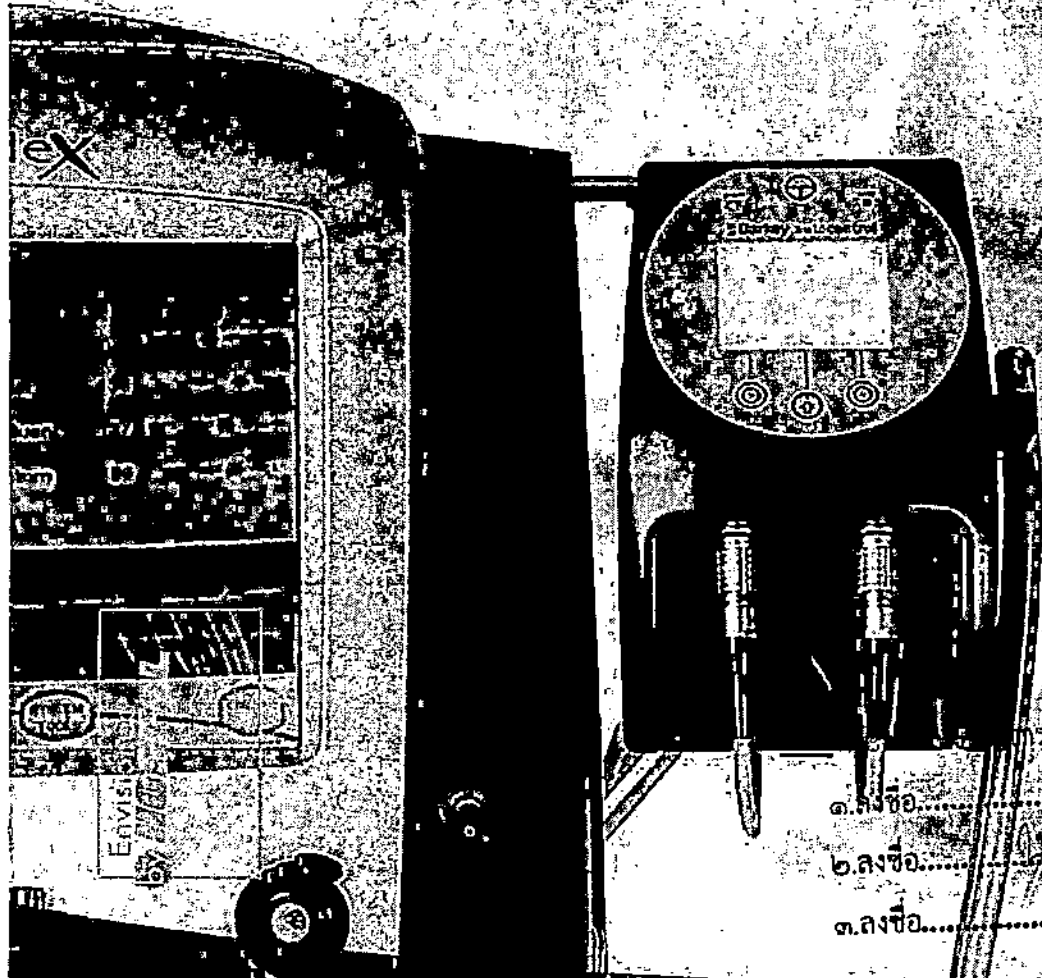


Prismacomfort™

- Warms effectively the returning blood
- Allows flexible temperature control
- Needs no additional disposable



กรมอนามัยการปกครองราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ
 อีฟกฟ

Leading the way

GAMBRO

อีฟกฟ

Prismacomfort™

The Prismacomfort is a blood warmer specially designed for the Prismaflex System.

The Prismacomfort is used to warm the return blood flow in order to replace heat loss to the atmosphere and effluent flow during a Prismaflex treatment.

The Barkey Prismacomfort blood warmer is designed for use with all models of Prismaflex System and the appropriate Prismaflex Set for the therapy in use and may be used with any of the Prismaflex System therapy choices, when heat loss may cause undesirable cooling of the patient.

Effective

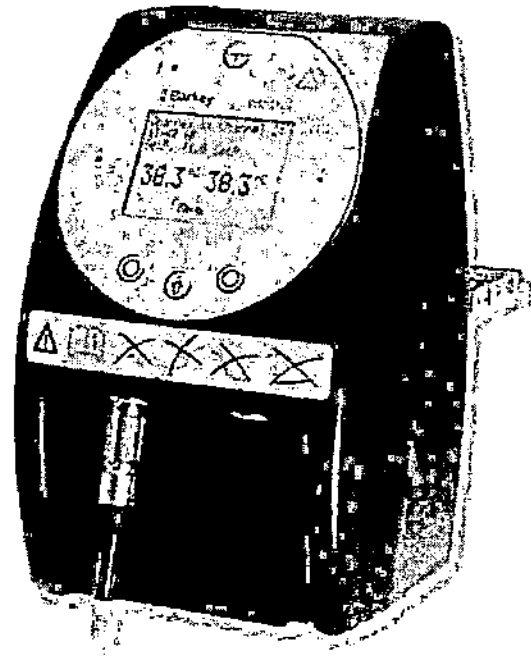
- Directly heating returning bloodstream increases efficacy
- No need of additional extension line with (blood) priming volume
- Detects connected devices automatically

Flexible 4:14

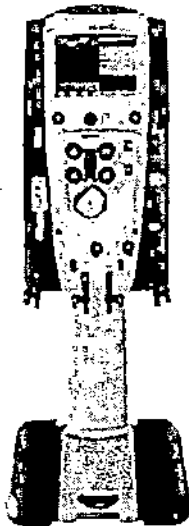
- Adjust heating temperature from 33°C to 43°C in 0,5°C increments
- Switch between different languages
- Change sleeves for different applications (e.g. tubing diameters)

Safe

- Multiple heat sensors prevent over temperature in the blood circuit
- Clear user guidance by intuitive interface
- Integrated self-test



HEEN4920, © 2007 Gambro Lundia AB.



Power supply	1) 115 VAC 50-60 Hz, 2) 230 VAC 50-60 Hz, 3) 240 VAC 50-60 Hz	
Power consumption	Max 200 Watt	
Power consumption	0.9 A at 230 VAC 1.75 A at 115 VAC	
Battery type	Lithium battery GR 1225, 3V	
Outputs	For two XPT sleeve warmers 24-volt DC, max 65W	
Over temperature protection	Software controlled: set point ±1°C Electronic: auto line XPT 45.5°C ±1.5K	
Temperature setting	Selectable between: 33 and max 43°C	
	Operation	Storage
Surrounding temperature	+10 to +40°C	-20 to +37°C
Relative air humidity	10 to 90%	30 to 80%
Air pressure	500 to 1060 hPa	500 to 1060 hPa
Operation type	Continuous operation	
Controller dimensions	140 x 210 x 130 mm (W x D x H mm)	
Weight	Approx 3,7 kg	
Safety class	In total insulation	
Degree of protection	BF class/insulator protected	
Moisture protection	IPX1	
Certification	CE0123	

Gambro Lundia AB, Branding & Market Communication คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา
PO Box 10101, SE-22010 Lund, Sweden, Phone +46 46 16 90 00, www.gambro.com

อภินันท์
อนันท์

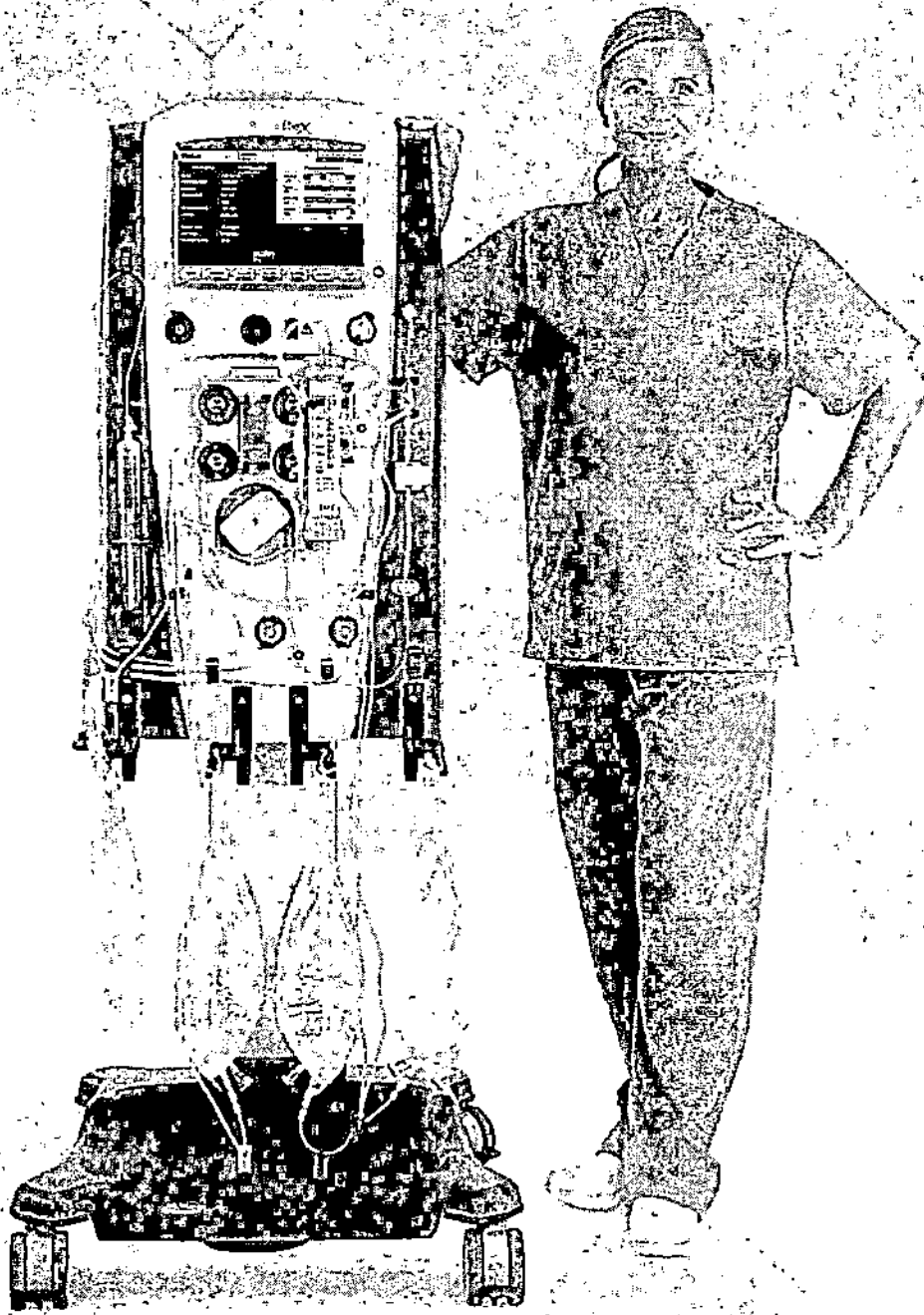
GAMBRO

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

Baxter

Prismaflex

ACUTE CARE SYSTEM



Prismaflex

คุณสมบัติ: Versatile. Reliable. Trusted.

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

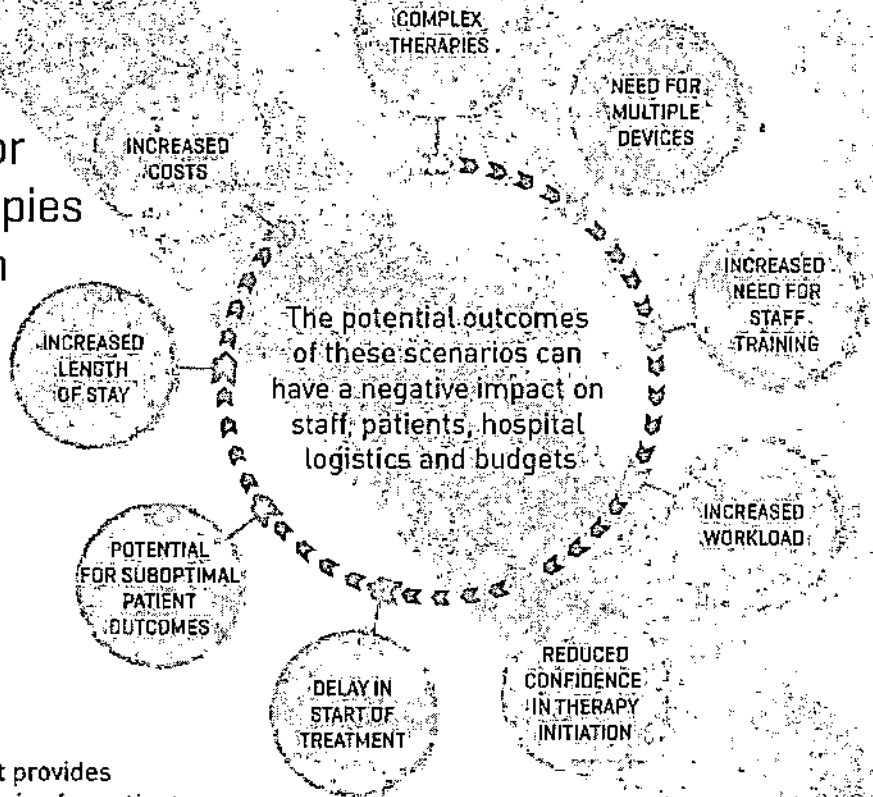
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

อ.พิทักษ์ อ.พิทักษ์

No two patients are the same

Every patient that comes into the ICU is different, which means therapies need to be individualised to meet complex, specialised and varied patient needs.

Meeting the need for individualised therapies can put pressure on ICU resources



Prismaflex is a single device that provides individualised and effective therapies for patients, which could help simplify the complexities faced by the ICU and ease the burden on ICU resources.

How can the Prismaflex system simplify individualised CRRT prescriptions?

- Intuitive step-by-step instructions **4.12**
- All CRRT modalities can be performed using a single set that automatically loads and primes
- Compatible with a wide range of membranes for individual patient needs, including low body weight patients
- Able to deliver regional citrate anticoagulation in all CRRT modes **(5.1)**
- Baxter's CRRT fluid offering includes a range of products to suit each patient's specific needs

Prismaflex is an easy-to-learn system offering confidence in prescribing and initiating therapy suited to your patients' needs.

ICU, intensive care unit; CRRT, continuous renal replacement therapy

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

What benefits can the Prismaflex system offer your ICU team?

Smart alarm system can analyse and self-correct problems, optimising treatment while reducing the number of manual interventions required



Pre-connected sets to avoid contamination



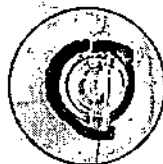
Colour-coded lines and barcode reader* give confidence and reassurance in accurate therapy delivery, which may reduce the risk of human error



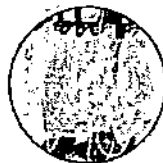
Fluid detection system to alert to leakage



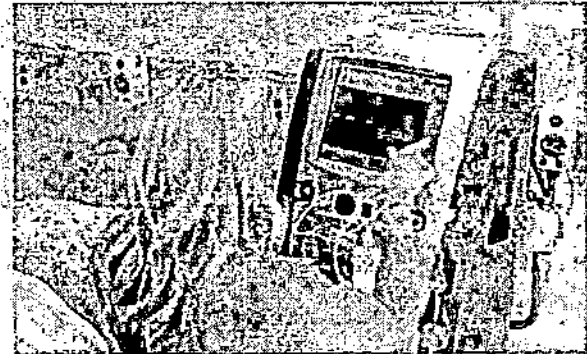
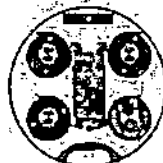
Automated pressure monitoring and calibration with real-time tracking



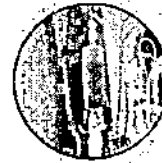
Accurate fluid management through a scale-based system and intelligent algorithms



Automatic adjustment of flow rates in case of fluid disbalance



Automatic adjustment of flow rates to help ensure the delivery of the prescribed anticoagulation dose (in RCA)



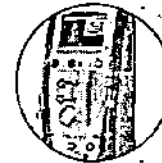
History screen that provides comprehensive overview of key treatment parameters and helps to monitor the prescription



Patented air removal chamber designed to eliminate the need for manual air removal



Battery back-up helps to ensure treatment continuity



The Prismaflex system has unique, integrated safety features designed for improved therapy accuracy and reduction of risk.

*The set will be automatically loaded, primed and recognised by the machine through the barcode reader.
RCA, regional citrate anticoagulation.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

อ.พ.ท.อ.

How can the Prismaflex system ease the delivery of multi-organ support?

Prismaflex is a versatile, user-friendly system that delivers single or combined intensive care therapies without the need for any additional equipment, offering operational and training efficiencies.

OXIRIS BLOOD PURIFICATION 5.2

The First Set for 3-in-1 CRRT-Sepsis Management

Blood purification beyond CRRT by targeting cytokines and endotoxin removal with the Oxiris set.

Oxiris is a single-use set comprised of a hollow fiber membrane and tubing lines.

The Oxiris set is indicated for use with the Prismaflex control unit. It is intended for patients in need of blood purification, including continuous renal replacement therapy, and in conditions where excessive endotoxin and inflammatory mediators levels exist.

The Oxiris set combines 3 functionalities in a single device, with multiple potential benefits for critically ill patients in need of blood purification:

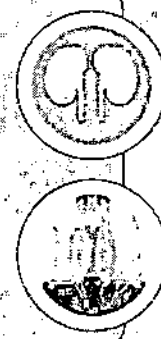
- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. The Oxiris membrane has capacity to adsorb endotoxin 2. The Oxiris membrane has capacity to adsorb cytokines & other components involved in the inflammatory response to sepsis 3. With diffusive, convective and adsorptive properties, the Oxiris membrane provides | <p>removal of toxins and excess fluid via a choice of CRRT modalities to support renal function and fluid management in critically ill patients with AKI</p> <p>To support therapy efficiency, the Oxiris set includes a heparin-grafted membrane designed to reduce membrane thrombogenicity.</p> |
|--|--|



CRRT FLUIDS

CRRT solutions with physiologically balanced profiles available in convenient, ready-to-use bags with multiple formulations to meet individual patient needs, including:

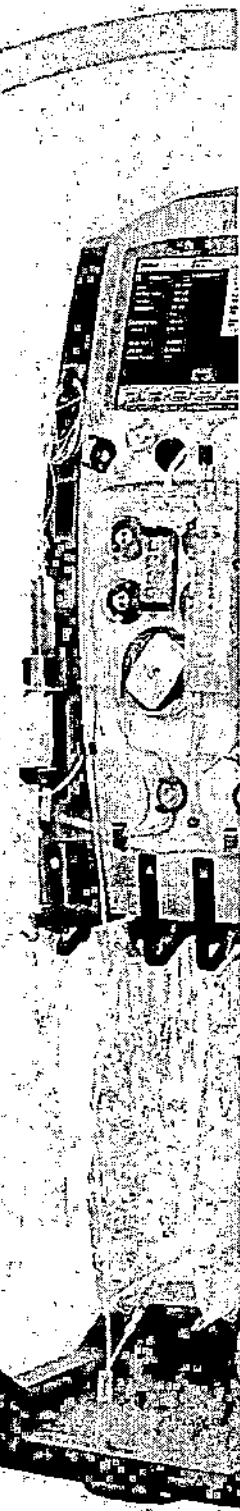
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Bicarbonate-buffered solutions with various potassium and glucose levels to respond to each patient's specific condition • Low-concentrated citrate replacement fluid registered as a drug for regional anticoagulation of the extracorporeal circuit | <ul style="list-style-type: none"> • Innovative phosphate-containing solutions for haemodialysis and haemofiltration that may prevent electrolyte imbalances during prolonged CRRT¹⁰, including one low-bicarbonate, calcium-free formula designed for CRRT using regional citrate anticoagulation. |
|--|---|



FLEXITRATE

Fully integrated citrate and calcium management enables delivery of regional citrate anticoagulation for all CRRT modalities:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Protocols for CWH and CWHDF with automated citrate and calcium delivery for effective and easy implementation • All parameters, such as the citrate dose or flow rates, are displayed and easily accessible on the interactive user interface | <p>The Prismaflex RCA concept combines two mechanisms to prolong extracorporeal circuit lifespan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pre-dilution of the blood^{11,12} 2. Use of a low-concentrated citrate solution in place of systemic heparin, which inhibits the coagulation cascade by chelating free ionised calcium^{13,14} |
|--|--|



AKI, acute kidney injury; CVVH, continuous veno-venous haemofiltration.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



AN69 / AN69 ST

The Prismaflex sets designed to be used with the Prismaflex monitor are equipped with CRRT filters incorporating an AN 69-based membrane. This proprietary membrane provides a unique combination of diffusion, convection and adsorption functionalities which is clinically proven to provide excellent removal of middle size molecules in convective therapies¹⁵ or via adsorption.^{16,17}

The range of AN 69 CRRT sets is designed to provide supportive therapy for critically ill patients with AKI.

- AN 69 is a widely used CRRT membrane for critically AKI patients, and has been the membrane of choice in landmark studies¹⁸
- AN 69 membranes are available in pre-connected sets, supporting a fast and easy setup in CRRT, and they can be used in all therapy modes



MARS

The MARS system removes both protein-bound and water-soluble substances that accumulate in the plasma of patients with liver failure.¹⁹⁻²¹ A specific modality on the Prismaflex system greatly simplifies implementation of MARS therapy, making it more accessible to every hospital:

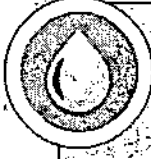
- A dedicated user interface displays on-line instructions to guide the user in the therapy set-up
- X-MARS kit on the Prismaflex system is designed to provide liver support in combination with CRRT
- Unique X-MARS kit specifically designed for connection with the MARS components and contains all the necessary disposables



THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE AND HAEMOPERFUSION

Blood purification therapy, designed with simplicity and safety in mind:

- TPE sets for plasma protein removal in both adults and children (>9 kg)
- Two sizes of HP kits for chemical or drug intoxication; include activated charcoal column and associated bloodlines
- Pre-connected lines facilitate platform installation for ease of use
- The Prismaflex system simplifies the implementation of TPE and HP



The Prismaflex system powers a wide range of extracorporeal blood purification therapies for multi-organ support on one device.

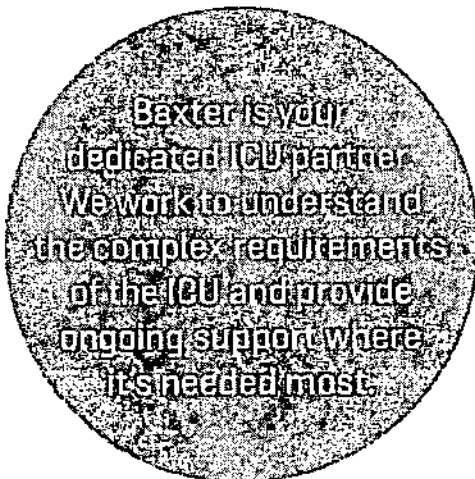
TPE, therapeutic plasma exchange; HP, haemoperfusion

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

How can Baxter support you?

TRAINING

- **Qualified training specialists** provide helpful clinician education and share best practices
- **Baxter education portal** provides online training for the Prismaflex system and associated therapies
 - Used by over 17,000 users annually†
 - Translated into 16 languages
- **Subject matter experts** including medical affairs for peer-to-peer discussions and problem solving



TECHNICAL SUPPORT

- **Dedicated technical support** provided – knowledge and services built upon years of meeting the distinctive needs of the ICU

RESEARCH

- **Research and development** – independent laboratory and clinical research to advance Baxter ICU products and therapies

SHARESOURCE CONNECT SOFTWARE

- **Simplified Connectivity to Patient Data Management System** automates bedside data capture throughout therapy delivery and provides clinic-specific insights across all Prismaflex devices in the ICU
- **Acute Therapy Analysis and Reporting** helps to identify trends in treatment delivery and improve therapy administration by displaying clinical questions related to filter life, risk factors for clotting, and treatment efficiency

Baxter is committed to providing a comprehensive range of products and therapies. Our focus on the Prismaflex system platform together with service and clinical expertise help ICUs deliver optimised patient outcomes and workflows.

†Feb. 2015 until Feb 2016

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

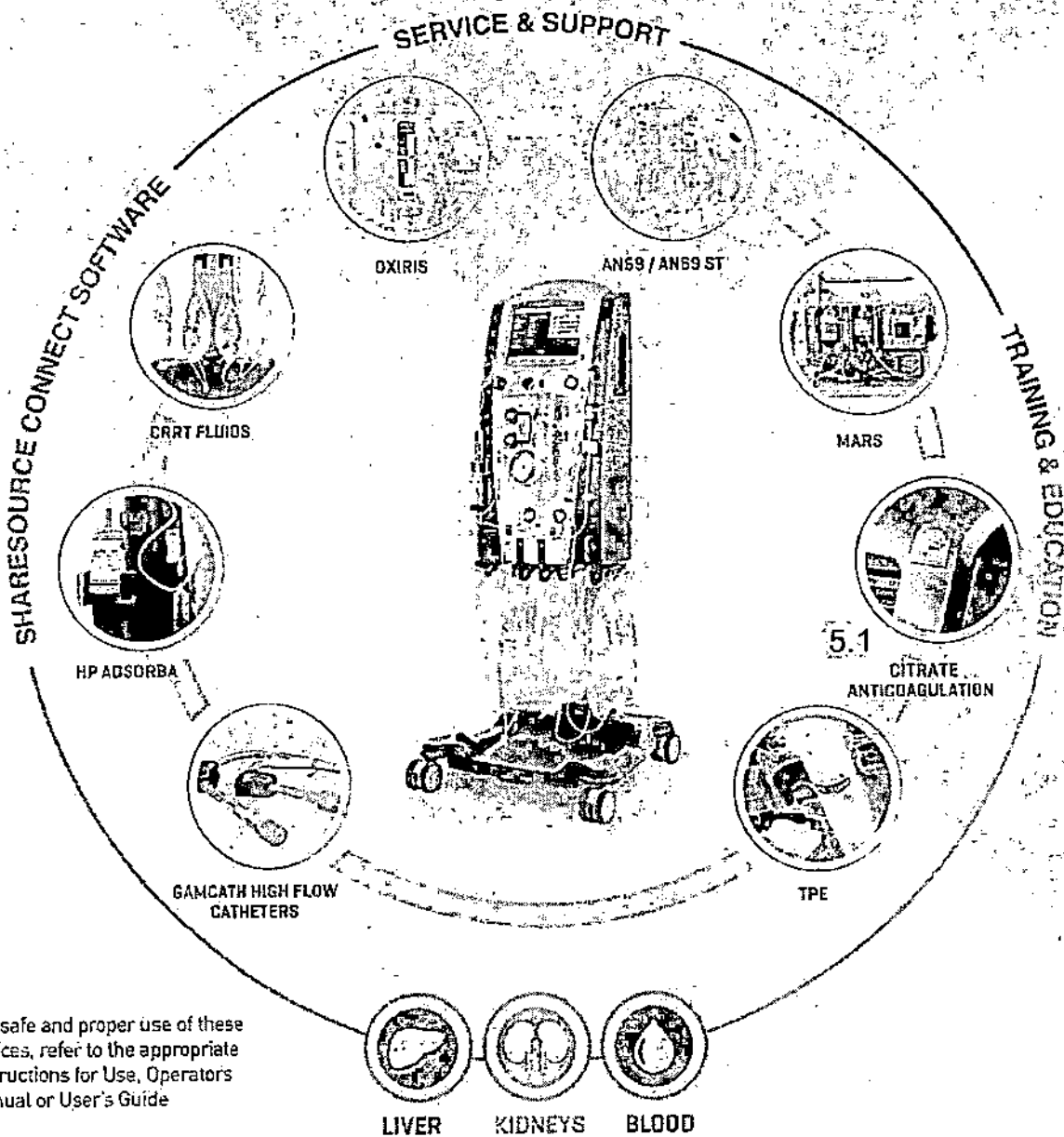
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

อ.ก.พ.

Multi-organ support powered by Prismaflex



For safe and proper use of these devices, refer to the appropriate Instructions for Use, Operators Manual or User's Guide

Prismaflex is a versatile, trusted machine with a comprehensive product offering. Baxter offers training, support and expertise to help deliver optimised outcomes for the ICU.

References

1. Baxter - Oxiris. Instructions for use, 2017.
2. Baxter - Rev.D - Oxiris Clinical Evaluation Report. Data on file, 2017.
3. Thomas M, et al. Contrib Nephrol 2011;173:119-129.
4. Imahase H, et al. Abstract presented at Sepsis 2012, Paris, France, November 7-9, 2012; P10.
5. Caravetta P, et al. Abstract presented at the 18th International Conference on Continuous Renal Replacement Therapies, San Diego, CA, United States, February 12-15, 2013; 53.
6. Turani F, et al. Abstract presented at the 33rd International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine, Brussels, Belgium, March 19-22, 2013; P43.
7. Candidi F, et al. Abstract presented at the 27th Annual Meeting of the European Association of Cardiothoracic Anaesthesiologists, Amsterdam, The Netherlands, May 23-25, 2012; 0-56.
8. Shum HP, et al. Hong Kong Med J 2013;19:47-49.
9. Broman M, et al. Acta Anaesthesiol Scand 2011;55:37-45.
10. Godany G, et al. Clinical Kidney Journal 2016;9(2):265
11. Uchino S, et al. Nephron Clin Pract 2003;94:c94-c98.
12. Van der Veert PHJ, et al. Blood Purif 2005;23:175-180.
13. Stucker F, et al. Critical Care 2015;19:91.
14. Zhang Z and Hongying N. Intensive Care Med 2012;38:20-28.
15. Tryanov S, Cardinal J, Geadah D, et al. Nephrol Dial Transplant 2003;18:961-966.
16. Bouman CSC, van Olden RW, Soutenbaek CP, et al. Blood Purif 1998;16(5):261-268.
17. Quinto BMR, Lizuka IJ, Monte JCM, et al. Cytokine 2015;71(2):265-260.
18. Bellomo R, Cass A, Cole L, et al. N Engl J Med 2009;361(17):1627-1638.
19. Hassanein TI, et al. Hepatology 2007;46:1853-1862.
20. Saliba F, et al. Ann Intern Med 2013;159:522-531.
21. Olin P, et al. Scand J Gastroenterol 2015;50:1127-1134.

กรุณากรอกชื่อและตำแหน่งในการประชุมวิชาการประจำปี 2561

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

What is the future?



SW3

- Usability and Human Factor Improvements
- New Syringe Holder
- Therapeutic Plasma Exchange

SW4

- Automated Citrate Anticoagulation
- Oxiris / Septex
- Low Body Weight Patients – HF 20
- Haemoperfusion: Prismaflex Adsorba kits
- Saline Recirculation

SW5

- Flexitrate: Integrated Calcium Management for RCA
- X-MARS
- Controlled Blood Recirculation
- New Power Supply with Battery Backup

SW6

- New Syringe Carrier
- Improved Usability
- Improved Alarm and Pressure Management

SW7

- Improved Graphical User Interface
- Launch of Education Portal
- Improved connectivity to PDMS

SW8

- Compliance to IEC 60601 3rd edition
- PrismaLung†
- New Stand, Including Fluid Leak Detection
- USB Functionality
- Sharesource Connect Software

With the **Prismaflex** system, we have over 10 years of experience of continually improving device functionality and regular software upgrades

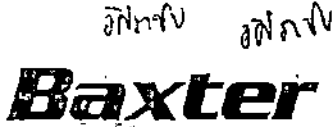
Your feedback will help shape the future. We listen to our customers to continually evolve the offering in extracorporeal therapies based on your needs

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ชื่อ.....กรรมการ
 ชื่อ.....กรรมการ

† Not yet available in every region or country. Please contact your local Baxter representative for additional information.
 ‡ PDMS, patient data management system

Baxter, Adsorba, AN 69, Flexitrate, GamCath, Mars, Oxiris, Septex, Prismaflex, PrismaLung and Sharesource are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

EUMF/MG120/16-C01911a(2) 04/2019



Prismaflex sets with the AN 69 membrane for CRRT

Prismaflex M60, M100, M150 sets



สำหรับโรงพยาบาล: โรงพยาบาลพระปกเกล้าจักษุวิทยา

๑. ลงชื่อ..... ประชานุกรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Prismaflex

อติพร อติพร

Prismaflex M60 set / M100 set / M150 set

EUROPEAN REGISTRATION NO. 01/2016

The Prismaflex set is indicated for use only with the Prismaflex Control Unit in providing continuous fluid management and renal replacement therapies. The system is intended for patients who have acute renal failure, fluid overload, or both. This set is intended for use in the following veno-venous therapies: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF.

General Data			
	Prismaflex M60 set	Prismaflex M100 set	Prismaflex M150 set
Weight	760 g	800 g	660 g
Overall dimensions	27 x 22 x 9 cm	27 x 22 x 9 cm	27 x 22 x 9 cm
Blood volume in set ± 10 %	93 ml	152 ml	189 ml
Minimal patient weight	11 kg	30 kg	30 kg
Materials			
AN 69 HF hollow fiber: Acrylonitrile and sodium methallyl sulfonate copolymer			
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)	500/65.6		
Range of blood flow rate: Prismaflex M60 set: 50–180 ml/min Prismaflex M100 set: 75–400 ml/min Prismaflex M150 set: 100–450 ml/min			
Filter data			
Nominal physical characteristics			
Effective surface area Prismaflex M60 set: 0.6 m ² 4.13.2 Prismaflex M100 set: 0.9 m ² 4.13.3 Prismaflex M150 set: 1.5 m ²			
Fiber internal diameter (wet)	240 µm		
Fiber wall thickness	50 µm		

In Vitro Performances			
Blood priming volume in filter ± 10%			
Prismaflex M60 set: 42 ml Prismaflex M100 set: 66 ml Prismaflex M150 set: 105 ml			
Blood pressure drop (in post dilution mode) (Bovine blood, Hematocrit 32%, P _c ** = 60 g/dl, T = 37°C)			
	Prismaflex M60 set	Prismaflex M100 set	Prismaflex M150 set
Q _b ** = 100 ml/min - Q _u **** = 1 l/h	47 mmHg	31 mmHg	20 mmHg
Q _b ** = 180 ml/min - Q _u ** = 2 l/h	51 mmHg	50 mmHg	-
Q _b ** = 250 ml/min - Q _u ** = 2 l/h	-	73 mmHg	51 mmHg
Q _b ** = 400 ml/min - Q _u ** = 2 l/h	-	105 mmHg	64 mmHg
Q _b ** = 450 ml/min - Q _u ** = 2 l/h	-	-	70 mmHg

Sieving coefficient									
Q _b ** = 100 ml/min, Q _u **** = 20 ml/min (Bovine plasma, P _c 60 g/dl, T = 37°C) Urea = 1, Creatinine = 1, Vitamin B ₁₂ = 1, Inulin = 0.95, Myoglobin = 0.55, Albumin < 0.01									
CVVH performances									
In vitro ultrafiltration with blood (in post-dilution) (values ± 15%) (Continuous venovenous hemofiltration) (Bovine blood at 37°C, Hematocrit 32%, P _c ** = 60 g/dl)									
CVVHD clearances									
Clearances versus inlet dialysate flow rate (Continuous venovenous hemodialysis) (Serine, T = 37°C)									
	Prismaflex M60 set Q _b ** = 100 ml/min Q _u **** = 0 ml/min			Prismaflex M100 set Q _b ** = 150 ml/min Q _u **** = 0 ml/min			Prismaflex M150 set Q _b ** = 200 ml/min Q _u **** = 0 ml/min		
00 l/h	1	2.5	4	1	2.5	4	1	2.5	4
ml/min	17	42	67	17	42	67	17	42	67
Urea (±10%)	17	29	54	17	41	63	17	42	66
Vitamin B ₁₂ (±20%)	14	23	28	16	30	37	17	37	49
Inulin (±20%)	12	17	19	14	23	26	16	31	37

*Transmembrane pressure
**Access blood flow rate.
***Protein concentration.
****Ultrafiltration flow rate (l/h).
††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
Prismaflex M60 set	106656	4
Prismaflex M60 set CKT	115205	4
Prismaflex M100 set	106657	4
Prismaflex M100 set CKT	115306	4
Prismaflex M150 set	106659	4
Prismaflex M150 set CKT	115307	4
3-litre effluent bag	116559 (SP414) or 114423 (AG001)	40 (SP414) 50 (AG001)
3-litre bag diluent	107650 (SP413)	50

www.baxter.com
Baxter Healthcare/Gambro Luno AB, Magistralvägen 16 SE-220 10 Lund, SWEDEN
Tel: +46 46 16 90 00

Baxter, Gambro, AN 69 and Prismaflex are trademarks of Baxter International Inc. or its

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

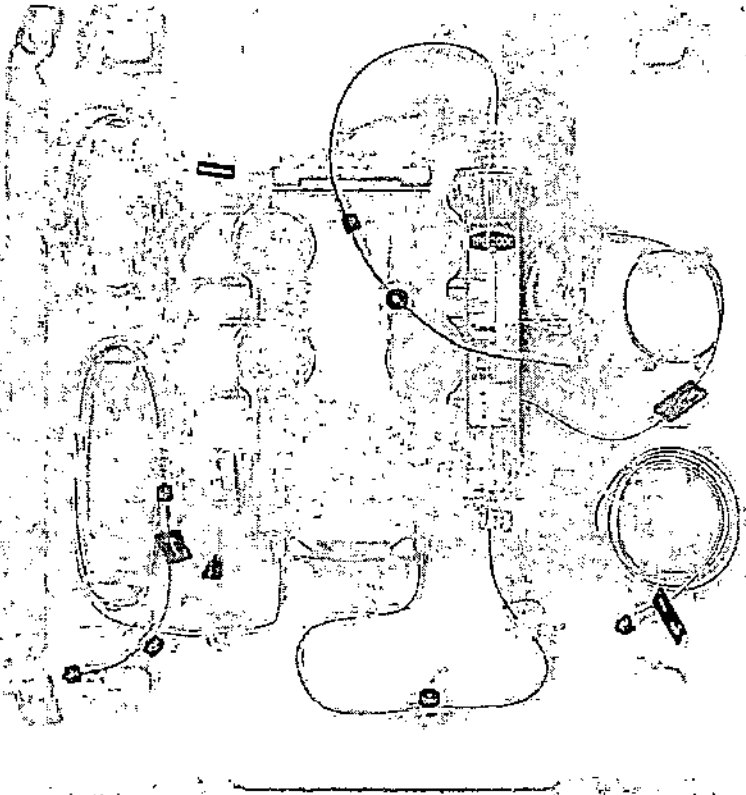
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ **Baxter**

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Baxter

TPE 1000 and TPE 2000

THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... *Genar* ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... *Winit* กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *Onr* กรรมการ

TPE 1000 AND TPE 2000

Pre-connected Sets for TPE
Powered by PrismaMax and Prismaflex

อัครวิ อัครวิ

TPE 1000 / TPE 2000 set

The Prismaflex TPE1000/TPE2000 set is indicated for use only with the Prismaflex control unit or with the PrisMax control unit (in countries where PrisMax is cleared or registered). Both sets are intended for use in therapeutic plasma exchange, thus in diseases where removal of plasma components is indicated.

The plasmafilter is pre-connected to a blood access line (red-stripped), a blood return line (blue-stripped), and an effluent outlet line (yellow-stripped). The other pre-connected lines of the set include a post-filter replacement solution line (purple-stripped), a pre-blood pump line (white-stripped) and a syringe pump line for extracorporeal anticoagulation.

General Data

	TPE 1000 Set	TPE 2000 Set
Weight	690g	774g
Blood volume in set ±10 %	73g	127g
Blood volume in plasmafilter	22 mL ±10%	41 mL ±10%
Minimal patient weight	9kg	adult

Materials

Plasmafilter hollow fiber: Polypropylene

Filter housing and headers: Polycarbonate

Tubing material: Plasticized polyvinyl chloride (PVC)

Cartridge: PETG

Sterilization mode: ETO (ethylene oxide)

Filter operating specifications

Maximum blood flow rate:

TPE 1000 set: 180 ml/min

TPE 2000 set: 400 ml/min

Minimum blood flow rate:

TPE 1000 set: 50 ml/min

TPE 2000 set: 100 ml/min

Filter data

Nominal physical characteristics

Effective surface area:

TPE 1000 set: 0.15 m²

TPE 2000 set: 0.35 m² 4:13.5

Fiber internal diameter (wall):

330 µm

Fiber wall thickness:

150 µm

Ordering Information for Prismaflex and PrisMax

	Code No.	No. units/box
TPE 1000 Set	107143	4
TPE 1000 Set CKT	115314	
TPE 2000 Set	107144	4
TPE 2000 Set CKT	115315	

Performances

Sieving coefficient

(in vivo data, 19 treatments)

Albumin = 0.97, IgG = 1, Apolipoprotein B = 0.95, IgM = 0.92

Plasma filtration with blood

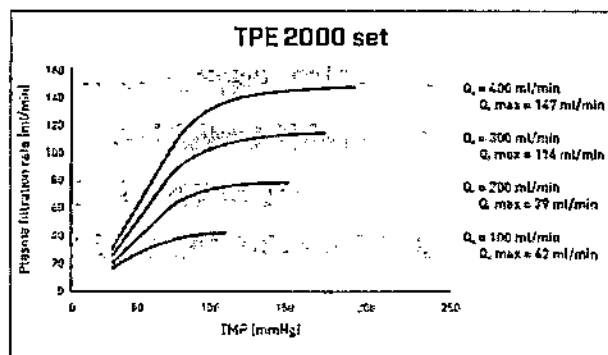
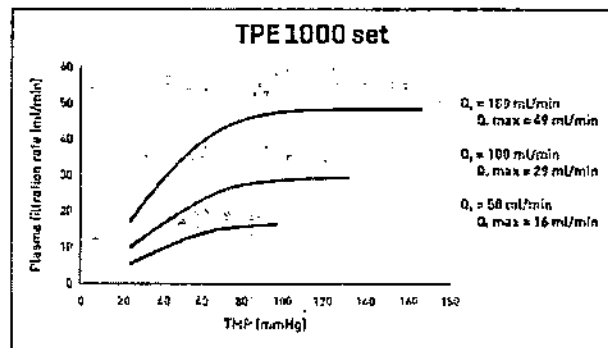
In vitro data, values ±20%

[Bovine blood at 37°C, Hct* 32%, Protein concentration 60 g/l]

Plasma filtration is controlled by Prismaflex and PrisMax systems.

Plasma Filtration Rate (QF) capability and transmembrane pressure (TMP) with increased blood flow rate (Qb).

Adequate plasma filtration rate can be achieved with small increases in TMP.



* Hematocrit

Not all products and therapies are available in all countries.

For safe and proper use of the devices mentioned herein, please refer to the instructions for Use.

www.baxter.com

Baxter Healthcare/Gambro Lundia AB, Registratörsvägen 16, SE-221 10 Lund, SWEDEN
t: +46 46 16 90 00

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

GLEU/ME121/19-0003 April 2019

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

อภิรักษ์ อภิรักษ์



**ZUELLIG
PHARMA**

making healthcare more accessible

เรื่อง คิวแทนจำหน่าย

เรียน ประธานคณะกรรมการประกวดราคาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด ขอเรียนให้ทราบว่าทางบริษัทฯ ได้รับแต่งตั้งจาก
บริษัท แม็กซ์เตอร์ เซลส์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด ให้เป็นผู้แทนจำหน่ายรายการเวชภัณฑ์ดังต่อไปนี้

รายการที่ 1 เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง
(Prismaflex 8.XX ROW)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ
บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด

B.

(นางสาวสุกัญญา นาคสุข)
หัวหน้าส่วนงานเอกสาร โรงพยาบาล

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

บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพอรินจิดีเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณธ. บางรัก กทม. 10500
www.zuelligpharma.com

อภิศาน
อภิศาน

วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2566

เรื่อง แต่งตั้งผู้แทนจำหน่าย

เรียน ท่านผู้เกี่ยวข้อง

บริษัท แม็ทซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้แต่งตั้งให้

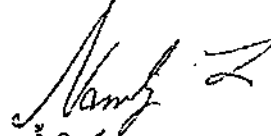
บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

เลขที่ 2 อาคารเพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น 8-9 ถนนสุขุมวิท

แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

เป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัท ฯ แต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย ดังรายละเอียดที่แนบมา
พร้อมกันนี้

ขอแสดงความนับถือ



(น.ส. น้าทิพย์ ลาภสมบุญกุล)

ผู้จัดการฝ่ายการเงิน

บริษัท แม็ทซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศราคาอิลีทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

กลุ่มสินค้า	รายละเอียดสินค้า	ผู้แทนจำหน่าย
Infusion System	Vented Pacifixol Set (MT) ,Buretrol Set W/Blue Slide Clamp IV Solution Administration Set ,Volumetric Pump Set W/Luer Lock Blood Or Blood Components Set ,EVO IQ Infusion Pump EVO IQ HUB-4 Pump, EVO IQ LVP TLD EVO IQ Carrier Optional Pump Handle IV Stand EVO IQ HUB Docking (4 Pump)	บริษัท ซิงลิค จำกัด เลขที่ 2 อาคารเทเลนจิตเมดิคอล ชั้น 8 - 9 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ โทร.02-656-9800 โทรสาร. 02-656-9701
IV Solution	5% Dextrose Inj.Usp 50ML, 5% Dextrose In 0.45% NACL 1000ml 5% Dextrose In 0.9% NACL 1000ml,0.9% Sodium Chloride 100ML 0.9% Sodium Chloride 1000ML , Lactated Ringer's Inj, USP 1000ml	
Pharmacy Drug Delivery	EXACTAMIX EVA BAG 250ML, 500ML, 1000ML, 2000ML Repeater Pump, Repeater Pump Tube Set Vented	
Nutrition	Glucolaic 20% 250 ml Cernevit Thailand 10 vial Oliclinomel N4-550E 1500 ml, 2000 ml Oliclinomel N7-1000E 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml Oimel N12E 650 ml, 1000 ml, 1500 ml	
Anesthesia	Aerana 250 ml , Suprane 240 ml, Sevoflurane 250 mL	
Hemodynamic Monitoring	Starling Monitor,Starling Monitor with SpO2,Starling SpO2 Module Starling Simulator, Starling sensors Starling Patient Cable ,Starling Power Cable Starling Roll Stand,Passive Leg Raise Lift,Starling Pole Mount Large Adult NIBP Cuff 31,Standard Adult NIBP Cuff 23 NIBP Hose ,Starling Batter Pack,Starling RRT Bag	
Oncology	Endoxan tab 50 mg, Endoxan Inj 200 mg, Endoxan Inj. 1 g Holoan inj. 1 g. 500 mg. Mitoxantrone 10 mg., 20 mg. Uromilexan 400 mg./4 ml. Navelbine 10MG 1ML 1FL TH, Navelbine 50MG 5ML 1FL TH	
Advance Surgery	Hemostatic-Coseal Surgical Sealant 2 ml.,4 mL Tisseel Fibrin Sealant with Synthetic Aprotinin 2 ml, 4 ml Floseal VSHD 5ml NDLFREE,Floseal VSHD 10 ml NDLFREE Coseal Spray Set Duplotip Snap Lock 20G x 10CM HEMOPATCH BICARB 2.7x2.7CM, 4.5x4.5CM, 4.5x9CM. Duplocatch 180 Cmdbl Ster Floseal Malleable Tip Kit 14cm (Floseal Special Applicator Tips) Floseal Fast Prep 5ml, Floseal Fast Prep 10ml TISSEEL,VHSD,FROZEN,PRIMA,2ML TISSEEL,VHSD,FROZEN,PRIMA,4ML EASYSpray 2BAR CE OPTIMIZED DESIGN	
Renal HD	Revaclear 300, Revaclear 400 Polyflux 140H, Polyflux 170H, Polyflux 210H Polyflux 14L, Polyflux 17L, Polyflux 21L AK 68, 230V, BIO	

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

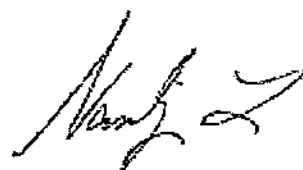
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

อลักษณ์
อลักษณ์

กลุ่มสินค้า	รายละเอียดสินค้า	ผู้แทนจำหน่าย
Renal PD	Theranova 400, Theranova 500 APD Highdose Low Calcium 1.5% , 2.5% , 4.25% 5000 ML. APD Highdose Normal Calcium 1.5% , 2.5% , 4.25% 5000 ML. CAPD PD4 (Low Calcium) 1.5 % , 2.5% , 4.25% Ultrabag 2000 ML. CAPD PD2 (Normal Calcium) 1.5 % , 2.5% , 4.25% Twinbag 2000 ML. CAPD PD4 (Low Calcium) 1.5 % , 2.5% , 4.25% Twinbag 2000 ML. Extraneal Ultrabag / Homechoice (icodextrin 7.5%) Minicap (Extend life Pd Transfer Set) Out Port Clamp B16C4527 Titanium Adaptor For Peritoneal Dialysis Homechoice Claria APD Cycler	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มมา จำกัด เลขที่ 2 อาคารเทคเนคิแควชั่นตึก 8-9 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ โทร.02-656-9800 โทรสาร. 02-656-9701
Renal Acute	Prismaflex Oxiris_Heparin1.5 ต.ร. N_112018 Effluent Bag 5L (CRRT Prismaflex)_115959 PRISMAFLEX M100 SET PRISMAFLEX M150 SET PRISMAFLEX M60 SET PRISMAFLEX HF20 SET PRISMAFLEX TPE2000 SET PRISMACOMFORT 220V Prismaflex 8XX ROW PRISMAFLEX 8.1 PRISMASOL B0 Prismaflex 18/0 Non-PVC Prismaflex B22 Prismaflex Oxiris Set Prismaflex Disposable MARS TREATMENT KIT TYPE 1118/1 - X-MARS PrismaMax ตัวกรอง4 ECCO2R (Co2 removal)	



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

อัฒพงษ์



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ SWE 6208778

20 ธันวาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : GAMBRO DASCO S.P.A (ITALY)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ Dnr: 5.8.2-2019-081411
ประเทศ Kingdom of Sweden

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 96104
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 26 พฤษภาคม 2567



เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

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

อศภพวิ อศภพวิ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ SWE 6208778
 วันที่อนุมัติ 20/12/2562 วันที่หมดอายุ 26/5/2567

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 39248 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ GAMBRO LUNDIA AB (SWEDEN)

ประเทศ Sweden

ความหมายของรหัส manuacd

1 รหัส 42471 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ GAMBRO DASCO S.P.A (ITALY)

ประเทศ Italy

Owner	manuacd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
39248	42471	MD 96104	114870	Prismaflex		Prismaflex SW 7.XX Row	2	99999		6242471000003
39248	42471	MD 96104	955052	Prismaflex		Prismaflex SW 8.XX Row	2	99999		6242471000007

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....*คุณหญิง*.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....*คุณ*.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....*คุณ*.....กรรมการ

อ.ส.ราชภัฏ
 อ.ส.ราชภัฏ

Gambro Lundia AB
Box 10101,
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

To whom it concern

FREE SALES CERTIFICATE

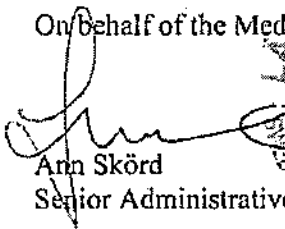
It is hereby certified that Gambro Lundia AB, Box 10101, *Magistratsvägen 16*, SE-220 10 Lund, Sweden, is the manufacturer* of the product/products listed in the attached product list.

The Medical Products Agency certifies that these devices are not under restrictions given by the Medical Product Agency and may be exported without restrictions. The devices are freely marketed in Sweden.

*Manufacturer as per definition in the Council Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC or 98/79/EC

This certificate is valid until May 26, 2024

On behalf of the Medical Products Agency


Ann Skörd
Senior Administrative Officer



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Postaddress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 08
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

อภินันท์

อภินันท์

The Ministry for Foreign Affairs in Stockholm,
hereby certifies that

Ms. Ann Skörd
Medical Products Agency
has issued and signed the foregoing
attestation in her official capacity.

Stockholm 9 December 2019

Nr. 27408

Fee Paid 180 SEK

Lisa Grehn



No. 1050/2562
Stockholm, 11 DEC 2019
Certified genuine signature of
Ms Lisa Grehn
Desk officer
and seal of the Ministry for
Foreign Affairs in Stockholm



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

อ.ส.ท.ท.
อ.ส.ท.ท.



Product no	Article no
Prismaflex	113080
Prismaflex	114489
Prismaflex	114870
Prismaflex	115269
Prismaflex	115270
Prismaflex	115271
Prismaflex	955052
Prismaflex	955433
Prismaflex	955542
Prismaflex	955633
Prismaflex	955662
Prismaflex	955685
Prismaflex	955792

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *กมลวิ* ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... *วิมลวิ* กรรมการ
๓. ลงชื่อ..... *กมลวิ* กรรมการ

วิมลวิ
กมลวิ



To whom it may concern

Lund, November 28, 2019

Gambro Lundia AB
Box 10101
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Declaration

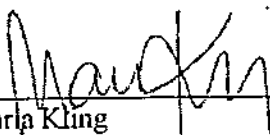
We, Gambro Lundia AB, hereby confirm that Gambro Lundia AB, with postal address Box 10101, SE-220 10 Lund, Sweden is the legal manufacturer of the product listed below and on Free Sales Certificate Dnr: 5.8.2-2019-081411, issued on October 28, 2019 by the Swedish Medical Products Agency. Physical manufacturer is:

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Moreover, the difference between the product code is listed and clarified below.

Product name	Device identifier / Part no.	Description
Prismaflex	114870	Prismaflex SW 7.XX Row
Prismaflex	955052	Prismaflex SW 8.XX Row

Yours Sincerely,



 Maria Kling
 Finance Manager
 Gambro Lundia AB

2019-11-28
Date

Gambro Lundia AB is now part of Baxter International Inc

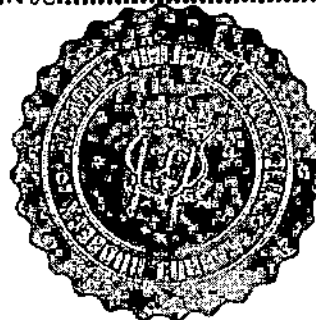
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
GAMBRO
 กรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, certify that

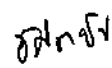
Maria Synnöve Kling---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee Stockholm
Crowns Ex officio: 2019-12-04






อีกร่าง