



Table of Contents

1 INTRODUCTION 2

TABLE OF CONTENTS 3

2 ABBREVIATIONS 4

3 BACKGROUND INFORMATION 4

3.1 MANUFACTURER PROFILE / IDENTIFICATION 4

3.2 COMPANY ADDRESS 4

3.3 WEBSITES 4

3.4 CONTACT PERSON 4

4 ROVERS® CERVEX-BRUSH® 5

4.1 MARKET PRESENTATION 5

4.2 EU DEVICE CLASSIFICATION 5

4.3 QUALITY CERTIFICATES 5

4.4 THE ROVERS® CERVEX-BRUSH® IN RESEARCH STUDIES 5

4.5 DOWNLOAD LINK PRODUCT BROCHURE 6

4.6 INTENDED USE 6

4.7 INTENDED USER 6

4.8 INTENDED PLACE OF USE / USE ENVIRONMENT 6

4.9 PRECAUTIONS (CONTRA-INDICATIONS) 6

4.10 RESTRICTIONS 6

4.11 WARNINGS 6

4.12 SPECIAL CARE, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS 6

4.13 MATERIAL INFORMATION ROVERS® CERVEX-BRUSH® 7

4.14 PRIMARY PACKAGING INFORMATION 7

4.15 SECONDARY PACKAGING PARTICULARS 7

4.16 TERTIARY PACKAGING PARTICULARS 8

5 INSTRUCTIONS FOR USE 9

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ..... กรรมการ 3/10

(Handwritten signature)



2 Abbreviations

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
EEC	European Economic Community
EN	European Norm
ETO	Ethylene Oxide
EU	European Union
HPV	Human Papilloma Virus
hrHPV	high-risk Human Papilloma Virus
LBC	liquid based cytology
RMD	Rovers Medical Devices B.V.

3 Background Information

3.1 Manufacturer Profile / Identification

Rovers Medical Devices B.V. (RMD) designs, develops and manufactures and worldwide markets medical devices (cancer screening devices) for cytological analysis, bacteriological-, HPV-, viral- and DNA testing.

The company was founded in 1982.

Our main product line is Rovers® Cell Sampling Devices. The "thin-hair technology" used for this product has been developed by RMD.

Cell material collected with our sampling devices can be processed with conventional as well as liquid based cytology(LBC) and also be used for bacteriological testing, virus testing (e.g. for Sexually Transmitted Diseases or HPV) and DNA analysis.

Our Rovers® products are being used in more than 53 countries all over the world. For the development of new products we work together with medical specialists in gynaecology, cytology, pathology etc.

3.2 Company Address

Rovers Medical Devices B.V. (RMD)
Lekstraat 10
5347 KV, Oss
The Netherlands

3.3 Websites

<http://www.roversmedicaldevices.com/>

3.4 Contact person

H. Vissers - Quality Assurance / Regulatory Affairs Manager
T: +31 412 648870
F: +31 412 623835
Email: hvissers@roversmedicaldevices.com

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

4/10



4 Rovers® Cervex-Brush®



"BECAUSE THE HAIRS ARE FLEXIBLE, THE MUCOSAL SURFACE IS WELL SAMPLED BUT NOT DAMAGED, THUS REDUCING THE NUMBER OF UNSATISFACTORY SMEARS."

Prof. G.P. Vooy

The Cervex-Brush® enables simultaneous collection of ectocervical, endocervical and transformation-zone cells with a single device. The brush is made up of well-defined semi-circular soft, flexible hairs for the optimal sample collection. The Cervex-Brush® can be used for HPV testing, conventional cytology and liquid-based cytology. The hydrophobic material of the brush facilitates the release of the cell material into the fluid or on to a glass slide.

Benefits

- Sweeps the portio and reaches well beyond the transformation-zone into the cervical canal for a rich cell yield.
- Significantly reduces the number of inadequate smears.1
- Avoids bleeding and pain which are normally associated with rigid spatulas and less considerate endocervical devices.
- The Rovers® Cervex-Brush® can be used for liquid-based as well as conventional cytology. The hydrophobic material of the brush facilitates the release of the cell material into the fluid.
- Optional detachable brush head can be supplied depending on the LBC method used.

4.1 Market Presentation

Product Name:	Article Number:
Rovers® Cervex-Brush® (STERILE)	380100331, Roche P/N for ordering 08779040190

Table 2: Article # Rovers® Cervex-Brush®

4.2 EU Device Classification

In accordance with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) the Rovers® Cervex-Brush® (STERILE) is a Class Is Medical Device.

4.3 Quality Certificates

EU market access is granted by:
Notified Body #: 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen, Germany.

<https://www.roversmedicaldevices.com/about-rovers/quality-certificates/>

4.4 The Rovers® Cervex-Brush® in research studies

<https://www.roversmedicaldevices.com/cell-sampling-devices/cervex-brush/> คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ 5/10



4.5 Download Link Product Brochure

https://www.roversmedicaldevices.com/wp-content/uploads/2016/07/ROVER0140_FOLDER-CERVEX-BRUSH.pdf

4.6 Intended Use

The Rovers® Cervex-Brush® is a single-use cell sampler intended to collect simultaneous cell material from the cervical os, ectocervical and endo cervical in women.

4.7 Intended User

They are for use by healthcare professionals (qualified medical personnel).

4.8 Intended Place of Use / Use Environment

Clinical setting.

4.9 Precautions (Contra-indications)

The Rovers® Cervex-Brush® should not be used on patients after the first 10 weeks of pregnancy.

4.10 Restrictions

To be used only by qualified medical personnel.

4.11 Warnings

INTENDED FOR SINGLE USE ONLY.



(DO NOT REUSE)

Reuse causes contamination and misdiagnosis.
Do not use if the package has been damaged.

4.12 Special Care, storage and transport conditions

The primary packaged products are all protected for transport and storage by a secondary and tertiary carton box. The expiry period is three years after date of production at ambient temperature.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ 6/10



4.13 Material Information Rovers® Cervex-Brush®

The blue coloured handle is made of Polypropylene, the white coloured brush is made of Polyethylene. After assembling/manufacturing the product is packaged in plastic pouch and sealed with a breathable medical paper. Sterilization is performed with a validated EO process.



4.14 Primary Packaging Information

Dimensions	26,5x4,2 cm
------------	-------------

Information as available on the primary packaging:

Rovers® Cervex-Brush®, Cervical Cell Sampler

(1)	(2)	(3)	(A)	(B)			

Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, The Netherlands REF 380100331

4.15 Secondary Packaging Particulars

	White coloured carton box
	100 PCS of product + 1 Instructions For Use
	29,5x16,5x10,0 cm

Information as available on the label:

Rovers® Cervex-Brush®

LOT 39487 REF 380100331

2019-07-01

2022-07-01

Roche P/N for ordering 08779040190
www.roversmedicaldevices.com
 Rovers Medical Devices BV, 5347 KV Oss, The Netherlands
 Rovers® Cervex-Brush® is a patented product. Registered design.
 Rovers® and Cervex-Brush® are registered trademarks of Rovers Medical Devices B.V. V1902

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการที่ ๑๐



4.16 Tertiary Packaging Particulars

Tertiary Packaging	Brown coloured carton box
	5 layers of 4 box's (Secondary Packaging)
	71.5x30.5x54.5 cm

For smaller amounts the quantity of packaging and protection materials will be adjusted accordingly.

Rovers® Cervex-Brush®

REF 380100331

Σ 20 x 100

LOT 39487

2019-07-01

2022-07-01



CE0044

STERILE EO



Roche P/N for ordering 08779040190
 www.roversmedicaldevices.com
 Rovers Medical Devices BV, 5347 KV Oss, The Netherlands
 Rovers® Cervex-Brush® is a patented product. Registered design.
 Rovers® and Cervex-Brush® are registered trademarks of Rovers Medical Devices B.V.



V1902

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

(Handwritten signatures)

5 Instructions For Use

Instructions For Use information as supplied with every Secondary Packaging:



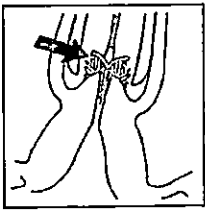
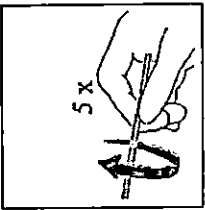
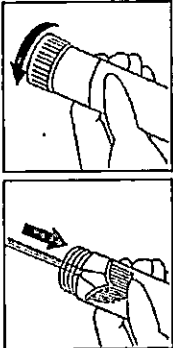
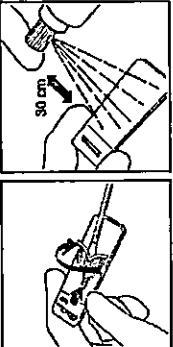

Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, The Netherlands
 Phone: +31 (0)412 648870
 Fax: +31 (0)412 623835
 E-mail: info@roversmedicaldevices.com
 Internet: www.roversmedicaldevices.com

Rovers® Cervex-Brush®


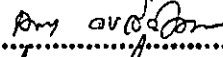
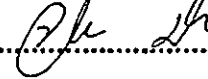
<p>F Escova para corte de amostras celulares do colo uterino, de uso único. Estéril. Não utilizar quando a embalagem estiver danificada. Contra-indicações: Não utilizar a Rovers® Cervex-Brush® após as primeiras 10 semanas de gravidez (de gestação).</p>	<p>D Absicht Bürste zur Entnahme von Zervikalzellen, steril, nur für Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Kontraindikationen: Die Rovers® Cervex-Brush® sollte nicht mehr nach der 10. Schwangerschaftswoche angewendet werden.</p>	<p>F Escova para corte de amostras celulares do colo uterino, de uso único. Estéril. Não utilizar quando a embalagem estiver danificada. Contra-indicações: Não utilizar a Rovers® Cervex-Brush® após as primeiras 10 semanas de gravidez (de gestação).</p>	<p>NL Instrument voor het nemen van cervicale cel monsters, steril, voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is. Contra-indicaties: De Rovers® Cervex-Brush® niet gebruiken na de tiende week van de zwangerschap (conceptie).</p>	<p>P Instruções para o uso (1) Introduza as cerdas centrais do escova no canal endocervical. (2) Exercendo uma ligeira pressão, girar em volta a Rovers® Cervex-Brush® no sentido dos ponteiros do relógio por 5 vezes. A. 1. Insira a Rovers® Cervex-Brush® no frasco com o líquido de conservação e siga as instruções de fabricação do método da Preparação de Pap. 2. Volte a vedar o frasco. B. 1. Transfira o material celular para a lâmina com uma espátula de plástico, aplicando primeiro um lado, depois o outro. 2. Aplique imediatamente um agente fixativo à lâmina.</p>	<p>S Instrument för stien provtagning av livmoderhals-celler. Endast för engångsbruk. För lite användas om förpackningen har skadats. Kontraindikationer: Använd ej Rovers® Cervex-Brush® efter tiende graviditetsveckan.</p>	<p>I Spazzolina monouso per il prelievo di cellule cervicali. Sterile. Usa e getta. Non utilizzare qualora la confezione sia stata aperta o danneggiata. Controindicazioni: Non utilizzare Rovers® Cervex-Brush® dopo la decima settimana di gestazione in pazienti gravide.</p>
<p>EN Instructions for use (1) Insert the central bristles of the brush into the endocervical canal. (2) Maintaining gentle pressure, rotate the Rovers® Cervex-Brush® five times in clockwise direction. A. 1. Insert the Rovers® Cervex-Brush® into the vial with preservative fluid and follow the instructions given by the manufacturer of the Pap preparation method. 2. Reseal the vial. B. 1. Transfer the cell material to the slide with a painting action, first one side, then the other. 2. Immediately, apply fixative to the slide.</p>	<p>G Instruções para o uso (1) Insira as cerdas centrais da escova no canal endocervical. (2) Exercendo uma ligeira pressão, girar em volta a Rovers® Cervex-Brush® no sentido dos ponteiros do relógio por 5 vezes. A. 1. Insira a Rovers® Cervex-Brush® no frasco com o líquido de conservação e siga as instruções de fabricação do método da Preparação de Pap. 2. Volte a vedar o frasco. B. 1. Transfira o material celular para a lâmina com uma espátula de plástico, aplicando primeiro um lado, depois o outro. 2. Aplique imediatamente um agente fixativo à lâmina.</p>	<p>FR Mode d'emploi (1) Insérez les fibres centrales de la brosse dans le canal endocervical. (2) Tournez 5 fois la Rovers® Cervex-Brush® dans le sens des aiguilles d'une montre, en maintenant une pression légère. A. 1. Introduire la Rovers® Cervex-Brush® dans le tube contenant le liquide conservateur et suivez les instructions du fabricant de la Pap Preparation Method. 2. Réalmez le flacon. B. 1. Appliquez le prélèvement sur la lame d'examen microscopique, en faisant un "mouvement de badigeonnage" avec les fibres de la brosse, d'abord l'une face des fibres et ensuite l'autre face. 2. Appliquez immédiatement un moyen de fixation sur la lame.</p>	<p>DE Gebrauchsanweisung (1) Die mittleren Borsten der Bürste in den Zervikalkanal einführen. (2) Unter wellochtem leichten Druck die Rovers® Cervex-Brush® fünfmal im Uhrzeigersinn drehen. A. 1. Die Rovers® Cervex-Brush® in das Fläschchen mit der Konservierungsflüssigkeit einführen und Hinweise des Herstellers der Pap-Präparationsmethode (Flüssigkeits-gestützten Methode) befolgen. 2. Fläschchen wieder verschließen. B. 1. Die Zellprobe durch eine rasende Bewegung auf den Objektträger übertragen. Zuerst die eine Seite, dann die andere. 2. Unverzüglich Fixationsmittel auf den Objektträger geben</p>	<p>ES Instrucciones para el uso (1) Insertar las cerdas centrales de la escova en el canal endocervical. (2) Ejerciendo una ligera presión, girar en sentido de las agujas del reloj cinco veces. A. 1. Insertar la Rovers® Cervex-Brush® en el frasco con el líquido de conservación y seguir las instrucciones dadas por el fabricante del Método de Preparación de Pap. 2. Cerrar el frasco. B. 1. Transferir el material celular a la lámina con una acción de "movimiento como per d'ingere" prima da un lato e poi dall'altro. 2. Applicare immediatamente il fissativo sul vetrino.</p>	<p>BR Instruções para o uso (1) Introduza as cerdas centrais da escova no canal endocervical. (2) Exercendo uma ligeira pressão, girar em volta a Rovers® Cervex-Brush® no sentido dos ponteiros do relógio por 5 vezes. A. 1. Insira a Rovers® Cervex-Brush® no frasco com o líquido de conservação e siga as instruções de fabricação do método da Preparação de Pap. 2. Volte a vedar o frasco. B. 1. Transfira o material celular para a lâmina com uma espátula de plástico, aplicando primeiro um lado, depois o outro. 2. Aplique imediatamente um agente fixativo à lâmina.</p>	<p>IT Istruzioni per l'uso (1) Inserire le setole centrali della spazzolina nel canale endocervicale. (2) Esercitando una leggera pressione, fare ruotare la Rovers® Cervex-Brush® cinque volte in senso orario. A. 1. Inserire la Rovers® Cervex-Brush® nella provetta con il liquido per la conservazione e seguire le istruzioni fornite dal produttore del Metodo di Preparazione Pap. 2. Chiudere la provetta. B. 1. Trasferire il campione prelevato sul vetrino per l'esame al microscopio facendo un movimento "come per d'ingere" prima da un lato e poi dall'altro. 2. Applicare immediatamente il fissativo sul vetrino.</p>
<p>INTENDED FOR SINGLE USE ONLY (DO NOT REUSE) Reuse causes contamination and misdiagnosis. To be used only by qualified medical personnel.</p>	<p>FR USAGE UNIQUE - NE PAS RÉUTILISER Toute réutilisation entraîne une contamination et des erreurs de diagnostic. Emploi réservé aux personnes médicalement habilitées.</p>	<p>FR USAGE UNIQUE - NE PAS RÉUTILISER Toute réutilisation entraîne une contamination et des erreurs de diagnostic. Emploi réservé aux personnes médicalement habilitées.</p>	<p>DE BESTENDE VOOR EENMALIG GEBRUIK - NIET HERBRUIKEN Hergebruik leidt tot verontreiniging en onjuiste diagnoses. Alleen te gebruiken door medisch gekwalificeerd personeel.</p>	<p>ES DESTINADO A UNA ÚNICA UTILIZACIÓN (NO REUTILIZAR) A reutilización es causa de contaminación y diagnósticos errados. Para uso exclusivo de personal médico debidamente cualificado.</p>	<p>BR DESTINADO PARA USO ÚNICO (NÃO REUTILIZAR) A reutilização causa contaminação e diagnósticos errados. Para uso exclusivo do pessoal médico devidamente qualificado.</p>	<p>IT ESCLUSIVAMENTE MONOUSO (NON RIUTILIZZARE) Il riutilizzo può causare contaminazione e diagnosi errata. Destinato solamente all'uso da parte di operatori sanitari.</p>
<p>Manufactured by: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, The Netherlands Registered trademark Patented</p>	<p>Fabricado por: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, Pays-Bas Marque déposée Breveté</p>	<p>Fabricado por: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, Países Baixos Marca comercial registrada Patente registrada</p>	<p>Geproduceerd door: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, Nederland Geregistreerd handelsmerk Gepatenteerd</p>	<p>Fabricado por: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, Países Baixos Marca comercial registrada Patente registrada</p>	<p>Framställt av: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, Nederländerna Registrerat handelsmärke Patenterat</p>	<p>Prodotto da: Rovers Medical Devices B.V., 5347 KV Oss, Olanda Marchio registrato Brevetto registrato</p>

๑.๑๖๑๑.....ประธานกรรมการ
 ๑.๑๖๑๑.....กรรมการ
 ๑.๑๖๑๑.....กรรมการ

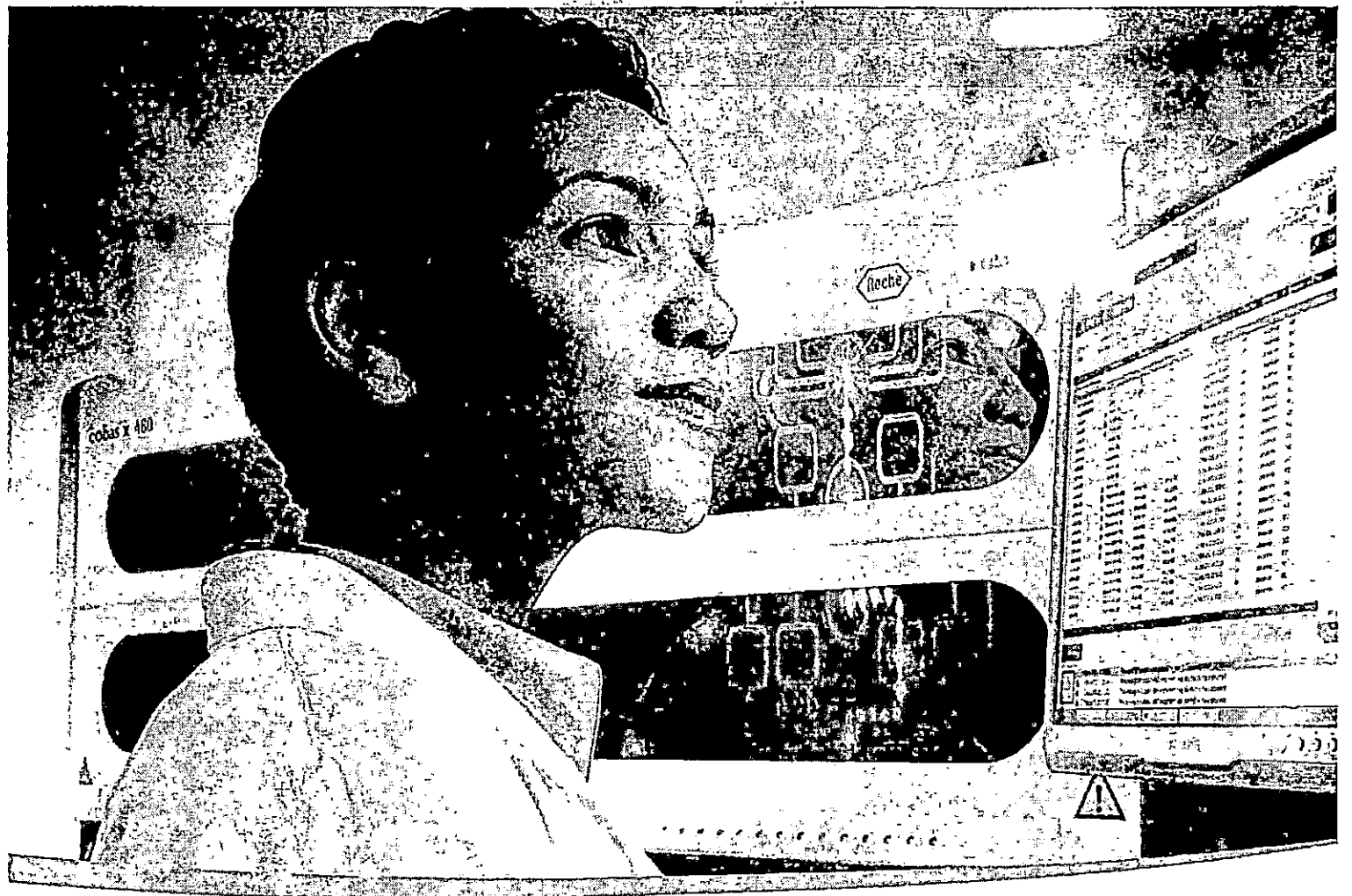


 <p>(1)</p>	 <p>5 X</p> <p>(2)</p>	<p>Liquid-Based Pap Preparation</p> <p>(A)</p> 	<p>Traditional Pap Preparation</p> <p>(B)</p> 	 <p>DO NOT REUSE</p> <p>FOR USE BY HEALTHCARE PROFESSIONALS ONLY.</p>	<p>STERILE EO</p> <p>CE 0044</p>
--	---	---	---	---	----------------------------------

Revision date: (PU): 2011-04 REF: 380100351 / 350100431 / 380300331

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



Works the way you do

Keep pace with the changing needs of your molecular lab with the flexibility of the cobas® 4800 System

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

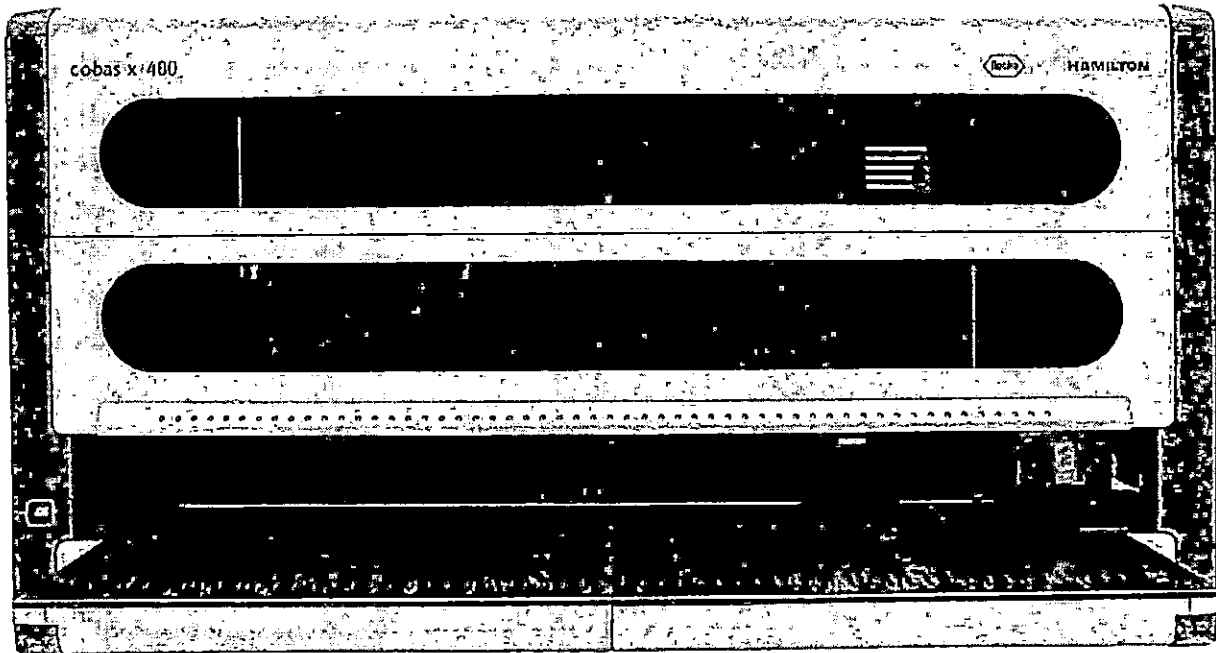


cobas®

Life needs answers

More flexibility for your lab

Laboratories today need the flexibility of a broad test menu to manage daily workflow and varying throughput demands. They also need to be able to adapt quickly when those needs change. The modular cobas® 4800 System delivers flexibility and efficiency with walk-away sample preparation, plus the fastest, most trusted real-time PCR amplification and detection available today.



cobas x 480 Instrument

Automated sample preparation allows you to get more done

Save time:

- Automated PCR setup frees lab personnel for other tasks
- Accepts multiple primary and secondary vial formats
- Flexible batch sizes for efficient reagent usage

Reduce error and prevent contamination:

- Automatic barcode reader and ready-to-use reagents eliminate manual sample processing
- Total aspirate and dispense monitoring (TADM) verifies sample transfer in real time
- CO-RE tip technology helps ensure secure tip attachment, precise tip positioning and reduced aerosol production

คณะกรรมาธิการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

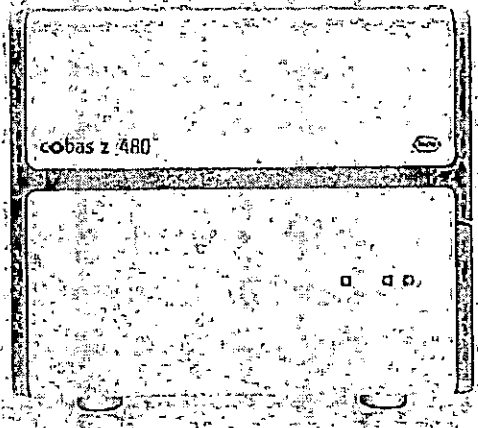
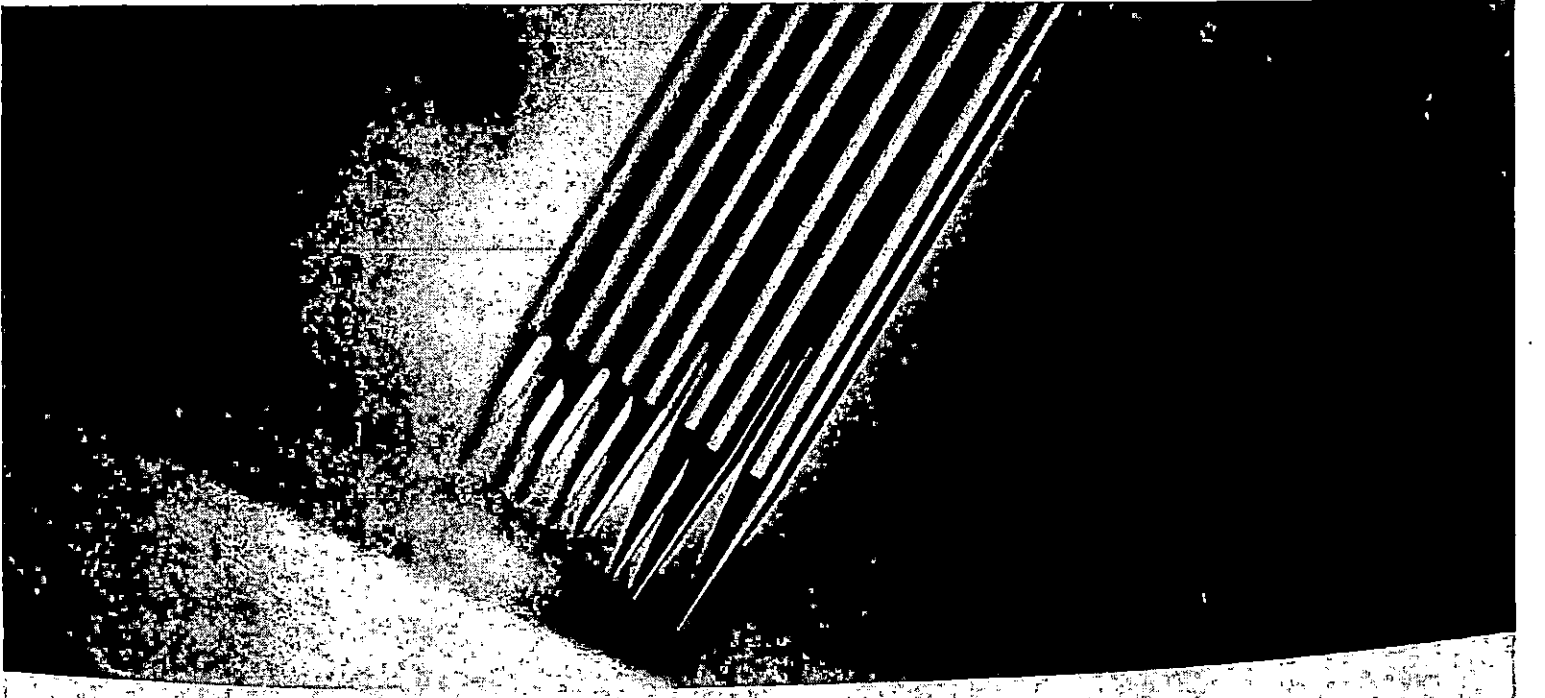
๑.ลงชื่อ.....*[Signature]*.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....*Mr. Watson*.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....*[Signature]*.....กรรมการ

[Signature]

[Signature]



Automated nucleic acid extraction
 Nucleic acid extraction from multiple types of specimens is fully automated.

Bi-directional LIS connectivity
 Test ordering has just become easier—and less prone to transcription errors. Built-in communication components in the **cobas® 4800 System** make it easy to connect to your current LIS. Technicians simply insert barcoded primary or secondary vials into the system, and the system automatically queries your LIS to download testing information.

cobas z 480 Analyzer
 Advanced real-time PCR technology for high-quality results


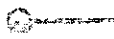
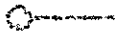

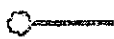
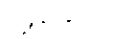
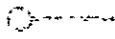




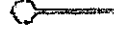
- Fast, accurate thermal cycling:**
- Unique Therma-Base technology optimizes heat transfer for maximum uniformity and well-to-well reproducibility
- High specificity:**
- Optimized filter design minimizes spectral cross talk
 - Highly efficient signal excitation and data capture reduce signal artifacts and ensure data integrity

- Reliable results:**
- Automatically checks and validates PCR curve consistency
 - Proprietary Kinetic Algorithm removes ambiguity
- คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

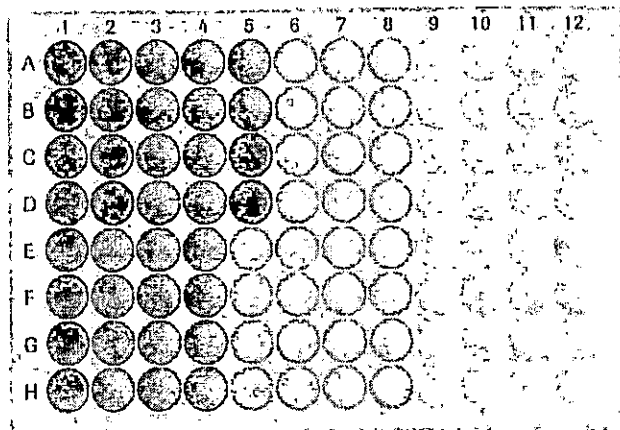
Ready for today, ready for tomorrow

Every Roche assay is backed by extensive experience and expertise in test design and optimization, a commitment to robust performance standards and an unparalleled dedication to thorough data analysis and validation. An expanding assay menu reinforces the flexibility offered by the cobas® 4800 System.

A broad IVD test menu on a single platform

- | | | | |
|---|--|---|---|
|  HIV |  HCV GT |  BRAF |  HSV 1 and 2 |
|  HBV |  HPV |  KRAS |  Cdiff |
|  HCV |  CT/NG |  EGFR v2 |  MRSA/SA |

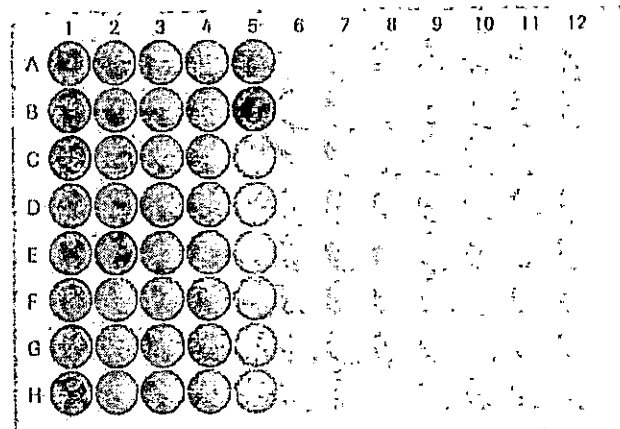
Efficiency to perform more runs of different tests per 8 hour shift



Microbiology assays

The cobas® 4800 System gives you the flexibility to test MRSA/SA, C.diff and HSV 1 and 2 in the same run, prepared from different types of primary vials. You can also run different-sized sample batches.

- HSV 1 and 2
- MRSA/SA
- C.diff
- Positive control assay-specific
- Negative control assay-specific



Virology assays

The cobas® 4800 System gives you the flexibility to test HIV-1 and HCV viral load assays and the HCV genotyping (HCV GT) assay in the same run, prepared from different types of primary vials. You can also run different-sized sample batches.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

HIV-1

อ.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

HCV viral load

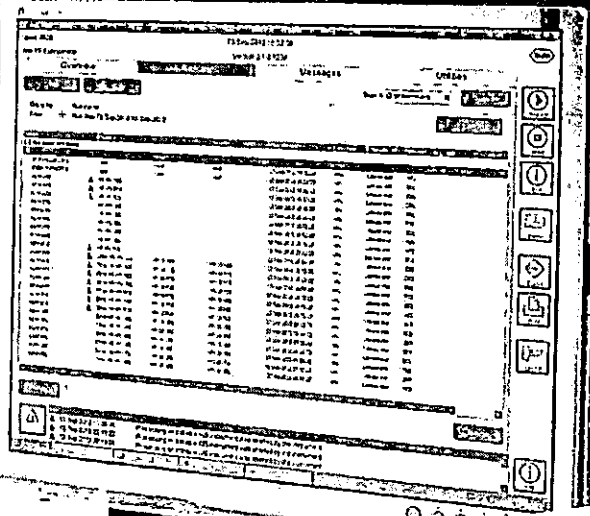
HCV GT

อ.ลงชื่อ.....กรรมการ

Positive control

Negative control

อ.ลงชื่อ.....กรรมการ



Reduce hands-on time, maximize walk-away time
 The **cobas**® 4800 System provides a flexible, automated platform that meets your workflow and throughput demands. Just load your sample vials and walk away. The **cobas**® 4800 System automatically performs the nucleic acid extraction, PCR assay preparation and transfers your samples to 96-well plates, ready for PCR amplification and detection.

Run your own assays
 User Defined (UDF) software opens the way for you to set up and automate lab-developed tests (LDTs) independent of the **cobas**® 4800 System assay menus.

Eliminate complex reagent preparation procedures
Load-and-go reagents save time and labor, and help to ensure consistency.

CT/NG results with no grey zone

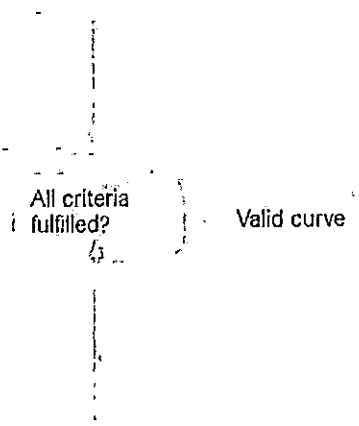
Each CT/NG test run on the **cobas**® 4800 System is automatically analyzed by a proprietary Kinetic Algorithm that eliminates the need to examine PCR curves. Every curve is evaluated automatically and must meet multiple acceptance criteria to be called valid. Results are presented as positive, negative or invalid, providing clear and precise answers and reducing the need for retesting or interpretation.

Asymptotic growth is high enough

Nonlinear curve shape

Maximal slope is high enough

End signal is high enough



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

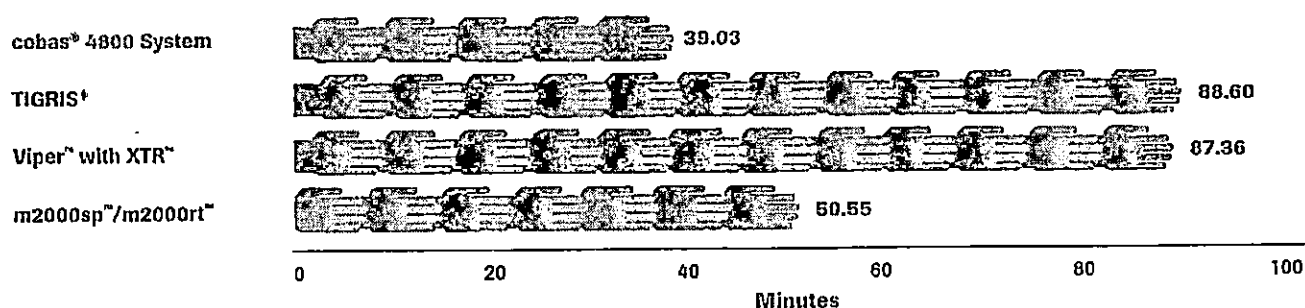
Where performance and reliability meet

Roche introduced PCR and continues to advance real-time PCR through hardware and software innovations that pave the way for new standards of performance and reliability. From sample loading to final result, the cobas® 4800 System delivers a combination of flexibility, speed, ease of use and robust dependability.

High efficiency, low maintenance

- Less than 20 minutes of setup time for 94 specimens
- Process up to 384 samples per day on a single system
- Only 4 minutes of daily maintenance required
- No post-run decontamination needed

Least hands-on time (run of 96)*



*Roche CT/NG System Comparison Study, presented by Argent Global Services, August 2010

Contamination prevention

Intelligent pipetting

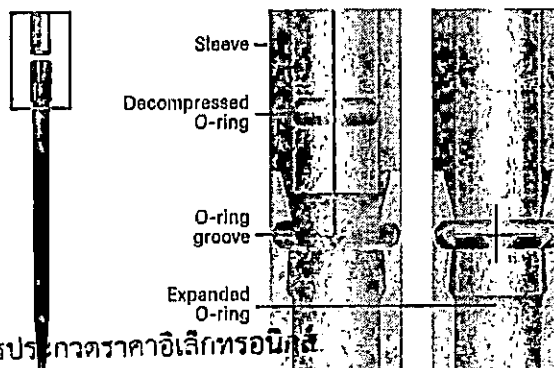
The cobas® 4800 System incorporates unique pipette tip locking and monitoring technology, including CO-RE, TADM and anti-droplet control (ADC) for reliable sample transfer.

TADM

TADM monitors the pressure within each pipette tip during each pipetting cycle to verify transfer and flag problems in real time. Any pressure response that falls outside of the expected range is reported and recorded in a traceable digital log.

CO-RE tip technology

CO-RE attachment technology actively locks the pipette tips in place with an expanding O-ring. When the tip is released, the O-ring gently decompresses, avoiding projection of aerosols that could create cross-contamination.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Anti-droplet control (ADC)

The **cobas**® 4800 System automatically compensates for reagent vapor in the pipette tip by continually monitoring the pressure and adding vacuum to the tip when needed.

Results integrity

Before PCR amplification, proprietary AmpErase enzyme degrades previously generated amplicons to reduce the risk of carryover contamination. An internal control is used through the entire process, from sample preparation to amplification and detection, minimizing the risk of false negatives.

Robust amplification and detection

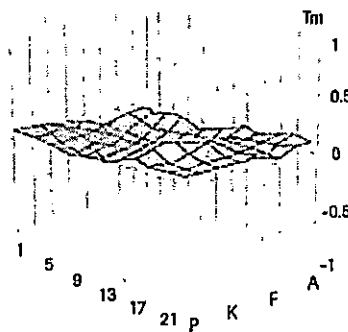
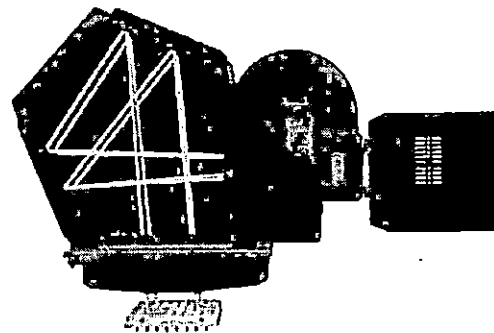
The **cobas z 480** Analyzer provides unmatched temperature homogeneity and advanced optics for rapid amplification and high quality results.

Rapid, uniform thermal cycling

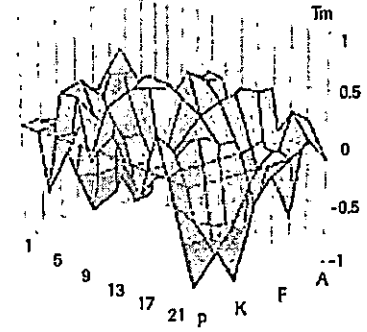
The **cobas z 480** Analyzer carries over all of the technological advances of the LightCycler® 480 Instrument. The unique Thermo-Base layer between the heat block and the cooling element provides optimal heat transfer and distribution to all samples for faster, more reproducible results.

High-performance optics

Optics in the **cobas z 480** Analyzer are engineered to ensure dye-specific signal excitation and emission, and uniform data collection across the entire PCR plate.



LightCycler® 480 Instrument



Another real-time PCR Instrument

The melting temperature (T_m) of a labeled oligonucleotide was used to demonstrate temperature homogeneity across a multi-well plate. Variation between the measured T_m was plotted for all wells, using the expected T_m as zero.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... *[Signature]*ประธานกรรมการ

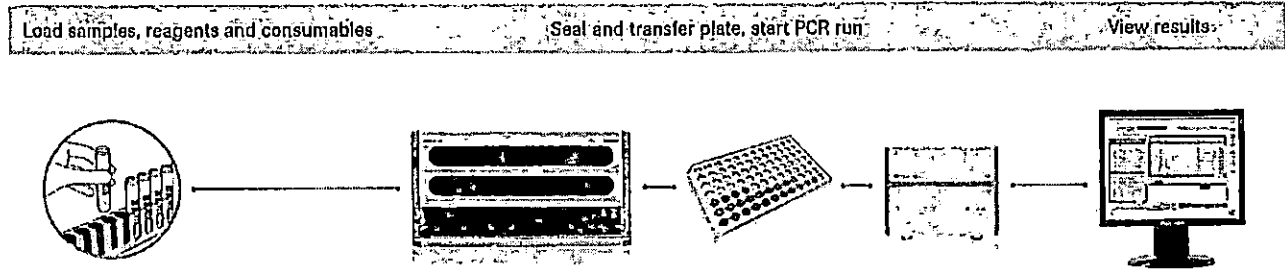
๒.ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ

[Signature] *[Signature]*

Reduce workload, simplify workflow

Automation reduces hands-on time and makes the cobas® 4800 System easy to learn and operate. The intuitive graphical interface provides all the necessary instructions. Users are guided through each step, from sample loading to starting a new run.



Simple and efficient

The cobas® 4800 System automates your workflow where you need it most.

- Ready-to-use reagents
- Bi-directional LIS connectivity
- Automated sample ID scanning

Proven service and support from a trusted leader
Roche introduced PCR and continues to innovate every day. No company has more experience in molecular diagnostics, or in supporting you.

One call gives you direct access to a world-class support organization. Our technical hotlines connect you immediately to local support teams backed by global experts.

Our Global Customer Support Organization of more than 2,000 technical and field experts serves Roche customers in more than 70 countries.

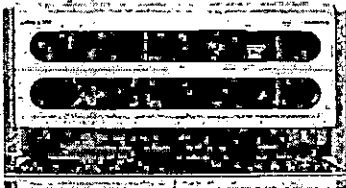
Contact the Roche Molecular Diagnostics representative nearest you or visit <http://molecular.roche.com>.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ..... *[Signature]*ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ

[Handwritten signatures]

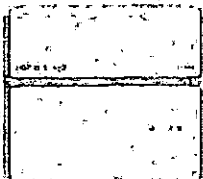
Systems specifications and technical details

cobas x 480 Instrument (Part Number 05200890001):



Power supply	
Power consumption	≤ 600 W
Voltage	110-120 VAC 220-240 VAC
Frequency	50/60 Hz ± 5%
Delayed-action fuse	115 VAC: 6.3 A 230 VAC: 3.15 A
Power interruption	≤ 10 ms (for interruptions exceeding this limit, a UPS is recommended)
Interface	
Data standards	ASTM, HL7
Dimensions	
Instrument dimensions (with full cover)	166 x 90 x 101 cm (W x H x D)
Net weight	~ 150 kg
Vial types	
Liquid-based cytology, EDTA, PPT, SST for plasma and serum	

cobas z 480 Analyzer (Part Number 05200881001):



Power supply	
Power consumption	1500 VA
Voltage	200-240 VAC
Frequency	50/60 Hz
Dimensions	
Instrument dimensions (with full cover)	57 x 50 x 60 cm (W x H x D)
Net weight	~ 55 kg
Environmental requirements	
Temperatures allowed during operation	15°C to 32°C

Relative humidity allowed during operation: 15°C to 32°C, no condensation
 คณบดีกรมการแพทย์ กองโรคติดต่อโรคระบบทางเดินหายใจ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 Minimum: 30% at 15°C to 32°C

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Since 1983, we have researched and introduced platforms with one goal in mind: helping you overcome obstacles to the practical use of PCR. The cobas® 4800 System brings new levels of automation, flexibility and efficiency to your workflow.

☼ **Because your needs inspire our innovation.**

Roche Molecular Diagnostics
 4300 Hacienda Drive
 Pleasanton, CA 94568
 USA
 www.molecular.roche.com
 © 2016 Roche Molecular Systems, Inc.
 Product names and trademarks are the property of their respective owners.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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



COBAS, COBAS X, COBAS Z, AMPERASE, LIGHTCYCLER and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche.

07153325-004 0516

HOLOGIC
The Science of Sure



This is the test that stands
the test of time.



USED BY 90% OF THE TOP 50 U.S.
BEST HOSPITALS FOR GYNECOLOGY.^{1,2}



ThinPrep[®] 20 YEARS
PAP TEST

ThinPrep[®] 20 YEARS... 20 ปีแห่งความสำเร็จของคุณ

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

ThinPrep® Consumables

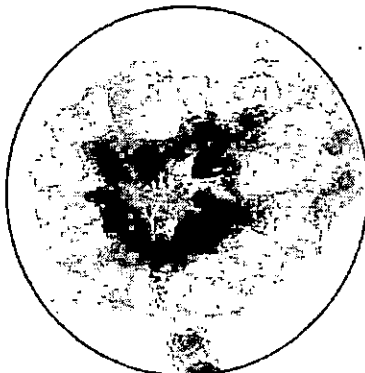
THE
ThinPrep®
PAP TEST



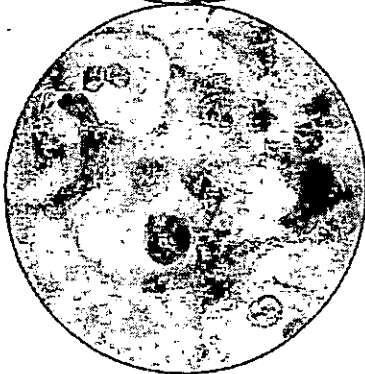
ThinPrep® PreservCyt Vials (Gyn)
20 mL / 2 oz vial, 250 pack
70098-003



ThinPrep® Gyn Filters, 500 pack
70099-001



ThinPrep® Pap Test:
Endocervical cells



ThinPrep® Pap Test:
LSIL



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

ThinPrep® Microscope Slides (Gyn)
500 pack
70303-002

Handwritten signature



PRESERV CYT SOLUTION

SECTION B

PRESERV CYT® SOLUTION

PreservCyt Solution is a methanol-based, buffered solution designed to preserve cells during transport and slide preparation on the ThinPrep 2000 processor.

The ThinPrep processor slide preparation process also requires PreservCyt Solution for transporting and storing samples prior to processing. PreservCyt Solution is optimized for the ThinPrep processor slide preparation process and cannot be substituted with any other reagents.

Packaging

Please refer to the Ordering Information in this manual for part numbers and detailed information regarding the ordering of solutions and supplies for the ThinPrep 2000 system.

- Vials(20 mL) of PreservCyt Solution are contained in each ThinPrep Pap test.

Composition

PreservCyt Solution contains buffered methanol. It contains no reactive ingredients. It contains no active ingredients.

WARNING: PreservCyt Solution contains methanol. Danger. Poison. Vapor harmful. May be fatal or cause blindness if swallowed. Cannot be made non-poisonous. Keep away from fire, heat, sparks, and flame. Other solutions cannot be substituted for PreservCyt Solution.

Storage Requirements

- Store PreservCyt Solution between 15°C (59°F) and 30°C (86°F). Do not use beyond the expiration date printed on the container.
- Store PreservCyt Solution *with* cytologic sample intended for ThinPrep Pap testing between 15°C (59°F) and 30°C (86°F) for up to 6 weeks.
- Store PreservCyt Solution *with* cytologic sample intended for CT/NG testing using the Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG test between 4°C (39°F) and 25°C (77°F) for up to 6 weeks.
- Storage requirements for quantities of PreservCyt Solution are dependent on local regulations regarding the size and configuration of your facility. Please refer to the Solutions Storage Guide at the end of this chapter.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

8. Load the centrifuge racks onto the PrepStain Processor and run Program 2 for Non-GYN specimens. A robotic arm transfers the fluid to a settling chamber, which sits atop a modified poly-L-lysine-coated glass slide. Robotic arm then delivers sequential stains to each settling chamber to stain the specimen. The result is a 13-mm circular smear. PrepStain System processes and stains up to 48 specimens per run.

ThinPrep

Principle

ThinPrep preparation is a filter-based cell concentration technique. TP-2000 processor is a semiautomated device, which processes one specimen at a time. A newer version, TP-5000, is a fully automated bench-top instrument that processes specimens in batches of 20. Multiple preparations can be made from a single vial.

Specimen Collection and Fixation

Sample is collected by the clinician in one of the following: CytoLyte[®] solution (methanol-based fixative, which is both hemolytic and mucolytic), in saline, or as fresh, unfixed specimens. Specimen is labeled and transported to the cytology laboratory.

Slides

The microscopic slides are provided by the company and are marked with a 20-mm diameter circle.

Steps in Preparation

Urine is first centrifuged at 1,500 rpm and cell pellet is then resuspended in 30 ml of Cytolyte and again centrifuged. Two to three drops of the cell pellet are transferred to PreservCyt (methanol-based preservative solution). The vial and a labeled slide are placed into the ThinPrep processor. Preparatory steps include specimen dispersion, collection, transfer, and staining.

- (a) *Dispersion.* A disposable cylinder with a polycarbonate filter attached to one end is introduced into the vial. The pore size of the filter is 5.5 μm (pore size for Pap test specimen is 8 μm). The instrument is rotated creating a current that disaggregates blood, mucus, and other debris and breaks up large cell clusters, mixes and homogenizes the cell suspension.
- (b) *Collection.* A gentle vacuum is applied to the cylinder, which aspirates the cell suspension through the filter. Most of the broken red blood cells and debris is allowed to pass through while the diagnostic cells attach to the external surface of the filter. The instrument monitors cell density across the filter and the flow rate decreases when cells are evenly distributed on the filter with minimal overlap.
- (c) *Transfer.* the cylinder moves out of the specimen, is inverted 180°, gently pressed against a positively charged slide and with slight positive pressure transfers the cells (~70,000) to the glass slide. The result is a 20-mm circular smear with even distribution of cells and minimal overlap.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ .

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Liquid Based Cytology Collection: Quick Reference Guide

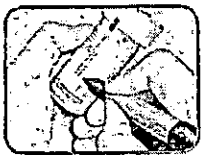
ThinPrep® Pap Test Instructions for direct to vial specimen collection

Liquid Based Cytology (LBC) is now MBS-listed as an interim arrangement until the renewed National Cervical Screening Program commences (Item 73069). For each patient a rebate is payable for one cytology test – either LBC or the conventional Pap test. For optimal specimen collection with the ThinPrep Pap test, please follow the instructions below.

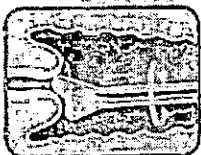


ThinPrep Pap Test Plastic Spatula and Endocervical Brush Protocol

- Prepare all equipment before starting the procedure.
- Note expiry date on sample collection vial. Do not use expired vials.
- Ensure the entire plastic seal is removed from the lid of the vial and discarded.
- Remove the lid from the vial before taking the sample.
- If lubrication of the speculum is required, please use warm water. The use of lubricant may interfere with pathology tests. However, if necessary a small amount of water-soluble carbomer-free lubricant should be applied sparingly to the outer portion of the speculum only, avoiding the lip.
- Do not use an endocervical brush during pregnancy
- Do not use an endocervical brush in isolation



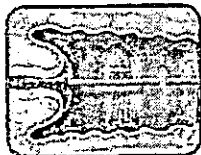
Record the patient's full name and date of birth on the vial as required by local regulations. The patient information and medical history should be recorded on the pathology request form.



Obtain an adequate sample from the ectocervix using a plastic spatula. Select the contoured end of the plastic spatula and rotate it 360° in a clockwise direction around the entire ectocervix, while maintaining tight contact with ectocervical surface.



Rinse the plastic spatula immediately into the vial by swirling the spatula **vigorously** in the vial 10 times. Discard the plastic spatula.



Obtain an adequate sampling from the endocervix using an endocervical brush device. Insert the Cytobrush into the endocervical canal until only the bottom-most bristles are exposed. Slowly rotate 1/4 or 1/2 turn in one direction. **Do not over-rotate** the brush.



Rinse the endocervical brush immediately in the same vial by rotating the device in the solution 10 times while pushing it against the vial wall. As a final step, swirl the brush **vigorously** to further release material. Discard the brush.



Tighten the cap so that the torque line on the cap passes the torque line on the vial. **Do not over-tighten.** Place the vial and pathology request form in a specimen bag for transport to the laboratory.

Note: Certain molecular tests, such as HPV, CT/CC, TV, Migen, can be performed on the same material collected for the ThinPrep Pap Test. Contact your laboratory for more information.

ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลระยอง จ.ชลบุรี

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Ok
ThinPrep
PAP TEST

รายชื่อโรงพยาบาลและหน่วยงานที่เปิดให้บริการการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก
ด้วยวิธี HPV DNA บนระบบ cobas® 4800

1. โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
 - 1.1 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
 - 1.2. โรงพยาบาลจุฬาภรณ์
 - 1.3 โรงพยาบาลรามาธิบดี
 - 1.4 โรงพยาบาลทหารอากาศเชียงใหม่
 - 1.5 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ขอนแก่น
 - 1.6 โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
 - 1.7 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

2. โรงพยาบาลรัฐบาล
 - 2.1 โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
 - 2.2 โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
 - 2.3 โรงพยาบาลกำแพงเพชร
 - 2.4 โรงพยาบาลกาฬสินธุ์
 - 2.5 โรงพยาบาลขอนแก่น
 - 2.6 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์
 - 2.7 โรงพยาบาลชลบุรี
 - 2.8 โรงพยาบาลชุมแพ
 - 2.9 โรงพยาบาลตรัง
 - 2.10 โรงพยาบาลน่าน
 - 2.11 โรงพยาบาลนครปฐม
 - 2.12 โรงพยาบาลนครพิงค์
 - 2.13 โรงพยาบาลบุรีรัมย์
 - 2.14 โรงพยาบาลปากช่องนานา
 - 2.15 โรงพยาบาลปัตตานี
 - 2.16 โรงพยาบาลพนมไพร
 - 2.17 โรงพยาบาลพุทธชินราช
 - 2.18 โรงพยาบาลพระจอมเกล้า เพชรบุรี
 - 2.19 โรงพยาบาลทหารอากาศศรีธรรมราช
 - 2.20 โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
 - 2.21 โรงพยาบาลสุโขทัย
 - 2.22 โรงพยาบาลสกลนคร
 - 2.23 โรงพยาบาลสงขลา
 - 2.24 โรงพยาบาลสุทธาเวช
 - 2.25 โรงพยาบาลสตูล
 - 2.26 โรงพยาบาลสมุทรปราการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



- 2.27 โรงพยาบาลสมุทรสาคร
 - 2.28 โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์
 - 2.29 โรงพยาบาลหาดใหญ่
 - 2.30 โรงพยาบาลอำนาจเจริญ
 - 2.31 โรงพยาบาลอุดรธานี
 - 2.32 โรงพยาบาลอุดรดิตต์
3. โรงพยาบาลศูนย์มะเร็ง
- 3.1 สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
 - 3.2 โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี
 - 3.3 โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
 - 3.4 โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี
 - 3.5 โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี
 - 3.6 โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี
 - 3.7 โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี
 - 3.8 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม
4. โรงพยาบาลเอกชน
- 4.1 ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยากเจตนิน
 - 4.2 โรงพยาบาลบีเอ็นเอช
 - 4.3 โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล
 - 4.4 โรงพยาบาลปิยะเวท
 - 4.5 โรงพยาบาลเมตพาร์ค
 - 4.6 โรงพยาบาลสมิติเวช ศรีนครินทร์
5. ศูนย์แลปเอกชน
- 5.1 บริษัท กรุงเทพพยาธิ-แลป จำกัด
 - 5.2 บริษัท กรุงเทพ อาร์ ไอ เอ แล็บ จำกัด
 - 5.3 บริษัท ไบโอ โมเลกุลลาร์ แลบบอราทอรี่ส์ จำกัด
 - 5.4 บริษัท N Health Pathology สาขาโรงพยาบาลกรุงเทพหาดใหญ่

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

Call center 1800-019-399 โทรฟรี 24 ชั่วโมง

Line official RCSC Thailand ในเวลา 8:00 - 22:00

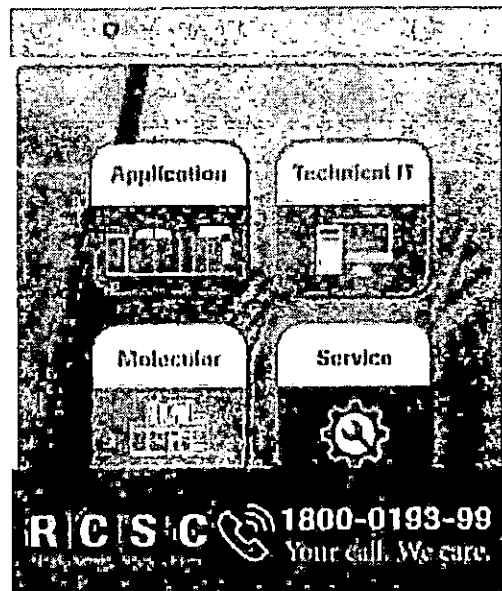
Expertise team (91)	
>	System Application 16
>	Application IT 16
>	Professional Service 34
>	Medical Value Marketing 11



R | C | S | C
Roche Customer Support Center

1800-0193-99

Your call. We care.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ 65-2-3-1-0010419

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 561/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

cobas® 4800 System - cobas z 480

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

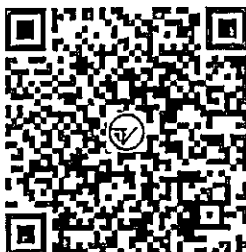
ตั้งอยู่เลขที่	555	ตรอก/ซอย	-	ถนน	พหลโยธิน	หมู่ที่	-
ตำบล/แขวง	จตุจักร	อำเภอ/เขต	จตุจักร	จังหวัด	กรุงเทพมหานคร		
รหัสไปรษณีย์	10900	โทรศัพท์	0 2791 2200	โทรสาร	0 2937 0850		

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 USA

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 5 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งไว้เท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 6 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2565

(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

ใบรับจดแจ้งนำเข้าที่ 65-2-3-1-0010419

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The cobas® 4800 System is intended to be used as an in vitro diagnostics system providing sample preparation, amplification and detection of specific targets from human samples. It integrates fully automated total nucleic acid isolation directly from primary and secondary tubes, automated PCR setup, and real time PCR. The cobas z 480 analyzer including dedicated software for IVD use is a plate-based automated amplification and detection system for nucleic acids. The analyzer is intended to be used as a diagnostics system providing real time PCR amplification and detection for human samples within the system.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65011078000026	cobas z480 analyzer	05200881001	ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. (SWITZERLAND) Forrenstrasse 2 Rotkreuz CHE 6343	Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, laboratory, automated
65101508000144	cobas 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit (240 Tests)	05235812190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65101508000145	cobas 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit (960 Tests)	05235839190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65101508000146	cobas 4800 System Control Diluent Kit (10 tests)	05235847190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Buffered sample diluent IVD, automated/semi-automated system
65101508000147	cobas 4800 System Internal Control Kit 1 (20 Runs)	06768318190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Exogenous DNA internal control kit IVD
65101508000143	cobas 4800 System Lysis Kit 1 (240 Tests)	06768253190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65101508000149	cobas 4800 System Lysis Kit 1 (960 Tests)	06768270190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65101508000150	cobas 4800 System Sample Preparation Kit (240 Tests)	05235782190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65101508000151	cobas 4800 System Sample Preparation Kit (960 Tests)	05235804190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65101508000152	cobas 4800 System Wash Buffer Kit (240 Tests)	05235863190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Buffered wash solution IVD, automated/semi-automated system
65101508000153	cobas 4800 System Wash Buffer Kit (960 Tests)	05235871190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Buffered wash solution IVD, automated/semi-automated system
65101508000154	cobas Specimen Pre-Extraction Reagent for use on the cobas 4800/6800/8800 Systems (1.5 x 40 mL)	08064695190	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA) 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg New Jersey USA 08876	Nucleic acid extraction/isolation kit IVD
65139698000024	Extraction plate 1.6ml	05232716001	WEIDMANN MEDICAL TECHNOLOGY AG Neue Jenastrasse 60 Rapperswil CHE 8640	Microplate IVD
65139698000025	Extraction plate 2.0ml	06884098001	WEIDMANN MEDICAL TECHNOLOGY AG Neue Jenastrasse 60 Rapperswil CHE 8640	Microplate IVD
65190638000086	AD-plate 0.3ml	05232724001	MYPRO HEALTHCARE GMBH Pflanzmühlweg 61 Knittlingen DEU 75438	Microplate IVD
65190638000088	Sealing Film	06327893001	MYPRO HEALTHCARE GMBH Pflanzmühlweg 61 Knittlingen DEU 75438	Assay adhesive sealing/fixation film IVD
65371038000068	AD-plate 0.3ml	05232724001	BALDA MEDICAL GMBH (GERMANY) Berglärchener Strasse 228 Bad Oeynhausen AFG 32549	Microplate IVD
65625108000089	Sealing Film	06327893901	3M, HARTFORD CITY PLANT, TAPE MANUFACTURING 03045-075E Cross Avenue Hartford Indiana USA 47348	Assay adhesive sealing/fixation film IVD

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9579-5-2021

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Three Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer

ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ USA 08876

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 12, 2021 to May 11, 2023.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9579-5-2021

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Manufacturer

ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ USA 08876

Name of Product(s)

cobas® 4800

- 05852170190 - cobas® KRAS Mutation Test
- 06526985190 - cobas® Sample Prep Buffer
- 07003986190 - cobas® PIK3CA Mutation Test
- 07247737190 - cobas® cfDNA Sample Preparation Kit
- 07248583190 - cobas® EGFR Mutation Test v2

cobas® Cdiff Test (4800)

- 06768237190 - cobas® 4800 Cdiff Amplification/Detection Kit, 80 Tests
- 06768261190 - cobas® 4800 Cdiff Amplification/Detection Kit, 240 Tests
- 06768300190 - cobas® 4800 Cdiff Controls and Cofactor Kit, 10 Runs

cobas® CT/NG (4800)

- 05170486190 - cobas® PCR Urine Sample Kit
- 05235928190 - cobas® CT/NG Controls Kit

cobas® CMV Test

- 07865970190 - cobas® CMV
- 07865988190 - cobas® CMV Control Kit

cobas® Factor II and Factor V (4800)

- 07948352190 - cobas® Factor II and Factor V Test

cobas® HPV Test (4800)

- 05235855190 - cobas® 4800 HPV Controls Kit, 10 Sets
- 05235901190 - cobas® 4800 HPV Amplification/Detection Kit, 240 Tests
- 05235910190 - cobas® 4800 HPV Amplification/Detection Kit, 960 Tests

cobas® HSV 1 and 2 Test (4800)

- 06768199190 - cobas® 4800 HSV 1 and 2 Amplification/Detection Kit, 80 Tests
- 06768202190 - cobas® 4800 HSV 1 and 2 Amplification/Detection Kit, 240 Tests
- 06768296190 - cobas® 4800 HSV 1 and 2 Controls and Cofactor Kit, 10 Runs

cobas® MRSA/SA Test (4800)

- 06768113190 - cobas® 4800 MRSA/SA Amplification/Detection Kit, 80 Tests
- 06768172190 - cobas® 4800 MRSA/SA Amplification/Detection Kit, 240 Tests
- 06768288190 - cobas® 4800 MRSA/SA Controls and Cofactor Kit, 10 Runs

cobas® 4800 Systems generic reagents

- 05235782190 - cobas® 4800 System Sample Preparation Kit, 240 Tests
- 05235804190 - cobas® 4800 System Sample Preparation Kit, 960 Tests
- 05235812190 - cobas® 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit, 240 Tests
- 05235839190 - cobas® 4800 System Liquid Cytology Preparation Kit, 960 Tests
- 05235847190 - cobas® 4800 System Control Diluent Kit
- 05235863190 - cobas® 4800 System Wash Buffer Kit, 240 Tests
- 05235871190 - cobas® 4800 System Wash Buffer Kit, 960 Tests
- 06768253190 - cobas® 4800 System Lysis Kit 1, 240 Tests
- 06768270190 - cobas® 4800 System Lysis Kit 1, 960 Tests
- 06768318190 - cobas® 4800 System Internal Control Kit 1, 20 Runs

cobas® 6800/8800

- 07002220190 - cobas® NHP Negative Control Kit

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา

๑. ลงชื่อ..... ประช
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICE AND RADIOLICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9579-5-2021

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

07002238190 - cobas® Buffer Negative Control Kit

cobas® BKV (6800/8800)
08688249190 - BKV

cobas® CMV (6800/8800)
07001029190 - cobas® CMV
07001037190 - cobas® CMV Control Kit

cobas® CT/NG (6800/8800)
07460066190 - cobas® CT/NG
07460082190 - cobas® CT/NG Positive Control Kit

cobas® EBV (6800/8800)
08688206190 - EBV
08688214190 - cobas® EBV/BKV Control Kit

cobas® HBV (6800/8800)
07000979190 - cobas® HBV

cobas® HPV (6800/8800)
07460155190 - cobas® HPV
07460171190 - cobas® HPV Positive Control Kit

cobas® omni (6800/8800)
06997546190 - cobas omni MGP Reagent
06997511190 - cobas omni Specimen Diluent
06997538190 - cobas omni Lysis Reagent
06997503190 - cobas omni Wash Reagent
07557272190 - cobas omni Utility Channel Reagent Kit

cobas® TV/MG (6800/8800)
07948689190 - cobas® TV/MG Positive Control Kit
08017450190 - cobas® TV/MG

cobas® AmpliCor®
07958021190 - cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit
07958030190 - cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

cobas® AmpliPrep/cobas® TaqMan®
05984288190 - COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® Specimen Diluent Kit

cobas® Cdiff
07454945190 - cobas® Cdiff Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® System
07454970190 - cobas® Cdiff Positive and Negative Control Kit for use on the cobas® Liat® System

cobas® Strep A
07341911190 - cobas® Strep A Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® System
07402678190 - cobas® Strep A Quality Control Kit for use on the cobas® Liat® System

cobas® Influenza A/B & RSV
07402686190 - cobas® Influenza A/B & RSV Quality Control Kit for use on the cobas® Liat® System
08180104190 - cobas® Influenza A/B & RSV Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® System

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9579-5-2021

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

Kits

05985536190 - cobas® DNA Sample Preparation Kit

-----END OF PRODUCT LIST-----



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา

๑.ลงชื่อ..... *[Signature]* ประช

๒.ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

[Signature]



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg
New Jersey
08876
USA

Holds Certificate Number:

MD 739945

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and manufacture of In Vitro Diagnostic Kits, integrated systems and associated software used in the diagnosis and management of disease status of infectious diseases, donor screening associated with infectious diseases, primary screening associated with oncogenic viruses, detection of biomarkers for companion diagnostics, microbiology, and genetic testing.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2021-03-05

Effective Date: 2021-07-01

Latest Revision Date: 2021-06-30

Expiry Date: 2024-06-30

Page: 1 of 2



making excellence a habit.™

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:
BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Certificate No: **MD 739945**

Location	Registered Activities
Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg New Jersey 08876 USA	Design and manufacture of In Vitro Diagnostic Kits, integrated systems and associated software used in the diagnosis and management of disease status of infectious diseases, donor screening associated with infectious diseases, primary screening associated with oncogenic viruses, detection of biomarkers for companion diagnostics, microbiology, and genetic testing.
Roche Molecular Systems, Inc. 2 Millennium Way Branchburg New Jersey 08876 USA	Packaging, Warehouse and distribution
Roche Molecular Systems, Inc 4300 Hacienda Drive Pleasanton California 94588 USA	Design and Development.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Original Registration Date: 2021-03-05

Latest Revision Date: 2021-06-30

Effective Date: 2021-07-01

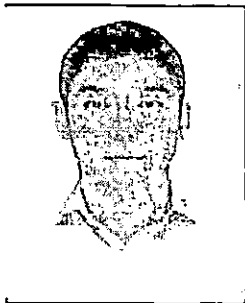
Expiry Date: 2024-06-30

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:
BSI Group The Netherlands B.V, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264204 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.





แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 561/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท โรด แอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นาย พิเชษฐพงษ์ ศรีสุวรรณกุล เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท โรด แอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 555 อาคารสาทาวเวอร์ ชั้น 18

ตรอก/ซอย - ถนน พหลโยธิน

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง จตุจักร อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2791 2200

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 555 ชั้น 19 อาคารสาทาวเวอร์

ตรอก/ซอย - ถนน พหลโยธิน

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง จตุจักร อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2791 2200

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ (ตามเอกสารแนบท้าย)

ตรอก/ซอย - ถนน

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด - รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

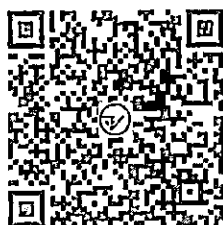
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568 /

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 19 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2563



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
กระทรวงสาธารณสุข

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ ผู้อนุญาต

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 88,88/1,88/2

ตรอก/ซอย	ถนน		หมู่ที่
ตำบล/แขวง	บางโฉบัง	อำเภอ/เขต	บางพลี
จังหวัด	สมุทรปราการ	รหัสไปรษณีย์ 10540	โทรศัพท์ 0 2704 3600
โทรสาร			

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 555 ชั้น 23 อาคารสหาวเวอร์รี่

ตรอก/ซอย	ถนน		พหลโยธิน	หมู่ที่
ตำบล/แขวง	จตุจักร	อำเภอ/เขต	จตุจักร	
จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์ 10900	โทรศัพท์	
โทรสาร				

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

1 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory

2 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Gynecology

3 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Healthcare Information Technology

4 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Home Care

5 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

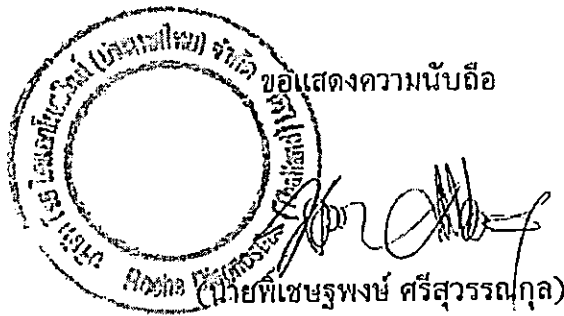


วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2566

เรื่อง หนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์

เรียน ท่านเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ขอยืนยันว่าได้ให้ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ



กรรมการผู้จัดการ

บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Krungthai
กรุงไทย

รหัสอ้างอิง. (000000)0810/785937

วันที่ 10 สิงหาคม 2565

เรียน เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

ธนาคารขอรับรองว่า บริษัท ดีเคเอสเอช(ประเทศไทย) จำกัด

โดย คุณชวกร ธรรมสอน,คุณสุคันธา สิริเรืองอำไพ ตำแหน่ง ผู้จัดการ

เป็นลูกค้าของธนาคาร มีบัญชีเงินฝาก รายละเอียด ดังนี้ :-

รับรองบัญชีเงินฝาก ณ วันที่ : 10 สิงหาคม 2565 เวลา : 09:14 น.

ประเภทบัญชี	บัญชีเลขที่	วันที่เปิดบัญชี	ชื่อบัญชี
กระแสรายวัน	000-6-09958-0 สาขานานาเหนือ	06 มิถุนายน 2539	บริษัท ดีเคเอสเอช(ประเทศไทย) จำกัด

หมายเหตุ :

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดให้ความอนุเคราะห์

ขอแสดงความนับถือ

บมจ. ธนาคารกรุงไทย

(นายชาติชาย เอื้อพัฒนาพาณิชย์) C. 18980

ผู้มีอำนาจลงนาม

ธนาคารขอสงวนสิทธิ์ในการรับรองเฉพาะข้อมูลต่อบุคคลตามที่ปรากฏในหนังสือฉบับนี้เท่านั้น

สาขานานาเหนือ

Tel. 022084223