

HAEMO-A/HAEMO-B

[K 2.0 Ca 3.5 Glc 1.0] = 400 ml

Haemo-A: Acid Concentrate

The concentrate Haemo-A is formulated to mix with Haemo-B in 1:1.225 ratio and 32.775 parts of purified water. The mixed solution will contain normal concentration as below:

0.1

Content (g/l):

Sodium Chloride	214.60
Potassium Chloride	8.22
Calcium Chloride 2H ₂ O	9.00
Magnesium Chloride 6H ₂ O	3.56
Glacial Acetic Acid	6.31
Dextrose Monohydrate	38.50

(= 35 g Dextrose Anhydrous)

Haemo-B: Basic Bicarbonate

For electroporesis, peritoneal haemodialysis or bicarbonate hemodiafiltration. Use only in combination with acid bicarbonate concentrate for haemodialysis or given dilution 0.2

0.2

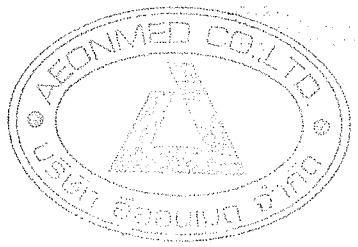
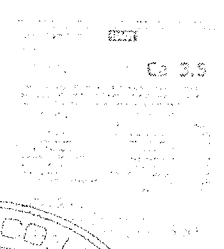
Content (g/l):

Sodium Bicarbonate	54.00
--------------------	-------

2.3

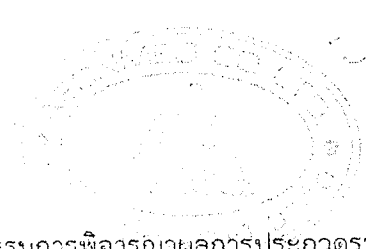
After dilution (in eq/l)

Sodium Ion (Na ⁺)	136.00
Potassium Ion (K ⁺)	2.00
Calcium Ion (Ca ²⁺)	3.50
Magnesium Ion (Mg ²⁺)	2.00
Chloride Ion (Cl ⁻)	159.50
Bicarbonate Ion (HCO ₃ ⁻)	35.00
Acetate Ion (Acetate ⁻)	3.00
Glucose	1.00 g/l



วิภา

Manufactured and Packaged by
 Aeonimed Company Limited
 114 Moo 2, Soi Akara, Thonburi District
 Bangkok 10170, Thailand
 Tel. +66 2 431 5400
 Fax. +66 2 431 5406
 E-mail: info@aeonimed.com



วิภา

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

Haemo-A: Acid Concentrate

[Ca 2.0 Cl 2.0 Glu 1.0] HAS41

Haemo-A: Acid Concentrate

The concentrate Haemo-A is formulated to mix with Haemo-Z in 1:1.225 ratio and 32.775 part of purified water. The mixed solution will contain nominal concentration as below:

2.1

Content (g/l):	
Sodium Chloride	210.88
Potassium Chloride	5.22
Calcium Chloride 2H ₂ O	5.15
Magnesium Chloride 6H ₂ O	2.49
Glacial Acetic Acid	6.31
Dextrose Monohydrate	39.50
(=35 g Dextrose Anhydrous)	

Haemo-B: Basic Bicarbonate

For extracorporeal disturbances: haemodialysis or bicarbonate hemodiafiltration. Use only in combination with acid bicarbonate to regenerate for haemodialysis or substitution. 2.2

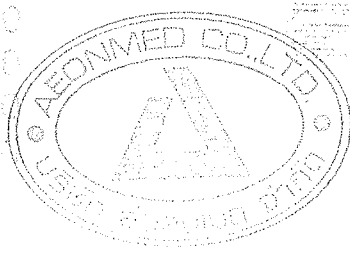
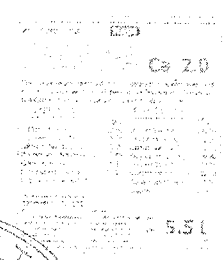
Content (g/l):

Sodium Bicarbonate	44.0
--------------------	------

2.5

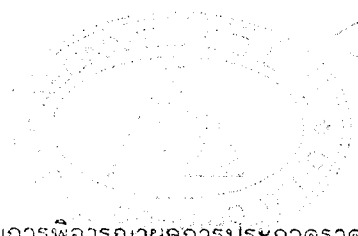
After dilution (m eq/l)

Sodium ion (Na ⁺)	135.00
Potassium ion (K ⁺)	2.00
Calcium ion (Ca ²⁺)	2.00
Magnesium ion (Mg ²⁺)	0.50
Chloride ion (Cl ⁻)	103.70
Bicarbonate ion (HCO ₃ ⁻)	25.00
Acetate ion (Acetate ⁻)	3.00
Glucose	1.00 g/l



จก.

Manufacturer: Aeonimed Co., Ltd.
 AEOIMED COMPANY LIMITED
 1-3 Moo 2 Soi Anan, Bangkok 10
 Bangkok 10110 Thailand
 Tel: +66 2-431 9447
 Fax: +66 2-431 5408
 E-mail: info@aeonimed.co.th



คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

HAEMO-A: Acid Concentrate

3.5 Calcium Chloride 2H₂O

Haemo-A: Acid Concentrate
 The concentrate Haemo-A is formulated to mix with Haemo-B in 1:1.235 ratio and 32.775 part of purified water. The mixed solution will contain nominal concentration as below:

2.1

Content (g/l):	
Sodium Chloride	210.7
Potassium Chloride	7.8
Calcium Chloride 2H ₂ O	9.0
Magnesium Chloride 6H ₂ O	3.6
Glacial Acetic Acid	6.3
Dextrose Monohydrate	33.5
(=33 g Dextrose Anhydrous)	

2.5

After dilution (m. eq./l)

Sodium Ion (Na ⁺)	100.00
Potassium Ion (K ⁺)	3.00
Calcium Ion (Ca ⁺⁺)	3.50
Magnesium Ion (Mg ⁺⁺)	1.00
Chloride Ion (Cl ⁻)	109.50
Bicarbonate Ion (HCO ₃ ⁻)	35.00
Acetate Ion (Acetate ⁻)	3.00
Glucose	1.00 g/l

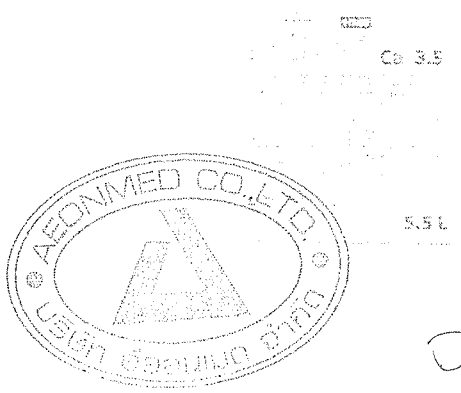
Manufactured and sold and by
ARONMED COMPANY LIMITED
 113/101-102 Rama 9 Road, Riverside 20th
 Bangkok 10110 Thailand
 Tel: +66 2 251 9000
 Fax: +66 2 251 9001
 E-mail: aronmed@aronmed.com

Haemo-B: Basic Bicarbonate

For intravenous/ intraperitoneal administration of bicarbonate. Use only in total parenteral nutrition acid bicarbonate concentrate for hemodialysis in glass container.

2.2

Content (g/l):	
Sodium Bicarbonate	35.0



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

Haemo-A: Acid Concentrate

Haemo-B: Basic Bicarbonate

[K 3.0 Ca 2.5 Glu 1.0] HA091

Haemo-A: Acid Concentrate

The concentrate Haemo-A is formulated to mix with Haemo-B in 21:225 ratio and 32.775 part of purified water. The mixed solution will contain minimal concentration as below:

2.1

Content (g/l):	
Sodium Chloride	210.89
Potassium Chloride	7.83
Calcium Chloride 2H ₂ O	6.44
Magnesium Chloride 6H ₂ O	2.49
Glacial Acetic Acid	6.30
Dextrose Monohydrate	38.50
(=35 g Dextrose Anhydrous)	

Haemo-B: Basic Bicarbonate

For extraconceal bicarbonate concentration for bicarbonate hemodialysis. Use only in combination with acid bicarbonate concentrate for hemodialysis in glycerol solution.

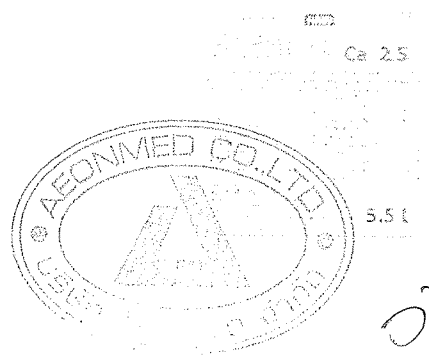
2.2

Content (g/l):	
Sodium Bicarbonate	30.0

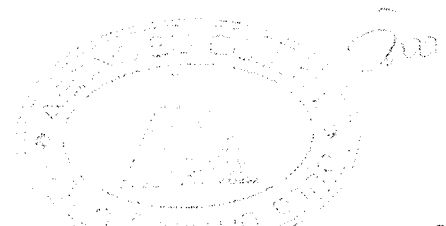
2.3

After dilution (m eq/l)

Sodium ion (Na ⁺)	358.00
Potassium ion (K ⁺)	3.00
Calcium ion (Ca ²⁺)	2.50
Magnesium ion (Mg ²⁺)	0.70
Chloride ion (Cl ⁻)	109.20
Bicarbonate ion (HCO ₃ ⁻)	35.00
Acetate ion (acetate)	3.00
Glucose	1.00 g/l



AEONMED CO., LTD.
 AEONMED COMPANY LIMITED
 117 Moo 25 Srinakharinwirot Road
 Bangkok 10110, Thailand
 Tel: +66 2 490 3444
 Fax: +66 2 490 3443
 E-mail: aeonmed@aeonmed.com



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

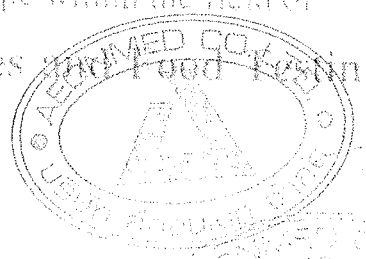


ประกาศนียบัตรการยอมรับการปฏิบัติตามข้อกำหนด
มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

The laboratory of
AE LAB Co., Ltd.
72/1 Moo 5, Khongmai, Sam Phran,
Nakhon Pathom 73110, Thailand

has been accepted as an
accredited laboratory complying with the ISO/IEC 17025:2017
and the requirements of the Bureau of Laboratory Quality Standards

The laboratory has been accredited for specific tests
listed in the scope within the field of
Medical Devices and Food Testing



John

(Dr. Patravade Saisangwan)

Director of Bureau of Laboratory Quality Standards

Date of Accreditation : 21 January 2021

Valid Until : 20 January 2023

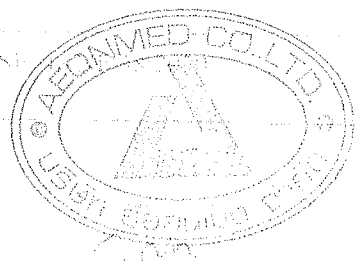
Accreditation Number: 1300-62

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

Handwritten signatures and initials in Thai script.

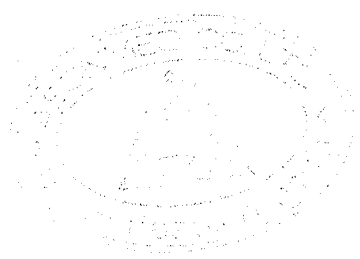
The Laboratory of AEDMED CO., LTD. has been accepted as an accredited laboratory in the field of medical devices, testing for the following scopes:

No.	Type of Sample	Test	Method
1	• Inorganic ion - Chloride ion - Nitrate ion - Sulfate ion - Phosphate - Ammonium	• Ion chromatography	• ASTM D 1591-12
2	• Total dissolved - Inorganic carbon • Non-metallic - Carbon content • Chloride • Sulfate • Ammonium • Nitrate	• TOC • ICP • Titration	• Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (APHA, AWWA, WPCF) 20th Edition, 1995, Part 9141-10 • Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (APHA, AWWA, WPCF) 21st Edition, 2005, Part 9141 • Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (APHA, AWWA, WPCF) 21st Edition, 2005, Part 9141 • Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (APHA, AWWA, WPCF) 21st Edition, 2005, Part 9141
3	• Tap Water - Total Hardness - Total Dissolved - Solids - Conductivity	• TDS • Conductivity	• USP 41-NF 307-20



วิภา

Bureau of Laboratory Quality Standards



Page 1 of 1

Accreditation Number : (30) 62

Revision No. 01

Date of Accreditation : 21 January 2021

Date Revised : 21 January 2023

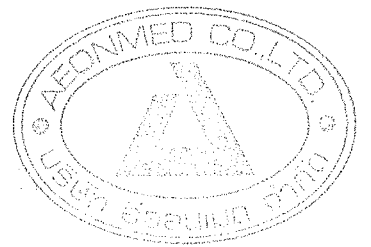
Valid Until : 20 January 2023

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....



วิมล

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....^{วิมล}.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....^{วิมล วิมล}.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....^{วิมล}.....กรรมการ



ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 292/2555

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท อีออนเมด จำกัด

โดยมี นาย อานุกาฬ ม่วงพลับ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท อีออนเมด จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 72/1

ตรอก/ซอย ถนน อำเภอ/เขต
หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง คลองใหม่ อำเภอ/เขต สามพราน
จังหวัด นครปฐม รหัสไปรษณีย์ 73110 โทรศัพท์ 0 3432 6925-7

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 72/1

ตรอก/ซอย ถนน แขวง
หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง คลองใหม่ อำเภอ/เขต สามพราน
จังหวัด นครปฐม รหัสไปรษณีย์ 73110 โทรศัพท์ 0 3432 6925-7

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

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

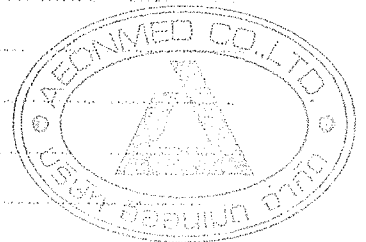
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

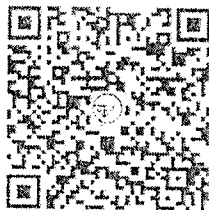
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 22 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2564



Handwritten signature



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. 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

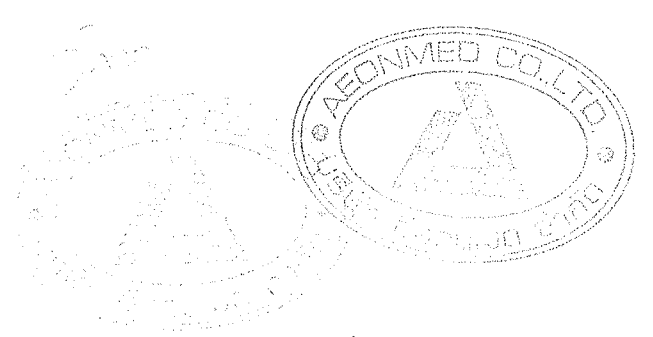
ผู้อนุญาต

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

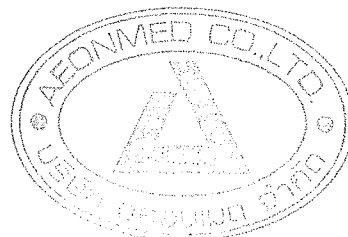
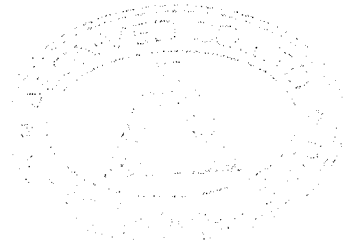


Handwritten signature

- คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๑. ลงชื่อ..... *Handwritten signature* ประธานกรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... *Handwritten signature* กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... *Handwritten signature* กรรมการ

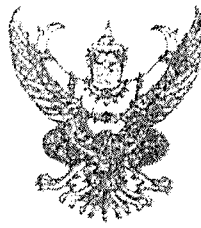
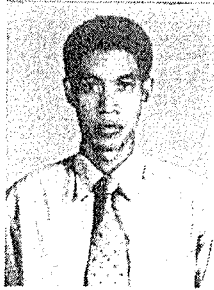
ขอขยายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

- 1 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Anesthesiology
- 2 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 3 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory
- 4 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Health Facility
- 5 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 6 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Materials Management
- 7 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Nephrology
- 8 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 9 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Obstetrics
- 10 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Pulmonary Medicine
- 11 ขอขยายเครื่องมือแพทย์ Radiology



วิภาดา

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



แบบ น.ศ.ศ. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สผ. 100/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

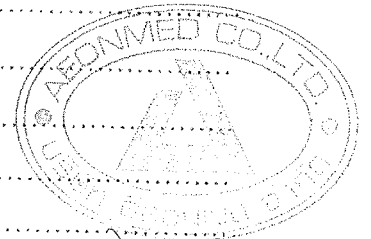
บริษัท อีออนเมด จำกัด

โดยมี นายอนุภาพ ม่วงพลับ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อยืนยันการเพิ่มแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท อีออนเมด จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 72/1

ครอบครัว ถนน เพชรเกษม
หมู่ที่ 5 ตำบลบางขวาง คลองใหม่ อำเภอเขต สามพราน
จังหวัด นครปฐม รหัสไปรษณีย์ 73110 โทรศัพท์ 0 3432 6926
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 72/1

ครอบครัว ถนน เพชรเกษม
หมู่ที่ 5 ตำบลบางขวาง คลองใหม่ อำเภอเขต สามพราน
จังหวัด นครปฐม รหัสไปรษณีย์ 73110 โทรศัพท์ 0 3432 6926
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ครอบครัว ถนน
หมู่ที่ ตำบลบางขวาง อำเภอเขต
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์
สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory



Nephrology

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 15 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ กรรมการ

๓. ลงชื่อ กรรมการ

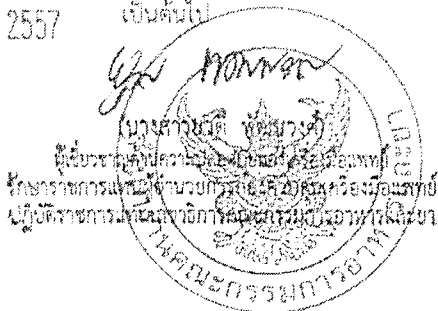


รายละเอียดเพิ่มเติม:

รายการเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การผลิตในกลุ่มของถ่ายเค็มที่ปรากฏในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ Nephrology (น้ำยาล้างไต (HAEMODIALYSIS))

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 4 ธ.ค. 2557

เป็นต้นไป



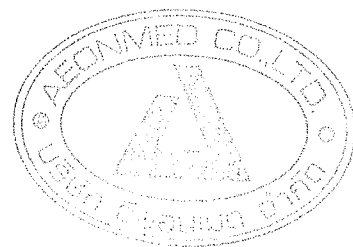
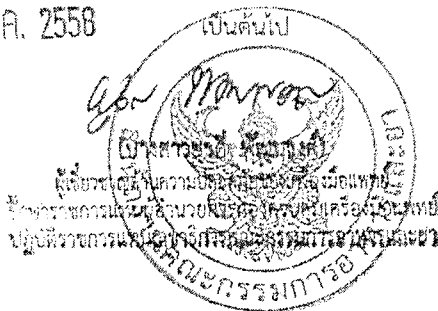
รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2557

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในเลขที่ดั้งเดิม ดังนี้

1. ขยายไลน์การผลิต Haemo-B ออกมาภายในตึกเดียวกัน โดยใช้ Facility ทั้งระบบน้ำ คลัง การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพระบบเดียวกับการผลิต Haemo-A
2. เปลี่ยนแปลงแผนผังภายในอาคารน้ำยาล้างไต (อาคาร 2) ชั้น 1 โดยมีการกันพื้นที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติม (แบ่งแยกไลน์การผลิตน้ำยาล้างไตสูตร A และสูตร B ออกจากกัน)

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 21 ธ.ค. 2558

เป็นต้นไป



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... กรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ใบแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์ จพ. 2/2564

ใบรับแจ้งรายการละเมิดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท อีออนเมด จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ. 100/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ซีโม-บี (ผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต รูปแบบสารละลาย) (CONCENTRATE FOR HAEMODIALYSIS HAEMO-B (BICARBONATE CONCENTRATE SOLUTION))

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์เข้มข้นส่วนที่เตรียมจากโซเดียมไบคาร์บอเนต

มีโซเดียมไบคาร์บอเนตความเข้มข้น 84.00 g/L

การบรรจุ : เป็นสารละลายบรรจุในแกลลอนมีปริมาตร 5 ลิตร/แกลลอน 5.5 ลิตร/แกลลอน และ 6 ลิตร/แกลลอน

อายุการใช้งาน 2 ปี

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท อีออนเมด จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 72/1

ตรอก/ซอย -

ถนน เพชรเกษม

หมู่ที่ 5

ตำบล/แขวง คลองใหม่

อำเภอ/เขต สามพราน

จังหวัด นครปฐม

รหัสไปรษณีย์ 73110

โทรศัพท์ 0 3432 6926

0 3432 6926

ใบรับแจ้งรายการละเมิดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. 2568

และให้ใช้

เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเมิดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

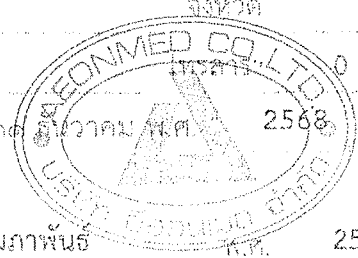
16

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2564



Handwritten signature

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จพ. 1/2564

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท อีออนเมด จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ. 100/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม อีโม-เอ (ผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอซิด รูปแบบสารละลาย) (CONCENTRATE FOR HAEMODIALYSIS HAEMO-A (ACID CONCENTRATE SOLUTION))

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 47 รุ่น (model) รายละเอียดตามเอกสารแนบ

การบรรจุ : เป็นสารละลายบรรจุในแกลลอนมีปริมาตร 5 ลิตร/แกลลอน 5.5 ลิตร/แกลลอน และ 6 ลิตร/แกลลอน
อายุการใช้งาน 2 ปี

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท อีออนเมด จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 72/1

ครอบครัว/ชื่อย - ถนน เพชรเกษม หมู่ที่ 5

ตำบล/แขวง คลองใหม่ อำเภอ/เขต สามพราน จังหวัด นครปฐม

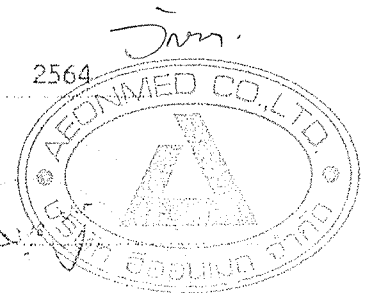
รหัสไปรษณีย์ 73110 โทรศัพท์ 0 3432 6926 โทรสาร 0 3432 6926

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ตั้งแต่วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. 2568 และให้ใช้

เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 16 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)
คณ.หญิง



ผู้อนุญาต

(ลงชื่อ/ชื่อตำแหน่ง)

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

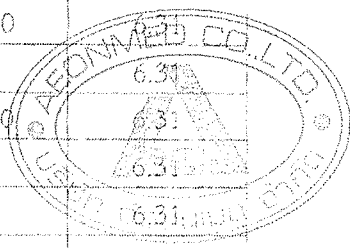
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

นาง

ตาราง แสดงความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์เข้มข้นแฮมอซีไมเอ (Haemo-A)

Table: Before Dilution Concentration (g/L)

No.	Model	Sodium Chloride (g/L)	Potassium chloride (g/L)	Calcium Chloride (g/L)	Magnesium chloride (g/L)	Dextrose Anhydrous (g/L)	Glacial Acetic Acid (g/L)
1	HA01	210.68	5.22	9.00	3.56	35.00	6.31
2	HA02	210.68	5.22	9.00	3.56	-	6.31
3	HA03	210.68	5.22	3.86	2.49	35.00	6.31
4	HA04	210.68	5.22	5.15	2.49	35.00	6.31
5	HA05	210.68	5.72	6.43	2.49	35.00	6.31
6	HA06	210.68	7.83	9.00	3.56	35.00	6.31
7	HA08	210.68	5.22	7.72	2.49	35.00	6.31
8	HA09	210.68	7.83	6.43	2.49	35.00	6.31
9	HA10	210.68	7.83	7.72	2.49	35.00	6.31
10	HA11	216.82	5.22	6.43	2.49	35.00	6.31
11	HA12	216.82	5.22	9.00	3.56	35.00	6.31
12	HA16	210.68	5.22	9.00	3.56	70.00	6.31
13	HA17	210.68	7.83	9.00	3.56	70.00	6.31
14	HA19	210.68	5.22	6.43	2.49	70.00	6.31
15	HA20	210.68	5.22	5.15	2.49	70.00	6.31
16	HA21	210.68	-	9.00	3.56	35.00	6.31
17	HA22	210.68	-	6.43	2.49	35.00	6.31
18	HA23	210.68	5.22	6.43	2.49	-	6.31
19	HA24	210.68	7.83	5.15	2.49	35.00	6.31
20	HA25	210.68	5.22	3.22	2.49	35.00	6.31
21	HA27	216.82	9.13	6.43	2.49	35.00	6.31
22	HA29	216.82	7.83	6.43	2.49	-	6.31
23	HA30	216.82	7.83	6.43	2.49	35.00	-
24	HA31	216.82	7.83	9.00	3.56	-	6.31
25	HA32	216.82	7.83	9.00	3.56	35.00	6.31
26	HA33	216.82	5.22	9.00	3.56	-	6.31
27	HA34	216.82	5.22	6.43	2.49	-	6.31
28	HA35	216.82	5.22	5.15	2.49	35.00	6.31



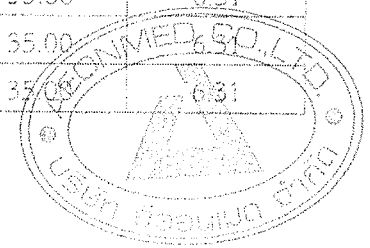
(นางสาวสุวิมล ธีระคุณพร)
 ศึกษานิเทศก์
 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารนี้เป็นทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัท ขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลนี้ วันที่ 4/8/2564

ตาราง แสดงความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์เข้มข้นเฮมอดียูมิเอ (Haemo-A)

Table: Before Dilution Concentration (g/L)

No.	Model	Sodium Chloride	Potassium chloride	Calcium Chloride	Magnesium chloride	Dextrose Anhydrous	Glacial Acetic Acid
29	HA36	216.82	7.83	5.15	2.49	35.00	6.31
30	HA37	216.82	7.83	6.43	7.12	35.00	6.31
31	HA38	210.68	9.13	6.43	2.49	35.00	6.31
32	HA40	210.68	7.83	6.43	2.49	70.00	6.31
33	HA42	210.68	7.83	6.43	7.12	35.00	6.31
34	HA43	210.68	7.83	3.22	2.49	35.00	6.31
35	HA45	216.82	5.22	5.15	2.49	-	6.31
36	HA48	210.68	5.22	4.50	2.49	35.00	6.31
37	HA49	216.82	-	9.00	3.56	35.00	6.31
38	HA50	210.68	5.22	5.15	2.49	-	6.31
39	HA51	216.82	2.61	6.43	2.49	35.00	6.31
40	HA52	216.82	5.22	3.86	2.49	35.00	6.31
41	HA53	210.68	7.83	9.00	3.56	-	6.31
42	HA54	210.68	7.83	6.43	2.49	-	6.31
43	HA55	210.68	5.22	7.72	2.49	-	6.31
44	HA56	216.82	5.22	7.72	2.49	-	6.31
45	HA57	216.82	5.22	7.72	2.49	35.00	6.31
46	HA60	210.68	5.22	6.43	3.56	35.00	6.31
47	HA61	210.68	5.22	7.72	-	35.00	6.31



วิภา

นางสาววิภา
นางสาววิภา



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



Dominion Salt Limited

Head Office & M.I. Refinery

LM&A Greymouth & S.I. Refinery

1000 Lakes Road, Greymouth, New Zealand
P.O. Box 100, Greymouth, New Zealand
Phone: 03 777 1021 Fax: 03 777 1112
E-mail: sales@dominion.co.nz
Website: www.dominion.co.nz

Greymouth Refinery, 1000 Lakes Road, Greymouth, New Zealand
P.O. Box 100, Greymouth, New Zealand
Phone: 03 777 1021 Fax: 03 777 1112
E-mail: sales@dominion.co.nz
Website: www.dominion.co.nz

ANALYSIS REPORT FOR PHARMACEUTICAL SODIUM CHLORIDE

Ensure Exact Network for use in the manufacture of pharmaceutical dosage forms, parenteral diluent solutions, parenteral infusions and reconstitution solutions

PRODUCT TYPE: Pharmaceutical Sodium Chloride

REPORT NO: 20314

CAS No: 7647-14-5

DATE PACKED: 01.02.22

Molecular formula: NaCl

RETEST DATE: 01.02.27

Molecular Weight: 58.46

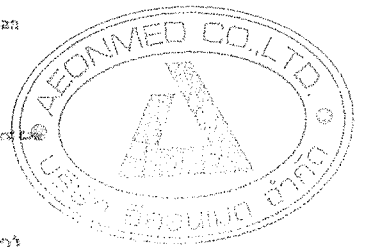
BATCH/REF: 01022022

PAGE: 1 of 1

Tests Performed	RESULT	BP:2021/Ph Eur 4193 SPECIFICATION
<i>(Methods as per Pharmacopoeia)</i>		
Chlorides Identification	Conforms	Conforms
Sodium Identification	Conforms	Conforms
Appearance of Solution	Conforms	Clear and Colourless
Acidity	0.00 ml (max)	NMT 0.5ml 0.01M NaOH
Alkalinity	0.25 ml (max)	NMT 0.5ml 0.01M HCl
Bromides <i>etc</i>	Conforms	100 ppm (max)
Iodides	Conforms	Conforms
Nitrates	Conforms	Conforms
Phosphates <i>etc</i>	Conforms	25 ppm (max)
Sulphates <i>etc</i>	Conforms	200 ppm (max)
Aluminium <i>etc</i>	Conforms	0.2 ppm (max)
Arsenic <i>etc</i>	Conforms	1 ppm (max)
Barium	Conforms	Conforms
Iron <i>etc</i>	Conforms	2 ppm (max)
Magnesium & Alkaline-earth metals	0.1 ml (max)	NMT 2.5ml 0.01M EDTA 110 ppm max, unacidified as Cl ⁻
Polystyrene <i>etc</i>	10 ppm (max)	500 ppm (max)
Heavy Metals <i>etc</i>	Conforms	5 ppm (max)
Loss on Drying (in packaging)	0.03 %w/w (max)	0.5% % _w (max)
Bacterial endotoxins	<1.00 EU/g	<3 EU/g
Assay <i>etc</i>	99.88	95.0-100.5% % _w
Residual Solvents	No class 1, 2 or 3 solvents are used in the manufacture of Pharmaceutical Sodium Chloride	

ADDITIONAL ANALYSIS	ACTUAL RANGE
Filtration Rate (Minimum after 7 hours at 20-25°C with trace solution)	Minimum 375 ml/min Maximum 480

< = Less Than
NMT = Not more than



1. Batch/REF ID is prominently labelled on the side of packaging throughout. This note is also the traceable batch code.
2. Due to the stable nature of Sodium Chloride, Dominion Salt as permitted under NZFS-GMP guide PE003-3 for APFs, states a trace on basis of an expiry date.
3. This product has been produced at Dominion Salt's M.I. Refinery
4. All results reported are on a wet matter basis with the exception of the assay test which is reported on a dried basis.
5. The samples have been collected and analysed in accordance with our documented testing plan.
6. All methods have been performed in Dominion Salt's on site Laboratory. Methods (where used) are documented in the Laboratory's Test Method Manual and will be made available upon request in writing to the Works Chemist.
7. Supply of this salt is subject to the terms of trade of Dominion Salt Limited upon request. The laws of New Zealand shall govern all disputes.
8. Storage Conditions: Store in sealed dry conditions.

Conforms to Specification: [Signature]

Release Date: 22.07.22

Approved by: [Signature]
Eliska Veselova
QHSE Officer

For Distribution use only. ORIGINAL

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดตรวจค่าอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



PHARMACEUTICAL ANALYSIS REPORT (P.A.R.)

Product Name: Pharmaceutical Sodium Chloride
CAS No.: 7647-14-5
Molecular formula: NaCl
Molecular Weight: 58.44
Batch No.: 01622022
Report No.: 26315
Date Packaged: 01/07/22
Retest Date: 01/02/23
Page: 1 of 1

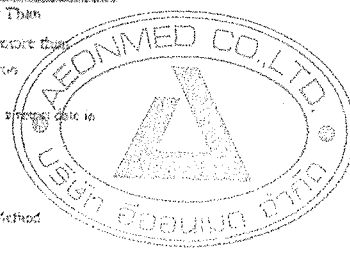
RESULTS

Table with 3 columns: Tests Performed, RESULT, and USP-NF 2021 Issue 1 SPECIFICATION. Rows include Appearance of Solution, Chlorides Identification, Sodium Identification, Acidity, Alkalinity, Loss on Drying, Iodides, Aluminium, Magnesium & Alkaline-earth metals, Arsenic, Barium, Ferrocyanides, Sulphides, Iron, Nitrites, Heavy Metals, Bromides, Phosphates, Potassium, Assay, and Residual Solvents.

ADDITIONAL ANALYSIS ACTUAL RANGE
Filtration Rate (Minimum after 2 hours of 20-15%): Minimum 375 ml/min, Maximum 480

- Note 1: ...
2. Due to the stable nature of Sodium Chloride, Dominion Salt is permitted under FSCS-GMP guide FSCS-03 by APV, under ...
3. This product has been produced at Dominion Salt's NI Refinery
4. All results reported are on a wet matter basis with the exception of the Assay test which is reported on a dried basis.
5. The samples have been collected and analyzed in accordance with our documented sample plan.
6. All methods have been performed in Dominion Salt's on-site Laboratory. Methods are documented in the Laboratory's Test Method Manual and will be made available upon request in writing to the Works Chemist.
7. Supply of this salt is subject to the terms of trade of Dominion Salt Limited upon request. The laws of New Zealand shall govern all disputes.
8. Storage Conditions: Store unopened in a cool, dry condition.

Conforms to Specification: [Signature]
Release Date: 22/07/22
Approved by: Eiliska Veljovic, OHSE Officer



For Distribution use only: ORIGINAL

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



ANTIBIOTIC SENSITIVITY AND MICROBIOLOGICAL TESTS

PRODUCT TYPE: Pharmaceutical Sodium Chloride
CAS No.: 7647-14-5

REPORT NO: 26317
DATE PACKED: 01.02.22
RETEST DATE: 01.02.22
PAGE: 1 of 1

BATCH/REF ID: 01022022

RESULTS

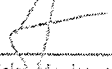
TESTS PERFORMED <i>(Methods as per Pharmacopoeia)</i>	RESULT	SPECIFICATION
Bacterial Endotoxins (Pyrogen)	<1.00 EU/g	<5 EU/g
Microbial limit test		
Total aerobic count	<10 CFU/g	not more than 100 CFU/g
Yeast and Moulds	<1 CFU/g	not more than 100 CFU/g
Heat Resistant Microbes @ 60°C for 30 mins	ND <i>Not detected</i>	Not enumerated
Pathogenic Organisms		
Escherichia Coli	ND <i>Not detected</i>	Not enumerated
Staphylococcus aureus	ND <i>Not detected</i>	Not enumerated
Pseudomonas aeruginosa	ND <i>Not detected</i>	Not enumerated
Salmonella spp.	ND <i>Not detected</i>	Not enumerated

ND = Not Detected or Absent

- Note 1: Batch/REF ID is Dominion's internal use for manufacturing commencing. This date is also the traceable batch code.
- Note 2: Due to the stable nature of Sodium Chloride, Dominion Salt as permitted under FICGS QMS guide PEG07-2 for APIs, states a retest date in lieu of an expiry date.
- Note 3: All the above tests have been performed by Laboratories contracted to Dominion Salt N.Z. Ltd. (Original reports are available upon written request to the Works Chemist.)
- Note 4: The samples have been collected and analysed in accordance with our documented sample plan.
- Note 5: <= test limit > = greater than
- Note 6: Supply of this salt is subject to the terms of trade of Dominion Salt Limited upon request. The laws of New Zealand shall govern all disputes.

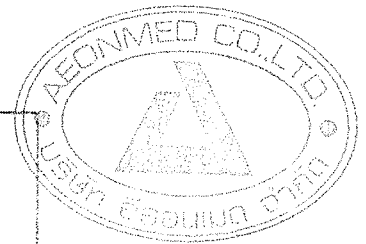
Release Date: 22.02.22

Conforms to Specification: 

Approved by: 

Elsie Veskovt
QHSE Officer

For Distribution use only:





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

