

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. QS6 056759 0029 Rev. 00

Cardinal Health

Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA

Production and Distribution of Hydrogel Membranes (Sterile); Hydrogel and Petrolatum Wound Dressings, Biomedical Electrodes and Medical Recording Charts

DUNS No: 11-269-8084

Cardinal Health

444 James S. McDonnell Blvd, Hazelwood MO 63042, USA

Design and Development of Medical Devices for Enteral Feeding and Access, Gastrointestinal Management, Blood Collection, Thermometry, IV Access, Cardio-Thoracic Care; Needles and Syringes

DUNS No: 06-853-8271

Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)

Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, MEXICO

Production and Distribution of Sterile and Non-Sterile Medical Devices: Urinary Bags; Irrigation Trays, Urine Meter Foley Trays, Foley Catheter Trays, Urethral Catheter Trays, Universal Catheterization Trays, Tracheostomy Trays, Staple Removal Trays, Suction Catheter and Midstream Catch Trays; Connection Tubes, Drain Bags, Cardio Thoracic Drainage, Gastrointestinal and Feeding Tubes, Blood Collection Sets, Handle Grips and Operating Light Handle Systems, Operating Room Support Products, Syringes, Specimen Containers, Suction Instruments

DUNS No: 81-165-8673

Cardinal Health

8322 Eagle Palm Drive, Riverview FL 33578, USA

Medical Device Sorting and Reprocessing

DUNS No: 05-760-5188

Page 5 of 7

Date of Issue: 2020-10-09

(Tina Israel)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. QS6 056759 0029 Rev. 00

Cardinal Health

1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA

Production and Sterilization by Steam and EO of Medical Devices for Wound Care and Closure
DUNS No: 04-869-6421

Cardinal Health

2010 E. International Speedway Blvd, Deland FL 32724, USA

Production, Sterilization and Distribution of Sterile Disposable Needles and Syringes; Contract Manufacture of Molded Medical Components and Laboratory Services
DUNS No: 10-677-3570

Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited

Tullamore Business & Technology Park, R35 H903 Tullamore, County Offaly, IRELAND

Production and Sterilization of Sterile and Non-Sterile Medical Devices and Moulded Components within the Product Families: Cardio-Thoracic, Urological, Enteral Feeding, Irrigation Suction Devices, Connecting Tubes and Gastric
DUNS No: 98-509-8027

Kendall-Gammatron Co., Ltd.

117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, THAILAND

Production and Distribution of Disposable Medical Devices for Transfusion, Infusion and Drainage; Endotracheal Tubes and Catheters
DUNS No: 65-967-2273

Cardinal Health LLC

1222 Sherwood Road, Norfolk NE 68701, USA

Production, Sterilization and Distribution of Sterile and Non-Sterile Medical Devices and Molded Medical Components: Syringes, Blood Collection Tubes and Probe Covers
DUNS No: 04-258-0670

Page 6 of 7

Date of Issue: 2020-10-09

(Tina Israel)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS6 056759 0029 Rev. 00

Cardinal Health
777 West Street, Mansfield MA 02048, USA

Design, Manufacture, Distribution and Servicing of Sterile and Non-Sterile Medical Devices and Kits, including Compression Stockings; Vascular Therapy Pump, Sleeves and related Accessories; Disposable Airway Management Devices; Biomedical Electrodes and related Cables, and Lead Wires; Blood and Specimen Collection; Cardio-Thoracic Catheters; Enteral Feeding and Access; Filled Syringes (Water and Lubricant); Hot and Cold Packs; Hydrogel Membranes; Absorbent Padding and Garments; Obstetric Monitoring Devices; Intravascular Access; Irrigation Trays and Solutions; Medical Recording Charts; Needles, Lancets and Syringes (with and without Needles); O.R. Surgical Suction; Surgical Procedure Instruments and Accessories; Suction and G.I. Management; Thermometry and related Accessories; Urological Meters, Dialysis / Vascular Catheters, Stylet Catheters to treat Venous Reflux; Catheters (Coated and Uncoated) and Drain Bags; Wound Dressings and Dressing Procedure Kits; Chemotherapy Gloves
DUNS No: 08-093-5429

Cardinal Health International Philippines, Inc
19F W City Center Building,, 7th Ave cor 30th St., 1634 Bonifacio Global City, Taguig City, PHILIPPINES

Complaint Management for Cardinal Health Medical Device
DUNS No: 72-340-4901

Page 7 of 7
Date of Issue: 2020-10-09

(Tina Israel)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



Product Service

Certificate

No. Q6 039709 1376 Rev. 00

Holder of Certificate: **Medtronic, Inc.**
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Production of :

- Disposable Medical Devices used in Cardiopulmonary Bypass Procedures, Disposable Products for Biopsy
- Vascular Devices, Subassemblies for Stent Graft Systems, Iliac Stents and Occluder Systems for Endovascular
- External Drainage Products
- Heart Valves
- Diagnostic and Ablation Catheters and Transseptal Introduction Products
- Annuloplasty Rings and Bands
- Medical Devices for Minimally Invasive Spinal and Orthopedic Procedures.
- Catheters-Based Technologies for Peripheral Artery Disease and for Neurovascular Revascularization
- Detachable Embolization Coils and Delivery System
- Detachable Embolization Devices and Delivery System
- Cerebral Protection Devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 039709 1376 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_039709_1376_Rev.00)

Report No.: 72166396

Valid from: 2022-02-11
 Valid until: 2024-12-20

Date, 2022-02-11

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q6 039709 1376 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Medtronic Mexico S.de R.L.de CV
Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja
California, MEXICO

See Scope of Certificate

./.

Ch.

V20

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม 2566

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554
ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต
สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา
๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.

สำหรับเครื่องมือแพทย์

Resolute Onyx™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

1282451

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code
ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง



Ch.

√ร.๕๙



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ IRL 6203012

16 พฤษภาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : MEDTRONIC IRELAND (IRELAND)

หนังสือฉบับนี้ให้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ CFS009396
ประเทศ Ireland

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MD 94974

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 25 กรกฎาคม 2566



ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมาย

เงื่อนไข

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์เข้าชาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่ามีการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ทำข่าเสด็จหนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ผู้ลงทะเบียนว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนัก คณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่ออกกฎกระทรวงดังกล่าวให้ผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ใช้ประกอบการบันทึกเข้าวันที่ลงทะเบียนนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

Ch.

วิ.ล.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 977 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ MEDTRONIC, INC.

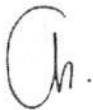
ประเทศ United States of America

ความหมายของรหัส manu

1 รหัส 1373 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ MEDTRONIC IRELAND (IRELAND)

ประเทศ Ireland

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX20026X	Resolute Onyx 2.0x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.0x26mm	2	15784		6201373000607
977	1373	MD 94974	RONYX20030X	Resolute Onyx 2.0x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.0x30mm	2	15784		6201373000608
977	1373	MD 94974	RONYX22508X	Resolute Onyx 2.25x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x8mm	2	15784		6201373000609
977	1373	MD 94974	RONYX22512X	Resolute Onyx 2.25x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x12mm	2	15784		6201373000610

Pris


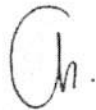
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX22515X	Resolute Onyx 2.25x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x15mm	2	15784		6201373000611
977	1373	MD 94974	RONYX22518X	Resolute Onyx 2.25x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x18mm	2	15784		6201373000612
977	1373	MD 94974	RONYX22522X	Resolute Onyx 2.25x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x22mm	2	15784		6201373000613
977	1373	MD 94974	RONYX22526X	Resolute Onyx 2.25x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x26mm	2	15784		6201373000614
977	1373	MD 94974	RONYX22530X	Resolute Onyx 2.5x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x30mm	2	15784		6201373000615

Handwritten signature and initials.


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	ReftemNo
977	1373	MD 94974	RONYX22534X	Resolute Onyx 2.25x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x34mm	2	15784		6201373000616
977	1373	MD 94974	RONYX22538X	Resolute Onyx 2.25x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.25x38mm	2	15784		6201373000617
977	1373	MD 94974	RONYX25008X	Resolute Onyx 2.5x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x8mm	2	15784		6201373000618
977	1373	MD 94974	RONYX25012X	Resolute Onyx 2.5x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x12mm	2	15784		6201373000619
977	1373	MD 94974	RONYX25015X	Resolute Onyx 2.5x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x15mm	2	15784		6201373000620

๑๕๕


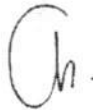
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	ReffitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX25018X	Resolute Onyx 2.5x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x18mm	2	15784		6201373000621
977	1373	MD 94974	RONYX25022X	Resolute Onyx 2.5x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x22mm	2	15784		6201373000622
977	1373	MD 94974	RONYX25026X	Resolute Onyx 2.5x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x26mm	2	15784		6201373000623
977	1373	MD 94974	RONYX25030X	Resolute Onyx 2.5x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x30mm	2	15784		6201373000624
977	1373	MD 94974	RONYX25034X	Resolute Onyx 2.5x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x34mm	2	15784		6201373000625

1386



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX25038X	Resolute Onyx 2.5x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.5x38mm	2	15784		6201373000626
977	1373	MD 94974	RONYX27508X	Resolute Onyx 2.75x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x8mm	2	15784		6201373000627
977	1373	MD 94974	RONYX27512X	Resolute Onyx 2.75x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x12mm	2	15784		6201373000628
977	1373	MD 94974	RONYX27515X	Resolute Onyx 2.75x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x15mm	2	15784		6201373000629
977	1373	MD 94974	RONYX27518X	Resolute Onyx 2.75x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x18mm	2	15784		6201373000630

KSJ


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX27522X	Resolute Onyx 2.75x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x22mm	2	15784		6201373000631
977	1373	MD 94974	RONYX27526X	Resolute Onyx 2.75x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x26mm	2	15784		6201373000632
977	1373	MD 94974	RONYX27530X	Resolute Onyx 2.75x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x30mm	2	15784		6201373000633
977	1373	MD 94974	RONYX27534X	Resolute Onyx 2.75x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x34mm	2	15784		6201373000634
977	1373	MD 94974	RONYX27538X	Resolute Onyx 2.75x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 2.75x38mm	2	15784		6201373000635

๖๖.๕๕๕


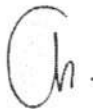
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX30008X	Resolute Onyx 3.0x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x8mm	2	15784		6201373000636
977	1373	MD 94974	RONYX30012X	Resolute Onyx 3.0x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x12mm	2	15784		6201373000637
977	1373	MD 94974	RONYX30015X	Resolute Onyx 3.0x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x15mm	2	15784		6201373000638
977	1373	MD 94974	RONYX30018X	Resolute Onyx 3.0x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x18mm	2	15784		6201373000639
977	1373	MD 94974	RONYX30022X	Resolute Onyx 3.0x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x22mm	2	15784		6201373000640

Handwritten signature and initials.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

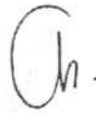
Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX30026X	Resolute Onyx 3.0x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x26mm	2	15784		6201373000641
977	1373	MD 94974	RONYX30030X	Resolute Onyx 3.0x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x30mm	2	15784		6201373000642
977	1373	MD 94974	RONYX30034X	Resolute Onyx 3.0x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x34mm	2	15784		6201373000643
977	1373	MD 94974	RONYX30038X	Resolute Onyx 3.0x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.0x38mm	2	15784		6201373000644
977	1373	MD 94974	RONYX35008X	Resolute Onyx 3.5x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x8mm	2	15784		6201373000645

วิบูลย์


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

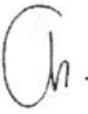
Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
977	1373	MD 94974	RONYX35012X	Resolute Onyx 3.5x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x12mm	3	15784		6201373000646
977	1373	MD 94974	RONYX35015X	Resolute Onyx 3.5x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x15mm	3	15784		6201373000647
977	1373	MD 94974	RONYX35018X	Resolute Onyx 3.5x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x18mm	3	15784		6201373000648
977	1373	MD 94974	RONYX35022X	Resolute Onyx 3.5x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x22mm	3	15784		6201373000649
977	1373	MD 94974	RONYX35026X	Resolute Onyx 3.5x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x26mm	3	15784		6201373000650

15/5/2562



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

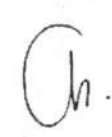
Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
977	1373	MD 94974	RONYX35030X	Resolute Onyx 3.5x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x30mm	3	15784		6201373000651
977	1373	MD 94974	RONYX35034X	Resolute Onyx 3.5x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x34mm	3	15784		6201373000652
977	1373	MD 94974	RONYX35038X	Resolute Onyx 3.5x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 3.5x38mm	3	15784		6201373000653
977	1373	MD 94974	RONYX40008X	Resolute Onyx 4.0x8mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x8mm	3	15784		6201373000654
977	1373	MD 94974	RONYX40012X	Resolute Onyx 4.0x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x12mm	3	15784		6201373000655

9.5.6


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX40015X	Resolute Onyx 4.0x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x15mm	3	15784		6201373000656
977	1373	MD 94974	RONYX40018X	Resolute Onyx 4.0x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x18mm	3	15784		6201373000657
977	1373	MD 94974	RONYX40022X	Resolute Onyx 4.0x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x22mm	3	15784		6201373000658
977	1373	MD 94974	RONYX40026X	Resolute Onyx 4.0x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x26mm	3	15784		6201373000659
977	1373	MD 94974	RONYX40030X	Resolute Onyx 4.0x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x30mm	3	15784		6201373000660

๑๖๕๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX40034X	Resolute Onyx 4.0x34mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x34mm	3	15784		6201373000661
977	1373	MD 94974	RONYX40038X	Resolute Onyx 4.0x38mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.0x38mm	3	15784		6201373000662
977	1373	MD 94974	RONYX45012X	Resolute Onyx 4.5x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.5x12mm	3	15784		6201373000663
977	1373	MD 94974	RONYX45015X	Resolute Onyx 4.5x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.5x15mm	3	15784		6201373000664
977	1373	MD 94974	RONYX45018X	Resolute Onyx 4.5x18mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.5x18mm	3	15784		6201373000665

5.8. 5.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203012
 วันที่อนุมัติ 16/5/2562 วันที่หมดอายุ 25/7/2566

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
977	1373	MD 94974	RONYX45022X	Resolute Onyx 4.5x22mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.5x22mm	3	15784		6201373000666
977	1373	MD 94974	RONYX45026X	Resolute Onyx 4.5x26mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.5x26mm	3	15784		6201373000667
977	1373	MD 94974	RONYX45030X	Resolute Onyx 4.5x30mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 4.5x30mm	3	15784		6201373000668
977	1373	MD 94974	RONYX50012X	Resolute Onyx 5.0x12mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 5.0x12mm	3	15784		6201373000669
977	1373	MD 94974	RONYX50015X	Resolute Onyx 5.0x15mm	Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent	Resolute Onyx 5.0x15mm	3	15784		6201373000670

02/5
