

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

"The GIA™ stapler with DST Series Technology™ places two double staggered rows of titanium staples and simultaneously cut and divide tissue between the two double rows. The staplers and single use loading units (SULLU) are available in 60 mm, 80 mm, and 100 mm lengths. The staplers are available in three staple sizes to accommodate various tissue thicknesses: 2.5 mm, 3.8 mm and 4.8 mm. Each stapler may be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument."

การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Family of System

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
U1MC0001026315014 000480211C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm - 3.8mm	GIA10038L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000481212C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 3.8mm	GIA10038S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000482213C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048L รายการที่ 8	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000483214C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 100mm - 4.8mm	GIA10048S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000484215C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000485216C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 2.5mm	GIA6025S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000486217C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000487218C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 3.8mm	GIA6038S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000488219C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048L	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000489220C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 60mm - 4.8mm	GIA6048S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000490221C	GIA Auto Suture Loading Unit with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038L รายการที่ 6	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ
U1MC0001026315014 000491222C	GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology 80mm - 3.8mm	GIA8038S	COVIDIEN (USA) 60 Middletown Ave North Haven Connecticut USA 06473	ขนาด ความสูงและความหนาของ ลวดเย็บ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

สภา

๑๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 3 กันยายน 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

GIA Auto Suture Stapler and Loading Unit

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล 341716

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



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



แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนสน. 304/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

โดย นาย สรรเสริญ จงผดุงสัตย์ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ 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

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16 ตรอก/ซอย - ถนน พญาไท หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ปทุมวัน อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2232 7400

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ (ตามเอกสารแนบท้าย) ตรอก/ซอย - ถนน อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

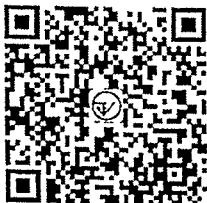
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
..... / /

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
..... / /

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
..... / /

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้อนุญาต
..... / /

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

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 88, 88/ 1-3,88/5-6
ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล/แขวง บางโฉบลง อำเภอ/เขต บางพลี
จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์
โทรสาร

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 855
ตรอก/ซอย ถนน พระราม 3 หมู่ที่
ตำบล/แขวง บางโพธิ์พวง อำเภอ/เขต ยานนาวา
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120 โทรศัพท์
โทรสาร

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

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

- 1 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 2 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Implants
- 3 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 4 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
- 5 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Neurosurgery
- 6 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 7 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Orthopedics
- 8 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Perfusion
- 9 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
- 10 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Pulmonary Medicine
- 11 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Radiology
- 12 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Respiratory Care Services
- 13 ขอบข้ายเครื่องมือแพทย์ Surgery

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

Medtronic

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน
กรุงเทพฯ 10330
ประเทศไทย
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400
โทรสาร 02 232 7402

LOA022/2021

25 มีนาคม 2564

บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด

8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร

กรุงเทพมหานคร 10900

เรียน ผู้เกี่ยวข้อง

1. เนื่องด้วยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด (“เมดโทรนิค”) สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16 ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ขอรับรองว่า

บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด (“ผู้แทนจัดจำหน่าย”)

8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

ประเทศไทย

ได้รับการแต่งตั้งจากเมดโทรนิคตามรายละเอียดที่ปรากฏตามสัญญาจัดจำหน่ายสินค้า (“สัญญา”) โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2564 ให้เป็นตัวแทนจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

2. โดยที่ผู้แทนจัดจำหน่ายได้รับจากแต่งตั้งจากเมดโทรนิคให้ดำเนินการจดทะเบียน, ดำเนินการนำเข้า, ทำการตลาด ดำเนินการส่งเสริมการขายและเสนอขายสินค้าของเมดโทรนิค (“สินค้า”) ตามรายละเอียดสินค้าที่ปรากฏด้านล่างในพื้นที่ ประเทศไทย (“พื้นที่การขาย”)

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

Medtronic

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน
กรุงเทพ 10330
ประเทศไทย
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400
โทรสาร 02 232 7402

- Cardiac Rhythm Heart Failure;
- Coronary and Structural Heart;
- Aortic and Peripheral Vascular;
- Diabetes;
- Neuromodulation;
- Spine and Biologics;
- Surgical Technology; and
- Minimally Invasive Therapies Group
- Neurovascular

3. โดยทั้งนี้เมดโทรนิคขอให้การรับรองว่าภายใต้การแต่งตั้งตามหนังสือฉบับนี้ ผู้แทนจัดจำหน่ายได้รับการอนุญาตให้เข้าร่วมการเสนอราคาเพื่อเสนอขายสินค้าในพื้นที่ในนามของผู้แทนจัดจำหน่ายเอง โดยที่ผู้แทนจัดจำหน่ายจะเป็นผู้รับผิดชอบในด้านความเสี่ยงต่างๆซึ่งเกี่ยวข้องเนื่องกับการเสนอราคานั้น
4. ในกรณีที่มีการทำสัญญาอันเกิดจากการเสนอราคาระหว่างโรงพยาบาลและผู้แทนจัดจำหน่ายภายใต้การรับรองของหนังสือฉบับนี้ เมดโทรนิคจะดำเนินการขยายขอบเขตการรับประกันสินค้าจากโรงงานผลิตสินค้าให้แก่โรงพยาบาล
5. หนังสือแต่งตั้งฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ออกหนังสือแต่งตั้ง จนถึงวันสุดท้ายของการดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับการเสนอราคา และ/หรือวันสิ้นสุดของสัญญา(31 ธันวาคม 2566) ดังกล่าวข้างต้น หรือจนกว่าจะมีแจ้งการเปลี่ยนแปลงโดยลายลักษณ์อักษรจากเมดโทรนิคเท่านั้น
6. หากมีข้อสงสัยประการอื่นใด กรุณาติดต่อบริษัท เมดโทรนิค(ประเทศไทย) จำกัด

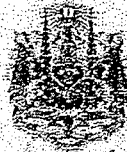
ขอแสดงความนับถือ



นางรานีวรรณ รามศิริ

VP and Managing Director, Thailand

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



07/05/20 13:23 06680*2350 089=278343-2 BY BR 0089
 NEW P/B NO. -0006192547

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาจุฬาลงกรณ์พระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัว
 ได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าโปรดกระหม่อมพระราชทานพระบรมราชานุญาตให้
 บริษัทแบงก์สยามกัมมาจล จำกัด
 ใช้ตราแผ่นดินนี้ เป็นตราประจำธนาคาร เมื่อ ร.ศ.125 (พ.ศ. 2449)

ชื่อบัญชี
 NAME

บริษัท ดีเคเค ดีไอซ์ จำกัด

ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน)
 SIAM COMMERCIAL BANK PUBLIC COMPANY LIMITED

0089 สาขาบางจาก

เลขที่บัญชี
 ACCOUNT NO. 089-278343-2

บัญชีเงินฝากออมทรัพย์
 SAVINGS ACCOUNT

6192547

PS25(2)

• ตราแผ่นดินนี้เป็นตราของธนาคารแห่งประเทศไทยและใช้เพื่อเป็นหลักฐานในการรับฝากเงิน
 • ตราแผ่นดินนี้เป็นตราของธนาคารแห่งประเทศไทยและใช้เพื่อเป็นหลักฐานในการรับฝากเงิน
 • ตราแผ่นดินนี้เป็นตราของธนาคารแห่งประเทศไทยและใช้เพื่อเป็นหลักฐานในการรับฝากเงิน

Handwritten signature