 3- Dimensional Mesh	2	16042		6314285000261

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการเข้าเขตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ FRA 6302947 1  
 วันที่อนุมัติ 1/6/2563 วันที่หมดอายุ 21/1/2568

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdfname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
14285	14285	MD 623433	TECT1510ADP 2L	Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh		Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh	2	16042		6314285000276
14285	14285	MD 623433	PP0611X3	Parietene Flat Sheet Mesh		Parietene Flat Sheet Mesh	2	16042		6314285000278
14285	14285	MD 623433	PP1510X3	Parietene Flat Sheet Mesh		Parietene Flat Sheet Mesh	2	16042		6314285000280
14285	14285	MD 623433	PP1515	Parietene Flat Sheet Mesh		Parietene Flat Sheet Mesh	2	16042		6314285000281
14285	14285	MD 623433	PP2020	Parietene Flat Sheet Mesh		Parietene Flat Sheet Mesh	2	16042		6314285000282
14285	14285	MD 623433	PP3030	Parietene Flat Sheet Mesh		Parietene Flat Sheet Mesh	2	16042		6314285000283
14285	14285	MD 623433	PPL0611X3	Parietene Lightweight Mesh		Parietene Lightweight Mesh	2	16042		6314285000284
14285	14285	MD 623433	PPL1510X3	Parietene Lightweight Mesh		Parietene Lightweight Mesh	2	16042		6314285000285
14285	14285	MD 623433	PPL1515	Parietene Lightweight Mesh		Parietene Lightweight Mesh	2	16042		6314285000286
14285	14285	MD 623433	PPL2020	Parietene Lightweight Mesh		Parietene Lightweight Mesh	2	16042		6314285000287
14285	14285	MD 623433	PP2303X	Parietene Macroporous Mesh	พลาสม่า 11114	Parietene Macroporous Mesh	2	16042		6314285000288
14285	14285	MD 623433	PPM1106X3	Parietene Macroporous Mesh		Parietene Macroporous Mesh	2	16042		6314285000290
14285	14285	MD 623433	PPMK1106X3	Parietene Macroporous Mesh		Parietene Macroporous Mesh	2	16042		6314285000293

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

๑๖๖๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางค์  
 รายการเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ FRA 6302947 1  
 วันที่อนุมัติ 1/6/2563 วันที่หมดอายุ 21/1/2568

Owner	manu cd	grp no	cat no	off name	pd name	desc	pageno	umdn	gm dn	RefItemNo
14285	14285	MD 623433	PCO9FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000375
14285	14285	MD 623433	PCO12FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000376
14285	14285	MD 623433	PCO15FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000377
14285	14285	MD 623433	PCO20FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000378
14285	14285	MD 623433	PCO1510FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000379
14285	14285	MD 623433	PCO2015FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000380
14285	14285	MD 623433	PCO2520FX	Parietex Optimized Composite Mesh	515111112	Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000381
14285	14285	MD 623433	PCO3520FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000382
14285	14285	MD 623433	PCO3728FX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000385
14285	14285	MD 623433	PCO80SX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000384
14285	14285	MD 623433	PCO15100SX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000385
14285	14285	MD 623433	PCO20150SX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000386
14285	14285	MD 623433	PCO25200SX	Parietex Optimized Composite Mesh		Parietex Optimized Composite Mesh	3	16042		6314285000387

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





Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International  
 Direction des réseaux et partenariats Internationaux  
 Service CLV

**Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne**  
*Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States*

**Dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE**  
*medical devices covered by Directive 93/42/EEC*

**PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR**

*Section to be completed by the applicant*

**Catégorie du (des) dispositif(s) :** *Design, development and manufacture of soft tissue implants with/without collagen from porcine origin.*

*Device(s) category: Design, development and manufacture of soft tissue implants with/without collagen from porcine origin.*

**Nombre de page en annexe : 3**  
*Page in annex : 3*

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire  
*The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative*

**Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :** I  Is  Im  IIa  IIb  III   
*Class of the medical device(s):*

**Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :**  
*Name and address of the manufacturer or the authorized representative:*  
**Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux**

**Nom et adresse du site de production (facultatif) :**  
*Name and address of Production site (optional):*  
**Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux**

Je soussigné Benjamin Rochette, Directeur des Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.  
*I the undersigned Benjamin Rochette, Regulatory Affairs Director declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.*

Date : 13/01/2020

Signature :

**PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF**  
*Section reserved for the administration*

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCI PARIS IDF / DGA SEDI  
 Service des CLV  
 9, rue Coquillière  
 75001 PARIS

Le Responsable du département  
 Affaires Internationales  
 Extérieur  
 CCI Paris IDF

Pour le président, **Daha OULD BIDI MOHAMED**

*The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the medical devices concerned, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside the European Union.*

๓.ลงช๑.....กรรมาการ  
 ๓.ลงช๑.....กรรมาการ

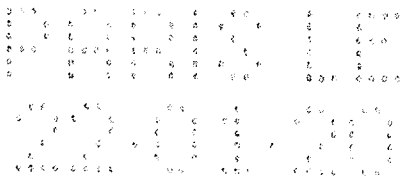
**ANNEXE / ANNEX**

**Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne**  
*Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States*

**Dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE**  
*Medical devices covered by Directive 93/42/EEC*

**Dispositifs médicaux de Classe IIb / Class IIb Medical Devices**

Product name	Product references
Parietex™ Hydrophilic 2-Dimensional Mesh / Parietex™ Hydrophilic 3-Dimensional Mesh / Parietex™ Hydrophilic Anatomical Mesh	TEC1309, TEC1510, TEC1515, TEC2020, TEC3030, TECR1410O, TECR1510, TECR1515, TECR3030, TECR1004D, TEC1410P5, TECR1410DP2      รายการที่ 6  TET1309, TET1510, TET1515, TET2020, TET3030, TET1208O, TET1309D  TECT1309AL, TECT1309AR, TECT1510AR, TECT1510AL, TECT1612AR, TECT1612AL, TECT1510ADPR, TECT1510ADPL, TECT1510ADP2R, TECT1510ADP2L
Parietene™ Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh	PP0611, PP0611X3, PP1510, PP1510X3, PP1515, PP2020, PP3030, PPL0611X3, PPL1510X3, PPL1515, PPL2020, PPL3030      รายการที่ 4
Parietene™ Macroporous Mesh	PPM1106, PPM1106X3, PPM1106X6, PPMK1106, PPMK1106X3, PPMK1106X6, PPM1508, PPM1508X3, PPM1508X6, PPMK1508, PPMK1508X3, PPMK1508X6, PPM1510, PPM1510X3, PPM1510X6, PPM1515, PPM1515X3, PPM1515X6, PPM2020, PPM2020X3, PPM3030, PPM3030X3, PPM4530, PPM4530X3
Versatex™ Monofilament Mesh	VTX1106, VTX1106X3, VTX2020M, VTX1510, VTX1510X3, VTX3030M, VTX1515, VTX1515X3, VTX4530M, VTX1515M, VTX1515MX3, VTX5050M
Duatene™ BIlayer Mesh	DTN07R, DTN07RX3, DTN07RX6, DTN10R, DTN10RX3, DTN10RX6, DTN1610E, DTN1610EX3, DTN1610EX6
Dextile™ Anatomical Mesh	DXT1309AL, DXT1309AR, DXT1510AL, DXT1510AR, DXT1612AL, DXT1612AR



*Handwritten signature or mark.*

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

## ANNEXE / ANNEX

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne  
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

Dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE  
Medical devices covered by Directive 93/42/EEC

Dispositifs médicaux de Classe III / Class III Medical Devices

Product name	Product references
Parietex™ Composite Mesh	PCO9, PCO12, PCO15, PCO20, PCO1510, PCO2015, PCO2520, PCO3020, PCO3728, PCO9F, PCO12F, PCO15F, PCO20F, PCO1510F, PCO2015F, PCO2520F, PCO3020F, PCO3728F, PCO8OS, PCO1510OS, PCO2015OS, PCO2520OS, PCO3020OS, PCO2H1, PCO2H3, PCO2H4
Parietex™ Optimized Composite Mesh	PCO9X, PCO12X, PCO15X, PCO20X, PCO1510X, PCO2015X, PCO2520X, PCO3020X, PCO3728X, PCO9FX, PCO12FX, PCO15FX, PCO20FX, PCO1510FX, PCO2015FX, PCO2520FX, PCO3020FX, PCO3728FX, PCO8OSX, PCO1510OSX, PCO2015OSX, PCO2520OSX, PCO3020OSX
Parietex™ Composite Parastomal Mesh	PCOPM15H35, PCOPM15H50
Parietene™ Composite Mesh	PPC12, PPC1510, PPC1515, PPC2015, PPC2520, PPC3020
ProGrip™ Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1510, LPG1612, LPG1614, LPG1309AR, LPG1309AL, LPG1510AR, LPG1510AL, LPG1612AR, LPG1612AL, LPG1510AK2, LPG1510X2
Parietex™ Composite Ventral Patch	PCO4VP, PCO6VP, PCO8VP
Symbotex™ Composite Mesh	SYM1510, SYM2015, SYM2520, SYM3020, SYM3728, SYM4232, SYM1710E, SYM2012E, SYM2515E, SYM3420E, SYM4024E, SYM9, SYM12, SYM15, SYM20, SYM1510F, SYM2015F, SYM2520F, SYM3020F, SYM3728F, SYM4232F, SYM1710EF, SYM2012EF, SYM2515EF, SYM3420EF, SYM4024EF, SYM9F, SYM12F, SYM15F, SYM20F, SYM1510OS, SYM2015OS, SYM2520OS, SYM3020OS, SYM8OS
ProGrip™ Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1208GR, TEM1208GL, TEM1409GR, TEM1409GL, TEM1509G, TEM1515G, TEM2015G, TEM3015G, TMP1509G, TMP1515G, TMP2015G, TMP3015G
Parietex™ Plug and Patch System	PNP6, PNP6X3, PNP8, PNP8X3
ProGrip™ Self-Gripping Polypropylene Mesh	PP1208DR, PP1208DL, PP1509G

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Product name	Product references
<b>Permacol™ Surgical Implant</b>	5000-150 5001-150 5000-50 5001-50 5033-50 5000-100 5110-150 5001-100 5220-100 5033-100 5033-150 5115-150 5110-100 5115-100 5120-150 5418-100 5230-150 5152-150 5240-150 5250-150 5063-150 5152-100 5120-100 5230-100 5284-150 5416-100 5616-100 5816-100 5210-100
<b>Permacol™ Collagen Paste</b>	6000-300

๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕  
 ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕ ๕๕๕

*Handwritten signature*

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