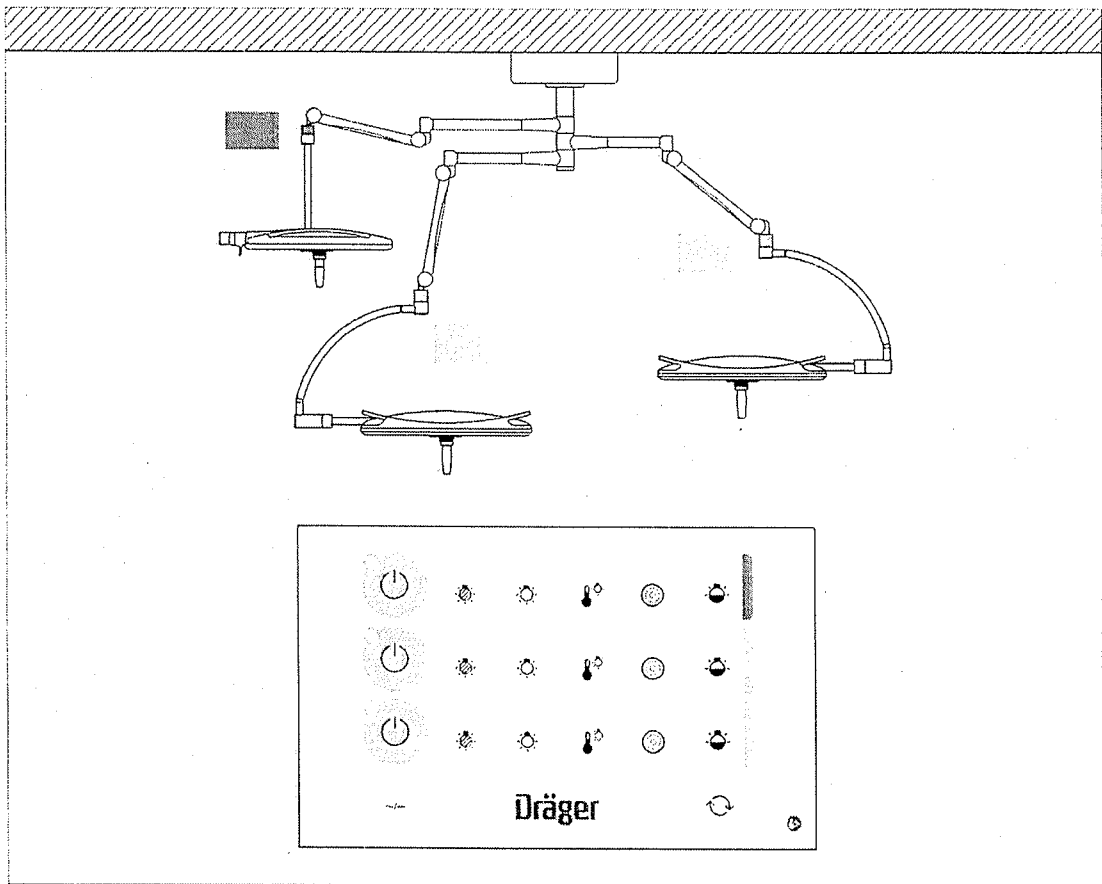


Color assignment of the lights to the wall-mounted control panel

The individual light control panels on the wall-mounted control panel are identified by different colors on the right-hand side. These colors are also be found in the colored rings on the gimbal mounting of the associated light.



- The uppermost light control panel on the wall-mounted control panel and the associated color are always assigned to the uppermost light on the arm system.

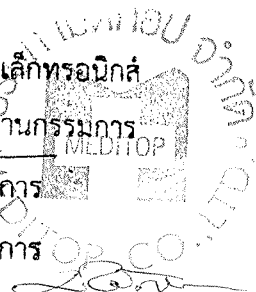


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Operation

Positioning a light

WARNING

Risk of patient injury

The proper functioning of the system must be checked each time before use.

WARNING

Risk of patient injury

The system may only be used in accordance with the information in the chapter, "Intended use".

WARNING

Risk of patient injury

If the light fields from several lights overlap, the heat input to the wound site may be unacceptably high. This can lead to drying out of the wound site.

If necessary, the total irradiance must be adjusted by reducing the illuminance of individual lights, see "Setting the illuminance" on page 42.

WARNING

Risk of personal injury and property damage

Do not place objects on the light heads or hang them on the arm system. These objects can fall down into the operating field.

Do not hang heavy loads on the arm system (e.g., leaning body weight). The mechanism of the arm system may be damaged, which may compromise the correct positioning of the arm system.

CAUTION

Risk of personal injury and property damage

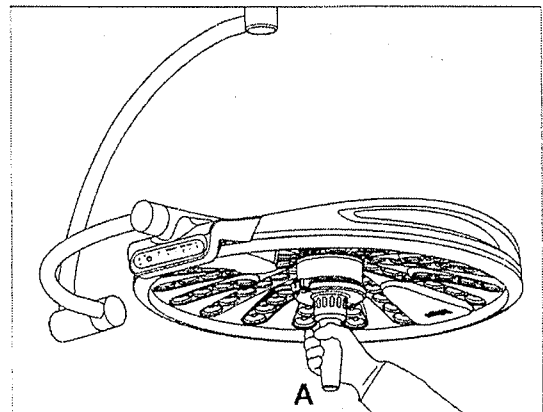
The stops on the arm system may become damaged.

When positioning the swivel arms and the attached devices, take care not to use force to pull the arm system beyond the stops.

Sterile positioning of a light 2.1.3

The light can be rotated by 360° around the horizontal axis at the central joint.

The sterile handle is located on the bottom glass of the light.



- 1 Take hold of the handle (A) by the handle section and use it to position the light.
The light head is held at its new position.

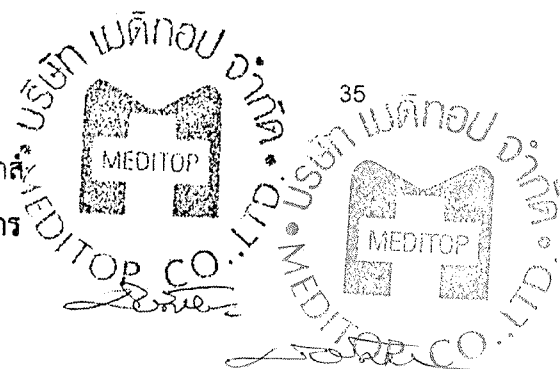
Instructions for use Polaris 600

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

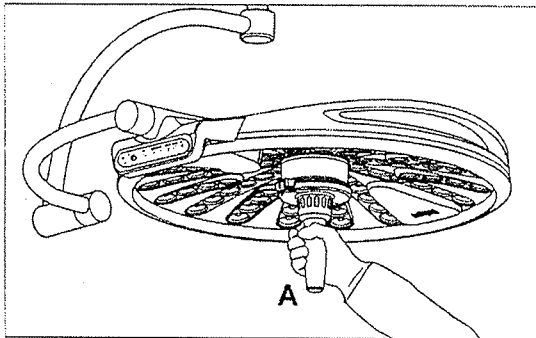


Operation

Sterile positioning of a light with a short gimbal mounting

The short gimbal mounting has a shorter upper bow. The light can be rotated by 330° around the horizontal axis at the central joint. The rotational movement is limited in both directions by stops.

The sterile handle is located on the bottom glass of the light.



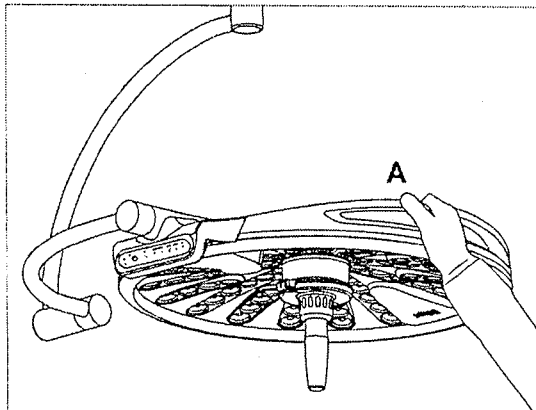
- 1 Take hold of the handle (A) by the handle section and use it to position the light.

The light head is held at its new position.

Non-sterile positioning of a light 2.1.3

The light can be rotated by 360° around the horizontal axis at the central joint.

The non-sterile integrated handle is located at the edge of the light head.



- 1 Take hold of the integrated handle (A) and use it to position the light.

The light head is held at its new position.

Non-sterile positioning of a light with a short gimbal mounting

The short gimbal mounting has a shorter upper bow. The light can be rotated by 330° around the horizontal axis at the central joint. The rotational movement is limited in both directions by stops.

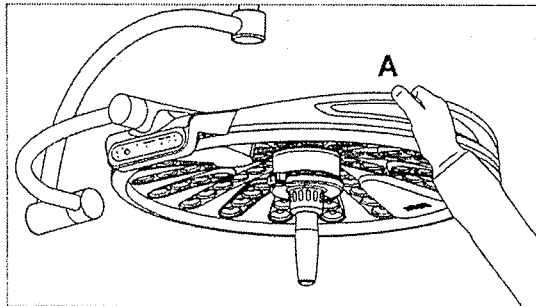
The non-sterile integrated handle is located at the edge of the light head.

CAUTION

Risk of crushing

When positioning the light with short gimbal mounting, hand injuries may occur.

Keep sufficient space between the integrated handle and the upper bow of the short gimbal mounting and between the integrated handle and the spring arm.



- 1 Take hold of the integrated handle (A) and use it to position the light.

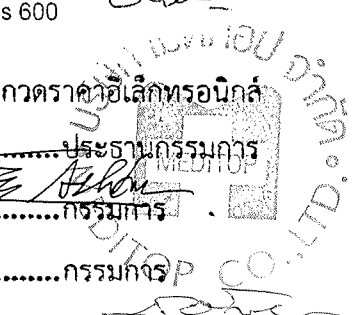
The light head is held at its new position.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Positioning a light system

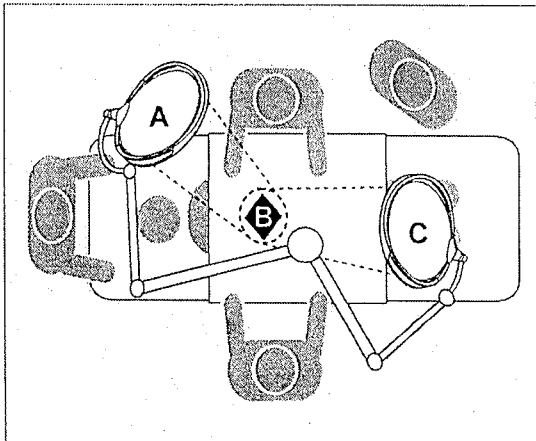
It is recommended that the lights are positioned so that the surgeon and the sterile OR personnel can easily reach the sterile handle.

When the lights are positioned in this way, the non-sterile OR personnel can reach the integrated handle in order to make further adjustments if required.

With central axes with more than one swivel arm, make sure that the different swivel arms and their devices are not all positioned on one side. Positioning several swivel arms on one side can cause tilting or unintended drifting of the swivel arms.

NOTE

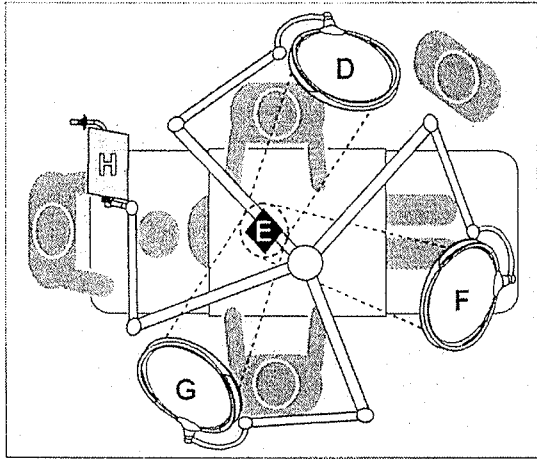
Positioning several swivel arms on one side can cause tilting or unintended drifting of individual swivel arms. Take care that the different swivel arms and their devices are not all positioned on one side.



The figure shows an example of how a combination of 2 lights can be positioned to achieve suitable illumination of the operating field.

- The main surgical light (A) is positioned laterally above the surgeon's shoulder to ensure that the operating field (B) is fully illuminated.

- The second light (C) is positioned at the foot of the operating table.



The figure shows an example of how a combination of 3 lights and a display can be positioned to achieve suitable illumination of the operating field.

- The main surgical light (D) is positioned laterally above the surgeon's shoulder to ensure that the operating field (E) is fully illuminated.
- The second light (F) is positioned at the foot of the operating table.
- The third light (G) is positioned at the side of the operating table.
- The display (H) is positioned at the head of the operating table.

WARNING

Risk of patient injury

The patient's unprotected eyes can be damaged by direct exposure to light.

Position the light so that the light field is not directed towards the unprotected eyes of the patient.

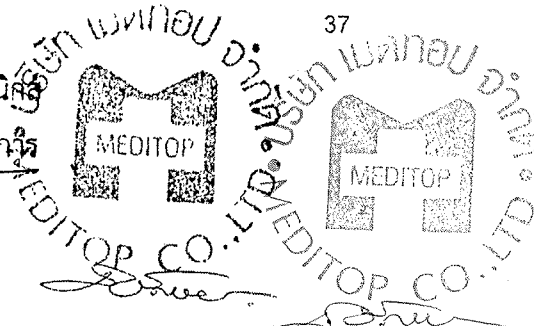
Instructions for use Polaris 600

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

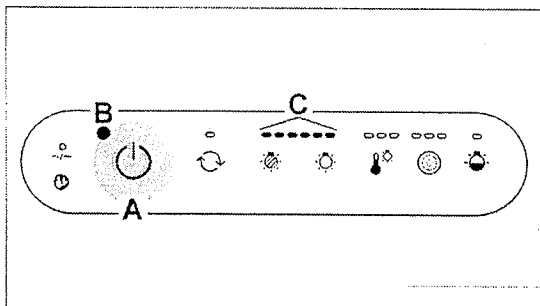


Switching the light on and off

The description of this function applies to both the light control panel and the wall-mounted control panel. Only the light control panel is shown in the illustrations.

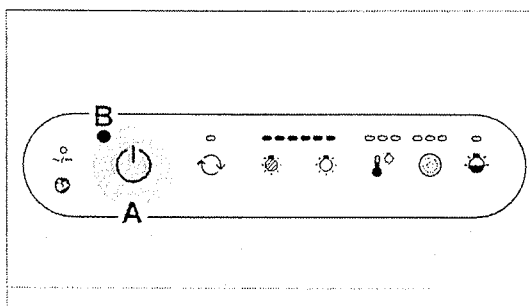
- Even if the *Ambient light* mode was the last to be active, the light will operate in the *OR light* mode after switch-on, with the illuminance (C) that was set the last time the light was used.

Switching the light on



- 1 Press the key (A).
The light switches on in the *OR light* mode.
The status LED (B) lights up.
If there is a light system fault, the status LED (B) lights up orange, see "Fault – Cause – Remedy" on page 60.
- The illuminance (C) when the light is switched on corresponds to the last illuminance set before the light was switched off.

Switching the light off



- 1 Press the key (A).
The status LED (B) flashes green to confirm the switch-off procedure.
The light is in standby mode.
The status LED (B) is not lit.
If there is a light system fault, the status LED (B) lights up orange, see "Fault – Cause – Remedy" on page 60.

Synchronization function 2.1.7

CAUTION

Risk of patient injury

When the *Synchronization* function is activated, the wound site may be heated to an unacceptable level if the light fields overlap. This can lead to drying out of the wound site.

If necessary, the total irradiance must be adjusted by reducing the illuminance of individual lights, see "Setting the illuminance" on page 42.

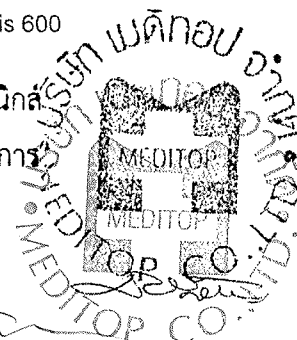
Within a light system, the *Synchronization* function can be activated at the light control panel of each Polaris 600 light. When the *Synchronization* function is activated, the selected Polaris 600 light sends a request to all the other Polaris 600 lights in the light system. The request contains the value of the color temperature and the value of the illuminance of the selected Polaris 600 light. The other Polaris 600 lights then set their color temperature and illuminance to the

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



requested values. All Polaris 600 lights now have the same color temperature and the same illuminance.

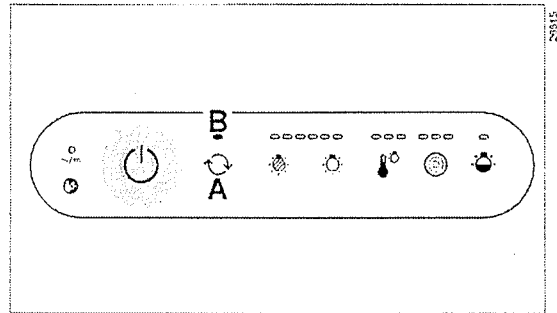
When the **Synchronization** function is activated on the wall-mounted control panel, the panel sends a request to all Polaris 600 lights to set the color temperature and the illuminance to specific values. The color temperature and the illuminance are then set on the Polaris 600 lights in accordance with the request. All Polaris 600 lights now have the same color temperature and the same illuminance.

When the **Synchronization** function is activated, the Polaris 600 lights can be individually switched to standby mode. This deactivates the **Synchronization** function on a light. When a Polaris 600 light in the light system is in standby mode, the key on this light is deactivated. The **Synchronization** function will not be activated when the key is pressed. When all the Polaris 600 lights in the light system are in standby mode, the key on the wall-mounted control panel is also deactivated.

When the **Synchronization** function is activated, the Polaris 600 lights can be individually switched to the **Ambient light** mode. This deactivates the **Synchronization** function on a light. When a Polaris 600 light in the light system is in the **Ambient light** mode, the key on this light is deactivated. The **Synchronization** function will not be activated when the key is pressed. When all the Polaris 600 lights in the light system are in the **Ambient light** mode, the key on the wall-mounted control panel is also deactivated.

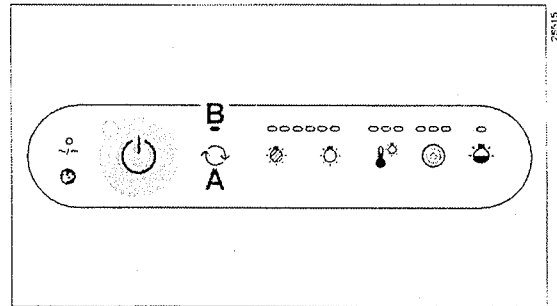
Switching the Synchronization function on

The light must be switched on before this function can be activated, see "Switching the light on and off" on page 40.



- 1 Press the key (A).
The **Synchronization** function is activated.
The status LED (B) lights up.

Switching the Synchronization function off



- 1 Press the key (A).
The status LED (B) is not lit.
The **Synchronization** function is deactivated.
Settings made during synchronization are preserved.
All Polaris 600 lights can be individually set once more.

Technical background

The transmitted request is what is known as a "broadcast command", which either the selected Polaris 600 light or the wall-mounted control panel transmits to the Polaris 600 lights in the light system. The broadcast command contains the values for illuminance and color temperature.

In a network of lights, each of the Polaris 600 lights receives the same broadcast command. The Polaris 600 lights receiving the broadcast command set their respective illuminance and color temperature to the requested values. With

Instructions for use Polaris 600

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



Technical data

Ambient conditions

During operation

Temperature

For the light system:

10 °C to 40 °C
(50 °F to 104 °F)

For the radio receiver in the display mount:

10 °C to 30 °C
(50 °F to 86 °F)

Ambient pressure

700 hPa to 1060 hPa
(10.2 psi to 15.4 psi)

Relative humidity

30 % to 75 % (non-condensing)

During storage¹⁾ and transport (up to 15 weeks)

Temperature

-20 °C to 60 °C
(-4 °F to 140 °F)

Ambient pressure

700 hPa to 1060 hPa
(10.2 psi to 15.4 psi)

Relative humidity

10 % to 95 % (non-condensing)

1) Storage only indoors or in covered spaces

Technical light data

	Polaris 600	Polaris 600 with anti-reflective bottom glass
OR light mode		
Maximum central illuminance $E_c^{1)}$	160000 lx	120000 lx
Central remaining illuminance (% of E_c)		
with tube	100 %	100 %
with 1 mask	45 %	45 %
with 2 masks	45 %	45 %
with 1 mask and tube	45 %	45 %
with 2 masks and tube	45 %	45 %
Light field diameter at a distance of 1 m (39.37 in)		
d10	190 mm (7.48 in)	240 mm (9.45 in)
d50	120 mm (7.72 in)	135 mm (5.31 in)
Depth of illumination L1+L2 (20 %) 2.1.8.6	1300 mm (51.18 in)	1300 mm (51.18 in)



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



Technical light data (continued)

Depth of illumination L1+L2 (60 %)	700 mm (27.56 in)	700 mm (27.56 in)
Color rendering index Ra (at 3800 K) 2.1.8.11	95	95
Color rendering index R9 (at 3800 K) 2.1.8.12	94	94
Color rendering index R13 (at 3800 K)	93	93
Recommended working area (distance from the bottom glass of the light to the operating field)	90 cm to 120 cm (35.43 in to 47.24 in)	90 cm to 120 cm (35.43 in to 47.24 in)
Central irradiance $E_e^{2)}$	600 W/m ²	490 W/m ²
E_e/E_c ratio 2.1.8.15	3,6 (mW/m ²) / lx	3.8 (mW/m ²) / lx
Setting the illuminance 2.1.8.2	12 steps, 20000 lx to 160000 lx, 12.5 % to 100 % (2 % Endo light)	12 steps, 20000 lx to 120000 lx, 16.7 % to 100 % (2 % Endo light)
Minimum illuminance	20000 lx	20000 lx
Setting the diameter of the light field 2.1.8.5	3 steps, 190 mm / 230 mm / 280 mm (7.48 in / 9.06 in / 11.02 in)	3 steps, 240 mm / 280 mm / 320 mm (9.45 in / 11.02 in / 12.60 in)
Setting the color temperature 2.1.8.13	4 steps, 3800 K / 4400 K / 5000 K / 5600 K	4 steps, 3800 K / 4400 K / 5000 K / 5600 K
Bulbs 2.1.1, 2.1.8.1	LEDs	LEDs
Number of LEDs 2.1.8.1	92	92
Number of LED modules 2.1.8.1	18	18
Service life of the LED bulbs 2.1.8.8	50000 hours	50000 hours
Replacement of LED bulbs	possible	possible
Ambient light mode (Endo light) 2.1.4		
Illuminance (1 m (39.37 in) distance to light emission surface)	3000 lx (corresponds to 2 % of the maximum central illuminance)	2000 lx (corresponds to 2 % of the maximum central illuminance)

- 1) Light settings (1 m (39.37 in) distance to light-emitting surface): Central color temperature set to 4400 K and light field diameter set to "Small".
 2) The maximum total irradiance is attained at a distance of 91 cm (35.83 in).

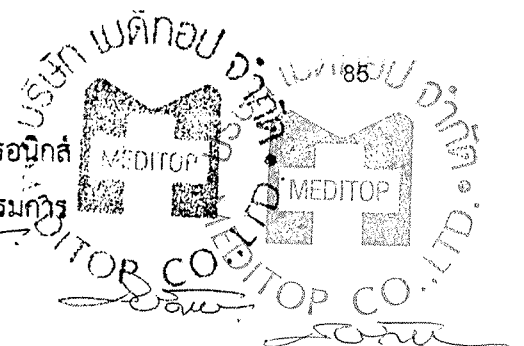
Instructions for use Polaris 600

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



Technical data

Electrical data

Power supply with 100 V to 240 V mains connection component

Mains power	100 V to 240 V (AC) / 50 Hz/60 Hz I max= 2.4 A P max = 240 VA
Emergency power	24 V (AC) / 50 Hz/60 Hz I max= 7.9 A P max = 190 VA 24 V (DC) I max= 5.8 A P max = 140 W
Output voltage	≤ 32 V (DC) I max= 5 A P max = 120 W

Power supply with 24 V mains connection component

Mains power	24 V (AC) / 50 Hz/60 Hz I max= 7.9 A P max = 190 VA
Emergency power	24 V (DC) I max= 5.8 A P max = 140 W
Output voltage	≤ 32 V (DC) I max= 5 A P max = 120 W

Typical power consumption (incl. mains connection component) at 100 V to 240 V (AC) / 50 Hz/60 Hz

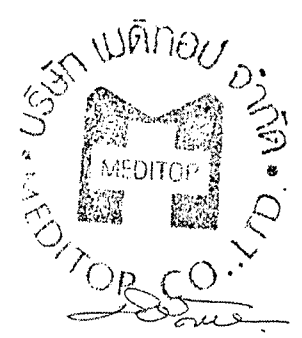
Light at 100 % illuminance	115 VA
Light at 50 % illuminance	70 VA
Light in standby mode	35 VA

Maximum connected load

Light head	Max. 240 VA
Display spring arm	Max. 800 VA

Total rated power of all LED bulbs 70 W 2.1.8.9

Power supply for the light head 24 V

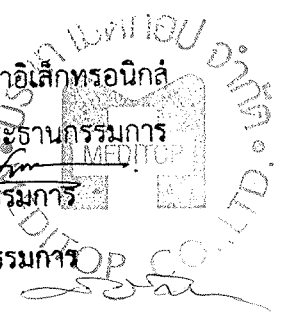


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Mechanical data

Diameter of light head	2.1.8.4	620 mm (24.41 in)
Height of light head		
Light head		90 mm (3.54 in)
Light head with sterilizable handle E		245 mm (9.66 in)
Light head with gimbal mounting and sterilizable handle E		650 mm (25.59 in)
Weight of light head (incl. gimbal mounting, Med-View camera, and sterilizable handle E)		15.5 kg (34.17 lb)
Weight of light head (incl. gimbal mounting and sterilizable handle E)		15.5 kg (34.17 lb) 2.1.8.10
Brakes for gimbal mounting		Friction brakes

All details are subject to manufacturing tolerances.

MedView camera 2.1.8.16

Camera retrofittable in light head	Yes
Video image transmission by means of radio standard	WHDI
Encrypted video transmission	128 bit AES
Image sensor	1/2.8" CMOS
Resolution	Full HD (1920 x 1080 pixels)
Zoom	120x (10x optical / 12x digital)
Objective width F	3.8 mm (Wide) to 38 mm (Tele), 1.8 to 3.4
Auto shutter	Yes
Minimum illuminance	100 lx
Signal/Noise ratio	50 dB
White balance	Automatic adjustment to the color temperature of the Polaris 600 light
Freeze frame	Yes
Focus	Autofocus (AF) Manual focus
Power supply	12 V, from the light head
Power consumption	<15 W
Optimum distance of the camera to the object	80 cm to 130 cm (31.50 in to 51.18 in)

Instructions for use Polaris 600

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



Technical data

Wireless video transmission (continued)

Surface mounting possible

Ceiling mounting possible

All details are subject to manufacturing tolerances.

Combination with system components

Polaris 100/200 surgical light	possible
MedView camera with Polaris 600 light	possible
Attaching a display mount	possible
Display mount (24 inch to 32 inch)	possible
Single display mount (19 inch to 24 inch)	possible
Double display mount (19 inch to 24 inch)	possible

Operating options

Sterilizable handle E (to set illuminance and light field diameter)	Sterile
Sterilizable handle	Sterile
Dräger disposable handle	Sterile
Disposable sleeve for handle adapter (e.g., manufactured by Covidien)	Sterile
Integrated handle (at the light head)	Non-sterile
Light control panel (on the gimbal mounting)	Non-sterile
Wall-mounted control panel	Non-sterile
Polaris 600 remote control for MedView camera	Non-sterile

Classifications 4.4

Protection class according to IEC 60601-1

Mains connection component

Light head

Protection class 1

Touchable secondary circuit according to IEC 60601-1 (3rd edition)

Observed standards

IEC 60601-1

Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดรางวัลอิเล็กทรอนิกส์
ด.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

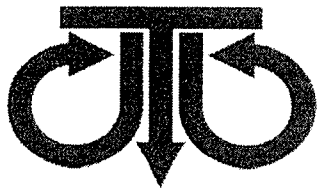
Classifications (continued) 4.4

IEC 60601-2-41	Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests
IEC 60364-7-710/VDE 0100-710	Low-voltage electrical installations - Part 710: Requirements for special installations or locations - Medical locations
European medical device classification for the Polaris 600 light system	Class I
UMDNS code for the Polaris 600 light system	12-282
European medical device classification for the Dräger Polaris disposable handle	Class Is
UMDNS code for the Dräger Polaris disposable handle	17-977
Universal Medical Device Nomenclature System (nomenclature for medical devices)	

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

Instructions for use Polaris 600





PROTECTION DEGREE DETERMINATION OF POLARIS 600

Protection Degree Determination of Polaris 600 2.1.8.14

Using six aerosol feeding cylinders an isotherm and non-inductive aerosol amount of $2,1 \cdot 10^8$ p/ft³ is emitted into the room. The volume flow of the cylinders is 30 ft³/min. As a result the reference concentration is $C_{ref} = 106$ Partikel/ft³. The OR light is evaluated in operation at the normal warm operating temperature.

Evaluation of the particle measurement at position M1 to M3:

$$SGx = - \log Cx / C_{ref}$$

Protection Degree Determination at Working Height (OR-Table Area)

Please see the ground sketch for the measuring point arrangement

Target Specifications according to DIN 1946-4:2008-12: Protection Degree ≥ 2

Particle of the size 0,5 μ m/cft at OR-table height:

MP	Average value of the achieved particle concentrations	Achieved Protection Degree class	Target achieved
1	896	3,0	YES
2	300	3,5	YES
3	116	3,9	YES
Mean Value	437	3,5	YES

The required protection degree is achieved Yes No

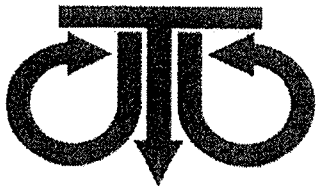
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ





DETERMINATION OF THE TURBULENCE INTENSITY POLARIS 600

2.1.8.14

Determination of the Turbulence Intensity 2 Polaris 600 in Operation in Warm Condition

Using the turbulence intensity measuring probe the 2 measuring points indicated in the ground sketch are double determined at 90° offset to each other. The measuring time is 100 seconds. The indicated values in the table are averaged values of the double determination.

Evaluation of the Measuring Results according to DIN 1946-4:2008-12

Measuring Point	Velocity [m/s]	Temperature [°C]	Turbulence Intensity [%]	Target [%]	Target achieved
1	0,26	20,2	23,3	≤ 37,5	YES
2	0,15	20,4	35,7		
3	0,26	20,2	22,1		
4	0,30	20,0	4,4		
5	0,12	20,1	18,3		
6	0,14	20,4	36,7		
7	0,17	20,5	34,4		
8	0,30	20,4	6,8		
9	0,18	20,5	36,4		
10	0,35	20,3	16,7		
11	0,34	20,1	9,8		
12	0,33	20,0	1,5		
13	0,34	20,0	2,3		
14	0,27	20,1	24,1		
15	0,25	20,4	33,1		
16	0,34	20,4	4,1		
17	0,27	20,4	4,3		
Average	0,26	20,3	18,5		

The required turbulence intensity is achieved



Yes



No

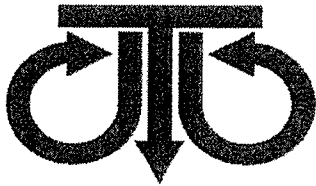
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ





VORAB BESTIMMUNG DES TURBULENZGRADES POLARIS 600

2.1.8.14

Turbulenzgradbestimmung von 2 Polaris 600 im warmen Zustand eingeschalten

Es werden mit der Turbulenzgradmesssonde an den im Grundriss angegebenen Messpunkten 2 Doppelbestimmungen 90 Grad zueinander versetzt durchgeführt. Die Messzeit beträgt 100 Sekunden. Die in den Tabellen angeführten Werte sind bereits die gemittelten Werte der Doppelbestimmung.

Auswertung der Messergebnisse nach DIN 1946-4:2008-12

Messpunkt	Geschwindigkeit [m/s]	Temperatur [°C]	Turbulenzgrad [%]	Vorgabe [%]	Vorgabe erreicht
1	0,26	20,2	23,3	≤ 37,5	JA
2	0,15	20,4	35,7		
3	0,26	20,2	22,1		
4	0,30	20,0	4,4		
5	0,12	20,1	18,3		
6	0,14	20,4	36,7		
7	0,17	20,5	34,4		
8	0,30	20,4	6,8		
9	0,18	20,5	36,4		
10	0,35	20,3	16,7		
11	0,34	20,1	9,8		
12	0,33	20,0	1,5		
13	0,34	20,0	2,3		
14	0,27	20,1	24,1		
15	0,25	20,4	33,1		
16	0,34	20,4	4,1		
17	0,27	20,4	4,3		
Mittel	0,26	20,3	18,5		

Der geforderte Turbulenz wird erreicht Ja Nein

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ





แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 206/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท เมดิทอป จำกัด

โดยมี นาย ชนินทร์ สังขธรรมวงศ์ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดิทอป จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 334

ตรอก/ซอย ลาดพร้าว 71 (สังคมสงเคราะห์เหนือ 1) ถนน ลาดพร้าว
หมู่ที่ - ตำบล/แขวง คลองเจ้าคุณสิงห์ อำเภอ/เขต วังทองหลาง
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10310 โทรศัพท์ 0 2933 1133

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 334

ตรอก/ซอย ลาดพร้าว 71 (สังคมสงเคราะห์เหนือ 1) ถนน ลาดพร้าว
หมู่ที่ ตำบล/แขวง คลองเจ้าคุณสิงห์ อำเภอ/เขต วังทองหลาง
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10310 โทรศัพท์ 0 2933 1133

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 26 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ท.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
๓.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

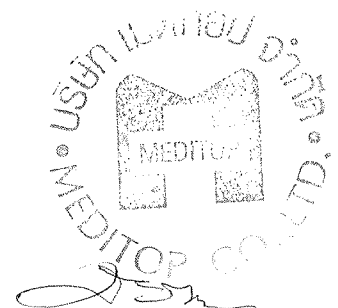
..... / /

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

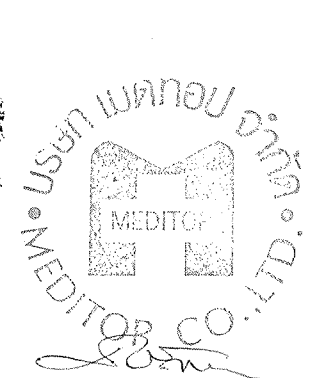
- 1 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Anesthesiology
- 2 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Bioterrorism and Emergency Preparedness
- 3 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 4 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Cardiothoracic Surgery
- 5 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Clinical Engineering
- 6 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory
- 7 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Dentistry
- 8 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Emergency Medicine
- 9 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Gastroenterology
- 10 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Gynecology
- 11 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Health Facility
- 12 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Home Care
- 13 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 14 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Internal Medicine
- 15 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Materials Management
- 16 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Nephrology
- 17 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Neurology
- 18 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Neurosurgery
- 19 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 20 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Obstetrics

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



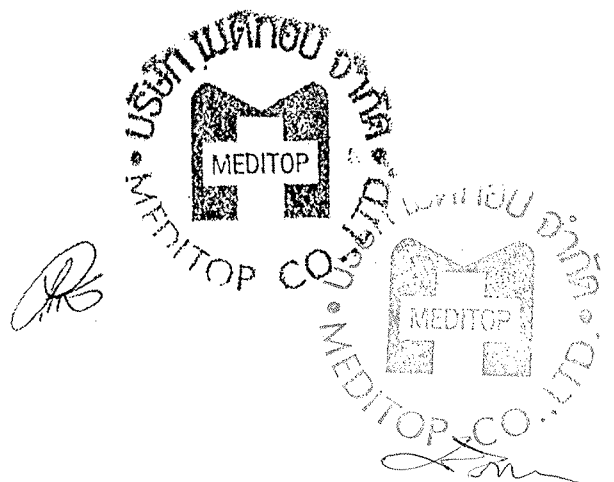
- 21 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology
- 22 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Orthopedics
- 23 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Otolaryngology
- 24 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Pathology
- 25 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Pediatrics
- 26 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
- 27 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Proctology
- 28 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Pulmonary Medicine
- 29 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Radiology
- 30 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Respiratory Care Services
- 31 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Surgery
- 32 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Urology
- 33 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Veterinary

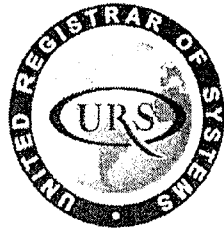
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ





Certificate of Registration

This certificate has been awarded to

Meditop Co., Ltd.

334 Soi Latphrao 71 (Sangkomsongkrawnua 1), Lat Phrao Rd.,
Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang, Bangkok, 10310, Thailand

In recognition of the organization's Quality Management System which complies with

ISO 9001:2015

The scope of activities covered by this certificate is defined below

Please refer to the Appendix

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ
Certificate Number 10067/A/0001/UK/En



Date of Issue of Certification Cycle	Issue Number	Certificate Expiry Date	Certification Cycle
23 January 2022	12	22 January 2025	6
Revision Date	Revision Number	Original Certificate Issue Date	Scheme Number
04 December 2021	0	23 January 2004	n/a

For detailed explanation for the data fields above, refer to <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Issued by

On behalf of the Schemes Manager

