

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาซื้อขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๕...../๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

จังหวัดนครปฐม ได้ทำสัญญาซื้อขายเครื่องชุดมดลูก Suction Molar preg ยี่ห้อ SIEM NOVA รุ่น ๖๑๑๐-A๑ CURET MAX ผลิตภัณฑ์ประเทศอิตาลี จำนวน ๑ เครื่อง จากบริษัท ไชกา เมดิค จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ ประกอบด้วยเอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

- | | | |
|---|-------|---------|
| ๑. ผนวก ๑ ใบเสนอราคา ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕ | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๒. ผนวก ๒ รายการคุณลักษณะเฉพาะ | จำนวน | ๒ หน้า |
| ๓. ผนวก ๓ แค็ตตาล็อก | จำนวน | ๑๔ หน้า |
| ๔. ผนวก ๔ สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร | จำนวน | ๑ หน้า |

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้ขาย

(นายมนัส สมฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)



Zyka Medic

บริษัท ไชกา เมดิค จำกัด
ZYKA MEDIC CO.,LTD

130/3 ซอยนวลจันทร์ 36 แยก14 แขวงนวลจันทร์ เขตบึงกุ่ม กรุงเทพฯ 10230
โทร.02-5095024/ 081-6394302 Fax :02-5095025 E-mail : zygamedic@hotmail.com

ใบเสนอราคา

QUOTATION

เรื่อง ขอเสนอราคาอุปกรณ์ทางการแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

บริษัท ไชกา เมดิค จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคามาเพื่อพิจารณาดังนี้

| | |
|-------|----------|
| No. | 65/0337 |
| Date. | 27-09-65 |

| ITEM | DESCRIPTION | QTY | UNIT PRICE | AMOUNT |
|---------------|------------------------------------|-------------|------------|------------|
| 1 | เครื่องดูดมดลูก Suction Molar PREG | 1 เครื่อง | 500,000.00 | 500,000.00 |
| ห้าแสนบาทถ้วน | | Amount | | 467,289.72 |
| | | VAT 7% | | 32,710.28 |
| | | Grand Total | | 500,000.00 |



ประกิต สมฤทธิ์

ผู้เสนอราคา



หมายเหตุ : ราคาที่เสนอนี้ ยืนยันราคาภายใน 90 วัน นับแต่วันเสนอราคา กำหนดส่งของ ภายใน 90 วัน นับแต่วันได้รับอนุมัติสั่งซื้อ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องดูดมดลูก Suction Molar preg

๑. ความต้องการ

เครื่องดูดสุญญากาศแรงดันสูงสำหรับทำหัตถการทางนรีเวชกรรม

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ดูดของเหลวสำหรับผ่าตัดทางสูติ - นรีเวชกรรม

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องดูดของเหลวชนิดแรง เหมาะสมสำหรับใช้ในงานผ่าตัดทางสูตินรีเวชกรรม สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ตัวเครื่องสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกด้วยระบบ ๔ ล้อ สามารถเบรคได้สองล้อและไม่ทำให้เกิดไฟฟ้าสถิตย์ (Anti-Static)

๔.๒ ใช้กำลังไฟฟ้า Power Supply 230 ± 10 V, 50 Hz.

๔.๓ เป็นเครื่องดูดของเหลวแรงสูง (High Vacuum) มี Air low ๑๒๐ L/min, ± ๗.๒ m³/n

๔.๔ ขนาดแรงดันสูงถึง ๐.๙๑ bar (๖๙๐ mmHg)

๔.๕ สามารถปรับแรงดูด Adjust Vacuum Regulation: 0 ± 0.๙๐ bar, Time to reach ๐.๖ bar : ๓" with ๓,๐๐๐ ml

๔.๖ ตัวเครื่องสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องตลอดการผ่าตัด

๔.๗ ระดับเสียงจากการทำงานของเครื่อง (Noise level) ไม่เกิน ๔๕ dB.

๔.๘ ตัวเครื่องเป็นระบบ Oil-less Vacuum pump of extraordinary power

๔.๙ ตัวเครื่องเป็นรูปทรงเหลี่ยม กว้างไม่น้อยกว่า ๓๓๐ mm. ยาวไม่น้อยกว่า ๔๐๐ mm. สูงไม่น้อยกว่า ๙๖๕ mm. น้ำหนักไม่น้อยกว่า ๒๒ kg. มีมือจับสำหรับเข็นได้สะดวกอยู่ทางด้านหลังของตัวเครื่อง ๔ ล้อเป็น Non-magnetic Aluminium wheeled.

๔.๑๐ ตัวเครื่องมีแป้นรองรับกระป๋องสำหรับเก็บของเหลวสามารถใช้กับระบบ Disposable bags และแบบกระป๋องแข็งโดยมีสวิทช์ปรับเปลี่ยนการไหลเข้าทั้งสองกระป๋องแยกจากกันโดยปรับที่ปุ่มปรับหน้าตัวเครื่อง

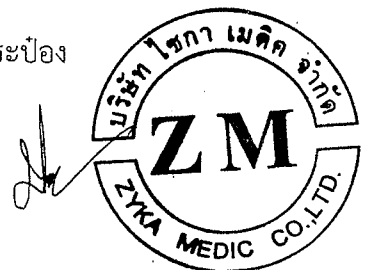
๔.๑๑ ได้รับการรับรอง Electrical Safety Class I, Type B, Degree of Protection: IP๓๓

๔.๑๒ สามารถใช้อุปกรณ์ Foot Control ปรับการทำงานของเครื่องได้

๔.๑๓ หน้าตัวเครื่องมีตำแหน่งติดตั้งตัวกรองเชื้อโรคสองตำแหน่งแยกกันแต่ละกระป๋อง



Handwritten signature



๔.๑๔ การใช้งานอุปกรณ์อยู่ภายใต้ Working Condition ๑๕ - ๔๐°C, ๑๐ - ๗๕ % RH

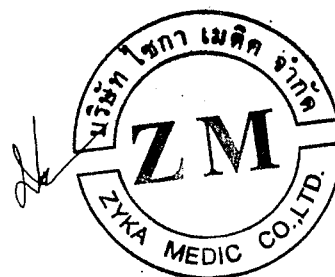
๔.๑๕ ตัวเครื่องใช้กับถุงทิ้งสารคัดหลั่งชนิด Vide Suction Liner ขนาด ๓ L.

๕. อุปกรณ์สำหรับใช้กับตัวเครื่อง

- ๕.๑ ภาชนะบรรจุสารคัดหลั่งชนิดแข็งแรงมีขีดบอกระดับของเหลว ปริมาตรกระป๋องบรรจุมีฟิวเตอร์ รองเชื้อโรคต่อกับสาย pump ของกระป๋องแยกจากกัน
- ๕.๒ ชุดสาย Socket, Cable and Connector ๑ ชุด
- ๕.๓ ชุดจับกระป๋อง Clamp Holder for Jar ๒ ชุด
- ๕.๔ อุปกรณ์ Hydrophobic "Liquid stop" Filter ๒ ชั้น
- ๕.๕ อุปกรณ์ Pneumatic foot switch ๑ ชุด
- ๕.๖ กระป๋องรองรับของเหลวชนิดล้างได้ขนาด ๕๐๐๐ ml. ๒ กระป๋อง และ กระป๋อง Canister ใช้สำหรับรองรับถุง Suction Vide ขนาด ๓,๐๐๐ ml ๒ กระป๋อง
- ๕.๗ ถุง Suction Dispost Vide Suction Liner bag ขนาด ๓๐๐๐ ml. ๑๐๐ ชั้น
- ๕.๘ ถังเก็บ Specimen Cup สำหรับเก็บชิ้นเนื้อ ๑๐ ชั้น ติดตั้งพร้อมชุดถุงรองรับของเหลว
- ๕.๙ ชุด Curettes แบบ ๔ side hole เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕, ๖, ๘, ๙ มิลลิเมตร และแบบ ๓ frontal hole เส้นผ่าศูนย์กลาง ๗, ๑๐, ๑๑ มิลลิเมตร พร้อมด้าม ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นอุปกรณ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๖.๒ ผู้ขายยอมรับประกันการชำรุดบกพร่อง หรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดการชำรุดบกพร่อง หรือขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซม หรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากทำการซ่อมเสร็จล่าช้า ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องที่มีสภาพพร้อมใช้งานได้ ติมาสำรองใช้ระหว่างการซ่อม
- ๖.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๖.๔ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๖.๕ ผู้ขายต้องสาธิตการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ และดูแลตลอดการใช้งาน
- ๖.๖ ผู้ขายรับรองว่ามีอะไหล่ขายเพื่อซ่อมไม่น้อยกว่า ๑๕ ปี



SURGICAL ASPIRATOR FOR HYSTEROSUCTION

Hysterosuction is a surgical technique consisting of the aspiration of pregnancy and membranes of the uterine mucosa by introducing into the uterus a special cannula connected to the surgical suction pump 6110 A1 CURET MAX

6110-A1 CURET MAX
Code 66192

ELECTRICAL SURGICAL ASPIRATOR
In compliance with all standards and Medical Device Directives DDM 93/42 CEE (D.Lgs. 46/97) and subsequent amendments and additions (2007/47/CE) (RDM: 12748/R – CND: Z120105)

CE0051

Technical characteristics:
HIGH-VACUUM HIGH-FLUX
Air flow: 120 l/min, $\pm 7,2 \text{ m}^3/\text{h}$.
Vacuum level: up to 0.91 bar (690 mmHg)
Adjustable vacuum regulation: $0 \pm -0,90 \text{ bar}$
Time to reach 0,6 bar: 3,00" with 3000 ml jar

OIL-LESS vacuum pump of extraordinary power
Working: CONTINUOUS OPERATION
Rated voltage: $230 \text{ V} \pm 10\%$, 50 Hz
Rated power / current: 325 VA
Electrical safety: class I, type B
Degree of protection: IP33
Operation noise level 1mt: <45 dB
Estimated operating life: 10 years
Spare parts availability: 15 years

NON-MAGNETIC ALUMINIUM wheeled case
High corrosion resistance epoxy paint
Compact design and small size
Width 330, Depth 400, H. 965mm
Weight 22 Kg.
Carrying handle
4 large castor wheels: 2 with brake, 1 antistatic
Suitable for use with both disposable bag and jar
Change over switch: jar 1 – jar 2
Mechanical vacuum regulator
High width and visibility vacuum gauge from 0 to -1 bar
Anticontamination
with hydrophobic bacterial/viral filters
Overflow jars with floating overflow valves
Pneumatic foot switch ON-OFF-ON
Working conditions: $15 - 40 \text{ }^\circ\text{C}$, $10 \pm 75\% \text{ RH}$
Storage conditions: $10 - 60 \text{ }^\circ\text{C}$, $10 \pm 95\% \text{ RH}$
The unit is under warranty from the dealer that sold you the unit



6110-A1 CURET MAX

INCLUDED ACCESSORIES SET

| | | |
|---------|--|------|
| 60750.1 | Socket, cable and connector | n. 1 |
| 60973 | Polycarbonate jar 3000 ml | n. 2 |
| 60815 | Polycarbonate lid with overflow valves | n. 2 |
| 90020 | Clamp holder for jar | n. 2 |
| 90312 | Clamp bracket for jar | n. 2 |
| 66974 | Antibacterial/viral filter 11x11 mm | n. 2 |
| 66609 | Hydrophobic "LIQUID STOP" Filter | n. 2 |
| 66233 | Silicon tube 7x13mm | 4 m |
| 81016 | Pneumatic footswitch | n. 1 |

OPTIONAL

| | | |
|-------|--|--|
| 60972 | Polycarbonate jar 2000 ml | |
| 90060 | Polycarbonate jar 5000 ml with cap and overflow valve (Graduated 4000 ml) | |
| 20221 | Overflow jars with floating overflow valve | |
| 92000 | Set of 7 inox intrauterine aspiration curettes ($\emptyset 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 \text{ mm}$) and 1 handle | |
| 60970 | SPECIMEN CUP | |

Rev. 2018.01 A.E.E. n. IT0803000004406

SIEM-NOVA cares about the environment, using materials that are easily recyclable and eco-friendly. It reserves the right to make technical changes and improvements to its machines at any time and without notice, in compliance with safety and quality.

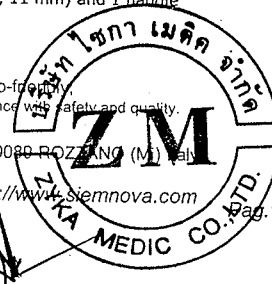
Siem-Nova s.r.l. - Singly held company - VAT: IT-11578000157 - Street Claudio Varalli n° 1 - 20080 ROZZANO (MI) Italy

+39 02 57510916

+39 02 57511879

@ export@siemnova.it

http://www.Siemnova.com



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

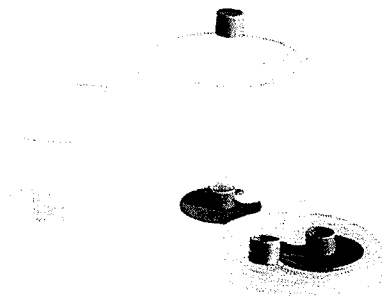
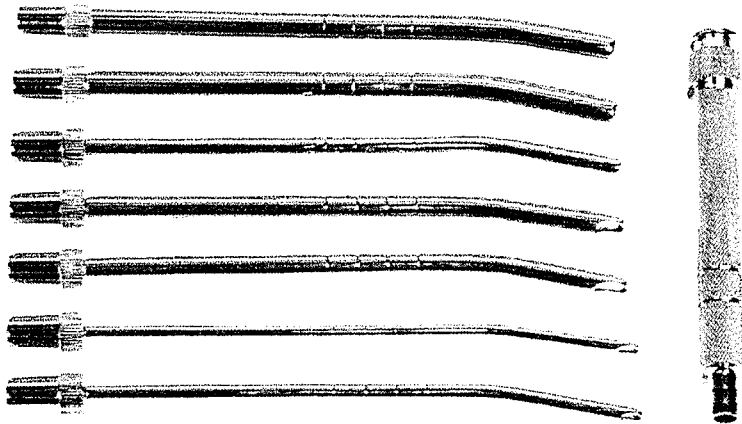
CURET FOR INTRAUTERINE ASPIRATION

With 1 aspiration side and one curved extremity with rounded borders. An opaque knurling on the curet allows to see the width of the insertion. The number indicating the diameter on the curet reflects the orientation of the aspiration point. Available in 6 different sizes. To be connected directly to the aspiration tube.

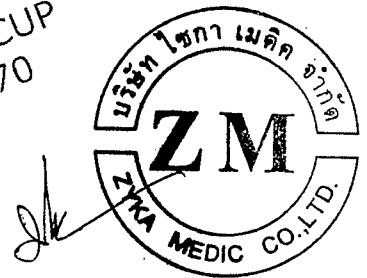
In compliance with all standards and Medical Device Directives:
 ISO 9001:2015 - ISO 13485:2016 - 93/42/CEE
 Classe: I - NSIS: 150527 - CND: U0899 - EAN13: 8023279282603 - GMDN: 10571

Code 92000 set of 7 inox intrauterine aspiration curettes for abortion:
 N - 4 side hole curettes (Ø 5, 6, 8, 9 mm).
 N - 3 frontal hole curettes (Ø 7, 10, 11 mm).
 N - 1 handle

Code: 92000



SPECIMEN CUP
 Code: 60970



THE DISPOSABLE SPECIMEN CUP for the collection of aspirated materials, placed between the aspiration set and the container for the collection of aspirated organic fluids has been studied specifically for not touching the material aspirated. Easy to use, the device is placed and hermetically sealed.

The plastic chamber, can be transparent or opaque, allows an easy visualization and identification of aspirated tissues. At the end of the procedure the specimen cup is closed with two caps and thanks to the hermetical sealing, can be moved safely for the hystological test or for the disposal. The cap sealing the bottom has two functions because it also assures the standing of the device. Formaline can be used for the conservation of the aspirated tissues, and the device can be disposed into an incinerator.

Use: the disposable specimen cup is used for the collection (through vacuum) and the storage of organic tissues

SIEM-NOVA cares about the environment, using materials that are easily recyclable and eco-friendly, reserves the right to make technical changes and improvements to its machines at any time and without notice, in compliance with safety and quality.

Siem-Nova S.r.l. - Singly held company - VAT: IT-11578000157 - Street Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (MI) Italy

+39 02 57510916

+39 02 57511879

@ export@siemnova.it - <http://www.siemnova.com>

ANTIBACTERIAL AND ANTIVIRAL HYDROPHOBIC FILTERS

to be used with organic liquids collection surgical aspirators

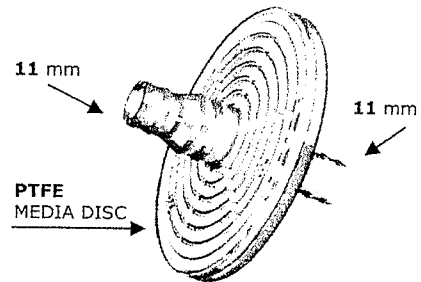
"ANTIBACTERIAL / VIRAL" FILTER

The use of ANTIBACTERIAL/VIRAL filter avoids the contamination between the patient and the Siem-Nova surgical aspirator UNI EN ISO 10079/1 directive, point 44.7: effusion, loss, humidity, ingress of liquid, sterilization, disinfection. Mounted with pressure on the tube before the jar of aspirated liquids, of the surgical aspirator in order to avoid both the bacterial pollution of the aspirator and the introduction in the environment of polluted air. The filter is tested following BS 3928 tests and allows an efficacious removal of BACTERIAL and VIRAL micro particles. The PTFE filtering membrane is double acting and avoids the problems linked to the orientation of the aspiration. The Filter is transparent, done in STYROLUX with high resistance, very light prevents aspiration tube twisting.

In compliance with all standards and Medical Device Directives
DDM 93/42 CEE (D.Lgs. 46/97)
and subsequent amendments and additions (2007/47/CE)

Technical characteristics:

- PTFE HYDROPHOBIC MEDIA DISC filtering membrane
- High resistance acrylic and transparent STYROLUX casing
- NELSON LABORATORIES USA TEST;
- Removes particles from 0,27 µm with an efficiency of 99,9999%
- Bacterial viral removal with a filtering efficiency of 99,9999%;
- Filtering area 24.6 cm²
- Maximum temperature ≥ 100 degrees C;
- Maximum pressure ≥ 1,378 bar (137, 80 kPa)
- Pressure tight 0.69 bar (69,00 kPa) for 10 minutes
- Sterilization compatible with ETHYLENE OXIDE;
- Materials used have passed the tests of plastic cito-toxicity



LATEX FREE

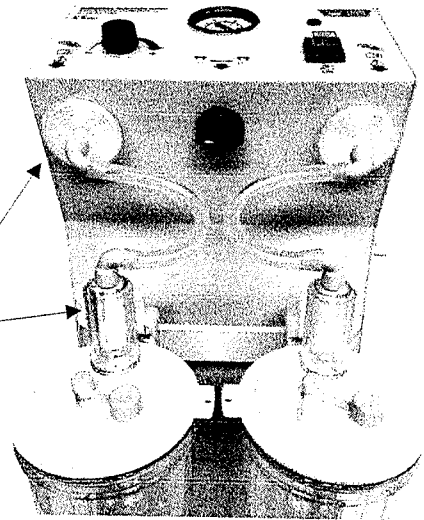
CE 0051

| Code | Description | Box |
|---------|---|---------|
| 66974 | ANTIBACTERIAL/VIRAL FILTER 11x11mm | Q.ty 30 |
| 66974.A | Rubber silicone ADAPTER for filter 11x11mm (code 66974) | Q.ty 30 |
| 66609 | LIQUID STOP FILTER | Q.ty 30 |

"LIQUID STOP" FILTER



ANTIBACTERIAL/VIRAL
LIQUID STOP



High-efficiency and reliability hydrophobic filter "LIQUID STOP"

Combined with the antibacterial filter the Hydrophobic filter "Liquid stop" effectively protect the suction pump not only by the body liquid over flow but also by the small drops in the air (aerosol) due to the suction operation; these small drops cannot be stopped by the overflow floating valve on the lid and usually are stopped by the antibacterial filter but often the operator does not replace this filter as indicated and sometimes this means to break the own filter and to contaminate and damage the pump.

All SIEM NOVA Suction equipment can be equipped with "LIQUID STOP FILTER"

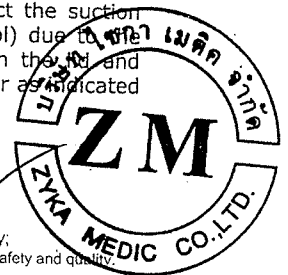
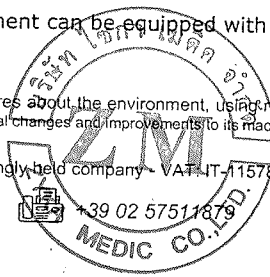
SIEM-NOVA cares about the environment, using materials that are easily recyclable and eco-friendly; reserves the right to make technical changes and improvements to its machines at any time and without notice, in compliance with safety and quality.

Siem-Nova S.r.l. - Singly held company - VAT-IT-11578000157 - Street Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (Mi) Italy

+39 02 57510916

+39 02 57511879

@ export@siemnova.it - http://www.siemnova.com



Handwritten signature

PRODUCTS TO BE USED WITH SIEM NOVA SURGICAL ASPIRATORS FOR COLLECTION OF ORGANICAL LIQUIDS.

Serres suction linear system is used for clinical suction of blood and other fluids. Serres suction system consists of reusable jars and disposable liners. There are three different series with three sizes: 1000 ml system is used in anesthesia and thanks to its compact size it is well suited for installations under space constraints like ambulance; 2000 ml is the most commonly used liner; 3000 ml is designed for applications where large volume of fluids need to be handled. Serres suction liner system is revolutionary in comparison with traditional liners. All Serres liners have only one connection, just connect the patient tubing and the liner is ready for use. The purpose of Serres has always been safety and comfort for the patients and the hospital staff. Every Serres liner is equipped with hydrophobic filter, which acts as combined bacterial filter and overflow protection. Single connectivity assures correct use under stressful applications such as ICU or other emergencies. The film used for the liner is very strong and fulfils the highest requirements of continuous suction. Serres suction liner system has been designed to improve hygiene and to prevent infections. When used liner is capped, the fluids are contained inside with no risk of direct exposure and the hydrophobic filter will automatically block once it gets in direct contact with the fluids, preventing the overflow of fluids into the suction unit. The disposal of the used liners is done in compliance with the relevant hospital and regulatory authorities recommendations depending on the place of use. Serres OV is produced in respect of nature and of reduction of harmful pollutants and therefore Serres suction liner system is totally PVC free.

In compliance with all standards and Medical Device Directives
DDM 93/42 CEE (D.Lgs. 46/97) and subsequent amendments and additions (2007/47/CE)

| Code | CND | RDM | Description | Box |
|-------|-----------|----------|--|---------|
| 20221 | A0680 | 296546/R | Polycarbonate JAR TTP 30 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 90054 | A06099 | 154337 | Polycarbonate JAR MAK 300 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 60961 | A06030401 | 2839 | REUSABLE SE JAR 2000 ml | Q.ty 10 |
| 60815 | Z120105 | 12748/R | Reusable polycarbonate lid with: "V" Gasket (code 60821) over flow valve with gasket and floater (code 60816) Yellow rubber plug (code 60825) and yellow pipe connections (code 60819) for JAR 2000 ml | Q.ty 10 |

60815

60821

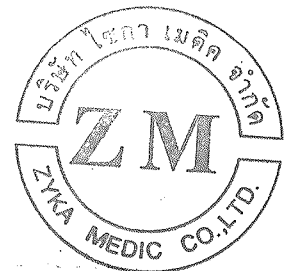
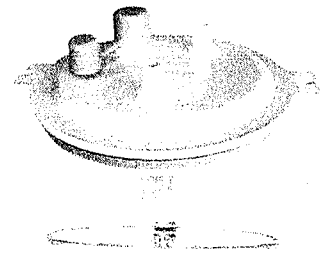
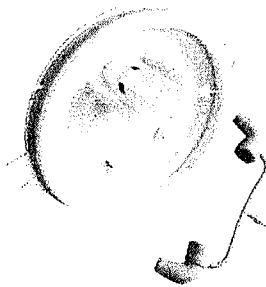
90054

20221

60825

60816

60819



SIEM-NOVA cares about the environment, using materials that are easily recyclable and eco-friendly; reserves the right to make technical changes and improvements to its machines at any time and without notice, in compliance with safety and quality.

Siem-Nova s.r.l. - Singly held company - VAT: IT-11578000157 - Street Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (Mi) Italy

+39 02 57510916

+39 02 57511879

export@siemnova.it - <http://www.siemnova.com>

Pag.4

PRODUCTS TO BE USED WITH SIEM NOVA SURGICAL ASPIRATORS FOR COLLECTION OF ORGANICAL LIQUIDS.

The device needs ordinary maintenance after each use. Personnel should have individual protections and the procedure as per DPR 281190 has, as purpose, the reduction of microbes, restricting the risk of infection. All reusable material after decontamination and before sterilization process, has to be accurately washed. Slip off the clutch on the overflow valve, slip off the clutch to patient tube, take off the cap and empty the glass container from aspirated liquid, wash, disinfect and sterilize into a sterilizer (cycle 20' - 134° C). Wash, disinfect and sterilize into a sterilizer also the container cap with its floating overflow valve. After each use, all disposable materials have to be replaced: tube with clutch, container, bacterial/viral anticontamination filter.

CE0051

| Code | CND | RDM | Description | Box |
|---------|---------|----------|---|-----------|
| 20221 | A0680 | 296548/R | Polycarbonate JAR TTP 30 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 90054 | A06099 | 154337 | Polycarbonate JAR MAK 300 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 90058 | A06099 | 154294 | Polycarbonate JAR MAK 1000 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 90059.1 | A06099 | 154294 | Polycarbonate JAR MAK 2000 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 90060 | A06099 | 154294 | Polycarbonate JAR MAK 4000 ml with cap and overflow valve | Q.ty 4 |
| 66232 | Z120105 | 12748/R | SR-80T silicon tube 6 x 10 mm | Q.ty 30 m |
| 66233 | Z120105 | 12748/R | SR-80T silicon tube 7 x 13 mm | Q.ty 30 m |
| 66235 | Z120105 | 12748/R | SR-80T silicon tube 9 x 15 mm | Q.ty 30 m |
| 66234 | Z120105 | 12748/R | SR-80T silicon tube 10 x 16 mm | Q.ty 30 m |



20221

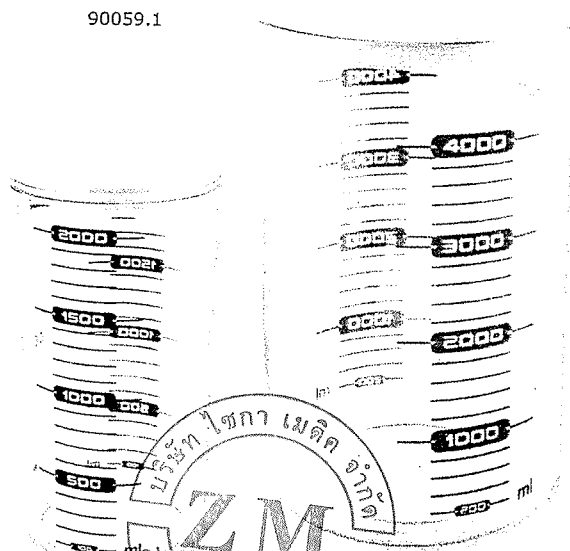
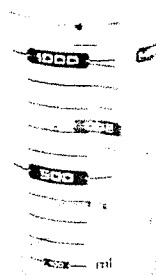
90059.1

90060

90054



90058



SIEM-NOVA cares about the environment, using materials that are easily recyclable and eco-friendly; reserves the right to make technical changes and improvements to its machines at any time and without notice in compliance with safety and quality.

Siem-Nova S.r.l. - Singly held company - VAT: IT-11578000157 - Street Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (MI) Italy

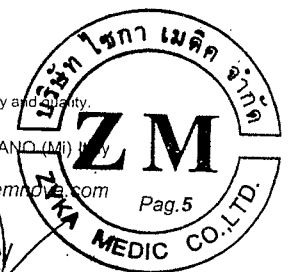
+39 02 57510916

+39 02 57511879

@ export@siemnova.it

http://www.siemnova.com

Pag.5



PRODUCTS TO BE USED WITH SIEM NOVA SURGICAL ASPIRATORS FOR COLLECTION OF ORGANICAL LIQUIDS.

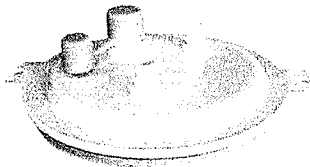
FLOVAC® device is used for the collection of aspirated organic fluids and has been designed and built for "high-flux and high-vacuum" applications (EN ISO 10079-3). The hermetical cap sealing gives hygiene, easiness and security to the disposal phase, both for patient and for personnel assigned to the replacement or to the removal of the device.

In compliance with all standards and Medical Device Directives
DDM 93/42 CEE (D.Lgs. 46/97) and subsequent amendments and additions (2007/47/CE)

| Code | CND | RDM | Description | Box |
|-------|---------|---------|--|---------|
| 60971 | A0680 | 84360 | JAR REUSABLE LINER 1000 ml | Q.ty 10 |
| 60972 | A0680 | 84360 | JAR REUSABLE LINER 2000 ml | Q.ty 10 |
| 60973 | A0680 | 84360 | JAR REUSABLE LINER 3000 ml | Q.ty 10 |
| 60815 | Z120105 | 12748/R | Reusable polycarbonate lid with: "V" Gasket (code 60821) over flow valve with gasket and floater (code 60816) Yellow rubber plug (code 60825) and yellow pipe connections (code 60819) for JAR liner 1000, 2000, 3000 ml | Q.ty 10 |

**LATEX
FREE**

Liner



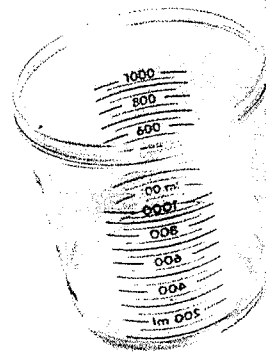
60825

60815

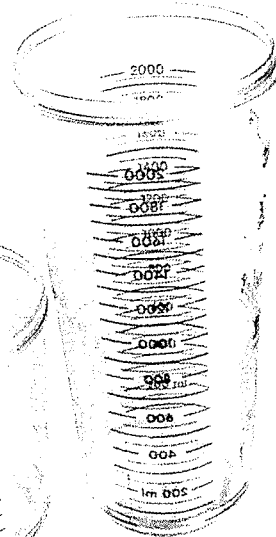
60821

60816

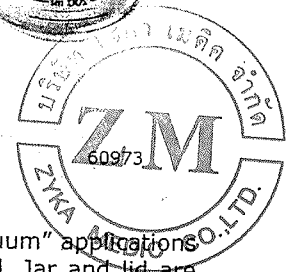
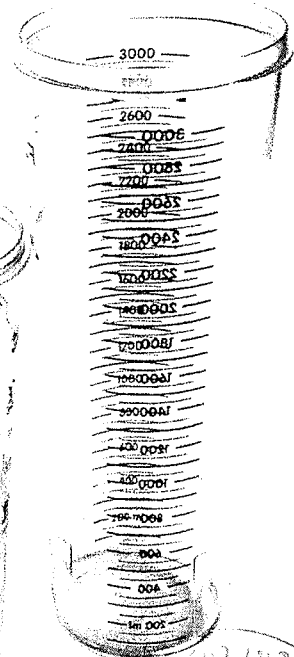
60819



60971



60972



These devices have been designed and manufactured for "high flow and high vacuum" applications and are available with a capacity of 1000 ml, of 2000 ml and 3000 ml with lid. Jar and lid are made of polycarbonate. All containers are equipped with an overflow valve, are supplied with two spare elbow connectors, to set up any possible connection between the jar, the suction line and the patient, and are obviously autoclavable (121 °C - 15 min.). If higher sterilization temperatures are required, a PSU version is also available for the three sizes (134 °C - 18 min.). An external graduated scale gives indications about the level of filling.

SIEM-NOVA cares about the environment, using materials that are easily recyclable and eco-friendly; reserves the right to make technical changes and improvements to its machines at any time and without notice, in compliance with safety and quality.

Siem-Nova s.r.l. - Singly held company - VAT: IT-11578000157 - Street Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (Mi) Italy

+39 02 57510916

+39 02 57511879

@ export@siemnova.it - http://www.siemnova.com

Pag. 6





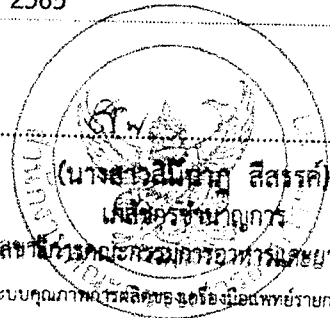
รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ITA 6204012

1 กรกฎาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ไชกา เมดิค จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : SIEM NOVA S.R.L.(ITALY)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ DGDMF/III/P/1.5.Le.1/2017/2690
ประเทศ Republic of Italy
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ 9124.SIN2
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 17 ธันวาคม 2565



(นางสาวณิชาภัฏ สีสรรค์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้ซึ่งลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

เงื่อนไข

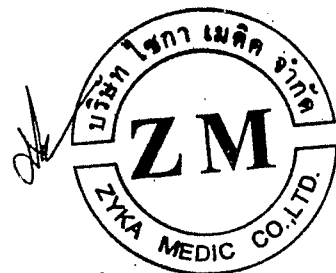
- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่ากรรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ



Handwritten signature



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ ITA 6204012

วันที่อนุมัติ 1/7/2562

วันที่หมดอายุ 17/12/2565

หน้า 1 / 1

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 38464 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SIEM NOVA S.R.L.(ITALY)

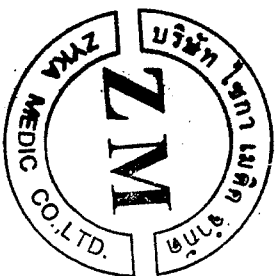
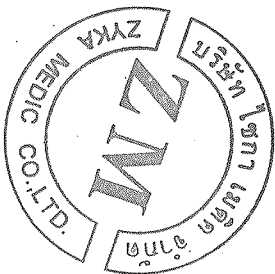
ความหมายของรหัส manuacd

1 รหัส 38464 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ SIEM NOVA S.R.L.(ITALY)

ประเทศ Italy

ประเทศ Italy

| Owner | manuacd | gmpno | catno | offname | pdrtrame | desc | pageno | umdn | gmdn | RefItemNo |
|-------|---------|-----------|--------|---------------------|----------|----------------------|--------|-------|------|---------------|
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None01 | Surgical aspirators | | 6110-A1 CURET-MAX | 1 | 10217 | | 6238464000001 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None02 | Surgical aspirators | | 6110-A1 LIPO-MAX | 1 | 10217 | | 6238464000002 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None03 | Surgical aspirators | | 6110-A1 MAX | 1 | 10217 | | 6238464000003 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None04 | Surgical aspirators | | 6110-A2 CURET-SPEEDY | 1 | 10217 | | 6238464000004 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None06 | Surgical aspirators | | 6110-A2 SPEEDY | 1 | 10217 | | 6238464000006 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None07 | Surgical aspirators | | 6110-A3 SIEM | 1 | 10217 | | 6238464000007 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None08 | Surgical aspirators | | 6110-A4 LIPO-JUNIOR | 1 | 10217 | | 6238464000008 |
| 38464 | 38464 | 9124.SIN2 | None09 | Surgical aspirators | | 6110-A4 JUNIOR | 1 | 10217 | | 6238464000009 |



[Handwritten signature]

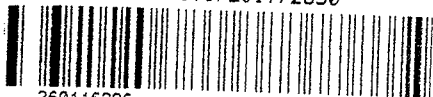
[Handwritten signature]

Ministero della Salute

DGDMF

0069234-P-18/12/2017

I.5.I.e.1/2017/2690



260116286



Imposta di bollo assolta

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFF. III

DGDMF/III/P/I.5.I.e.1/2017/2690

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;
HAVING REGARD to the request ref. 67192-A-07/12/2017, submitted by the Company **Siem Nova S.r.l.** located in Via C. Varalli, n° 1 C/18 – 20089 Rozzano (MI) Italy, VAT N° 11578000157;
WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 7th, 2012;
HAVING REGARD to the official deeds:

IT IS ATTESTED

that, according to the Directive 93/42/EEC, the Company **Siem Nova S.r.L.** located in Via C. Varalli, n° 1- 20089 Rozzano (MI) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical device/s the following products: **Surgical aspirators, Aerosoltherapy equipment, Ultrasonic aerosoltherapy equipment, Surgical aspirator for centralized vacuum, Mastosuctors, Surgical smoke filtrations, Suction Filter.**

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

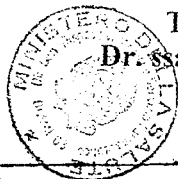
This document has been issued in an unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.**

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



E D



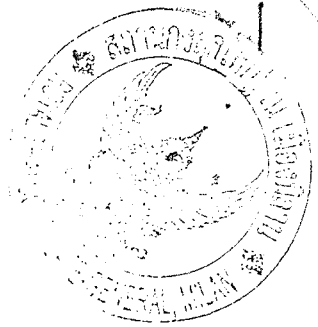
The Office Manager
Dr. ssa Annamaria DONATO



ADG

MINISTERO DELL'INTERNO
PREFETTURA-U.T.G. DI MILANO
LEGALIZZAZIONE DI FIRME (Art.33 D.P.R.28.12.2000, n. 445)
LISTO per l'autenticità della firma
del sig. DONATO ANNAMARIA
nella sua qualità di UFF. III
MINISTERO DELLA SALUTE
Milano li 9 MAG. 2019


Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Entrate
00031395 00004938 W1121001
00912645 10/12/2018 09:56:22
4578-00988 EC003C000755038
IDENTIFICATIVO : 01180826094964



Al sensi dell'art. 40 DPR
28.12.2000 n. 445 la presente
copia conforme è rilasciata solo
per l'estero

Comune di San Donato Milanese
Provincia di Milano

La presente copia fotostatica composta di n° 1
Fogli, Cè conforme all'originale esibito ai sensi
dell'art. 18 D.P.R. 28/12/2000, n. 445 ed è stata
rilasciata previa ammonizione del predetto sulle
responsabilità penali cui può andare incontro in
caso di esibizione di atto falso o contenente dati
non più rispondenti a verità.

In carta *legale* 

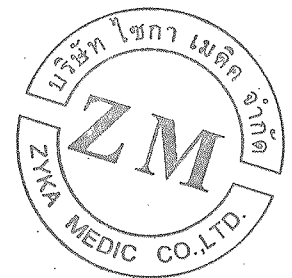
Per uso.....

IL FUNZIONARIO INCARICATO

(Daniela Venturi)

10-5119

D. Venturi



Di

MINISTERO DELL'INTERNO
PREFETTURA-U.T.G. DI MILANO
LEGALIZZAZIONE DI FIRME (Art.33 D.P.R.28.12.2000, n. 445)
VISTO per l'autenticità della firma
del sig. *VENTURI DANIELA*
nella sua qualità di *PRIMA VERBA*
SAN DONATO MILANESE COMUNE
Milano, li *13 MAG 2019*

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Il Funzionario Amministrativo
(Dott.ssa Claudia Barbieri)

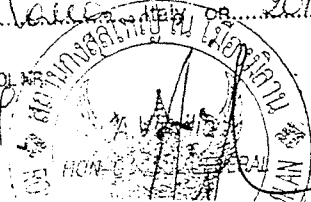
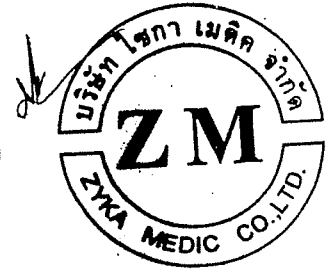
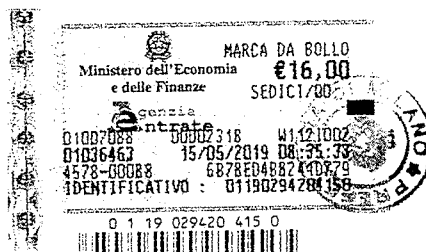
ROYAL THAI CONSULATE GENERAL MILAN ITALY

Seen at the Royal Thai Consulate General
MILAN for the legalization of seal and
signature of..... *C. Barbieri*
Deputy Prefect of the Italian Republic in



Claudia Barbieri

PROTOCOL NO. *20050119*

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valere per gli scambi con l'estero
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Alessandro D'Adamo

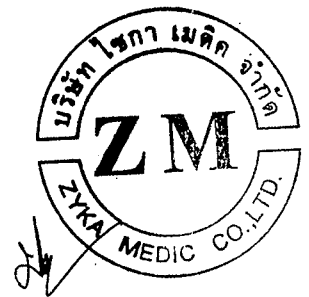
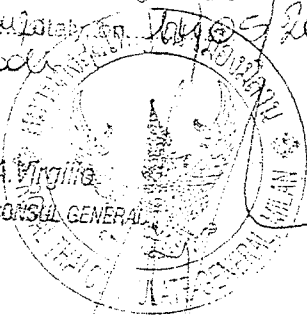


ROYAL THAI CONSULATE GENERAL MILAN ITALY

Signing for the Secretary General of
the Chamber of Commerce,
Industry, Handicraft and Agriculture

in Milano Monza Brianza Lodi 10/05/2019
Brianza Lodi
PROTOCOL N. 1/2019

A. Virgilio
HON. CONSUL GENERAL



For online verification of this certificate,
please visit ICC website <http://www.certificate.iccwbo.org>



ROYAL THAI CONSULATE GENERAL MILAN ITALY

Seen at the Royal Thai Consulate General
MILAN for the legalization of seal and
signature of C. Barbischi
Deputy Prefect of the Italian Republic in

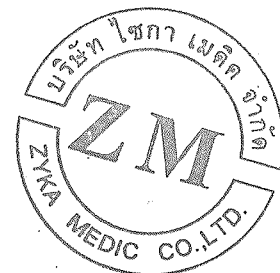
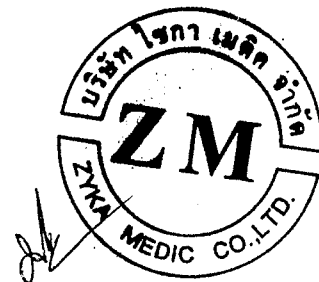
Milano Italy on 20/05/2019

PROTOCOL NR.

20055919



Si Pa





MCD

CISQ is a member of

www.ignet-certification.com

IGNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IGNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. 9124.SIN2
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
I.E. HEREB / CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

SIEM - NOVA SRL

VIA VARALLI 1 - 20089 ROZZANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA VARALLI 1 - 20089 ROZZANO (MI)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

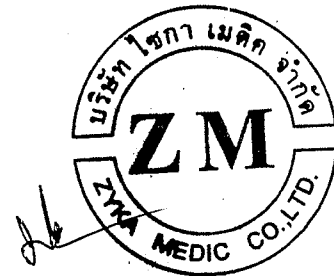
Progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza post vendita di aspiratori chirurgici elettrici e per vuoto centralizzato, apparecchi per terapia respiratoria, tiralatte materno, aspiratori di fumi chirurgici e relativi accessori. Commercializzazione di strumenti per ginecologia, chirurgia ed anestesia, apparecchi per la chirurgia, apparecchi per il monitoraggio e relativi accessori
Design, production, marketing and after sale of electrical suction pumps and central vacuum, respiratory therapy equipment, breast pump, vacuum cleaners of surgical smoke and related accessories. Marketing of instruments for gynecology, surgery and anesthesia, for surgery equipment, for the monitoring and related accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

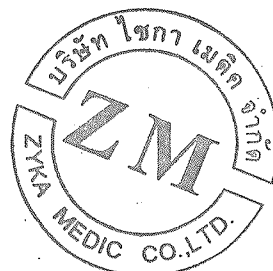
IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

| DATE: | PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION | EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE | SCADENZA EXPIRY |
|-------|---|-------------------------------------|--------------------|
| | 1999-03-15 | 2017-09-04 | 2019-07-30 |



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies



EN ISO 9001:2015 SCR N°005F





To the kind attention:

To whom it concerns of MOH Thailand

Rozzano: 12/04/2019

SUBJECT: FSC DGDMF/III/P/1.5. e.1/2017/2690 issued by MINISTERO DELLA SALUTE (MOH) on 18/12/2017 expiring 17/12/2022

We hereby declare that the products indicated on the certificate in subject are the following:

Surgical aspirators

Model (CODE) ref. 6110-A1 CURET-MAX; 6110-A1 LIPO-MAX; 6110-A1 MAX; 6110-A2 CURET-SPEEDY; 6110-A2 LIPO-SPEEDY; 6110-A2 SPEEDY; 6110-A3 SIEM; 6110-A4 LIPO-JUNIOR; 6110-A4 JUNIOR; 6110-A5 GASTRO-EVER; 6110-A6 GASTRO-JUNIOR; 6110-A7 GASTRO-PLEURICO-TORACICO; 6110-A8 PLEURICO-TORACICO; 6110-A9 VENTOSA-MAX; 6110-A10 VENTOSA-SIEM; DOMI AC; DOMI DC.

Aerosoltherapy equipment

Model (CODE) ref. 1001 AS UNO; 1001 AS UNO R.

Ultrasonic aerosoltherapy equipment

Model (CODE) ref. 1001 NEB.

Surgical aspirator for centralized vacuum

Model (CODE) ref. 6110 A1 CENTRAL MAX; 6110 A3 CENTRAL SIEM; 6110 A4 CENTRAL JUNIOR; 6110 A5 CENTRAL GASTRO; 6110 A6 CENTRAL GASTRO JUNIOR; 6110 A7 CENTRAL GASTRO PLEURICO TORACICO; 6110 A8 CENTRAL PLEURICO TORACICO.

Surgical smoke filtrations

Model (CODE) ref. FILTRUM; SMOKE BUSTER.

Suction Filter

Series: 6000 Type (CODE) ref. SUCTION FILTER.

Series: 7000 Type (CODE) ref. VENT FILTER.

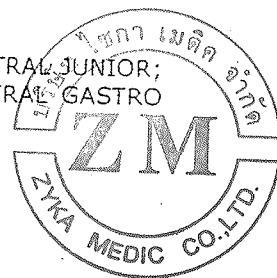
Series: 8000 Type (CODE) ref. SMOKE FILTER.

We hereby declare that all these products are manufactured in Italy by Siem-Nova (country of origin ITALY)

Siem-Nova S.r.l.

L'AMMINISTRATORE

Gabriele Veronesi





ชื่อบัญชี: บริษัท ไชกา เมดิค จำกัด เลขที่: 364061
 สาขา: เชียงใหม่

ข้าพเจ้า นาย... (Name) ตำแหน่ง... (Position) บริษัท ไชกา เมดิค จำกัด ขอแจ้งให้ท่านทราบว่า... (Notice text regarding account status and company information)

สำนักงาน Office รหัสสาขา 174

บัญชีเลขที่ 074-0-20456-4 Account No

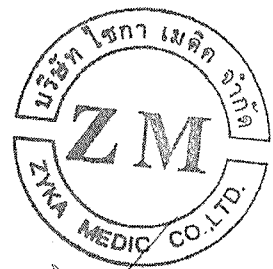
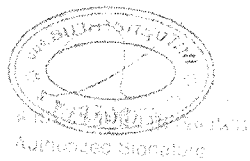
สาขา: เชียงใหม่ โทร. 10

ชื่อบัญชี Account Name

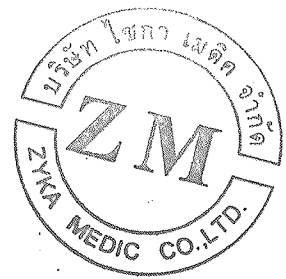
บจ. ไชกา เมดิค



SA 1 3567163



(Handwritten signature)



(Handwritten initials)