

Laparoscopic Hand Instruments 5 mm

Single Use – 31 cm Length

Order Code	Color Code	Description	Box Qty
176643	■	Endo Shears™ 5 mm Single Use Instrument with Monopolar Cautery	6
174301	■	Endo Mini-Shears™ 5 mm Single Use Instrument with Monopolar Cautery	6
176605	■	Endo Sciz™ 5 mm Single Use Instrument with Monopolar Cautery	6
176645	■	Endo Dissect™ 5 mm Single Use Instrument with Monopolar Cautery	6
173030	■	Endo Grasp™ 5 mm [REDACTED] 1 Single Use Instrument with On/Off Ratchet Switch – 31 cm Length	6
174317	■	Endo Clinch™ II 5 mm [REDACTED] 2 Single Use Instrument with On/Off Ratchet Switch – 31 cm Length	6

ลือท

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

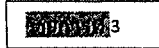
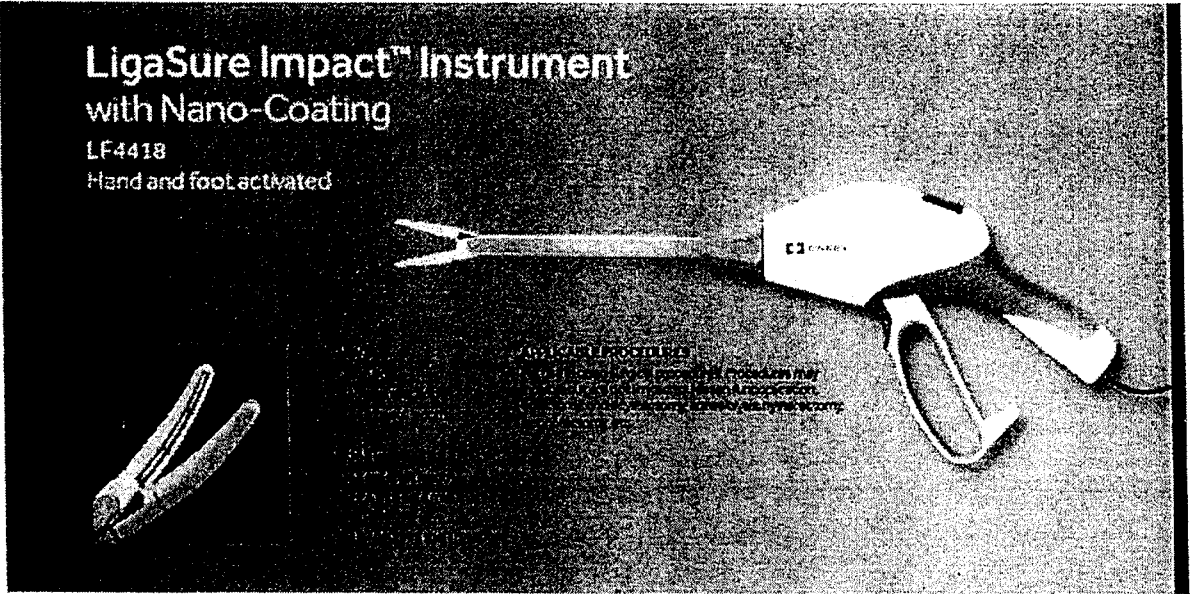
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

LigaSure Impact™ Instrument with Nano-Coating

LF4418

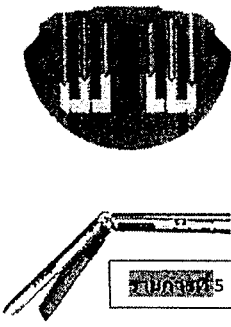
Hand and foot activated



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑.ลงชื่อ.....^{ส.ร.}.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....^{ร.พ. อ.พ.}.....กรรมการ
๓.ลงชื่อ.....^{อ.ร.อ.}.....กรรมการ

Endo GIA™ loading units

The reload design with Tri-Staple™ technology, intended to be used over a wider range of tissue thicknesses. They are compatible with the Endo GIA™ Ultra and the standard Endo GIA™ stapling system.



Order Code	Color Code	Description	Box Qty
EGIA30AV		Endo GIA™ 30 mm articulating vascular reload	6
EGIA30AVM		Endo GIA™ 30 mm articulating vascular/medium reloads With Tri-Staple™ technology	6
EGIA30AMT	■	Endo GIA™ 30 mm articulating medium/thick reloads With Tri-Staple™ technology	6
EGIA45AV		Endo GIA™ 45 mm articulating vascular reloads*	6
EGIA45AVM		Endo GIA™ 45 mm articulating vascular/medium reloads With Tri-Staple™ technology	6
EGIA45AMT	■	Endo GIA™ 45 mm articulating medium/thick reloads With Tri-Staple™ technology	6
EGIA45AXT	■	Endo GIA™ 45 mm articulating x-tra thick reloads With Tri-Staple™ technology	6
EGIA60AVM		Endo GIA™ 60 mm articulating vascular/medium reloads With Tri-Staple™ technology	6
EGIA60AMT	■	Endo GIA™ 60 mm articulating medium/thick reloads With Tri-Staple™ technology	6

*Code EGIA30AV and EGIA45AV do not come with Tri-Staple™ technology, have a slimmer fixed anvil

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

GIA™ loading units

Single use loading units (SULUs) with titanium staples for use with GIA™ DST Series™ reloadable staplers.



Order Code	Color code	Description	Box Qty
GIA6025L	<input type="checkbox"/>	GIA™ 60-2.5 mm	6
GIA6038L	<input checked="" type="checkbox"/>	GIA™ 60-3.8 mm	6
GIA6048L	<input checked="" type="checkbox"/>	GIA™ 60-4.8 mm	6
GIA8038L	<input checked="" type="checkbox"/>	GIA™ 80-3.8 mm	6
GIA8048L	<input checked="" type="checkbox"/>	GIA™ 80-4.8 mm	6
GIA10038L	<input checked="" type="checkbox"/>	GIA™ 100-3.8 mm	6
GIA10048L	<input checked="" type="checkbox"/>	GIA™ 100-4.8 mm	6

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 12 ธันวาคม 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

Endo Grasp Auto Suture Grasper

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

408606

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

ข้อมูล PRE SUBMISSION

สถานะ : สามารถดำเนินการต่อไปได้

เลขอ้างอิง 408606

ช่องทางการติดต่อกลับ piyawan.chaiwitthayaamphorn@medtronic.com,0632072797,0896698988

ชื่อภาษาไทย ปากคีบและจับชิ้นเนื้อเอ็นโด แกรส ออโตซูเจอร์

ชื่อภาษาอังกฤษ Endo Grasp Auto Suture Grasper

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

ข้อบ่งใช้ "The Endo Grasp" grasper and grasper with Roticulator" technology has application in a variety of endoscopy

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ "The Endo Grasp" grasper and grasper with Roticulator" technology has application in a variety of

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery

ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม Professional use

ชนิดของเครื่องมือแพทย์ Non-IVD

รูปแบบการจัดกลุ่ม Family

ประเภทความเสี่ยง 2

หลักเกณฑ์ 6

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	ผู้ผลิตต่างประเทศ	สถานที่ผลิต	คำอธิบายเพิ่มเติม
1	Endo Grasp Auto Suture Grasper 5mm	173030	COVIDIEN (USA)	60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
2	Endo Grasp Auto Suture Grasper with Roticulator Technology 5mm	174233	COVIDIEN (USA)	60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
3	Endo Grasp Auto Suture Grasper 5mm	173030	COVIDIEN	BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
4	Endo Grasp Auto Suture Grasper with Roticulator Technology 5mm	174233	COVIDIEN	BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
5	Endo Grasp Auto Suture Grasper 5mm	173030	COVIDIEN (DOMINICAN REPUBLIC)	ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, Dominican Republic	-

คณะกรรมการอาหารและยา
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

6	Endo Grasp Auto Suture Grasper with Reticulator Technology 5mm	174233	COVIDIEN (DOMINICAN REPUBLIC)	ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo DOM	-
---	--	--------	-------------------------------------	--	---

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	

คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
วันที่ 12 ธันวาคม 2564

ข้าพเจ้า บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ออกให้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563 สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568
สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16
ตรอก/ซอย - ถนน พญาไท หมู่ที่ -
ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 02-232-7400 โทรสาร 02-232-7402
โดยมี นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์ เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล
ขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ข) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน
ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจาก
นิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย

ปากคีบและจับชิ้นเนื้อเอ็นโด แกรส ออโตซูเจอร์

ชื่อภาษาอังกฤษ

Endo Grasp Auto Suture Grasper

๓. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

๔. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

Covidien LLC 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA USA 02048

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

Minimally Invasive Surgery

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

33199

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๖.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)
- ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
- ๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- ๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
- ๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
- ๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
- ๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- ๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- ๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
- ๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
- ๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ _____ ผู้ยื่นคำขอ

(นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Family

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026314525 0013051302C	Endo Grasp Auto Suture Grasper 5mm	173030	COVIDIEN (DOMINICAN REPUBLIC) ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo DOM	-
U1MC0001026314525 0013111308C	Endo Grasp Auto Suture Grasper with Roticulator Technology 5mm	174233	COVIDIEN (DOMINICAN REPUBLIC) ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo DOM	-
U1MC0001026315014 000141138C	Endo Grasp Auto Suture Grasper 5mm	173030	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315014 000147144C	Endo Grasp Auto Suture Grasper with Roticulator Technology 5mm	174233	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	-
U1MC0001026315015 000723720C	Endo Grasp Auto Suture Grasper 5mm	173030	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-
U1MC0001026315015 000729726C	Endo Grasp Auto Suture Grasper with Roticulator Technology 5mm	174233	COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE Puerto Rico USA 731	-

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ