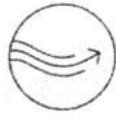
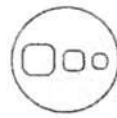




Clinically proven



Highly deliverable



Ultrathin 60 μ m
struts

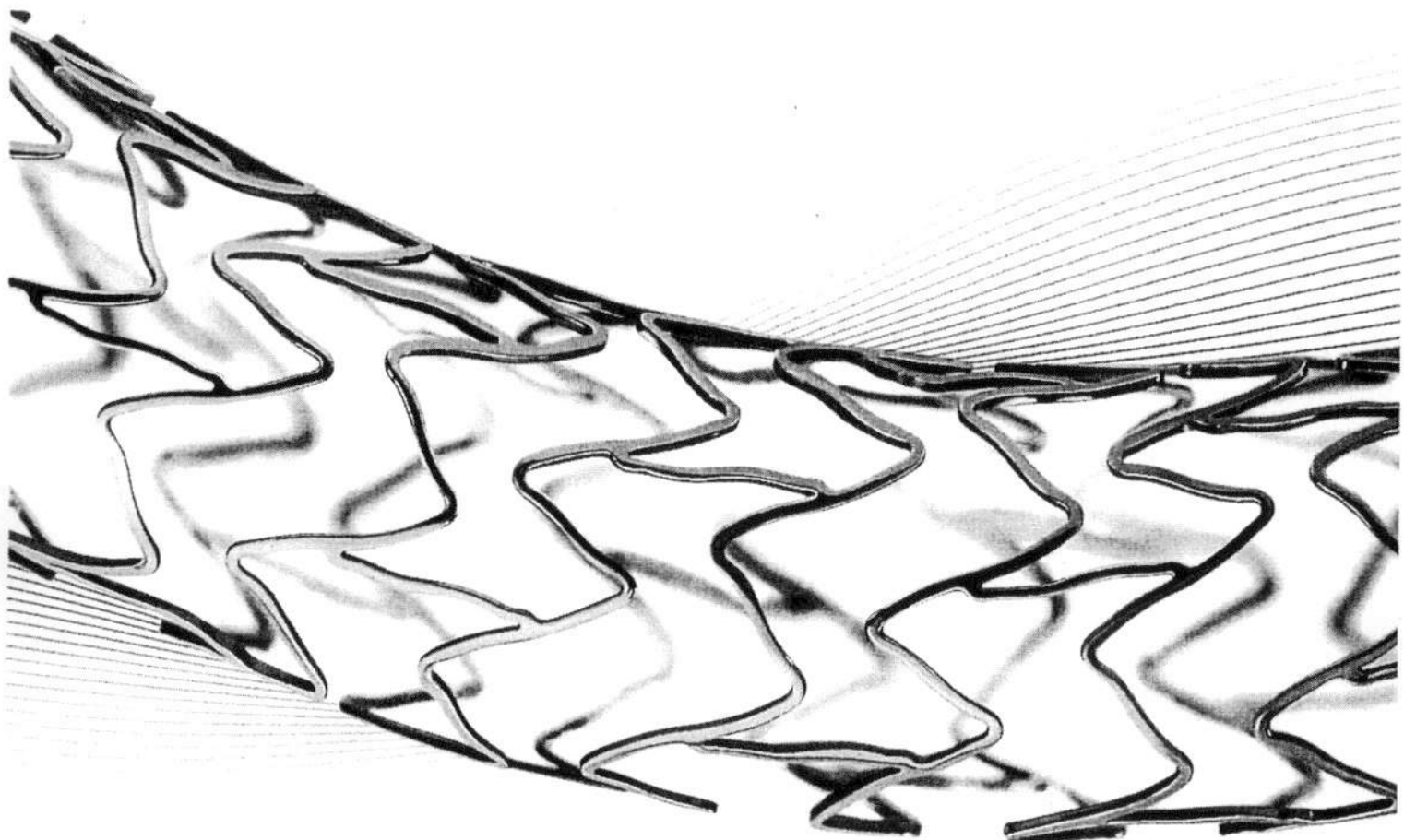


Technical data /
ordering info

^{1,2}
Vascular Intervention // Coronary
Drug-Eluting Stent System

BIOTRONIK
excellence for life

Orsiro



Pongseth



Pongseth

Clinically proven

Extensive clinical program*

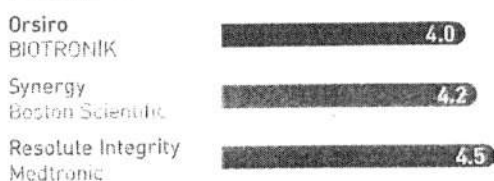
- >32,500 patients enrolled
- >50,500 patients planned in total
- >44 studies ongoing
- >55 studies planned in total

*status as of Feb 2017

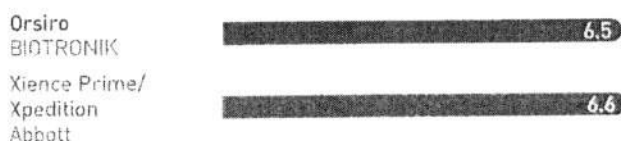
Outstanding clinical results even in challenging subgroups

Orsiro has demonstrated consistently low target lesion failure (TLF) in all-comers trials compared to major modern drug-eluting stents (DES).

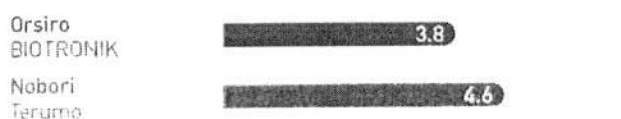
BIO-RESORT^{1,2} (n=3,514 patients)



BIO-SCIENCE^{3,4} (n=2,121 patients)



Sort-out VII^{5,6} (n=2,314 patients)



0 5 10
TLF at 12 months (%)

STEMI
5.4%
10.8% Xience
TLF* 24months
BIO-SCIENCE*

Diabetics
0.0%
ST* 60months
BIOFLOW-II*

Small vessels
0.0%
ST* 60months
BIOFLOW-II*

ST - Stent Thrombosis

>50,500
patients planned
in total



Pangatorn



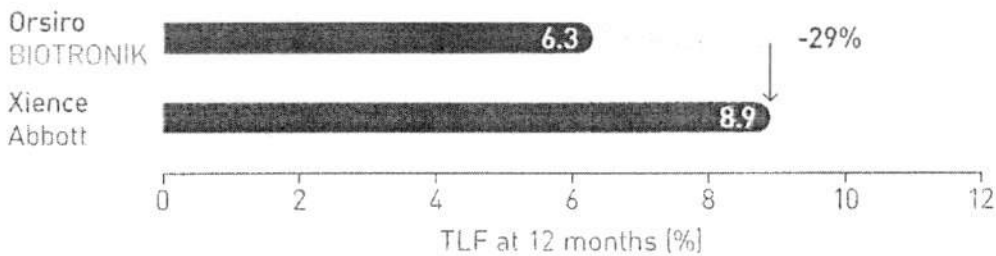
Pangatorn

The new benchmark for DES

BIOFLOW-V 12-month clinical outcomes compared to Xience

In a post-hoc analysis of pooled patient-level data from three RCTs, Orsiro achieved a 96.9% probability of superiority* on TLF rate versus Xience.¹⁰

BIOFLOW-V / -IV / -II Bayesian Population (n=2,208)

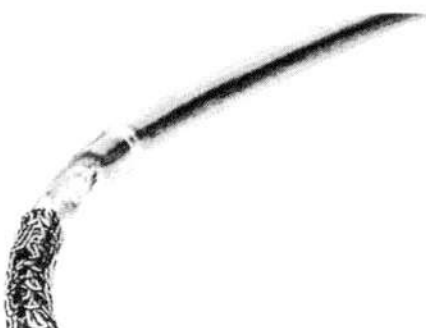
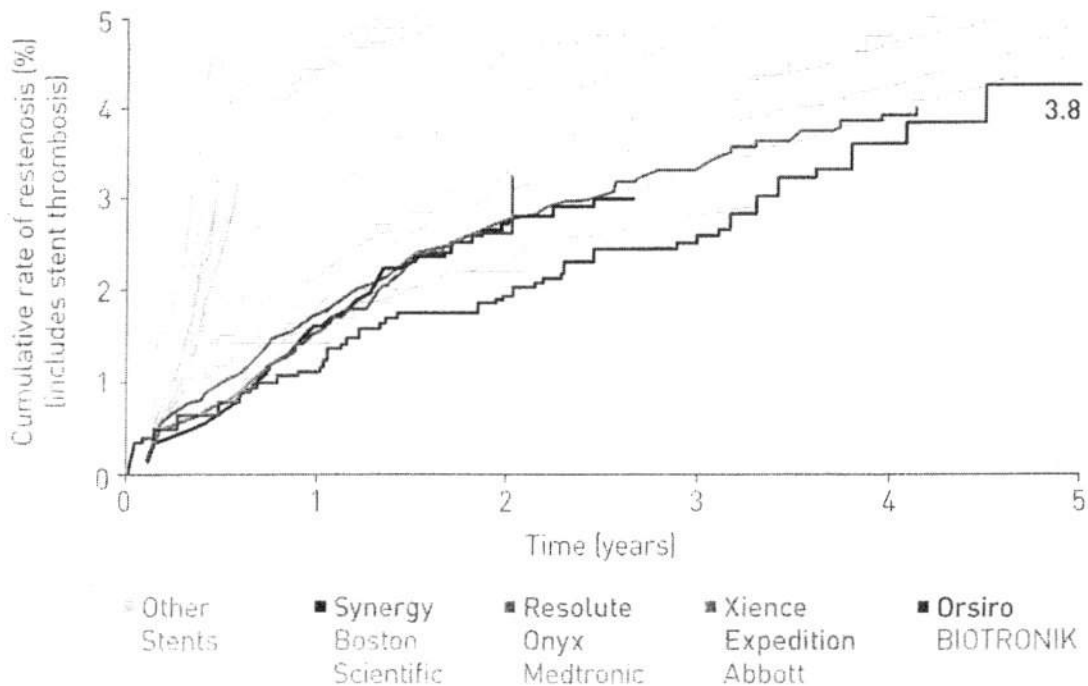


*Posterior probability. Bayesian analytical methods were applied

Proven long term clinical outcomes

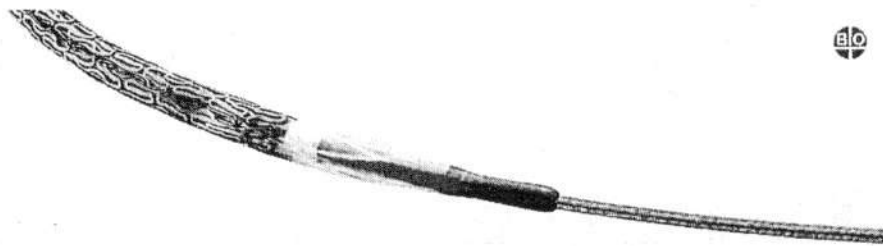
All stents implanted from 2007 until January 11, 2017
unadjusted (SCAAR)^{11,12}

Orsiro showed a lower restenosis rate than all DES out to five years.



3.8%
restenosis rate at five years



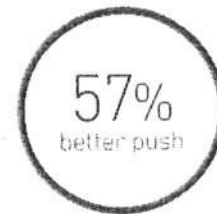
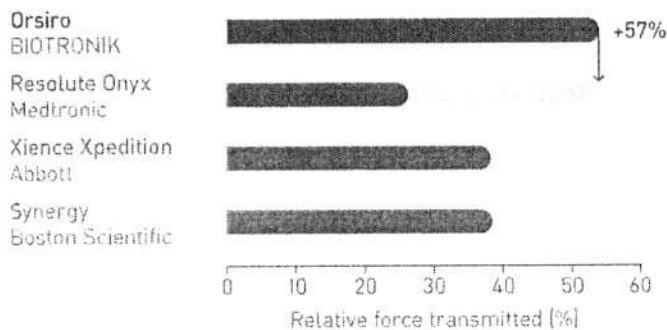


Highly deliverable

Designed for challenging cases, the Orsiro stent system provides better push and easier cross with a lower crossing profile.

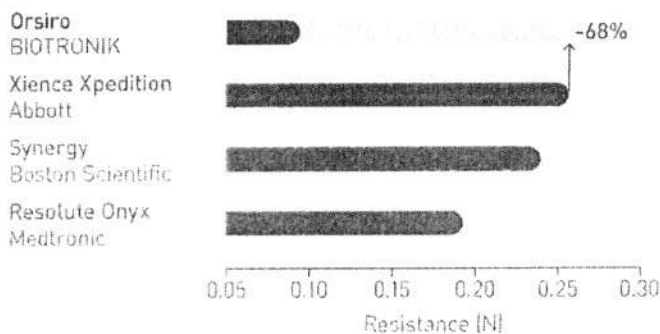
Better push

Transmitting up to 57%¹² more force from hub to tip.¹³



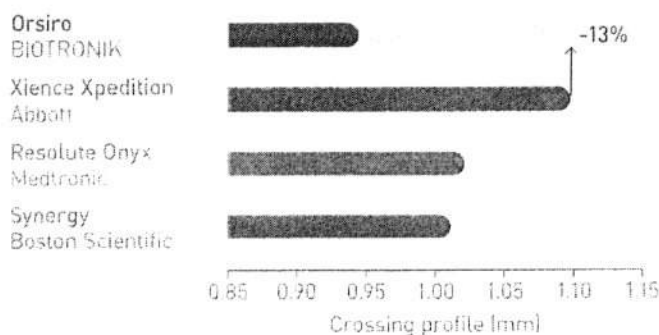
Easier cross

Up to 68% less force^{13,14} needed to successfully cross demanding anatomies.



Lower crossing profile

Improved acute performance - up to 13% lower crossing profile.¹⁵





Ultrathin 60 µm struts

Thinner struts make the difference

Thinner struts create:

- Less disrupted flow¹⁸
- Less arterial injury¹⁸

Which leads to:

- Improved re-endothelialization¹⁸
- Reduced risk of restenosis and thrombosis¹⁸

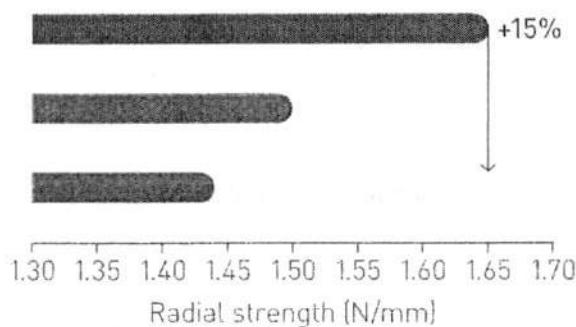
The thinner the better, as long as the radial force can be maintained¹⁸

Up to 15% more radial strength^{19,20} for stronger scaffolding once implanted.

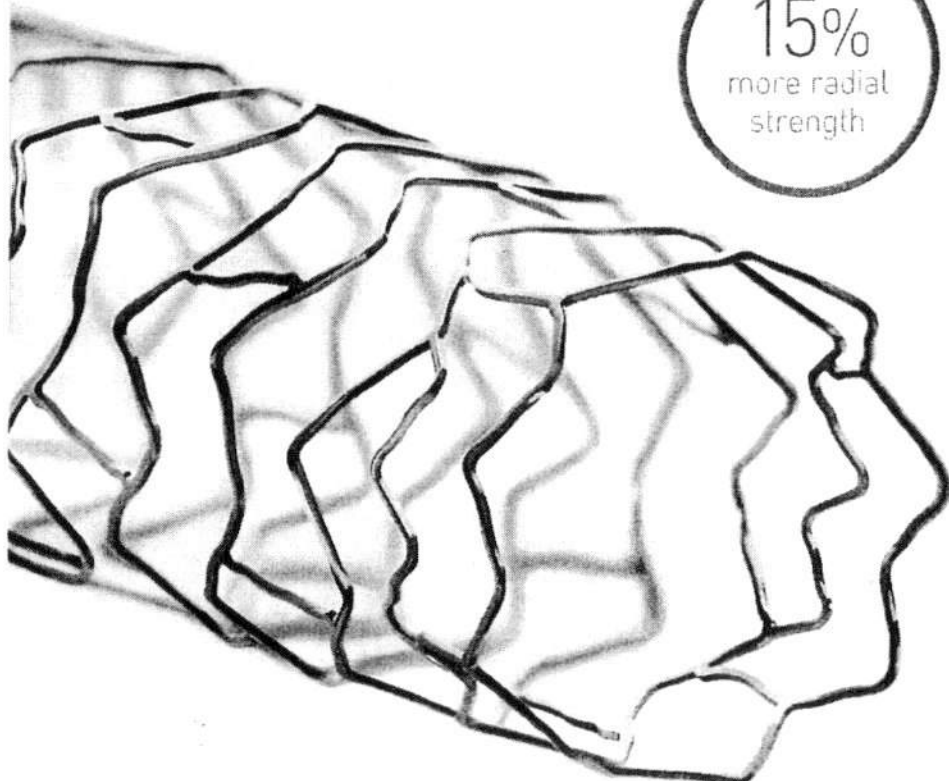
Orsiro
BIOTRONIK

Synergy
Boston Scientific

Xience Xpedition
Abbott



15%
more radial
strength



Strut thickness
in perspective¹⁸

Orsiro
BIOTRONIK
CoCr-SES



60 µm*

Synergy
Boston Scientific
PtCr-EES



74 µm

Ultimaster
Terumo
CoCr-SES



80 µm

Resolute Onyx
Medtronic
CoNi-ZES



81 µm

Xience Family
Abbott
CoCr/EES



81 µm

Promus
Boston Scientific
PtCr-EES



81 µm

BioMatrix
Biosensors
316L-BES



120 µm

* ø 2.25 - 3.0 mm





Orsiro

Vascular
Intervention
Coronary

Indicated for discrete de novo stenotic lesions and in-stent restenotic lesions.*

Technical Data		Stent
Stent material		Cobalt chromium, L-605 (2.1)
Passive coating		proBIO (Amorphous Silicon Carbide)
Active coating		BIOlute bioabsorbable Poly-L-Lactide (PLLA) eluting a limus drug (2.2)
Drug dose		1.4 µg/mm
Strut thickness		ø 2.25 - 3.0 mm: 60 µm (0.0024") (2.4) ø 3.50 - 4.0 mm: 80 µm (0.0031")
Delivery system		
Catheter type		Rapid exchange
Recommended guide catheter		5F (max. I.D. 0.035")
Lesion entry profile		0.017"
Guide wire diameter		0.016"
Usable catheter length		140 cm (2.5)
Balloon material		Semi-crystalline polymer material
Coating (distal shaft)		Hydrophilic coating
Marker bands		Two swaged platinum-iridium markers
Proximal shaft diameter		2.0F
Distal shaft diameter		2.6F ø 2.25 - 3.5 mm; 2.3F ø 4.0 mm
Nominal pressure (NP)		8 atm
Rated burst pressure (RBP)		16 atm

(1.2) Compliance Chart

		Balloon diameter x length (mm)					
		ø 2.25 x 9-40	ø 2.50 x 9-40	ø 2.75 x 9-40	ø 3.00 x 9-40	ø 3.50 x 9-40	ø 4.00 x 9-40
Nominal Pressure (NP)	atm**	8	8	8	8	8	8
	ø (mm)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
Rated Burst Pressure (RBP)	atm**	16	16	16	16	16	16
	ø (mm)	2.50	2.77	3.05	3.33	3.88	4.44

**1 atm = 1.013 bar

Ordering Information

Stent ø (mm)	Catheter length 140 cm								
	9	13	15	18	22	26	30	35	40
(2.3) 2.25	364469	364475	364481	364487	364499	364505	364511	391234	391238
2.50	364470	364476	364482	364488	364500	364506	364512	391235	391239
2.75	364471	364477	364483	364489	364501	364507	364513	391236	391240
3.00	364472	364478	364484	364490	364502	364508	364514	391237	391241
3.50	364473	364479	364485	364491	364503	364509	364515	391018	391020
4.00	364474	364480	364486	364492	364504	364510	364516	391019	391021

1. van Boven et al. Very thin strut bioabsorbable polymer everolimus-eluting stents versus durable polymer zotarolimus-eluting stents in all-comers with coronary artery disease (BIO-RESORT), a three-arm, randomised, non-inferiority trial. The Lancet 2016; 10.1016/S0140-6736(16)01925-1 and presentation at ICT 2016; 2. FLF as a composite of cardiac death, target vessel-related myocardial infarction, or clinically indicated target lesion revascularization; 3. Pijnen et al. Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent for percutaneous coronary revascularization (BIOSCIENCE), a randomised, single-blind, non-inferiority trial. The Lancet 2016; 10.1016/S0140-6736(16)0033-2; 4. FLF as a composite of cardiac death, target vessel myocardial infarction, and clinically indicated target lesion revascularization; 5. Jensen et al. Randomized comparison of a sirolimus-eluting Orsiro stent with a bioimus-eluting Nobori stent in patients treated with percutaneous coronary intervention: Rationale and study design of the Scandinavian Organization of Randomized Trials with Clinical Outcome VII trial. 10.1016/j.amj.2015.05.009; 6. Target Lesion Failure as a composite of cardiac death, myocardial infarction (not related to other than index lesion), or target lesion revascularization; 7. Piccolo R. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents vs. durable polymer everolimus-eluting stents in patients with STEMI: Two-year follow-up of the BIOSCIENCE oral presentation, EuroPCR 2016; 8. Definition of probable stent thrombosis per AHA definition; 9. Preliminary analysis based on non-included data - Ion Sirolimus, poster presentation, presented at ICT, November 2016; 10. Kardžan et al. Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents versus thin durable Polymer Everolimus-eluting stents in patients Undergoing Coronary Revascularization (BIOFLOW-V), a randomized trial. The Lancet 2017; 11. Adapted from SCAAR data (January 11, 2017) http://www.scaar.se/sites/default/files/scaar_forskning_scaar; 12. Compared to other DES included in SCAAR at five years; 13. Compared to Resolute Onyx; 14. The stent system is advanced through a model, to the point of blockage (simulating a total occlusion). The force at the proximal hub and the blockage is measured. Pushability is the force transmitted along the length of the catheter; 15. (P)3/2015 - (RBP)3/2014-2; 15. (P)3/2015 - (RBP)3/2014-2; 16. Compared to Xience Expedition; 16. The stent system is advanced through a stenosis model. Crossability is the mean resistance (mean force) registered by the stenosis during the complete passage of the stent delivery system; 16. (P)3/2015 - (RBP)3/2014-2; 17. Stefanini GG, Teiwazy M, Winducker S. Coronary stents: novel development. Heart doi:10.1136/heartjnl-2012-200522; 18. Foin et al. Impact of stent strut design in metallic stents and biodegradable scaffolds. Int J Cardiol 2014 Dec 20;179(3):309-2; 19. Compared to Xience Expedition; 21. Expanded 3.0mm diameter stents are radially compressed 15% at loading full length. The force required to compress the stent is radial strength. BIOTRONIK data on file.

Sinergy and Fraxard are registered trademarks of Boston Scientific/Biosolve. Integrity, Resolute Integrity and Resolute Onyx are registered trademarks of Medtronic/Aveia. Xience Prime and Xience Expedition are registered trademarks of Abbott Cardiovascular Systems. Nobori and Ultrastent are registered trademarks of Terumo. BioMark is a registered trademark of Biosolve.

BIOTRONIK AG
Aulendorfstrasse 1
8170 Bülach, Switzerland
Tel: +41 (0) 44 8645111
Fax: +41 (0) 44 8645105
info@biotronic.com
www.biotronic.com

© 2016 BIOTRONIK AG - All rights reserved.
No part of this document may be reproduced
without the prior written consent of Biotronic AG.

BIOTRONIK
excellence for life



14005507/01/2016



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (2.7)
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ CHE 6301784

5 มีนาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
 ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
 ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ไบโอโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด
 ชื่อผู้ผลิต : BIOTRONIK AG (SWITZERLAND)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 00004756

ประเทศ Swiss Confederation

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MDSAP 688646

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2568

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 38079 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ BIOTRONIK AG (SWITZERLAND)

ประเทศ Switzerland

ความหมายของรหัส manuud

1 รหัส 38079 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ BIOTRONIK AG (SWITZERLAND)

ประเทศ Switzerland

Owner	manuud	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364469	Orsiro 2.25/9		Orsiro 2.25/9, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364469	2	17461		6338079000274
38079	38079	MDSAP 688646	364470	Orsiro 2.5/9		Orsiro 2.5/9, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364470	2	17461		6338079000275
38079	38079	MDSAP 688646	364471	Orsiro 2.75/9		Orsiro 2.75/9, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364471	2	17461		6338079000276
38079	38079	MDSAP 688646	364472	Orsiro 3.0/9		Orsiro 3.0/9, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 55 ug: 364472	2	17461		6338079000277



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364473	Orsiro 3.5/9		Orsiro 3.5/9, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 70 ug: 364473	2	17461		6338079000278
38079	38079	MDSAP 688646	364474	Orsiro 4.0/9		Orsiro 4.0/9, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 9 mm, Nominal Total Drug Load TDL 70 ug: 364474	2	17461		6338079000279
38079	38079	MDSAP 688646	364475	Orsiro 2.25/13		Orsiro 2.25/13, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364475	2	17461		6338079000280
38079	38079	MDSAP 688646	364476	Orsiro 2.5/13		Orsiro 2.5/13, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364476	2	17461		6338079000281
38079	38079	MDSAP 688646	364477	Orsiro 2.75/13		Orsiro 2.75/13, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364477	2	17461		6338079000282



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364478	Orsiro 3.0/13		Orsiro 3.0/13, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 80 ug: 364478	2	17461		6338079000283
38079	38079	MDSAP 688646	364479	Orsiro 3.5/13		Orsiro 3.5/13, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 95 ug: 364479	2	17461		6338079000284
38079	38079	MDSAP 688646	364480	Orsiro 4.0/13		Orsiro 4.0/13, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 13 mm, Nominal Total Drug Load TDL 95 ug: 364480	2	17461		6338079000285
38079	38079	MDSAP 688646	364481	Orsiro 2.25/15		Orsiro 2.25/15, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364481	2	17461		6338079000286



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364482	Orsiro 2.5/15		Orsiro 2.5/15, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364482	2	17461		6338079000287
38079	38079	MDSAP 688646	364483	Orsiro 2.75/15		Orsiro 2.75/15, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364483	2	17461		6338079000288
38079	38079	MDSAP 688646	364484	Orsiro 3.0/15		Orsiro 3.0/15, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 93 ug: 364484	2	17461		6338079000289
38079	38079	MDSAP 688646	364485	Orsiro 3.5/15		Orsiro 3.5/15, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 113 ug: 364485	2	17461		6338079000290



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364486	Orsiro 4.0/15		Orsiro 4.0/15, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 15 mm, Nominal Total Drug Load TDL 113 ug: 364486	2	17461		6338079000291
38079	38079	MDSAP 688646	364487	Orsiro 2.25/18		Orsiro 2.25/18, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364487	2	17461		6338079000292
38079	38079	MDSAP 688646	364488	Orsiro 2.5/18		Orsiro 2.5/18, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364488	2	17461		6338079000293
38079	38079	MDSAP 688646	364489	Orsiro 2.75/18		Orsiro 2.75/18, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364489	2	17461		6338079000294



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364490	Orsiro 3.0/18		Orsiro 3.0/18, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 109 ug: 364490	2	17461		6338079000295
38079	38079	MDSAP 688646	364491	Orsiro 3.5/18		Orsiro 3.5/18, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 131 ug: 364491	2	17461		6338079000296
38079	38079	MDSAP 688646	364492	Orsiro 4.0/18		Orsiro 4.0/18, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 18 mm, Nominal Total Drug Load TDL 131 ug: 364492	2	17461		6338079000297
38079	38079	MDSAP 688646	364499	Orsiro 2.25/22		Orsiro 2.25/22, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364499	2	17461		6338079000298



Pongtun



Pongtun

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364500	Orsiro 2.5/22		Orsiro 2.5/22, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364500	2	17461		6338079000299
38079	38079	MDSAP 688646	364501	Orsiro 2.75/22		Orsiro 2.75/22, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364501	2	17461		6338079000300
38079	38079	MDSAP 688646	364502	Orsiro 3.0/22		Orsiro 3.0/22, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 134 ug: 364502	3	17461		6338079000301
38079	38079	MDSAP 688646	364503	Orsiro 3.5/22		Orsiro 3.5/22, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 162 ug: 364503	3	17461		6338079000302



Signature



Signature

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364504	Orsiro 4.0/22		Orsiro 4.0/22, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 22 mm, Nominal Total Drug Load TDL 162 ug: 364504	3	17461		6338079000303
38079	38079	MDSAP 688646	364505	Orsiro 2.25/26		Orsiro 2.25/26, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364505	3	17461		6338079000304
38079	38079	MDSAP 688646	364506	Orsiro 2.5/26		Orsiro 2.5/26, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364506	3	17461		6338079000305
38079	38079	MDSAP 688646	364507	Orsiro 2.75/26		Orsiro 2.75/26, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364507	3	17461		6338079000306



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364508	Orsiro 3.0/26		Orsiro 3.0/26, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 159 ug: 364508	3	17461		6338079000307
38079	38079	MDSAP 688646	364509	Orsiro 3.5/26		Orsiro 3.5/26, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 193 ug: 364509	3	17461		6338079000308
38079	38079	MDSAP 688646	364510	Orsiro 4.0/26		Orsiro 4.0/26, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 26 mm, Nominal Total Drug Load TDL 193 ug: 364510	3	17461		6338079000309
38079	38079	MDSAP 688646	364511	Orsiro 2.25/30		Orsiro 2.25/30, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364511	3	17461		6338079000310



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364512	Orsiro 2.5/30		Orsiro 2.5/30, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364512	3	17461		6338079000311
38079	38079	MDSAP 688646	364513	Orsiro 2.75/30		Orsiro 2.75/30, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364513	3	17461		6338079000312
38079	38079	MDSAP 688646	364514	Orsiro 3.0/30		Orsiro 3.0/30, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 184 ug: 364514	3	17461		6338079000313
38079	38079	MDSAP 688646	364515	Orsiro 3.5/30		Orsiro 3.5/30, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 224 ug: 364515	3	17461		6338079000314



Pongstam



Pongstam

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manuccd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
38079	38079	MDSAP 688646	364516	Orsiro 4.0/30		Orsiro 4.0/30, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 30 mm, Nominal Total Drug Load TDL 224 ug: 364516	3	17461		6338079000315
38079	38079	MDSAP 688646	391234	Orsiro 2.25/35		Orsiro 2.25/35, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391234	3	17461		6338079000316
38079	38079	MDSAP 688646	391235	Orsiro 2.5/35		Orsiro 2.5/35, Stent diameter 2.5 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391235	3	17461		6338079000317
38079	38079	MDSAP 688646	391236	Orsiro 2.75/35		Orsiro 2.75/35, Stent diameter 2.75 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391236	3	17461		6338079000318



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ CHE 6301784
 วันที่อนุมัติ 5/3/2563 วันที่หมดอายุ 4/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdh	RefftemNo
38079	38079	MDSAP 688646	391237	Orsiro 3.0/35		Orsiro 3.0/35, Stent diameter 3.0 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 213 ug: 391237	3	17461		6338079000319
38079	38079	MDSAP 688646	391018	Orsiro 3.5/35		Orsiro 3.5/35, Stent diameter 3.5 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 261 ug: 391018	3	17461		6338079000320
38079	38079	MDSAP 688646	391019	Orsiro 4.0/35		Orsiro 4.0/35, Stent diameter 4.0 mm, Stent length 35 mm, Nominal Total Drug Load TDL 261 ug: 391019	3	17461		6338079000321
38079	38079	MDSAP 688646	391238	Orsiro 2.25/40		Orsiro 2.25/40, Stent diameter 2.25 mm, Stent length 40 mm, Nominal Total Drug Load TDL 247 ug: 391238	3	17461		6338079000322



Signature



Signature