UNCONTROLLED DOCUMENT

COPIED No.: 1 COPIED DATE: 10/02/22
SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE

Certificate of Assessment

GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICAL DEVICES AND DIAGNOSTICS (GDPMDD)

Certificate No.: GDPMDD-ZP-001

This is to certify that

ZUELLIG PHARMA LTD

99/19, 99/20 Moo 3, Bangna-Trad Road Km.23 Tambol Bangsaothong, Amphoe Bangsaothong, Samutprakarn 10570, Thailand (Main Distribution Centre)

has been assessed against the scope of work defined for the activity of

Receipt, Storage, Order Processing and Distribution Services for Medical Devices and Diagnostics

As conforming to the requirements of

Good Distribution Practice for Medical Devices and Diagnostics as referenced within:

- ASEAN Medical Device Directive (AMDD), September 2015
- Good Distribution Practice for Pharmaceutical Products, World Health Organization, Annex 5, WHO TRS No. 957, 2010
- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01), European Union, November 2013
- Medical Devices Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes, ISO 13485:2016
- Medical Quality System Regulation, U.S. Food and Drug Administration, CFR Title 21 – Food and Drugs: Part 820, 2021
- US FDA Medical Device Quality Systems Manual, September 2018
- Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File, PE 008-4, PIC/S, January 2011

LOCATION	REGISTERED ACTIVITIES
Zuellig Pharma Ltd. 8-9/F Ploenchit Center, 2 Sukhumvit Road, Kwaeng Klongtoey, Khet Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand	Head Office
Zuellig Pharma Ltd. 99/19, 99/20 Moo 3, Bangna-Trad Road Km.23 Tambol Bangsaothong, Amphoe Bangsaothong, Samutprakarn 10570, Thailand (Main Distribution Centre)	Warehousing, Secondary Repackaging and Distribution of Pharmaceutical, Veterinary Medicinal, Healthcare, Cosmetic and Food Products, Medical Devices and Diagnostics, Clinical Trial Materials.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

Adrienne G Milton
Director

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Endorsing Business Excellence™

Audit Date: 29 December 2021 **Date of Issue: 10 February 2022** **Expiry Date: 09 February 2024**

This certificate is awarded with respect to client organisation's compliance with the stated criteria and terms and conditions laid down by ISOCert. This certificate may not be reproduced except with the written permission of ISOCert. For further clarifications you may contact us at: ISOCert Pte Ltd, 21 Bukit Batok Crescent, WCEGA Tower #16-76, Singapore 658065.

สมกรง
สมกรง

UNCONTROLLED DOCUMENT

COPIED No.: 1 COPIED DATE: 10/02/22
SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE

Certificate of Assessment

GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICAL DEVICES AND DIAGNOSTICS (GDPMDD)

Certificate No.: GDPMDD-ZP-004

This is to certify that

ZUELLIG PHARMA LTD

88/21 Moo 5, Tanon Thepharat Km.39, T-Park (W2/1),
Tambol Bangsamak, Amphoe Bangpakong, Chachoengsao 24130, Thailand

has been assessed against the scope of work defined for the activity of

Receipt, Storage, Order Processing and Distribution Services for Medical Devices and Diagnostics

As conforming to the requirements of

Good Distribution Practice for Medical Devices and Diagnostics as referenced within:

- ASEAN Medical Device Directive (AMDD), September 2015
- Good Distribution Practice for Pharmaceutical Products, World Health Organization, Annex 5, WHO TRS No. 957, 2010
- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01), European Union, November 2013
- Medical Devices Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes, ISO 13485:2016
- Medical Quality System Regulation, U.S. Food and Drug Administration, CFR Title 21 – Food and Drugs: Part 820, 2021
- US FDA Medical Device Quality Systems Manual, September 2018
- Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File, PE 008-4, PIC/S, January 2011

LOCATION	REGISTERED ACTIVITIES
Zuellig Pharma Ltd. 8-9/F Ploenchit Center, 2 Sukhumvit Road, Kwaeng Klongtoey, Khet Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand	Head Office
Zuellig Pharma Ltd. 88/21 Moo 5, Tanon Thepharat Km.39, T-Park (W2/1), Tambol Bangsamak, Amphoe Bangpakong, Chachoengsao 24130, Thailand	Warehousing, Secondary Repackaging and Distribution of Pharmaceutical, Veterinary Medicinal, Healthcare, Cosmetic and Food Products, Medical Devices and Diagnostics.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

Adrienne G Milton
Director ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Endorsing Business Excellence™

Audit Date: 4 January 2022 **Date of Issue: 10 February 2022** **Expiry Date: 09 February 2024**

This certificate is awarded with respect to client organisation's compliance with the stated criteria and terms and conditions laid down by ISOCert. This certificate may not be reproduced except with the written permission of ISOCert. For further clarifications you may contact us at: ISOCert Pte Ltd, 21 Bukit Batok Crescent, WCEGA Tower #16-76, Singapore 658065.

สัสกง
สัสกง

Certificate TH20/13535.01

The management system of

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

Head Office:

1 Rama 3 Soi 37, Bang Phongphang, Yannawa, Bangkok 10120, Thailand

has been assessed and certified as meeting the requirements of

World Health Organization WHO Good Distribution Practices for pharmaceutical products (GDP)

WHO Technical Report Series, No. 957, Annex5, 2010

For the following activities

Transportation services for Pharmaceutical products

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products labelled, Packed, stored, and distributed lies with the organization

This certificate is valid from 03 September 2020 until 03 September 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 08 July 2023
Issue 1: Certified since 03 September 2020

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered TH20/13535.00

Authorised by

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

SGS (Thailand) Limited
100 Nanglinchee Road, Chongnonsee, Yannawa, Bangkok 10120, Thailand
t +66 (0)2 678 18 13-43 f +66 (0)2 678 06 20 www.sgs.com

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-clients-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

UNCONTROLLED DOCUMENT

COPIED No.: 1 COPIED DATE: 22/08/22
SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE

Certificate

Standard: **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No.: **01 100 2135139**

Certificate Holder: **Zuellig Pharma Ltd.**
8-9/F Ploenchit Center, 2 Sukhumvit Road
Kwaeng Klongtoey, Khet Klongtoey
Bangkok 10110 Thailand

Scope: Warehousing, secondary repackaging, and distribution of pharmaceutical, veterinary medicinal, healthcare products, cosmetic, food, clinical trial materials and medical devices.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2022-08-31 until 2025-08-30.
First certification 1999

2022-08-19

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวด...

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรม...

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-15031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

UNCONTROLLED DOCUMENT

COPIED No: 1 COPIED DATE: 22/08/22
SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 2135139**

No.	Location	Scope
/01	c/o Zuellig Pharma Ltd. 8-9/F Ploenchit Center, 2 Sukhumvit Road Kwaeng Klongtoey, Khet Klongtoey Bangkok 10110 Thailand	Head Office
/02	c/o Zuellig Pharma Ltd. 99/19, 99/20 Moo 3, Bangna-Trad Road KM 23, Tambol Bangsaothong, Amphoe Bangsaothong, Samutprakarn 10570 Thailand	Warehousing, secondary repackaging, and distribution of pharmaceutical, veterinary medicinal, healthcare products, cosmetic, food, clinical trial materials and medical devices
/03	c/o Zuellig Pharma Ltd. 73 Soi Udomsuk 37, Sukhumvit 103 Road, Kwaeng Bangjak, Khet Phrakanong, Bangkok 10260 Thailand	Warehousing and distribution of pharmaceutical products and medical devices
/06	c/o Zuellig Pharma Ltd. 99/2 Moo 3, Bangna-Trad Road KM 23, Tambol Bangsaothong, Amphoe Bangsaothong, Samutprakarn 10570 Thailand	Warehousing and distribution of pharmaceutical products and medical devices

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวด...

๑.ลงชื่อ.....ประธาน...

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

UNCONTROLLED DOCUMENT

COPIED No.: 1 COPIED DATE: 22/09/22
SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE

Annex to certificate

Standard ISO 9001:2015

Certificate Registr. No. 01 100 2135139

/07	c/o Zuellig Pharma Ltd. 88/21 Moo 5,Thepharat Road KM 39, T-Park (W2/1), Tambol Bangsamak, Amphoe Bangpakong, Chachoengsao 24130 Thailand	Warehousing and distribution of pharmaceutical products, food and medical devices

2022-08-19

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา...

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate TH14/7932.01

The management system of

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

HQ & Bangkok site:

1 Rama 3 Soi 37, Bang Phongphang, Yannawa,
Bangkok 10120, Thailand

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

The scope of registration appears on page 2, 3 of this certificate.

This certificate is valid from 21 July 2020 until 21 July 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 13 June 2023
Issue 3. Certified since 21 July 2014

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered TH14/7932.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

SGS (Thailand) Limited
100 Nangtinchee Road, Chongnonsee, Yannawa, Bangkok 10120, Thailand
t +66 (0)2 678 18 13-43 f +66 (0)2 678 06 20 www.sgs.com

SGS
NSC-TISI-TIS 17021-1
QMS 001

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

ISO 9001:2015

Issue 3

Detailed scope

Provision of Land Transportation and Nationwide Distribution Service

Additional facilities

Samut Prakarn site:
9/99 Moo 7, Kingkaew Road, Racha Thewa, Bang Phi,
Samut prakarn 10540, Thailand

Chiangmai site:
135 Moo 10, San Pu Loei, Doy Saket,
Chiangmai 50220, Thailand

Phrae site:
196/10 Moo 10, Rong-Kad, Sung Men,
Phrae 54130, Thailand

Phitsanulok site:
62/23 Moo 1, Tha Thong, Muang,
Phitsanulok 65000, Thailand

Nakornsawan site:
134/4 Moo 7, Klangdad, Muang,
Nakornsawan 60000, Thailand

Ubonratchathani site:
13 Moo 15, Bannadom, Khamyai, Muang,
Ubonratchathani 34000, Thailand

Khonkaen site:
93 Moo 17, Bypass Rd., Ban Ped, Muang,
Khonkaen 40000, Thailand

Nakornratchasima site:
360 Moo 2, Jorhor, Muang,
Nakornratchasima 30310, Thailand

SGS NSC-TISI-TIS 17021-1 OMS 001

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

ISO 9001:2015

Issue 3

Detailed scope

Provision of Land Transportation and Nationwide Distribution Service

Additional facilities

Chumphon site:
145/5-8 Moo 8, Petchakasem Rd., Wang Tako, Luangsuan,
Chumphon 86110, Thailand

Suratthani site:
44/2, 5-8 Moo 5, Nongkree-Phunphin Rd., Tha Kham, Phunphin,
Suratthani 84130, Thailand

Songkhla site:
94 Moo 14, Lopburirames Rd., Tachang, Bangklam,
Songkhla 90110, Thailand

Phuket site:
186/75 Moo 9, Thep Kasattri, Tha Lang,
Phuket 83110, Thailand

Nakhon Prathom site:
80, Phrong Maduea, Muang Nakhon Pathom,
Nakhon Pathom 73000, Thailand

Rayong site:
249 Sukhumvit Road, Thang Kwian, Klang,
Rayong 21110, Thailand

Udon Thani site:
195/1 Moo 14, Mittraphap Udonthani-Khonkaen Road, Non Sung,
Muang Udon Thani, Udon Thani 41330, Thailand

SGS
NSC-TISI-TIS 17021-1
DMS 001

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

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

Certificate TH14/7931.01

The management system of

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

HQ & Bangkok site:

1 Rama 3 Soi 37, Bang Phongphang, Yannawa,
Bangkok 10120, Thailand

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

The scope of registration appears on page 2, 3 of this certificate.

This certificate is valid from 21 July 2020 until 21 July 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date.
Issue 3. Certified since 21 July 2014

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered TH14/7931.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages.

Authorised by

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

HC SGS 9001 2015 0818 M3

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

ISO 9001:2015

Issue 3

Detailed scope

Provision of Land Transportation and Nationwide Distribution Service

Additional facilities

Samut Prakarn site:
9/99 Moo 7, Kingkaew Road, Racha Thewa, Bang Phi,
Samut prakarn 10540, Thailand

Chiangmai site:
135 Moo 10, San Pu Loei, Doy Saket,
Chiangmai 50220, Thailand

Phrae site:
196/10 Moo 10, Rong-Kad, Sung Men,
Phrae 54130, Thailand

Phitsanulok site:
62/23 Moo 1, Tha Thong, Muang,
Phitsanulok 65000, Thailand

Nakornsawan site:
134/4 Moo 7, Klangdad, Muang,
Nakornsawan 60000, Thailand

Ubonratchathani site:
13 Moo 15, Bannadom, Khamyai, Muang,
Ubonratchathani 34000, Thailand

Khonkaen site:
93 Moo 17, Bypass Rd., Ban Ped, Muang,
Khonkaen 40000, Thailand

Nakornratchasima site:
360 Moo 2, Jorhor, Muang,
Nakornratchasima 30310, Thailand

0005

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Inter Express Home Delivery Co., Ltd.

ISO 9001:2015

Issue 3

Detailed scope

Provision of Land Transportation and Nationwide Distribution Service

Additional facilities

Chumphon site:
145/5-8 Moo 8, Petchakasem Rd., Wang Tako, Luangsuan,
Chumphon 86110, Thailand

Suratthani site:
44/2, 5-8 Moo 5, Nongkree-Phunphin Rd., Tha Kham, Phunphin,
Suratthani 84130, Thailand

Songkhla site:
94 Moo 14, Lopburirames Rd., Tachang, Bangklam,
Songkhla 90110, Thailand

Phuket site:
186/75 Moo 9, Thep Kasattri, Tha Lang,
Phuket 83110, Thailand

Nakhon Prathom site:
80, Phrong Maduea, Muang Nakhon Pathom,
Nakhon Pathom 73000, Thailand

Rayong site:
249 Sukhumvit Road, Thang Kwian, Klang,
Rayong 21110, Thailand

Udon Thani site:
195/1 Moo 14, Mittraphap Udonthani-Khonkaen Road, Non Sung,
Muang Udon Thani, Udon Thani 41330, Thailand

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

สำเนา

ธีระ กันภัย
QMR.

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็ก

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

UNCONTROLLED DOCUMENT

COPIED No.: 1 COPIED DATE: 30/12/21
SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2395112-1

Organization: Zuellig Pharma Ltd.
73 Soi Udomsuk 37, Sukhumvit 103 Road,
Kwaeng Bangjak, Khet Phrakanong,
Bangkok 10260
Thailand

Scope: The provision of warehousing and distribution services for medical devices for Orthopedic Implants and instrument, Cardiovascular Stents, Intraocular Lenses, Eye Surgery equipment, Endovascular and Prosthetic Heart Valve with Sewing Ring.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 250111263-12

Effective date: 2021-12-28

Expiry date: 2024-08-23

Issue date: 2021-12-28

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland

Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

1/1

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ ๕๖/๒๕๖๖

ประกวดราคาซื้อเครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง จำนวน ๒ เครื่อง

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ โรงพยาบาลนครปฐม

ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๖

<u>เอกสารประกอบ</u>

1. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	6 แผ่น
2. แคตตาล็อค	20 แผ่น
3. ใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย	3 แผ่น
4. หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	8 แผ่น
5. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	7 แผ่น
6. EC Certificate	7 แผ่น
7. จดหมายประกอบการพิจารณาเงื่อนไขเฉพาะ	1 แผ่น
8. ใบ Certificated ของช่าง	1 แผ่น
9. เอกสารแสดงการผ่านการรับรองมาตรฐาน Medical Electrical	11 แผ่น

ผู้แทน คุณอัศรานัน พงษ์เมธาปกรณ์

โทร. 062-426-5980

Baxter

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง

Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT)

1.ความต้องการ

เครื่องจัดการสารละลายอย่างต่อเนื่องหรือเครื่องไตเทียมรักษาผู้ป่วยไตวายเฉียบพลัน ทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ โดยการทำหน้าที่แทนไตอย่างต่อเนื่อง พร้อมอุปกรณ์ครบชุด

2.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องที่สามารถจัดการสารละลายอย่างต่อเนื่องและเป็นการรักษาแทนที่การทำงานของไต โดยเครื่องสามารถนำไปรักษาผู้ป่วยไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Failure, Acute Kidney Injury) ที่อยู่ในภาวะวิกฤตได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะสมองบวม, ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางเมตาบอลิก เช่น ภาวะเลือดเป็นกรดอย่างรุนแรง, ผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำเกินที่ไม่สามารถขับออกด้วยการใช้ยาหรือฟอกเลือดชนิดชั่วคราว, ผู้ป่วยที่ต้องควบคุมปริมาณน้ำและสมดุลกรดด่าง รวมถึงเกลือแร่ในเลือดอย่างต่อเนื่อง และผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตต่ำแม้จะได้รับยากระตุ้นความดันโลหิตในขนาดสูง รวมถึงผู้ป่วยติดเชื้อในกระแสเลือด (sepsis) โดยมีตัวกรองเลือดเพื่อดูดซับสารพิษ

3.คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องที่สามารถทำการรักษาแทนที่การทำงานของไต และการรักษาโดยการจัดการสารละลายในตัวผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 6 แบบ

3.1.1 SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration) โดยการจัดการดึงของเหลวออกจากร่างกายของผู้ป่วยโดยอาศัยหลักการ Ultrafiltration

3.1.2 CVVH (Continuous Veno-venous Hemofiltration) โดยการจัดการดึงของเสียออกจากร่างกายของผู้ป่วยโดยอาศัยหลักการ Convection และยังสามารถดึงของเหลวออกจากผู้ป่วยได้เมื่อต้องการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

3.1.3 CVVHD (Continuous Veno-venous Hemodialysis) โดยการจัดการดึงของเสียออกจากผู้ป่วยโดยอาศัยหลักการ Diffusion และยังสามารถจัดการดึงของเหลวออกจากร่างกายผู้ป่วยได้เมื่อต้องการ

3.1.4 CVVHDF (Continuous Veno-venous Hemodiafiltration) โดยการจัดการดึงของเสียออกจากตัวผู้ป่วย โดยอาศัยหลักการทั้ง Convection และDiffusion นอกจากนี้ยังสามารถดึงของเหลวออกจากตัวผู้ป่วยได้เมื่อต้องการ

3.1.5 TPE (Therapeutic Plasma Exchange) โดยการจัดการดึง plasma ออกจากในร่างกายของผู้ป่วย

3.1.6 HP (Hemoperfusion) โดยการรักษาร่วมกับตัวดูดซับสารพิษ

3.2 สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 โวลท์

3.3 มีแบตเตอรี่สำรองไฟ เพื่อใช้สำหรับคืนเลือดกรณีไฟฟ้าดับหรือไฟตก

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เครื่องมีจอภาพแบบเป็นแบบ Touch Screen ขนาดไม่ต่ำกว่า 12 นิ้ว สามารถดูผลการทำงาน ควบคุมการทำงาน และดูประวัติการรักษาของผู้ป่วยโดยกดหน้าจอเลือก Mode เพื่อเลือกหน้าที่การทำงานได้อย่างง่ายดาย

4.2 เครื่องมีปั๊มทั้งหมดจำนวน 5 ชุด แต่ละชุดมีคุณสมบัติทางเทคนิคดังนี้

4.2.1 Blood Pump ทำหน้าที่ดึงเลือดจากผู้ป่วยเข้าสู่ตัวกรอง สามารถตั้ง blood flow rate ได้ตั้งแต่ 10-450 ml/min

4.2.2 Replacement Solution Pump ทำหน้าที่ดึง Replacement solution สามารถตั้งความเร็วของสารละลายทดแทนที่เติมเข้าไปในเลือดได้ตั้งแต่ 0-8,000 ml/hr.

4.2.3 Dialysate Flow Pump ทำหน้าที่ดึง Dialysate solution สามารถตั้งอัตราความเร็วของน้ำยาได้ตั้งแต่ 0-7500 ml/hr.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

4.2.4 Fluid Removal Pump ทำหน้าที่ดึง Fluid Removal สามารถตั้งอัตราความเร็วในการดึงของเหลวออกจากตัวผู้ป่วย ได้ตั้งแต่ 0 - 2,000 ml/hr.

4.2.5 Pre Blood-Pump ทำหน้าที่ดึง Pre blood solution สามารถใช้ในการเติมสารละลายเข้าไปในเลือด หรือ สารกันเลือดแข็งชนิด Citrate ที่ผสมอยู่ในน้ำยาได้ โดยสามารถตั้งอัตราการความเร็วของน้ำยาได้ตั้งแต่ 0 - 4,000 ml/hr.

4.3 เครื่องมีจุดตรวจจับความดันในระบบ ทั้งหมด 4 จุด ดังนี้

4.3.1 Access Line Pressure Sensor ทำหน้าที่ ดังนี้

4.3.1.1 วัดความดันของเส้นเลือดของผู้ป่วยก่อนเข้าเครื่อง

4.3.1.2 สามารถตรวจวัดความดันได้ตั้งแต่ – 250 ถึง + 300 mmHg.

4.3.2 Return Line Pressure Sensor ทำหน้าที่ดังนี้

4.3.2.1 วัดความดันของเลือดก่อนคืนกลับสู่ผู้ป่วย

4.3.2.2 สามารถตรวจวัดความดันได้ตั้งแต่ – 50 ถึง + 350 mmHg.

4.3.3 Pre Filter-Pressure Sensor ทำหน้าที่ดังนี้

4.3.3.1 วัดความดันของเลือดในขณะผ่านตัวกรองเลือดเพื่อดูว่ามีการอุดตันหรือเลือดแข็งตัว

4.3.3.2 สามารถตรวจวัดความดันได้ตั้งแต่ – 50 ถึง + 450 mmHg.

4.3.4 Effluent Line Pressure Sensor ทำหน้าที่ดังนี้

4.3.4.1 วัดความดันของของเหลวที่ออกจากผู้ป่วยเพื่อออกมาชั่งน้ำหนักเปรียบเทียบ

4.3.4.2 สามารถตรวจวัดความดันได้ตั้งแต่ – 350 ถึง + 400 mmHg.

4.4 เครื่องมี Syringe pump สำหรับการให้สารกันเลือดแข็ง ดังนี้

4.4.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดยา ขนาด 50 มิลลิลิตร

4.4.2 Anticoagulant Continuous Delivery rate สามารถตั้ง Continuous rate ตั้งแต่ 2.0 – 20 ml/hr

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

4.4.3 Anticoagulant Bolus Volume Range เครื่องสามารถตั้งปริมาณสารกันเลือดแข็ง ปริมาตร 2 – 9.9 ml

4.5 มี Clamp system หรือ Pinch Valve เพื่อเลือกการเติมสารละลายทดแทน ได้ทั้งแบบ Pre dilution หรือ Post dilution รวมทั้งสามารถเลือกทำอัตราการเติมสารละลายทดแทนได้ทั้ง Pre และ Post dilution ในเวลาเดียวกัน

4.6 เครื่องมีระบบตรวจจับฟองอากาศ (Air Bubble Detector) ทำหน้าที่เตือนเมื่อมีฟองอากาศเข้ามาในสายคืนเลือด (Return line) ให้คนไข้

4.7 เครื่องมีระบบตรวจการรั่วซึมของเลือดออกจากตัวกรองเลือด (Blood Leak Detector)

4.8 ตัวเครื่องมี Barcode reader เพื่อสามารถสแกนอ่านชุดตัวกรองที่ใส่เข้าไปได้

4.9 มีตัว Anti-electrostatic device เพื่อป้องกันการรบกวนการวัด ECG ของผู้ป่วย

4.10 เครื่องมีตาชั่งในตัว 4 ตัว สามารถชั่งได้ตั้งแต่ 0 - 11 กิโลกรัม โดยแต่ละตัวทำหน้าที่ดังนี้

4.10.1 Dialysate Scale ทำหน้าที่ตรวจสอบว่า ปริมาณน้ำยาล้างไตที่ดึงไปใช้ฟอกเลือดกับน้ำหนักที่หายไปจากถุงน้ำยาเท่ากันตลอดเวลา ถ้ามีการผิดพลาดเครื่องจะมี Alarm บอกเตือน

4.10.2 Effluent Scale ทำหน้าที่ตรวจสอบว่าปริมาณของเหลวหรือน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยกับน้ำหนักของของเหลวที่เพิ่มขึ้นในถุงเท่ากันตลอดเวลา ถ้ามีการผิดพลาด เครื่องจะมี Alarm บอกเตือน

4.10.3 Replacement Solution Scale ทำหน้าที่ตรวจสอบว่า ปริมาณสารละลายที่ต้องการเติมให้แก่ผู้ป่วยกับน้ำหนักที่หายไปจากถุงสารละลายที่ต้องการเติมเท่ากันตลอดเวลา ถ้ามีการผิดพลาดเครื่องจะมี Alarm บอกเตือน

4.10.4 PBP Scale or Anticoagulant Scale ทำหน้าที่ตรวจสอบว่า ปริมาณสารละลายที่ต้องการเติมให้แก่ผู้ป่วยกับน้ำหนักที่หายไปจากถุงสารละลายที่ต้องการเติมเท่ากันตลอดเวลา ถ้ามีการผิดพลาดเครื่องจะมี Alarm บอกเตือน

4.11 เครื่องมีหน่วยความจำสำหรับเก็บประวัติคนไข้ และ ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการรักษาผู้ป่วย (Treatment data and History) สามารถบันทึกได้นานไม่น้อยกว่า 96 ชั่วโมง

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

4.12 เครื่องมีโปรแกรม Help menu สำหรับแนะนำการทำงานหรือหมวดการทำงานของเครื่อง เมื่อผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบ

4.13 ชุดตัวกรองเลือดสำหรับการรักษา มีให้เลือกหลายขนาดและแล้วแต่เนื้อเยื่อของตัวกรองเลือด มีคุณสมบัติทางเทคนิคดังนี้

4.13.1 ตัวกรองเลือดสำหรับเด็กทารกเล็ก น้ำหนักตั้งแต่ 8 กิโลกรัมขึ้นไป ขนาดพื้นที่ผิว 0.2 m^2

4.13.2 ตัวกรองเลือดสำหรับเด็กโตที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 11 กิโลกรัมขึ้นไป ขนาดพื้นที่ผิว 0.6 m^2

4.13.3 ตัวกรองเลือดสำหรับเด็ก หรือ ผู้ใหญ่ ที่มีน้ำหนัก 30 กิโลกรัมขึ้นไป ขนาดพื้นที่ผิว 0.9 m^2

4.13.4 ตัวกรองดูดซับสารพิษ สำหรับเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนัก 30 กิโลกรัมขึ้นไป ขนาดพื้นที่ผิว 1.5 m^2 ที่ต้องการรักษาคนไข้ในภาวะ Sepsis หรือ Septic shock

4.13.5 ตัวกรองเลือดสำหรับทำ Therapeutic Plasma Exchange ในผู้ใหญ่หรือเด็ก ที่มีน้ำหนัก 30 กิโลกรัมขึ้นไป มีขนาดพื้นที่ผิว 0.35 m^2

4.14 มีเครื่องสำหรับควบคุมอุณหภูมิของเลือด (Blood Warmer) ได้ในช่วง 33 – 43 องศาเซลเซียส

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 ซอร์ฟแวร์รองรับสารกันเลือดแข็งตัว (Citrate Anticoagulant)

5.2 มีซอร์ฟแวร์ใช้กับตัวกรองเลือดพิเศษสำหรับผู้ป่วยติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis)

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 บริษัทฯ ยินดีรับรองการมีสำรองหรือนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ชิ้นส่วนอะไหล่สำหรับผลิตภัณฑ์นี้เป็นเวลา 5 ปี นับตั้งแต่วันครบกำหนดรับประกัน

6.2 บริษัทฯ ยินดีทำการสอบเทียบตามค่ามาตรฐานสากลของเครื่อง พร้อมมีเอกสารรับรองในวันส่งมอบเครื่องและต้องทำการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องและออกใบรับรองให้ปีละ 1 ครั้ง ตลอดสัญญารับประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

6.2 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

6.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน Medical Electrical Equipment IEC 60601-1

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

6.4 บริษัทฯ ยินดีทำการฝึกสอนการใช้และการซ่อมบำรุง ให้กับผู้ใช้และช่างของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องภายในระยะเวลา 1 เดือนหลังจากส่งมอบเครื่อง

6.5 บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการติดตั้ง ทดสอบ สาธิตการใช้งาน

6.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษามอบให้พร้อมกับเครื่อง

6.7 รับประกันคุณภาพ 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบพัสดุทั้งในส่วนของตัวเครื่อง อะไหล่ แบตเตอรี่สำรอง อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และค่าบริการ

6.8 มีวิศวกรหรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิต ที่จะสามารถซ่อมเครื่องได้เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

6.9 มีโปรแกรมการบำรุงรักษาสภาพโดยเครื่องทุกเครื่องจะต้องได้รับการตรวจเช็คและบำรุงรักษาสภาพโดยช่างผู้ชำนาญอย่างน้อยทุกๆรอบ 6 เดือนตลอดสัญญาการรับประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

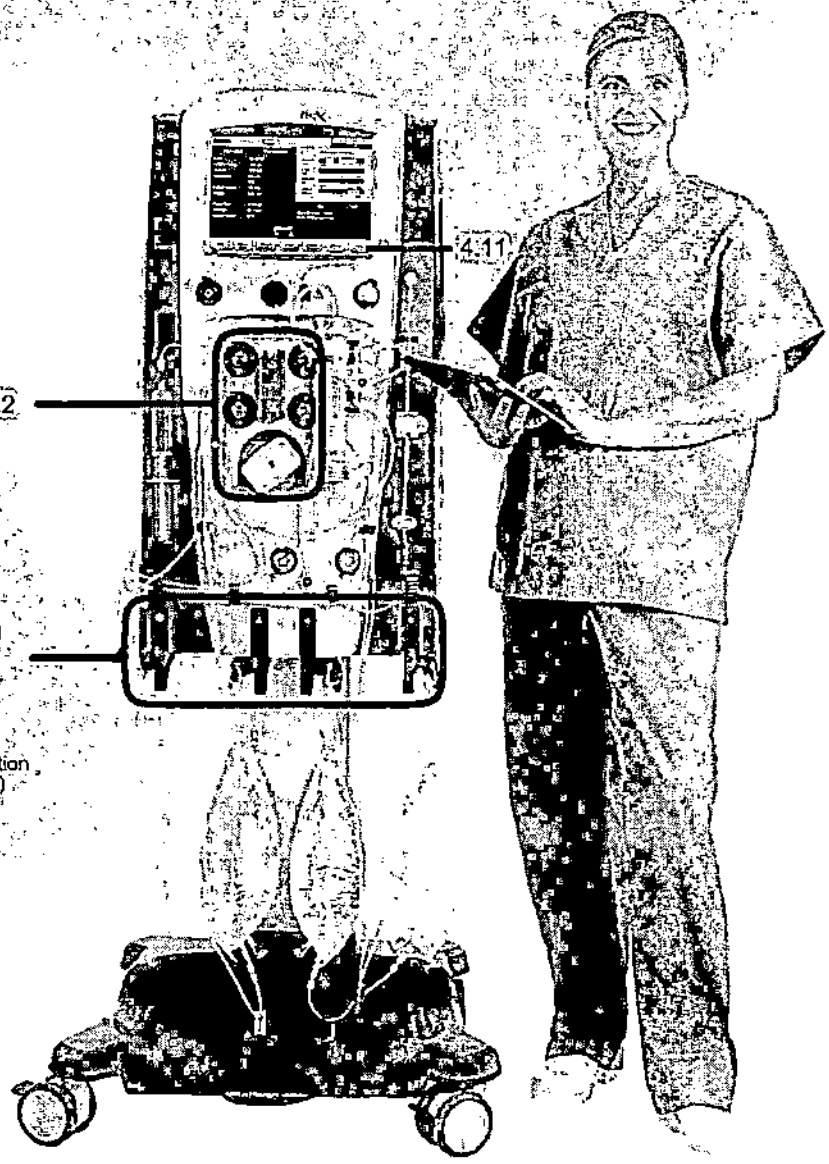
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Baxter

Prismaflex

ACUTE CARE SYSTEM



Prismaflex 8.1

For continuous extracorporeal blood purification therapies

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Prismaflex 8.1

SPECIFICATIONS

Physical dimensions

Height: 163 cm, Width: 49 cm, Depth: 40 cm
Floor space: 70 x 70 cm
Weight: approx. 78 kg

3.1 Modality options

CRRT: SCUF, CVVH PRE and/or POST, CVVHD, CVVHDF PRE or POST
Anticoagulation: Syringe, Citrate/Calcium 3.1.1- 3.1.6
Therapeutic Plasma Exchange, Hemoperfusion, MARS

3.2 Electrical data

Supply 100–240 +/– 10% Vac, 50/60 Hz
Maximum power consumption <600 W
Normal average power consumption 150 W
Input line current:
5A max rms at 100 Vac, 2.5A max rms at 240 Vac

4.2 Flow rate ranges*

Blood: 10 to 450 ml/min 4.2.1
Increment: 2-10 ml/min
Accuracy: +/- 10% of user-set rate
(at nominal blood flow of 450 ml/min or the highest achievable disposable blood flow, having 37 °C, at an access pressure of -200 mmHg and without any PBP flow).

Replacement: 0 to 8000 ml/h 4.2.2
Increment: 10-50 ml/h

Dialysate: 0 to 8000 ml/h 4.2.3
Increment: 50 ml/h

Pre-blood pump (PBP): 0 to 4000 ml/h 4.2.5
Increment: 2-50 ml/h

Patient fluid removal: 0 to 2000 ml/h 4.2.4
Increment: 5–10 ml/h

Fluid control

4.9 Gravimetric fluid management, based on 4 scales
Scales range: 0 to 11 kg
7 g deviation for a solution bag of 5200 g (equivalent to 0.14%)

5.1 Anticoagulation options

Systemic, integrated syringe pump
Regional Citrate – Calcium, external pump
Regional Citrate – Calcium, integrated syringe pump
No anticoagulation

4.4 Anticoagulation syringe pump

Systemic integrated syringe pump anticoagulation method:
Syringe volume range: 20, 30 and 50 ml with luer lock 4.4.1
Continuous delivery rate range:
0, or 0.5 to 5 ml/h for 20 ml syringes
0, or 0.5 to 10 ml/h for 30 ml syringes
0, or 2.0 to 20 ml/h for 50 ml syringes 4.4.2
Increment: 0.1 ml/h

Bolus volume range:
0, or 0.5 to 5 ml for 20 ml syringes
0, or 1 to 5 ml for 30 ml syringes
0, or 2 to 9.9 ml for 50 ml syringes 4.4.3

Anticoagulation syringe pump (cont'd)

Regional Citrate-Calcium Prismaflex system syringe pump anticoagulation method:
Syringe volume range: 50 ml with luer lock
Calcium delivery rate range: 0 or 2.0 to 100 ml/h
Calcium concentration range: 80–1000 mmol/l
The integrated syringe pump is used for calcium infusion and requires a dedicated Prismaflex system calcium infusion line connected to the syringe.

Safety systems

Integrated barcode reader to automatically identify loaded treatment set

Integrated alarm management for audible and visual alarm signals with on-screen guidance

Ultrasonic air detector: detects single air bubble ≥20 µl 4.6

Blood leak detector:
Leak ≥0.35 ml/min at 0.25 Hct, for effluent flow rate below 5500 ml/h 4.7
Leak ≥0.50 ml/min at 0.32 Hct, at highest effluent flow rate

Fluid leak detector: Detects fluids greater than 50 ml

Management of electrostatic charges to avoid ECG interference 4.9

Full battery backup enables continuous treatment delivery for at least 10 min 3.3

Pressure monitoring: 4.3
Access pressure: –250 to +450 mm Hg, accuracy: +/- 15 mmHg 4.3.1
Return pressure: –50 to +350 mm Hg, accuracy: +/- 5 mmHg 4.3.2
Pre filter pressure: –50 to +450 mm Hg, accuracy: +/- 15 mmHg 4.3.3
Effluent pressure: –350 to +400 mmHg, accuracy: +/- 15 mmHg 4.3.4

IEC60601 3/4rd edition compliant

Features

Fully integrated and preconnected sets that are automatically loaded, primed and tested

Touchscreen 12", Color TFT-LCD screen provides all relevant treatment data (prescription, flows, pressures) 4.1

Memory stores up to 96 hours of treatment data 4.11

Optimized deaeration chamber avoids blood-air interface

Small extracorporeal blood volume (60–189 mL depending on set combination in use)

Integrated on-screen guidance for Hemoperfusion, MARS and TPE therapy set-up

Software-controlled pinch valves allows selection of pre and/or post dilution ratio that can be modified during the treatment 4.5

Optional accessories

Blood warmer to maintain patient temperature

External connections

PDMS connectivity via RS-232 serial port and RJ-45 ethernet port
USB 2.0 compatibility
Remote alarm connection

* Flow rate ranges, limits and increments depend on the PRISMAFLEX therapy/ disposable set combination in use

For safe and proper use of product mentioned herein, please refer to the Operators Manual.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

www.baxter.com

Baxter Healthcare/Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE-220 10 Lund, SWEDEN
t: +46 46 16 90 00

Baxter, Mars and Prismaflex are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

EUMP/M6120/15-0006(2) 04/2019

Baxter

Prismaflex HF20 set

Prismaflex set for CRRT in low body weight patients.
The **Prismaflex** HF20 set should be restricted to patients with a body weight greater than 8kg (18lbs).

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Prismaflex

Making possible personal.

Prismaflex HF20 set

EUADPMC0019/15-0004 09/2015

The **Prismaflex** set is indicated for use only with the **Prismaflex** control unit equipped with software version 4.00 or later in providing continuous fluid management and renal replacement therapies. The system is intended for patients who have acute renal failure, fluid overload, or both.

General Data

	Prismaflex HF20 Set
Weight	664 g
Overall dimensions	27 x 22 x 9 cm
Blood volume in set (±10%)	60 ml
Required volume for priming	500 ml
Materials	
PAES hollow fiber: Polyarylethersulfone	
Housing and headers: Polycarbonate	
Potting compound: Polyurethane	
Tubing material: Plasticized polyvinyl chloride (PVC)	
Cartridge: PETG	
Filter operating specifications	
Maximum TMP* (mmHg/kPa)	500/67
Maximum blood pressure (mmHg/kPa)	500/67
Minimum blood flow rate:	20 ml/min
Maximum blood flow rate:	100 ml/min
*Transmembrane pressure	
Filter data	
Nominal physical characteristics	
Effective surface area	0.2m² 4.13.1
Fiber internal diameter (wet)	215 µm
Fiber wall thickness	50 µm
Blood priming volume (filter only)	17 ml

In Vitro Performance Specifications†

Blood pressure drop (post-dilution)			
(Bovine blood, Q_{UF}*** = 0 l/h Htc**** 32%, Cp***** 60 g/l, 37°C)			
Q_B** = ml/min	20	50	100
Blood pressure drop (post dilution) mmHg	25	37	59

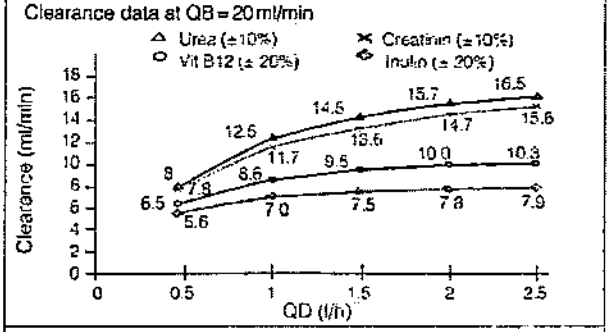
**Blood flow rate
***Ultrafiltration flow rate
****Hematocrit
*****Protein Concentration
†Typical mean values obtained from laboratory testing of post-sterilization sample lots. Results may vary depending on patient and clinical conditions.

Sieving coefficient
(Bovine plasma, Cp 60 g/l, T = 37°C) Q_B** = 50 ml/min, Q_{UF}*** = 10 ml/min Solute = SC, Urea = 1, Vitamin B12 = 1, Inulin = 0.92, Albumin <0.01

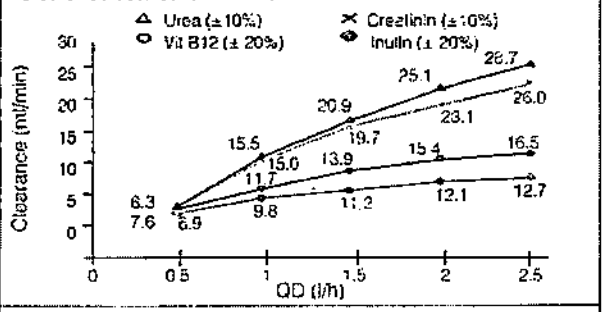
CVVHD clearances

(Continuous veno-venous hemodialysis). Clearances versus inlet dialysate flow rate (37°C) variable QD, variable QB, Q_{UF} = 0 ml/min

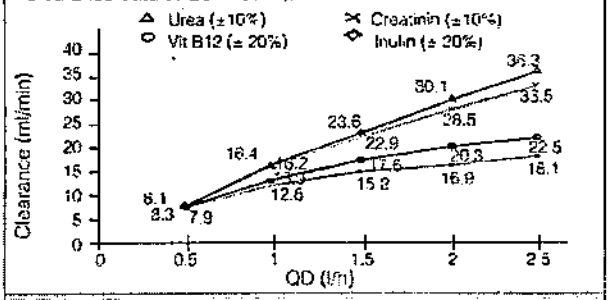
Clearance data at QB = 20 ml/min



Clearance data at QB = 50 ml/min

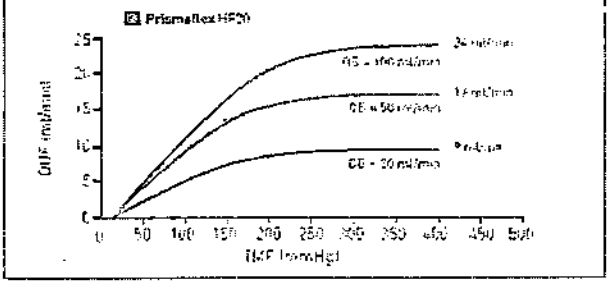


Clearance data at QB = 100 ml/min



CVVH performances

Ultrafiltration with blood



In vitro ultrafiltration with blood (values ± 20%). (Bovine blood at 37°C, Hct 32%, Protein concentration 60 g/l). Ultrafiltration is controlled by the **Prismaflex** system and is independent of the ultrafiltration coefficient (KUF).

Ordering Information

	Code N°	N° units/box
Prismaflex HF20 set	109841	4
Prismaflex HF20 set CKT	115313	

www.baxter.com

Baxter Healthcare/Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE-220 10 Lund, SWEDEN
t: 46 46 16 90 00

Baxter, Gambro and Prismaflex are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

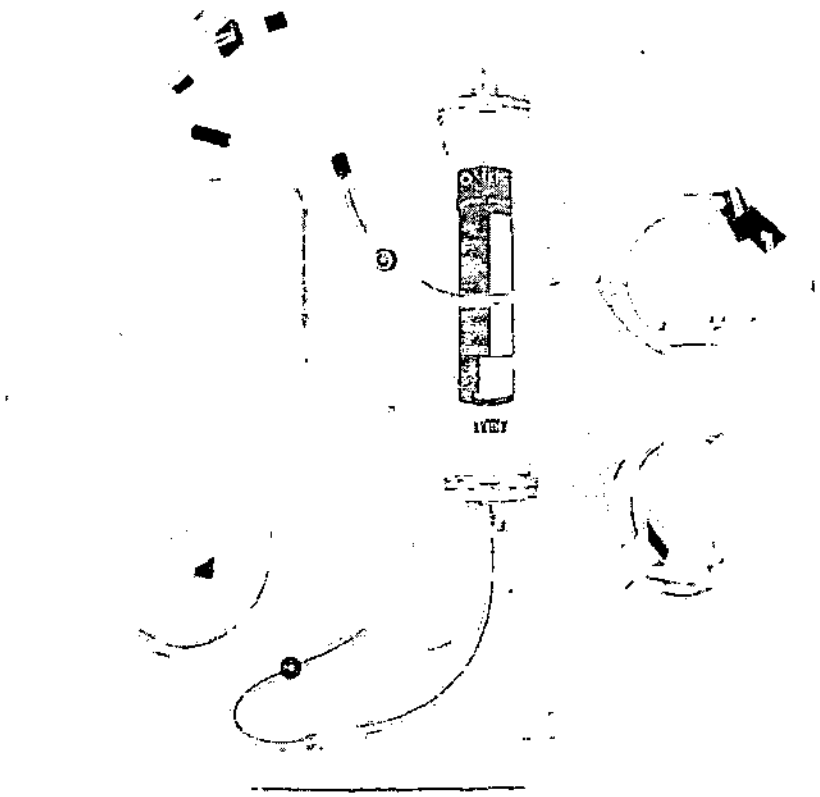
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Baxter

Baxter

oXiris set

oXiris set for use with the **Prismaflex** system



oXiris

Prismaflex

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

Making possible personal.

Prismaflex oXiris Set

The **oXiris** set is indicated for use only with the **Prismaflex** control unit (equipped with software version 4.00 or later) in providing continuous fluid management and renal replacement therapies. The system is intended for patients who have acute renal failure, fluid overload, or both.

General Data

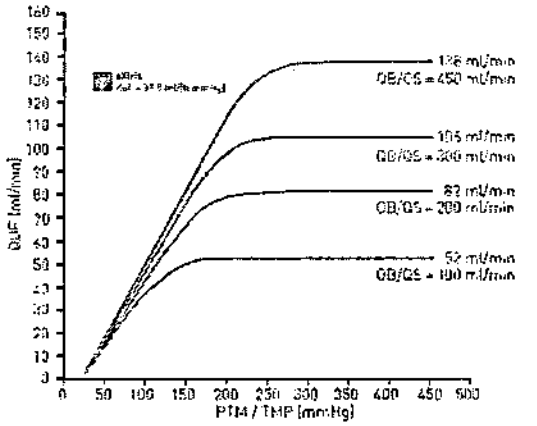
	oXiris set
Weight	905 g
Overall Dimensions	27 x 22 x 9 cm
Blood volume in set	189 ml
Minimal patient weight	30 kg
Materials	
oXiris hollow fiber: Acrylonitrile and sodium methallyl sulfonate copolymer + Polyethyleneimine (surface treatment agent) + heparin grafted	
Filter housing and headers: Polycarbonate	
Filter potting compound: Polyurethane	
Tubing material: Plasticized polyvinyl chloride (PVC)	
Cartridge: PETG	
Sterilization mode: EtO (ethylene oxide)	
Filter operating specifications	
Maximum TMP* (mmHg/kPa)	450/60
Maximum blood pressure (mmHg/kPa)	500/66.6
Range of blood flow rate	100-450 ml/min
Filter data	
Nominal physical characteristics	
Effective surface area	1.5 m²
Fiber internal diameter (wet)	240 µm
Fiber wall thickness	50 µm

In Vitro Performances

Blood priming volume in filter ±10%	
105 ml	
Blood pressure drop (in post dilution mode)	
(Bovine blood, Hematocrit 32%, Cp*** = 60 g/l, T = 37°C)	
Q_B** = 100 ml/min - Q_{UF}**** = 1l/h	20 mmHg
Q_B = 300 ml/min - Q_{UF} = 2l/h	51 mmHg
Q_B = 400 ml/min - Q_{UF} = 2l/h	64 mmHg
Sieving coefficient	
(Bovine plasma, Cp 60 g/l, T = 37°C) Q_B = 100ml/min, Q_F = 20ml/min Urea = 1, Vitamin B_{12} = 1, Inulin = 0.96, Myoglobin = 0.58, Albumin <0.01	

CVVH performances

"In vitro" ultrafiltration with blood (values ±15%)
(Continuous veno-venous hemofiltration)
(Bovine blood at 37°C, Hematocrit 32%, Cp*** 60 g/l).
Ultrafiltration is controlled by the Prismaflex system and is independent of the ultrafiltration coefficient (KUF)



CVVHD clearances

Clearances versus inlet dialysate flow rate
(Continuous veno-venous hemodialysis) (Saline, T = 37°C)

	oXiris set Q_B** = 200 ml/min Q_{UF}**** = 0 ml/min			
QD l/h ml/min	1 17	2.5 42	4 67	8 133
Urea (±10%)	17	42	66	117
Vitamin B_{12} (±20%)	17	39	51	68
Inulin (±20%)	16	33	40	49

*Transmembrane pressure.
**Access blood flow rate.
***Protein concentration.
****Ultrafiltration flow rate [1].
[1]The ultrafiltration flow rate is the "patient fluid removal flow rate + replacement flow rate + pre-blood-pump flow rate".

Ordering Information

	Code N°	N° units/box
oXiris set	112016	4
oXiris set CKT	955255	

www.baxter.com

Baxter Healthcare/Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE-220 10 Lund, SWEDEN
T: 46 46 16 90 00

Baxter, oXiris and Prismaflex are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

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

Baxter