

transmedic



Thanutporn

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

59/59 Sathorn Square Tower 29th Floor, Unit 2907/2911, Nym Sathorn Road, Siam, Bangkok 10500

0-20-291-2907/2908 F: 0-20-291-2909

โทรสาร 0-20-291-2910

Singapore • Male, Malaysia • Kuala Lumpur • Bangkok • Hanoi, Vietnam • Phnom Penh, Cambodia • Ho Chi Minh, Vietnam

transmedic



Signature

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Signature

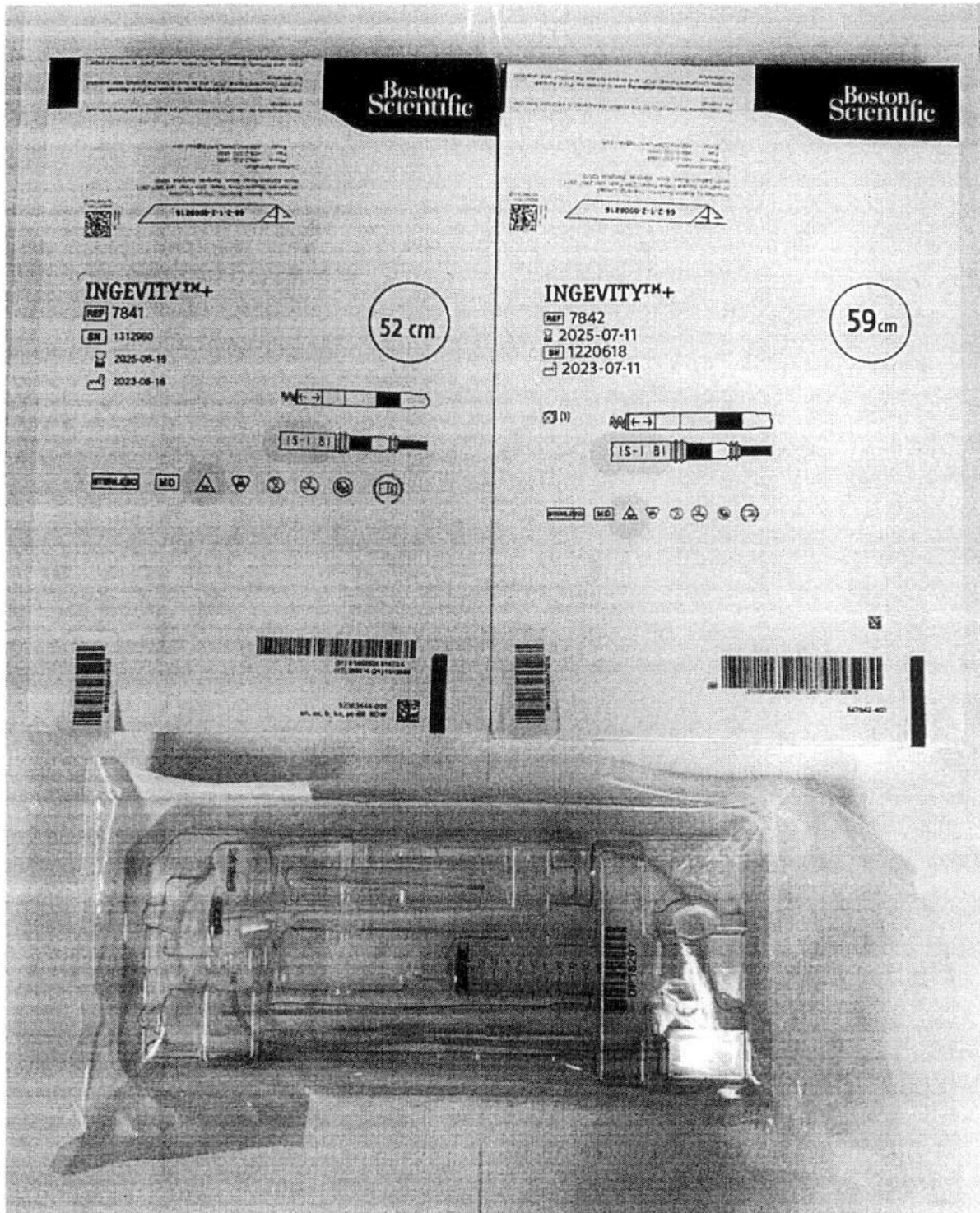
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD
 231/23-24 ถนนพหลโยธิน แขวงสามยุค เขตเมืองปทุมธานี กรุงเทพฯ 10130
 T: 02-2252741-5 F: 02-22527409
 www.transmedic.com

กรุงเทพฯ • เชียงใหม่ • นครราชสีมา • ขอนแก่น • ภูเก็ต • นครศรีธรรมราช • นครสวรรค์ • นนทบุรี • อยุธยา • ระยอง • ร้อยเอ็ด • ศรีสะเกษ • สุราษฎร์ธานี • อุบลราชธานี • หนองคาย • หนองบัวลำภู • พะเยา • พิษณุโลก • เพชรบูรณ์ • เพชรบุรี • ประจวบคีรีขันธ์ • ภูเก็ต • นครศรีธรรมราช • นครสวรรค์ • นนทบุรี • อยุธยา • ระยอง • ร้อยเอ็ด • ศรีสะเกษ • สุราษฎร์ธานี • อุบลราชธานี • หนองคาย • หนองบัวลำภู • พะเยา • พิษณุโลก • เพชรบูรณ์ • เพชรบุรี • ประจวบคีรีขันธ์

transmedic

1.18



Thanutporn

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 111 หมู่ 14 ต.บางพลีใหญ่ อ.บางพลี จ.สมุทรปราการ 10540

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

111 หมู่ 14 ต.บางพลีใหญ่ อ.บางพลี จ.สมุทรปราการ 10540
 โทร: 02-891-8811 Fax: 02-891-8812
 111 หมู่ 14 ต.บางพลีใหญ่ อ.บางพลี จ.สมุทรปราการ 10540
 โทร: 02-891-8811 Fax: 02-891-8812



แบบ บ.น.ท 1

รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ IRL 6208628

17 ธันวาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บอสตัน ไบโอสตีค(ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ CFS010249

ประเทศ Ireland

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MDSAP-649772

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 19 สิงหาคม 2567



ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาต

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามายังหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
เลขที่ 101 ถนนสุขุมวิท กรุงเทพฯ 10110

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6208628
 วันที่อนุมัติ 17/12/2562 วันที่หมดอายุ 19/8/2567

หน้า 7 / 10

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
5605	1346	MDSAP 649772	D400	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	4	12911		6201346000540
5605	1346	MDSAP 649772	D401	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	4	12911		6201346000541
5605	1346	MDSAP 649772	D412	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	4	12911		6201346000542
5605	1346	MDSAP 649772	D413	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	PERCIVA ICD	4	12911		6201346000543
5605	1346	MDSAP 649772	L110	ESSENTIO MRI	ESSENTIO MRI	ESSENTIO MRI	5	12911		6201346000544
5605	1346	MDSAP 649772	L111	ESSENTIO MRI	ESSENTIO MRI	ESSENTIO MRI	5	12911		6201346000545
5605	1346	MDSAP 649772	L131	ESSENTIO MRI	ESSENTIO MRI	ESSENTIO MRI	5	12911		6201346000546
5605	1346	MDSAP 649772	L210	PROPONENT MRI	PROPONENT MRI	PROPONENT MRI	5	12911		6201346000547
5605	1346	MDSAP 649772	L211	PROPONENT MRI	PROPONENT MRI	PROPONENT MRI	5	12911		6201346000548
5605	1346	MDSAP 649772	L231	PROPONENT MRI	PROPONENT MRI	PROPONENT MRI	5	12911		6201346000549
5605	1346	MDSAP 649772	L310	ACCOLADE MRI	ACCOLADE MRI	ACCOLADE MRI	5	12911		6201346000550
5605	1346	MDSAP 649772	L311	ACCOLADE MRI	ACCOLADE MRI	ACCOLADE MRI	5	12911		6201346000551


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Table A-6. Ventricular Tachy EGM Storage

Parameter	Programmable Values	Nominal
Tachy EGM Storage (single chamber models)	Off; On	On
Ventricular Tachy EGM Storage (dual chamber models)	Off; On	On
Tachy Detection Rate ^a (single chamber models) (bpm)	90; 95; ...; 210; 220	160 (Tolerance ± 5 ms)
VT Detection Rate ^b (dual chamber models) (bpm)	90; 95; ...; 210; 220	160 (Tolerance ± 5 ms)

- a. The Tachy Detection Rate must ≥ 5 bpm higher than the Maximum Sensor Rate and the Maximum Pacing Rate, and must be ≥ 15 bpm higher than the Lower Rate Limit.
- b. The VT Detection Rate must be ≥ 5 bpm higher than the Maximum Tracking Rate, Maximum Sensor Rate, and the Maximum Pacing Rate, and must be ≥ 15 bpm higher than the Lower Rate Limit.

Table A-7. Atrial Tachy Parameters

Parameter	Programmable Values	Nominal
ATR Mode Switch ^a	Off; On	On
ATR Trigger Rate ^{a c} (bpm)	100; 110; ...; 300	170 (Tolerance ± 5 ms)
ATR Duration ^a (cycles)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (Tolerance ± 1 cardiac cycle)
ATR Entry Count ^a (cycles)	1; 2; ...; 8	8
ATR Exit Count ^a (cycles)	1; 2; ...; 8	8
ATR Fallback Mode ^d	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
ATR Fallback Time ^a (min:sec)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR Fallback LRL ^a (ppm)	30; 35; ...; 185	70 (Tolerance ± 5 ms)
ATR Ventricular Rate Regulation (VRR) ^a	Off; On	On
ATR Maximum Pacing Rate (MPR) ^a (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)
Atrial Flutter Response ^b	Off; On	On
Atrial Flutter Response Trigger Rate ^c (bpm)	100; 110; ...; 300	170 (Tolerance ± 5 ms)
PMT Termination ^b	Off; On	On
Ventricular Rate Regulation (VRR) ^b	Off; On	Off
VRR Maximum Pacing Rate (MPR) ^b (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)

- a. The programmed Normal Brady values will be used as the nominal values for Temporary Brady pacing.
- b. This parameter gets disabled during Temporary Brady.
- c. ATR Trigger Rate and Atrial Flutter Response Trigger Rate are linked. If either of these rates is reprogrammed, the other will automatically change to the same value.
- d. If Normal Brady ATR Fallback Mode is DDIR or DDI, then Temporary Brady ATR Fallback Mode is DDI. If Normal Brady ATR Fallback Mode is VDIR or VDI, then Temporary Brady ATR Fallback Mode is VDI.

Table A-8. Sensitivity

Parameter ^{a b c}	Programmable Values	Nominal
Sensing Method ^d	AGC; Fixed	Fixed
Atrial Sensitivity (AGC) (mV)	AGC 0.15; AGC 0.2; AGC 0.25; AGC 0.3; AGC 0.4; ...; AGC 1.0; AGC 1.5	AGC 0.25


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Table A-8. Sensitivity (continued)

Parameter ^{a b c}	Programmable Values	Nominal
Right Ventricular Sensitivity (AGC) (mV)	AGC 0.15; AGC 0.2; AGC 0.25; AGC 0.3; AGC 0.4; ...; AGC 1.0; AGC 1.5 (1.9)	AGC 0.6
Atrial Sensitivity (Fixed) (mV)	Fixed 0.15; Fixed 0.25; Fixed 0.5; Fixed 0.75; Fixed 1.0; Fixed 1.5; ...; Fixed 8.0; Fixed 9.0; Fixed 10.0 (1.8)	Fixed 0.75
Right Ventricular Sensitivity (Fixed) (mV)	Fixed 0.25; Fixed 0.5; Fixed 0.75; Fixed 1.0; Fixed 1.5; ...; Fixed 8.0; Fixed 9.0; Fixed 10.0 (1.9)	Fixed 2.5

- a. Separately programmable for Temporary Brady.
- b. The programmed Normal Brady values will be used as the nominal values for Temporary Brady pacing.
- c. In single-chamber models, the chamber chosen determines the nominal value.
- d. The programmed value for Sensing Method determines the applicable values (AGC or Fixed) in each chamber.

Table A-9. Daily Lead Measurements

Parameter	Programmable Values	Nominal
Atrial Intrinsic Amplitude	On; Off	On
Ventricular Intrinsic Amplitude	On; Off	On
Intrinsic Amplitude (single-chamber models)	On; Off	On
Atrial Pace Impedance	On; Off	On
Ventricular Pace Impedance	On; Off	On
Pace Impedance (single-chamber models)	On; Off	On
Atrial Low Impedance Limit (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Atrial High Impedance Limit (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) 2000; 2250; 2500 (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)	2000
Ventricular Low Impedance Limit (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Ventricular High Impedance Limit (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) 2000; 2250; 2500 (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)	2000
Low Impedance Limit (Ω) (single-chamber models)	200; 250; ...; 500	200
High Impedance Limit (Ω) (single-chamber models)	2000; 2250; ...; 3000 (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) 2000; 2250; 2500 (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)	2000
Post-Operative System Test (POST) (hours)	Off; 2; 3; ...; 24	4

PACING THERAPIES

WARNING: During MRI Protection Mode, if Brady Mode is programmed to Off, Bradycardia therapy is suspended. The patient will not receive pacing until the pulse generator is programmed back to normal operation. Only program Brady Mode to Off during MRI Protection Mode if the patient is judged to be clinically capable of tolerating no Bradycardia therapy (including pacing-dependence or need for overdrive pacing) for the entire duration in which the pulse generator is in MRI Protection Mode.

The bradycardia pacing function is independent of the tachycardia detection function of the device, with the exception of interval-to-interval sensing.

Single and dual-chamber pacemakers provide atrial and/or ventricular sensing and pacing, including adaptive-rate modes. (1.1)

The pulse generator provides the following types of therapies:

Normal Bradycardia Pacing

- If the intrinsic heart rate falls below the programmed pacing rate (i.e., LRL), the device delivers pacing pulses at the programmed settings. (1.2)
- Adaptive-rate pacing allows the pulse generator to adapt the pacing rate to the patient's changing activity levels and/or physiologic needs. (1.1)

Additional Options

- Temporary Bradycardia Pacing—allows the clinician to examine alternate therapies while maintaining the previously programmed normal pacing settings in the pulse generator memory ("Temporary Brady Pacing" on page 2-26).
- STAT PACE—initiates emergency ventricular pacing at high output settings when commanded via the PRM using telemetry communication ("STAT PACE" on page 1-17).
- Electrocautery Protection—provides asynchronous pacing at the programmed outputs and LRL when commanded by the programmer ("Electrocautery Protection Mode" on page 2-3).
- MRI Protection—modifies certain pulse generator functions in order to mitigate risks associated with exposing the pacing system to the MRI environment ("MRI Protection Mode" on page 2-3).

DEVICE MODES

Once the pulse generator has been programmed out of Storage Mode, the following device modes are available:

- Brady Therapy Enabled—indicates that the pulse generator is providing normal pacing therapy. This mode is not selectable; it is set automatically so long as Brady Mode is programmed to anything except Off.
- Brady Therapy Off—indicates that the pulse generator is not providing any therapy. This mode is not selectable; it is set automatically when the Brady Mode is programmed to Off.
- Electrocautery Protection Mode—provides asynchronous pacing at the programmed outputs and LRL when commanded by the programmer. This mode is enabled via the Device Mode button.

The following scenarios will trigger the Check Atrial Lead alert:

- Threshold > Programmed Amplitude will be displayed if RAAT is in Daily Trend mode and the ambulatory test results of the last 4 consecutive days exceed the manually programmed fixed output.
- Automatic Threshold Suspension will be displayed if no successful tests are performed for 4 consecutive days in Auto or Daily Trend mode.

Table 2-1. Threshold Test Codes

Code	Reason
N/R: device telem.	Telemetry started during an ambulatory test
N/R: comm. lost	Telemetry was lost during a commanded test
N/R: no capture	Capture was not obtained at the starting amplitude for a commanded test or capture is > 4.0 V for an ambulatory test
N/R: mode switch	ATR mode switch either started or stopped
N/R: fusion events	Too many consecutive or too many total fusion events occurred
No data collected	Minimum pacing amplitude was reached without losing capture for an ambulatory test, or neither Auto nor Daily Trend is turned on to obtain an ambulatory result
N/R: battery low	Test was skipped due to Battery Capacity Depleted
N/R: noise	Too many consecutive sense channel noise or Evoked Response noise cycles occurred
N/R: incompat. mode	Incompatible Brady mode was present (e.g. VDI Fallback Mode, Magnet Mode) or a Lead Safety Switch occurred
N/R: rate too high	Rate was too high at the start of the test, a rate increase would raise the rate too high or more than 2 rate increases were required
N/R: user cancelled	Commanded test was stopped by the user
N/R: intrinsic beats	Too many cardiac cycles occurred during the test
N/R: test delayed	Test was delayed due to telemetry being active, VT episode already in progress, Electrocautery mode, MRI Protection Mode, or RAAT was turned on while the device remained in Storage mode
N/R: respiration	Respiratory artifact was too high
N/R: low ER	The Evoked Response signal could not be assessed adequately
Auto N/R	Minimum pacing amplitude was reached without losing capture for a commanded test, or telemetry is manually cancelled during a commanded test
Invalid Failure Code	Unexpected Failure

PaceSafe Right Ventricular Automatic Capture (RVAC)

1.15

This feature is available in ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices.

PaceSafe RVAC is designed to dynamically adjust the right ventricular pacing output to ensure capture of the ventricle by optimizing the output voltage to 0.5 V above the capture threshold. RVAC maintains this output while confirming capture on a beat-to-beat basis. RVAC will measure pacing thresholds between 0.2 V and 3.0 V at 0.4 ms, and the output will be a minimum of 0.7 V and a maximum of 3.5 V with a fixed pulse width of 0.4 ms.

Signature

Thanutporn.

NOTE: RVAC is intended for ventricular use only. It is not intended to be used with Amplitude programmed to Auto for single-chamber devices implanted in the atrium.

NOTE: RVAC is available in DDD(R), DDI(R), VDD(R), and VVI(R) modes, as well as during VDI(R) and DDI(R) Fallback Modes.

RVAC can be programmed on by selecting Auto from the Ventricular Amplitude parameter options. If starting from a fixed amplitude greater than 3.5 V, program a fixed amplitude of 3.5 V prior to selecting Auto. Programming the ventricular output to Auto will automatically adjust the Pulse Width to 0.4 ms and set the ventricular voltage output to an initial value of 5.0 V unless there is a successful test result within the last 24 hours.

RVAC must first successfully measure the ventricular threshold before it will enter its beat-to-beat capture verification mode. This measurement can be made through a commanded test, or it will be performed automatically within one hour after the programming session is completed. Both methods are described below.

NOTE: Prior to programming RVAC on, consider performing a Commanded Ventricular Automatic Capture Measurement to verify that the feature functions as expected.

RVAC is designed to work with typical lead implant criteria and a ventricular threshold between 0.2 V and 3.0 V at 0.4 ms.

The RVAC algorithm then measures the ventricular pacing threshold each day and adjusts the voltage output. During testing and on a beat-to-beat basis, RVAC uses an evoked response signal to confirm that each ventricular pacing output captures the ventricle.

If any loss of capture occurs during beat-to-beat operation, then the pulse generator will deliver a backup pacing output within approximately 70 ms of the primary pulse. The backup safety pulse amplitude will be a minimum of 3.5 V and a maximum of 5.0 V. If there is a Confirmed Loss of Capture (C-LOC; 2 out of 4 cardiac cycles do not capture the ventricle), RVAC will enter Suspension and a test re-attempt will occur at the next hourly interval. (1.15)

When Daily Trend is selected along with a fixed Amplitude, ambulatory ventricular automatic capture measurements will occur every 21 hours with no change to programmed output.

The RVAC feature is designed to operate with a large range of pacing leads (high impedance, low impedance, tined fixation, or positive fixation). Also, RVAC is independent of pacing and sensing lead polarity; the Ventricular Pace and Sense Lead Configurations can be programmed to Unipolar or Bipolar.

For information about resumption of RVAC after exit from MRI Protection Mode, refer to the MRI Technical Guide.

Ambulatory Ventricular Automatic Capture Measurement (1.15)

When RVAC is set to Auto or Daily Trend, ambulatory ventricular automatic capture measurements are conducted every 21 hours, or when loss of capture is detected while in beat-to-beat mode, up to hourly until the next daily measurement.

In atrial tracking modes, the automatic capture measurement adjusts the following parameters to help ensure a valid measurement is obtained:

- Paced AV Delay is fixed at 60 ms.

Thanuporn

Thanuporn.

5. When a patient's heart rate is within the desired range for the activity performed, select Program.

NOTE: Sensor Trending results may be printed via the Reports tab. Both the Present (currently programmed) and Replay (clinician adjusted) parameters are provided in addition to the current graph as represented on the programmer screen.

NOTE: Sensor adjustments should not be based on data which is collected during the MV calibration time period.

ATRIAL TACHY RESPONSE

ATR Mode Switch

(1.A)

This feature is available in ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices.

ATR is designed to limit the amount of time that the ventricular paced rate is at the MTR or exhibits upper-rate behavior (2:1 block or Wenckebach) in response to a pathological atrial arrhythmia.

In the presence of detected atrial activity that exceeds the ATR Trigger Rate, the pulse generator switches the pacing mode from a tracking mode to a nontracking mode as follows:

- From DDD(R) to DDI(R) or VDI(R)
- From VDD(R) to VDI(R)

An example of ATR behavior is shown (Figure 2–36 ATR behavior on page 2-52).

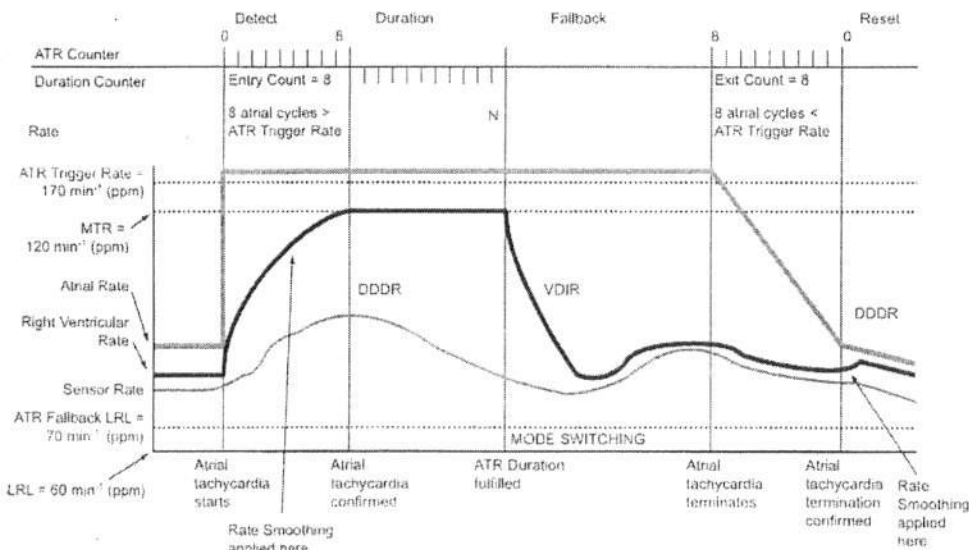


Figure 2–36. ATR behavior

NOTE: Parameter settings that reduce the atrial sensing window may inhibit ATR therapy.

Fallback Mode

Fallback Mode is the nontracking pacing mode that the pulse generator automatically switches to when ATR Duration is fulfilled.

(1.14)

After switching modes, the pulse generator gradually decreases the ventricular paced rate. This decrease is controlled by the Fallback Time parameter.

NOTE: Dual-chamber pacing fallback mode values are only available when the Normal pacing mode is also set to dual-chamber.

NOTE: ATR Fallback mode may be programmed rate responsive even if the permanent brady mode is non-rate responsive. In this scenario, the sensor parameters will indicate "ATR Only".

Fallback Time

Fallback Time controls how quickly the paced rate will decrease from the MTR to the ATR Fallback LRL during fallback. The paced rate will decrease to the highest of the sensor-indicated rate, VRR rate, or the ATR Fallback LRL.

During fallback, the following features are disabled:

- Rate Smoothing—disabled until fallback reaches the ATR Fallback LRL or the sensor-indicated rate. If VRR is enabled, then Rate Smoothing is disabled throughout the mode switch
- Rate Hysteresis
- AV Search +
- PVARP Extension

Fallback LRL

The ATR Fallback LRL is the programmed lower rate to which the rate decreases during mode switching. The ATR Fallback LRL may be programmed higher or lower than the permanent brady LRL.

The rate will decrease to the highest among the sensor-indicated rate (when applicable), the VRR rate (if enabled), and the ATR Fallback LRL.

End of ATR Episode

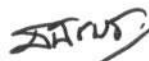
The End of ATR Episode identifies the point when the pulse generator reverts to AV-synchronous operation because the atrial arrhythmia is no longer detected.

With the termination of the arrhythmia, the ATR Exit Count decrements from its programmed value until it reaches 0. When the ATR Exit Count reaches 0, the pacing mode automatically switches to the programmed tracking mode, and AV-synchronous operation is restored.

NOTE: If RYTHMIQ is enabled, the pacing mode automatically switches back to the mode that was present prior to the ATR mode switch [AAI(R) or DDD(R) mode].

Ventricular Rate Regulation (VRR)

This feature is available in ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO, and INGENIO devices.



Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Boston Scientific

Advancing science for life™

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.

VESTASTRAAT 6
6468 EX KERKRADE
NETHERLANDS

TO WHOM IT MAY CONCERN

August 19, 2022

This is to certify that, pursuant to an International Distributorship Agreement between Boston Scientific International B.V., with a principal business address of Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands ("BSI"), a wholly owned indirect subsidiary of Boston Scientific Corporation, and the party to the agreement identified immediately below as "Distributor", Distributor is appointed as the authorized distributor of the Boston Scientific products identified below for the specified Term. Distributor is authorized to make offers or bids, solicit orders, conclude sales, register with the government offices, and perform all necessary functions for sales of the Boston Scientific products in the specified Territory.


TRANSMEDIC PTE. LTD. ("DISTRIBUTOR") 5 Jalan Kilang Barat, 9th Floor Petro Center, 159349 Singapore Tel.: 6737 1945 Email: keith.lee@transmedicgroup.com Attn.: Keith Lee	
Nature of Appointment	<input checked="" type="checkbox"/> Exclusive
Term	Effective Date: 1 August, 2022 Expiration Date: 31 July, 2028
Territory	Singapore, Brunei, Malaysia, Thailand, Philippines, and Indonesia
Products	<input checked="" type="checkbox"/> Cardiac Rhythm Management
Distributor approved subsidiaries	Singapore and Brunei under Transmedic Pte Ltd. Malaysia under its subsidiary Transmedic Healthcare Sdn Bhd. Indonesia under its subsidiary PT Transmedic Indonesia. Philippines under its subsidiary Transmedic Philippines Inc. Thailand under its subsidiary Transmedic Thailand Co. Ltd. Vietnam under its subsidiary Transmedic Healthcare Co. Ltd.

This certificate is issued in good faith to support Distributor's business at the hospitals and medical institutions within the Territory and subject to termination by BSI with notice under the International Distributorship Agreement.

Yours sincerely,

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.

Boston Scientific International B.V.
Vestastraat 6
6468 EX Kerkrade
Netherlands


Vance R. Brown
Managing Director



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

[ตราสัญลักษณ์]

บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเตอร์เนชันแนล จำกัด
เวสคาสตราท 6
6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราเคอ
ประเทศเนเธอร์แลนด์

เรียนผู้เกี่ยวข้องทราบ

วันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2565

ขอรับรองว่า ภายใต้สัญญาการจัดจำหน่ายในต่างประเทศที่ทำขึ้นระหว่างบริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเตอร์เนชันแนล จำกัด มีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ เวสคาสตราท 6 6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราเคอ ประเทศเนเธอร์แลนด์ ("บีเอสไอ") บริษัทย่อยที่บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเตอร์เนชันแนลถือหุ้นทั้งหมดโดยอ้อม และคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งที่ระบุชื่อด้านล่างนี้ในฐานะ "ตัวแทนจำหน่าย" ตัวแทนจำหน่ายได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าของบอสตัน ไชออนทิฟิค ดังปรากฏด้านล่างนี้อย่างเป็นทางการในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ตัวแทนจำหน่ายมีอำนาจในการทำข้อเสนอหรือประมูล รับคำสั่งซื้อ สรุปรายละเอียดการขาย ดำเนินการจดทะเบียนกับหน่วยงานราชการ และปฏิบัติหน้าที่ที่พึงปรารถนาในการขายสินค้าของบอสตัน ไชออนทิฟิค ภายในอาณาเขตที่กำหนด

บริษัท ทรานส์เมดิค จำกัด ("ตัวแทนจำหน่าย") 5 จาลัน กิลิง บารัค, ชั้น 9 เปโตร เซ็นเตอร์, 159349 ประเทศสิงคโปร์ โทร: 6737 1945 อีเมล: keith.lee@transmedicgroup.com ถึง: กิท ที	
รูปแบบการแต่งตั้ง	<input checked="" type="checkbox"/> แค่เพียงผู้เดียว
ระยะเวลา	วันที่มีผลบังคับใช้: 1 สิงหาคม พ.ศ. 2565 วันสิ้นสุด: 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2571
อาณาเขต	สิงคโปร์ บรูไน มาเลเซีย ไทย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย
สินค้า	<input checked="" type="checkbox"/> เครื่องช่วยการเดินหัวใจ
บริษัทย่อยของตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุมัติ	สิงคโปร์และบรูไนภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค จำกัด มาเลเซียภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค เซลท์แคร์ จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย อินโดนีเซียภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค อินโดนีเซีย จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย ฟิลิปปินส์ภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค ฟิลิปปินส์ อิงค์ อันเป็นบริษัทย่อย ไทยภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย เวียดนามภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค เซลท์แคร์ จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกให้โดยสุจริตเพื่อส่งเสริมธุรกิจของตัวแทนจำหน่ายภายในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลต่างๆ ภายในอาณาเขตที่กำหนด และ บีเอสไอ อาจยกเลิกหนังสือรับรองฉบับนี้ได้ทุกเมื่อ โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าภายใต้สัญญาการจัดจำหน่ายในต่างประเทศ

ขอแสดงความนับถือ
บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเตอร์เนชันแนล จำกัด
[ลายมือชื่อ]
แวนซ์ อาร์. บราวน์
กรรมการผู้จัดการ

บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเตอร์เนชันแนล จำกัด
เวสคาสตราท 6
6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราเคอ
ประเทศเนเธอร์แลนด์

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.
รับรองคำแปลถูกต้อง
Certified Correct Translation



- 9 ก.ย. 2565

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

นายอาทิตย์ วงศ์บุญเรือง / Mr. Arhit Wongbuwruang
ณ บริษัท GTTM Co., Ltd. (Thailand) www.gtm.co.th
เลขที่บัญชี: 0135560026742 โทร/โทร: 0652052241



ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 502/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นายชุตติศักดิ์ กุลไพศาล เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 888/70 อาคารมหาทุนพลาซ่า ชั้น 7

ตรอก/ซอย - ถนน เพลินจิต
หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 888/70 อาคารมหาทุนพลาซ่า ชั้น 7
ตรอก/ซอย - ถนน เพลินจิต
หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ -
ตรอก/ซอย - ถนน -
หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต -
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ - โทรศัพท์ -

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 30 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

.....

11.1.1 2556

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง (นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิธานนท์)

.....
ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท สาขาบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

1.2 2567

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 502/2553

ขอขยายเครื่องมือแพทย์

- | | |
|-----------------|------------------------|
| 1. Cardiology | 2. Clinical Laboratory |
| 3. Implants | 4. Neurology |
| 5. Neurosurgery | 6. Nursing Services |
| 7. Orthopedics | 8. Pediatrics |
| 9. Perfusion | 10. Radiology |
| 11. Surgery | 12. Urology |

Handwritten signature
 นายทงศ์พันธ์ วงศ์มณี
 รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข

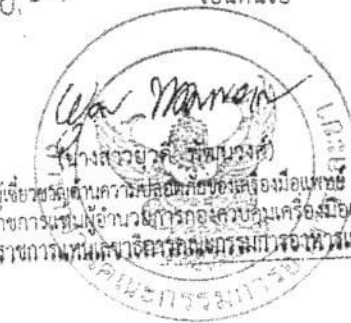


รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2557



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการจาก นายชูศักดิ์ กุลไพศาล เป็น นางสาวกรยา พันยกุล
 ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 7 พ.ย. 2557 เป็นต้นไป

Handwritten signature
 (นางสาวยุวดี หัตถนรงค์)
 ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
 วิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2560



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการจาก นางสาวกรยา พันยกุล เป็น นายชู กิต โว
 ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 22 ก.พ. 2560 เป็นต้นไป

Handwritten signature
 (นางสาวยุวดี หัตถนรงค์)
 ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ปฏิบัติราชการแทน
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข



Handwritten signature
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

Handwritten signature
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2565

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 2 กลุ่ม ดังนี้

1. Cardiothoracic Surgery
2. Ophthalmology

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

- 2 ส.ค. 2565

เป็นต้นไป

(นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ผู้ตั้งสาขาวิชาการและบริหารงานอาหารและยารวมอบหมาย

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD



Bangkok Bank
ธนาคารกรุงเทพ

ธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน)
Bangkok Bank Public Company Limited

สาขาสยามสแควร์ (0152)

394 ถนนพระราม 1

เช็คปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 0001412

รอบรายการบัญชี/Statement Period

01/03/2023 - 15/03/2023

เรียน

บจ. ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย)

888/87-89 ชั้น 8 888/209 ชั้น 2 มหาทุนพลาซ่า

ถ.เพลินจิต

ต.ลุมพินี

ปทุมวัน

กรุงเทพมหานคร 10330

วันที่ออกรายงาน/Statement Date

16/03/2023

หน้า/Page 001/001

บัญชี : บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

ธนาคาร : ธนาคารกรุงเทพ

สาขา : สยามสแควร์

เลขที่บัญชี : 152-3-12379-0

รหัสสาขา : 0152

ประเภทบัญชี : กระแสรายวัน

ส่งหลักฐานการโอนเงินมาที่ E-Mail : transmedic.th.acct@transmedicgroup.com

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.