

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

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

Holds Certificate Number:

MD 96104

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

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2005-05-23

Latest Revision Date: 2022-02-08

Effective Date: 2022-02-12

Expiry Date: 2025-02-11

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

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

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 050 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

อภิรักษ์ อภิรักษ์

Certificate No: **MD 96104**

Registered Scope:

The design, development, manufacture, and distribution of:

- renal replacement therapy equipment systems including monitors and accessories.
- sterile infusion lines and bloodline systems for use in haemodialysis, haemofiltration, haemodiafiltration and peritoneal dialysis treatment.

The manufacture of:

- systems for haemodialysis and extracorporeal blood purification.
- blood warmer for haemodialysis
- water treatment systems
- dry powder cartridges for dialysis

The distribution to the market or to other facilities of machines, associated disposable devices, solutions and powders for use in haemodialysis.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... *Lionel*ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... *Lim*กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *Don*กรรมการ

Original Registration Date: 2005-05-23

Latest Revision Date: 2022-02-08

Effective Date: 2022-02-12

Expiry Date: 2025-02-11

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ฮันทง
ฮันทง



แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 390/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท แบริกซ์เตอร์ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นาย นรา เดชะรินทร์ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท แบริกซ์เตอร์ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 1550 อาคารธณภูมิ ชั้น 11

ตรอก/ซอย ถนน เพชรบุรีตัดใหม่
หมู่ที่ ตำบล/แขวง มักกะสัน อำเภอ/เขต ราชเทวี
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10400 โทรศัพท์ 0 2667 0505 , 0 2652 7779

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 99/19 คลังสินค้าส่วตัวของบริษัท ซิลลิฟาร์ม จำกัด

ตรอก/ซอย ถนน บางนา-ตราด กม.23
หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง บางเสาธง อำเภอ/เขต บางเสาธง
จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์ 0 2338 6900

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ (ตามเอกสารแนบท้าย)

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

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 27 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศตราผลิตภัณฑ์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... ศึกษานิเทศก์

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

อติภาพ

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____

ตำแหน่ง _____

ผู้อนุญาต

_____ / _____ / _____

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *บ.น.น.* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *ท.น.น.* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *อ.น.น.* กรรมการ

อ.น.น. *อ.น.น.*

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 99/20 คลังสินค้าสหวิวัฒน์ของบริษัท ซิลลิคฟาร์มา จำกัด

ตรอก/ซอย	-	ถนน	บางนา-ตราด กม. 23	หมู่ที่	-
ตำบล/แขวง	บางเสาธง	อำเภอ/เขต	บางเสาธง		
จังหวัด	สมุทรปราการ	รหัสไปรษณีย์	10540	โทรศัพท์	0 2338 6900

โทรสาร

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 123/16 คลังสินค้าของบริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติคัล แมนูแฟคเจอร์ส จำกัด

ตรอก/ซอย	คิงคอง	ถนน	เทพารักษ์	หมู่ที่	2
ตำบล/แขวง	บางเสาธง	อำเภอ/เขต	บางเสาธง		
จังหวัด	สมุทรปราการ	รหัสไปรษณีย์	10540	โทรศัพท์	0 2667 0505

โทรสาร

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

อภทพฟ อภทพฟ

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้มีดังนี้

- 1 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Anesthesiology
- 2 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Bariatric Services
- 3 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Bioterrorism and Emergency Preparedness
- 4 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 5 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Cardiothoracic Surgery
- 6 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Clinical Engineering
- 7 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory
- 8 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Dentistry
- 9 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Emergency Medicine
- 10 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Gastroenterology
- 11 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Gynecology
- 12 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Health Facility
- 13 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Healthcare Information Technology
- 14 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Home Care
- 15 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Implants
- 16 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 17 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Internal Medicine
- 18 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Materials Management
- 19 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Medical Genetics
- 20 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ

อ.พงษ์ อ.พงษ์

- 21 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Nephrology
- 22 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Neurology
- 23 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Neurosurgery
- 24 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 25 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Obstetrics
- 26 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology
- 27 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Orthopedics
- 28 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Otolaryngology
- 29 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Pathology
- 30 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Pediatrics
- 31 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Perfusion
- 32 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
- 33 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Proctology
- 34 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Pulmonary Medicine
- 35 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Radiology
- 36 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Respiratory Care Services
- 37 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Surgery
- 38 ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Urology

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

กมลทิพย์ กมลทิพย์

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2564

อนุญาตให้เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 4 ตั้งอยู่เลขที่ 1575/1 ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงมักกะสัน เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 โทรศัพท์ 0 2667 0505

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

- 3 มี.ค. 2564

เป็นต้นไป



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....*กมลวิ*.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....*พิมพ์*.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....*ณ*.....กรรมการ

ส.ก.จ.อ.
อ.อ.ท.จ.อ.

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2565

อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการจาก นายรา เตชะรินทร์ เป็น นางสาวน้ำทิพย์ สากลสมบัติกุล

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

12 ต.ค. 2565

เป็นต้นไป



อมรรีศษ์



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *Yong* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *Thong* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *On* กรรมการ

อัครพงษ์

อัครพงษ์

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 00328**
 Issued To: **Gambro Lundia AB.**
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

In respect of:

The design, development and manufacture of;

Non-sterile: Haemodialysis equipment for extracorporeal circulation – institutional/home use, Reverse-osmosis water purification system, Bound solute dialysis system pump/monitor.

and

Sterile: Bound solute dialysis system component set and Accessory tubing set for albumin dialysis.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1994-11-25**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 889 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1875 930100
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264281. A member of BSI Group of Companies.

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

อ.พิทพงษ์



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00328

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
GMDN Code		
58130	Haemodialysis equipment for extracorporeal circulation, institutional use.	Intended for the use of haemodialysis, a treatment whereby extracorporeal blood is passed through a filter to allow for the removal of toxins and/or the replacement of electrolytes, by trained professionals in a healthcare facility.
58131	Haemodialysis equipment for extracorporeal circulation, institutional and home use.	Intended for the use of haemodialysis, a treatment whereby extracorporeal blood is passed through a filter to allow for the removal toxins and/or the replacement of electrolytes; this device can be used in healthcare facilities and in home
14437	Reverse-osmosis water purification system.	Used for the removal unwanted contaminants (bacteria, viruses, chemicals, dissolved substances) from water using osmotic pressure applied to one side of a selective membrane.
46212	Bound solute dialysis system component set, single use.	Intended for the removal albumin-bound toxins from a patient's blood during extracorporeal blood purification.
46214	Bound solute dialysis system pump/monitor.	To control the circulation of a high-concentration albumin dialysate through a filter, to bind and remove albumin-bound toxins from a patient's blood during extracorporeal blood purification.

First Issued: 1994-11-25

Date: 2019-10-02

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 939100
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264244. Tel: +31 20 346 0700
 A member of BSI Group of Companies.

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

ส.พ.ก.พ

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00328

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
NBOG Code		
MD 0102	Accessory tubing set for Albumin dialysis.	-----

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

First Issued: 1994-11-25

Date: 2019-10-02

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0760
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

อัครกวี
อัครกวี

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00328**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Gambro Lundia AB.**
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Subcontractor:	Service(s) supplied
Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese 66 Medolla (MO) 41036 Italy	Manufacture
Gambro Rostock GmbH Friedrich-Barnewitz-Str. 3 D-18119 Rostock Germany	Design Development Manufacture

...making excellence a habit.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *GMSV* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *Limth* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *On* กรรมการ

Page 1 of 1

Handwritten signature



EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 00328**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Gambro Lundia AB,
 Box 10101
 Magistratsvagen 16
 SE-220 10 Lund
 Sweden**

Date	Reference Number	Action
25 November 1994		First issue
15 January 1995		Change to scope
22 October 1996		Change to scope. Change to certificate format
16 August 1999		Addition of Subcontractor
04 October 2004		Certificate reissue in new certificate format, with expiry date
14 November 2005		Five year renewal, modification of history page, addition of the Malmo site to the main certificate, removal of the subcontractor page and rewording of scope. Addition of extracorporeal blood purification systems to the certificate scope and adding Gambro Rostock GmbH to the list of significant sub-contractors.
18 August 2006		The removal of activities from the Malmo site in Sweden to the Lund site in Sweden. Correction of address of Rostock site.
29 January 2008	7163517	Removal of 'Monitor Division' from company name
10 November 2008	7292439	Administration change - the correction of address of the subcontractor Gambro Rostock GmbH
03 July 2009	7388110	Certificate renewal
29 September 2009	7296961	Certificate re-issue due to extension of scope
16 July 2014	8153653	Certificate renewal
22 September 2015	8419365	Removal of stand-alone medical software to support dialysis treatment from certificate scope.

...making excellence a habit™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the certificate.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1056 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0720
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 35251204.
 A member of BSI Group of Companies.

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ประธานกรรมการ
 อภิรักษ์
 กรรมการ
 อภิรักษ์



EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 00328**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Gambro Lundia AB,
 Box 10101
 Magistratsvagen 16
 SE-220 10 Lund
 Sweden**

Date	Reference Number	Action
10 July 2018	8890410	Addition of subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance.
08 March 2019	7780156	Traceable to NB 0086.
23 September 2019	9755886	Rephrased the scope to identify Sterile and Non-sterile products. The addition of subcontractor Gambro Dasco S.p.A. Addition of supplementary information.
Current	3055090	Removed subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance. Certificate Renewal.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

...making excellence a habit.

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0760
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

8/10/19

8/10/19

EC-Declaration of Conformity

We

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

Phone: +46 46 169000
Fax: +46 46 169696

being the manufacturer within the European Union of the following equipment:

Hemodialysis Treatment Equipment

Prismaflex

Part No. 113080, 114489, 114870, 115269, 115270, 115271, 955052, 955433, 955542, 955633, 955662, 955685, 955792, G5001808, G5001809, G5001811, G5001812, G5048001, G5048002, G5052302, G5053501, G5053502, G5053901, G5054001, G5054002, G5054005, G5054201, G5057901, G5059702, G5053503, G5054003, G5054202, G5054004, G5059801, G5064301

declare that the above-mentioned device is in conformity with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex I -Essential Requirements-, classified as class IIb in compliance with rule 11 of Annex IX.

Our company has been subjected to the procedures laid down in Annex II -full quality assurance system- of the above-mentioned directive under the supervision of the British Standards Institution.

The EC-Certificate identity number is 00328, originally issued by BSI (Notified Body Number 0086, authorized by the United Kingdom Competent Authority) and then migrated to BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body Number 2797) which is a European Notified Body designated in The Netherlands.

This device does not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive, Annex I, Section 7.4.

The above-mentioned device is in conformity with the Council Directive 2011/65/EU on Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment.



Per-Ola Wiktor
Site Manager
Gambro Lundia AB

Gambro Lundia AB is now part of Baxter International Inc.

2021-06-15

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

อัครพงษ์ อัครพงษ์

AC081-65

วันที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2566

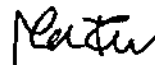
เรื่อง เอกสารประกอบการเสนอราคา เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง จำนวน 2 เครื่อง
เงื่อนไข ประสานคณะกรรมการประกวดราคาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
โรงพยาบาลนครปฐม

เงื่อนไขเฉพาะและการรับประกัน เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง จำนวน 2 เครื่อง

1. บริษัทฯ ยินดีรับรองการมีสำรอง หรือนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ ชิ้นส่วนอะไหล่สำหรับผลิตภัณฑ์นี้เป็นเวลา 5 ปี นับตั้งแต่วันครบกำหนดรับประกัน
2. บริษัทฯ ยินดีทำการสอบเทียบตามค่ามาตรฐานสากลของเครื่อง พร้อมมีเอกสารรับรองในวันส่งมอบเครื่อง และต้องทำการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องและออกไปรับรองให้ปีละ 1 ครั้ง ตลอดสัญญารับประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ
3. เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน Medical Electrical Equipment IEC 60601-1
5. บริษัทฯ ยินดีทำการฝึกสอนการใช้และการซ่อมบำรุง ให้กับผู้ใช้และช่างของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้ถูกต้องภายในระยะเวลา 1 เดือนหลังจากส่งมอบเครื่อง
6. บริษัทฯ ยินดีรับประกันขอค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการติดตั้ง ทดสอบ สาธิตการใช้งาน
7. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษมอบให้พร้อมกันเครื่องจำนวน 1 ชุด
8. รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 2 ปี นับตั้งแต่วันรับมอบพัสดุทั้งในส่วนของตัวเครื่อง อะไหล่แบดเจอร์สำรอง อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และค่าบริการ
9. มีวิศวกรหรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิต ที่จะสามารถซ่อมเครื่องได้เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
10. มีโปรแกรมการบำรุงรักษาสภาพโดยเครื่องทุกเครื่องจะต้องได้รับการตรวจเช็คและบำรุงรักษาสภาพ โดยช่างผู้ชำนาญอย่างน้อยทุกๆรอบ 6 เดือน ตลอดสัญญาการรับประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(ภญ. เมรินทร์ อธิธิศิลป์)

ผู้อำนวยการกลุ่มธุรกิจ - ไค

บริษัท แม็ทซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

อัสภาพ อัสภาพ

Course Certificate

It is herewith certified that

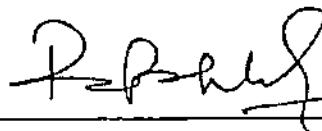
Kokiat Chunruang

has successfully completed the Technical Service
training for

prismaflex

24 - 26 June, 2015
singapore

The attendant has participated and passed Gambro
theoretical and practical training for technical services in
relation to Prismaflex and is hereby certified, for a period of
three (3) years from the date hereof, to perform technical
service on Prismaflex in accordance with the Gambro International
Technical Services Program, as defined by Gambro from time to time.



Murali Babu

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

 GAMBRO.

13.3 Information signals

13.3.1 Standards

Information signals meet IEC 60601-1-8.

13.3.2 Characteristics

3 sound pulses repeated 2 times at startup	Startup signal
3 sound pulses repeated 2 times during treatment	Chart reminder signal

13.4 Physical data

13.4.1 Weight and dimensions

	Stand without drip tray	Stand with drip tray
Weight	Approximately 78 kg (172 lb)	
	Without fluid bags and PRISMAFLEX disposable set	
Height	Approx. 163 cm (64 in)	Approx. 163 cm (64 in)
Width	Approximately 49 cm (19 in)	
Base	Approximately 60 cm × 63 cm (24 in × 25 in)	Approximately 70 cm × 70 cm (28 in × 28 in)

13.4.2 Scales characteristics

13.4.2.1 Scale weight range

Weight range for each scale includes the scale components (bar tray, carrying bars).

Dialysate	0 to 11 Kg
Replacement	0 to 11 Kg
PBP	0 to 11 Kg
Effluent	0 to 11 Kg

13.4.2.2 Scale accuracy

≤7 g error for a mass from 0 to 5200 g,

≤14 g error for a mass from 5201 g to 11000 g.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

13.4.3 Power

13.4.3.1 Line power

Line Voltage	100 – 240 VAC
Line Current	5 – 2.5 A (5 A maximum RMS at 100 VAC, 2.5 A maximum RMS at 240 VAC)
Frequency	50/60-Hz
Power	500 – 600 W
Average Energy Consumption	<150 W (GVVHDF treatment)

13.4.3.2 Battery backup

Memory Backup	12 V / 1.2 Ah
Battery Backup	24 V / 2.9 Ah

The PRISMAFLEX system will operate on battery backup for at least 10 minutes with healthy, fully charged batteries.

13.4.4 External communication

Remote Alarm	Max voltage: 24 VAC Max Current: 1 A
	AMP GPC (Circular Plastic Connector) 4 pin, female connector
RS232	DB9-type, female connector
Ethernet	10base-T compatible 8 pin RJ45 female connector
USB Interface	USB 2.0 compatible

13.5 Environmental data

13.5.1 Operation

Ambient Operating Temperature	16 °C to 38 °C (60 °F to 100 °F)
Ambient Operating Humidity (for control units with serial number up to PA5409)	15% to 65% (non-condensing)
Ambient Operating Humidity (for control units with serial number from PA5410 and on)	Lower ambient operating humidity limit: 15% (non-condensing) in the temperature interval 16 °C to 38 °C Upper ambient operating humidity limit: 85% (non-condensing) in the temperature interval 16 °C to 28 °C. In the temperature interval 28 °C to 38 °C the upper limit is reduced by 2% per degree and at maximum ambient temperature (38 °C) the maximum operating relative humidity is consequently 65% (non-condensing).
Ambient Operating Air Pressure	70 to 106 kPa (525 to 795 mmHg)

.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

อัสถง
อัสถง

13.5.2 Transportation and storage

Transport and Storage Temperature:	-18 °C to +54 °C (0 °F to 130 °F)
Transport and Storage Humidity:	10% to 95% (non-condensing)
Never store unit in an environment where condensation may form.	
Prior to use, let unit adjust to ambient operating condition for at least 1 hour.	

13.5.3 Noise level

Noise level:	< 65 dB(A) over a 24 h period, measured at a distance of 0.5 m from the PRISMAFLEX control unit, during normal operation and without any alarm condition.
--------------	---

13.5.4 Vibration levels

Vibrations during operation:	Acceleration Spectral Density (ASD), isotropic, 2-200 Hz ASD $\leq 5 \times 10^{-9}$ g ² /Hz
------------------------------	--

13.5.5 Fluid spillage

Fluid Spillage:	IPX1 (Protection against vertically falling water drops) As specified in IEC 60529
-----------------	---

13.5.6 Cleanability

Cleanability:	Not damaged by mild detergent, citric acid (0.6%), liquid soap, ethyl alcohol (90%), isopropyl alcohol (70%), sodium hypochlorite (0.1% to 1.5%). Pump rotors are removable.
---------------	--

13.5.7 Electromagnetic emissions and immunity

The PRISMAFLEX system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PRISMAFLEX system should ensure that it is used in such an environment.

The PRISMAFLEX unit is tested against electromagnetic emissions and immunity according to IEC 60601-1-2:2007 or IEC 60601-1-2:2014. Consult the machine specifications for which edition your machine is valid for.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ..... *Quality*ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ..... *Limit*กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ..... *one*กรรมการ

อัครินทร์
อัครินทร์

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emission CISPR 11 / EN 55011	Group 1	The PRISMAFLEX system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11 / EN 55011	Class B	The PRISMAFLEX system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC / EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC / EN 61000-3-3	Complies	

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *อนุช* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *Thms* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *One* กรรมการ

อัฟกาฟ
อัฟกาฟ

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity

Table 13-16. IEC 60601-1-2:2007

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±6 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC/EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PRISMAFLEX system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PRISMAFLEX system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

อ.พรวิ
 อ.พรวิ

Table 13-17. IEC 60601-1-2:2014

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contact ±16 kV air	±8 kV contact ±16 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC/EN 61000-4-11	100% reduction for 0,5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees. 100% reduction for 1 cycle and 30% reduction for 25/30 cycles at single phase at 0 degrees. 100% reduction for 250/300 cycles (5 sec.) and all devices remain safe.	100% reduction for 0,5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees. 100% reduction for 1 cycle and 30% reduction for 25/30 cycles at single phase at 0 degrees. 100% reduction for 250/300 cycles (5 sec.) and all devices remain safe.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PRISMAFLEX system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PRISMAFLEX system be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.


Note: U_r is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

สพทพ
 สฟทพ

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

Table 13-18. IEC 60601-1-2:2007

Immunity Test	IEC 60601-1 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC/EN 61000-4-6 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PRISMAFLEX system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PRISMAFLEX system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PRISMAFLEX system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PRISMAFLEX system.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

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

อัสกาฟ
อัสกาฟ

Table 13-19. IEC 60601-1-2:2014

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PRISMAFLEX system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC/EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz & 6 V at ISM Frequencies	3 V & 6 V at ISM Frequencies	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  symbol
Proximity fields from wireless transmitter IEC/EN 61000-4-3		9 V/m to 28 V/m 15 Spot frequencies (MHz): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500, and 5785 MHz PM 18 Hz or 217 Hz (50% duty cycle)	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PRISMAFLEX system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PRISMAFLEX system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PRISMAFLEX system.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 5 V/m.

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

อภิรักษ์
 อภิรักษ์

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PRISMAFLEX system

The PRISMAFLEX system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PRISMAFLEX system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PRISMAFLEX system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distances according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meter (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

13.6 Electrical safety

13.6.1 Classification



WARNING!

The protection of the PRISMAFLEX system against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of appropriate cables.



CAUTION!

Devices connected to the RS232 serial communication port or the Ethernet port must comply with IEC 60950. Connected cables must have a Kitagawa RFC-10 ferrite or equivalent to fulfill EMC requirements.

Classification:	Mobile; Class I; applied part is Type CF; defibrillation proof as per IEC 60601-1
	Mobile; Class I; applied part is Type B; as per IEC 60601-1 when using the PRISMAFLEX system in combination with the MARS system.
	Mobile; Class I; applied part is Type B; as per IEC 60601-1 when using the PRISMAFLEX system in combination with the PRISMAFLEX disposable heater/cooled device NOVATHERM heater/cooled device

ด.ลชช.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลชช.....กรรมการ
 ๓.ลชช.....กรรมการ

อัฟกษ
 อัฟกษ

13.6.2 AC leakage current

	Protective ground open
300 µA maximum rms	100/115 VAC, 50/60 Hz
500 µA maximum rms	220/240 VAC, 50/60 Hz

13.6.3 Defibrillation-proof applied part

Applied part is Type CF, defibrillationproof per IEC 60601-1

Defibrillator equipment meets requirements of IEC 60601-2-4

13.6.4 Radio frequency interference

Meets European Standard EN 55011, limit B

Meets IEC 60601-1-2

13.6.5 Electromagnetic compatibility

Meets IEC 60601-1-2

13.6.6 Potential equalization

Meets IEC 60601-1

The PRISMAFLEX control unit has a connection for a Potential Equalization Conductor.

See Section 2.2.4 "Rear panel components" on page 48.

13.6.7 Continuous operation

The PRISMAFLEX system is intended for continuous operation.

13.7 Conformity to international rules

IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-16	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
CAN/CSA No. 601.1-M90 Incl. S1-94	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety
CAN/CSA No. 601.1B-90	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety
UL 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

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

๒. ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *[Signature]* กรรมการ

[Handwritten signature]
อัครพงษ์
อัครพงษ์

13.8 Medical device classification

Classification, EU	Class II b per COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
Classification, USA	Class II per FDA 21 CFR 876
Classification, Canada	Class III per SOR/98-282
Classification, Australia	Class II b per Therapeutic Goods Act 1989, Bill 2002

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

อัสถวิ
อัสถวิ



24 เมษายน 2566

เรื่อง รับรองบัญชีเงินฝาก
บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

เรียน ผู้ท่านผู้เกี่ยวข้อง

ด้วยหนังสือฉบับนี้ ธนาคารฮ่องกงและเซี่ยงไฮ้แบงกิงคอร์ปอเรชั่น จำกัด สาขากรุงเทพฯ (ธนาคารฯ) ขอเรียนว่า วันที่ออกหนังสือฉบับนี้ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ("บริษัท") เป็นลูกค้าของธนาคารฯ และได้เปิดบัญชีเงินฝากตามรายละเอียดดังต่อไปนี้ไว้กับธนาคารฯ

<u>ประเภทบัญชีเงินฝาก</u>	<u>เลขที่บัญชี</u>	<u>วันที่เปิดบัญชี</u>
กระแสรายวัน	001-088293-001	8 เมษายน 2540

หนังสือฉบับนี้ออกเพื่อแจ้งให้ท่านทราบเท่านั้น ธนาคารฯ และ/หรือ พนักงานของธนาคารฯ จะไม่มีความรับผิดชอบใดๆ ภายใต้อหนังสือฉบับนี้

ข้อมูลที่ระบุภายในหนังสือฉบับนี้ถือเป็นความลับ ไม่สามารถทำสำเนา หรือทำซ้ำ หรือเปิดเผยให้แก่บุคคลอื่นใด หรือใช้เพื่อการดำเนินคดีหรือเป็นพยานหลักฐานในชั้นศาล รวมทั้ง สถานะของลูกค้าข้างต้น เป็นสถานะของลูกค้า ณ วันที่ออกหนังสือฉบับนี้ หนังสือฉบับนี้ ไม่ถือเป็นการรับรองหรือการยืนยันสถานะทางการเงินของบริษัท

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

FOR AND ON BEHALF OF THE HONGKONG AND
SHANGHAI BANKING CORPORATION LIMITED

นายอนวัช สุขพัฒน์

ผู้ช่วยผู้อำนวยการศูนย์ปฏิบัติการธุรกรรมธนาคาร
ธนาคารเอชเอสบีซี

ฉ.ฟ.ก.ว.