

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๓๐.../๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณวัสดุการแพทย์
รายการสายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน (Intravascular
or Intracardiac Ultrasound) จำนวน ๒๐๐ ชุดจากบริษัท พีทูพีเฮลท์แคร์ จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้
ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

๑. ผนวก ๑	รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย	จำนวน	๑ หน้า
๒. ผนวก ๒	ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๖	จำนวน	๒ หน้า
	ใบเสนอราคา ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๖	จำนวน	๑ หน้า
๓. ผนวก ๓	รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน	๑ หน้า
๔. ผนวก ๔	แคตตาล็อก	จำนวน	๑๙ หน้า
๕. ผนวก ๕	สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร	จำนวน	๑ หน้า

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ
(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย
(นางสาวรวีวรรณ รอดเมือง)

(ลงชื่อ).....พยาน
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน
(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๓๐ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชุด)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชุด) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	วัสดุการแพทย์รายการสายสวนเพื่อตรวจ ภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการ ถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน (Intravascular or Intracardiac Ultrasound)	๒๐๐	ร้อยละ ๗	๒๘,๙๐๐.๐๐	๕,๗๘๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (ห้าล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)					๕,๗๘๐,๐๐๐.๐๐

Pr.

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท พีทีพีเฮลธ์แคร์ จำกัด ซอย บรมราชชนนี ๑๑๕/๑ แขวง ศาลาธรรมสพน์เขต ทวีวัฒนาจังหวัด กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ ๐๘๕-๔๘๔๖๕๒๒ โดย นางสาวอรนุช ราษฎร์เหนือ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๙๒/๒๕๖๖ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ที่งานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการ	ราคาต่อหน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่งมอบ
๑	วัสดุการแพทย์รายการสายสวน เพื่อตรวจภายในหัวใจหรือ หลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน (Intravascular or Intracardiac Ultrasound)	-	๒๐๐ ชุด	๕,๗๘๐,๐๐๐.๐๐	๗
		รวมเป็นเงินทั้งสิ้น		๕,๗๘๐,๐๐๐.๐๐	

(ห้าล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๖ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ยืดออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่

ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด รับผิดชอบการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของ จังหวัด

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช่แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งคำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน ๒๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๐๙:๒๐:๑๔ น.

(นางสาวอรนุช ราษฎร์เหนือ)

ผู้มีอำนาจลงนาม หรือ ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๐๘๙๑๔๕๓๗๒

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๖๐๙๑๖๐๐๓๑๙๘๓

รหัสอ้างอิง OTP ๐๐๐๐

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๖๒๐๙๐๔๐๕



บริษัท พีทูพีเฮลท์แคร์ จำกัด

สำนักงานใหญ่ : 21/264 ซอยบวรราชธานี 115/1 แขวงศาลธรรมสารณ์ เขตทวีวัฒนา กรุงเทพฯ 10170
โทร. 0-2405-4863 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0 1055 62090 40 5

ใบเสนอราคา

วันที่ 27 กันยายน 2566

เรื่อง ขอเสนอราคา

เรียน ผู้อำนวยการ

โรงพยาบาลนครปฐม

บริษัท พีทูพีเฮลท์แคร์ จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคามาเพื่อพิจารณา ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคา/หน่วย ไม่รวม VAT	ราคา/หน่วย รวม VAT	รวมเงิน รวม VAT
1	วัสดุการแพทย์รายการสายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือ หลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน (Intravascular or Intracardiac Ultrasound)	200 ชุด	27,009.35	28,900.00	5,780,000.00
			ราคาสินค้า		5,401,869.16
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%		378,130.84
			จำนวนเงินรวมทั้งสิ้น		5,780,000.00

(ห้าล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

กำหนดขึ้นราคา 366 วัน

กำหนดส่งมอบสินค้าภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

บริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาสั่งซื้อจากท่านในเร็ววันนี้ และขอขอบพระคุณท่านล่วงหน้า ณ โอกาสนี้ด้วย

(นางสาววิวรรณ รอดเมือง)

ผู้รับมอบอำนาจ



บริษัท พีทูพีเฮลธ์แคร์ จำกัด

สำนักงานใหญ่ : 21/264 ซอยบรมราชชนนี 115/1 แขวงศาลาธรรมสพน์ เขตทวีวัฒนา กรุงเทพฯ 10170

โทร. 0-2405-4863 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0 1055 62090 40 5

สายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน
(Intravascular or Intracardiac Ultrasound)

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นสายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน

คุณลักษณะเฉพาะ

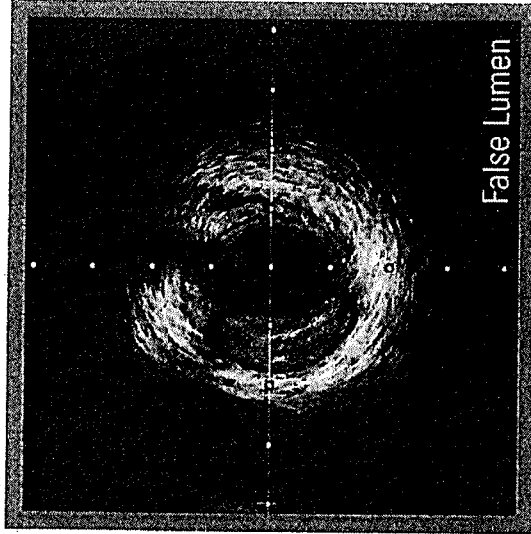
1. เป็นสายสวนหัวใจ สำหรับตรวจความผิดปกติ ภายในหลอดเลือดหัวใจด้วยคลื่นเสียง ความถี่สูง 60 MHz (ข้อที่ 1)
2. ใช้สำหรับตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดโคโรนารีและหลอดเลือดส่วนปลาย ปลายสายสวนมี ที่สามารถรับและส่งภาพไปแสดงผลที่เครื่อง Intravascular ultrasound (ข้อที่ 2)
3. Tip Catheter มีขนาด 2.4F ความยาว 135 cm. ซึ่งสามารถเข้าถึงส่วนปลายสุดของหลอดเลือด และแสดงผลภาพหลอดเลือดขนาดเล็กได้ดี (ข้อที่ 3)
4. ส่วนปลายของ Catheter มีช่องเปิดกว้าง จึงใช้ภาพที่มีความชัดเจนสูง และมีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง (ข้อที่ 4)
5. Catheter สามารถผ่าน และคดเคี้ยวไปยังตำแหน่งที่เป็นเป้าหมาย ในการวินิจฉัยได้ดี โดยใช้ลวดนำ (Guide Wire) ขนาด 0.014" หรือขนาดไม่เกิน 0.018 นิ้ว (ข้อที่ 5)
6. สามารถใช้ได้กับสายสวนหลอดเลือดนำทาง 5 F Guiding compatible (ข้อที่ 6)
7. หัวสายสวนมีขนาดมาตรฐาน (Universal) สามารถเชื่อมต่อเข้ากับเครื่อง Intravascular Ultrasound ได้ (ข้อที่ 7)
8. ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท (ข้อที่ 8)
9. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ (ข้อที่ 9)
10. เป็นของใหม่จาก โรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน (ข้อที่ 10)
11. ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล (ข้อที่ 11)
12. ขนาดบรรจุ 1 ซอง ต่อ 1 เส้น และบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต (ข้อที่ 12)
13. ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะตามรูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน (ข้อที่ 13)

OPTICROSS™ HD

60 MHz Coronary Imaging Catheter

ข้อที่ 1

A new high definition imaging catheter with clear images and exceptional deliverability to guide confident treatment decisions



Dr. Per

ข้อที่ 4

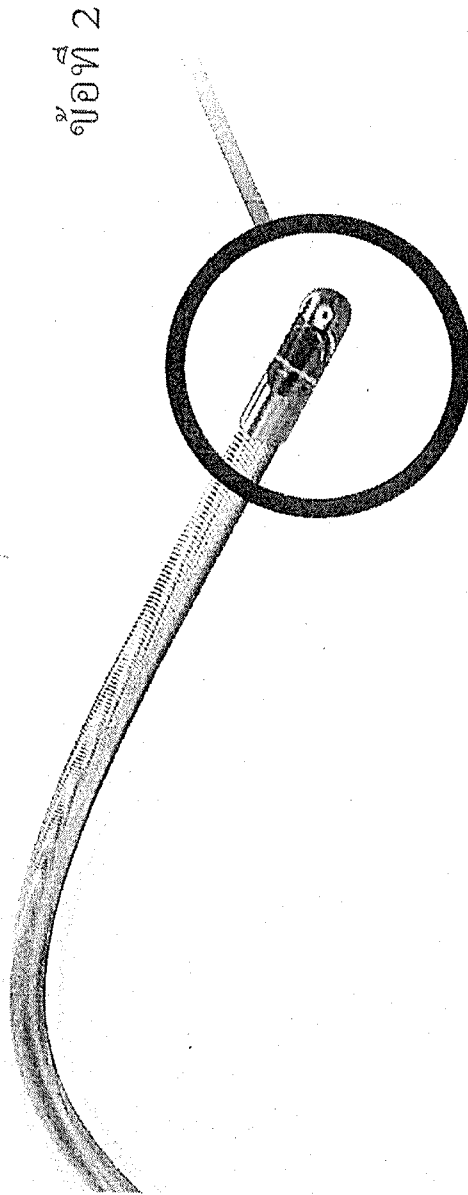
EXCEPTIONAL DELIVERABILITY

Well-balanced engineering design

ข้อที่ 6

5F COMPATIBLE

Assist in more cases



ข้อที่ 2

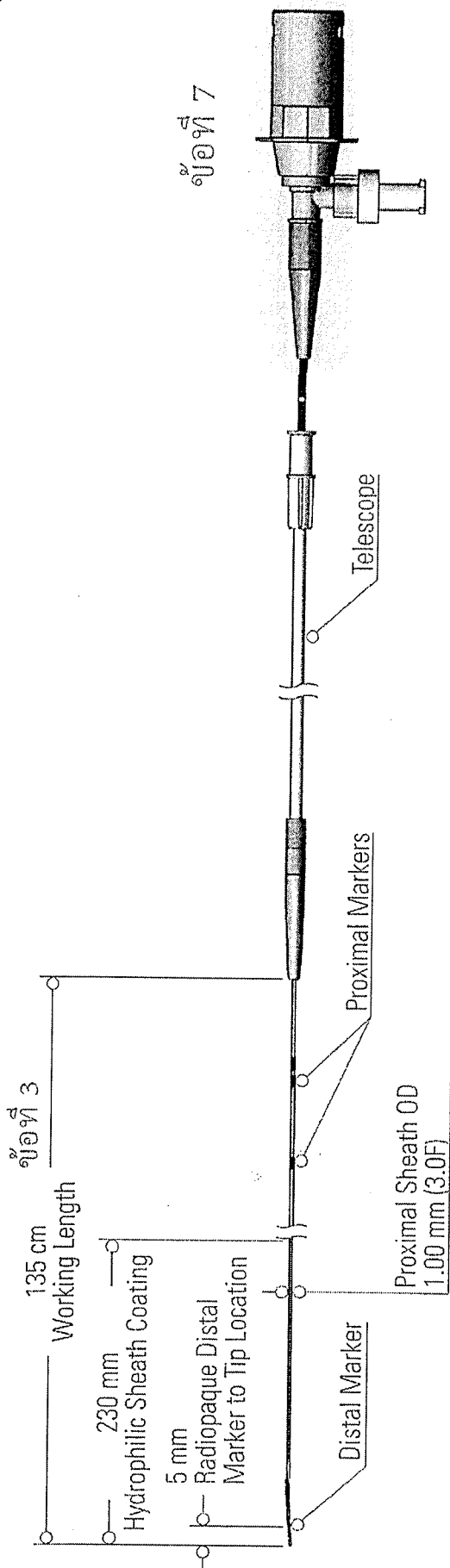
WIDEBAND 60 MHZ TRANSDUCER

Precise image with 6 mm depth for
small to large vessel assessment



Pr. On

ข้อที่ 7

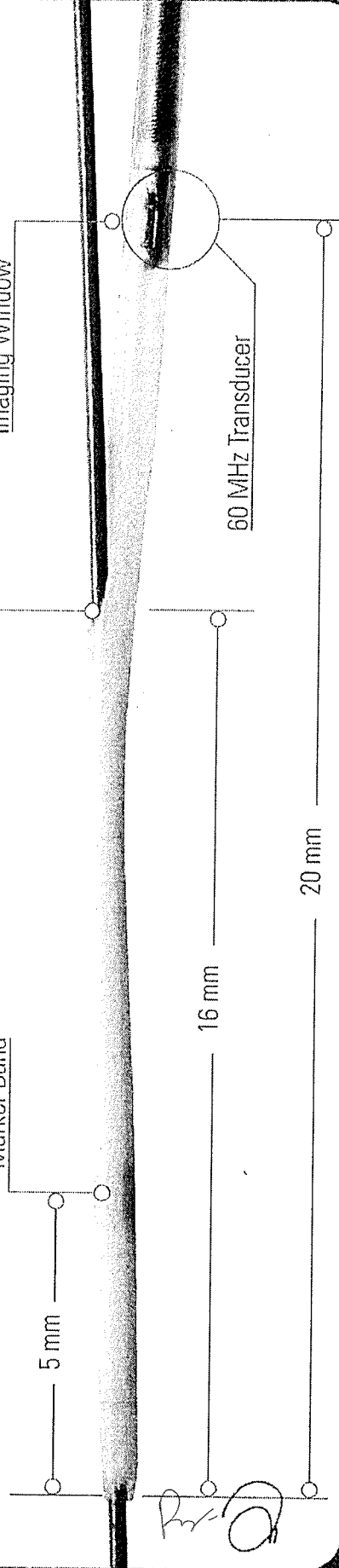


Imaging Window

Guidewire Exit Port

Marker Band

60 MHz Transducer



PRODUCT SPECIFICATIONS

Guide Catheter Compatibility	5F ($\geq 0.058"$)	ข้อที่ 6
Guidewire Compatibility	$\leq 0.014"$	ข้อที่ 5
Transducer Frequency	60 MHz	
Maximum Diameter Penetration	6 mm	
Entry Profile	0.026"	
Crossing Profile	3.1F	
Tip to Transducer Distance	20 mm	
Distal Marker to Transducer	15 mm	
Working Length	135 cm	
Hydrophilic Sheath Coating	Bioslide™	

Pr. Q

ORDERING INFORMATION

Ref/Catalog Number	H749 3935202 0
Order Number (GTIN)	08714729960751
Description	HD IVUS CE

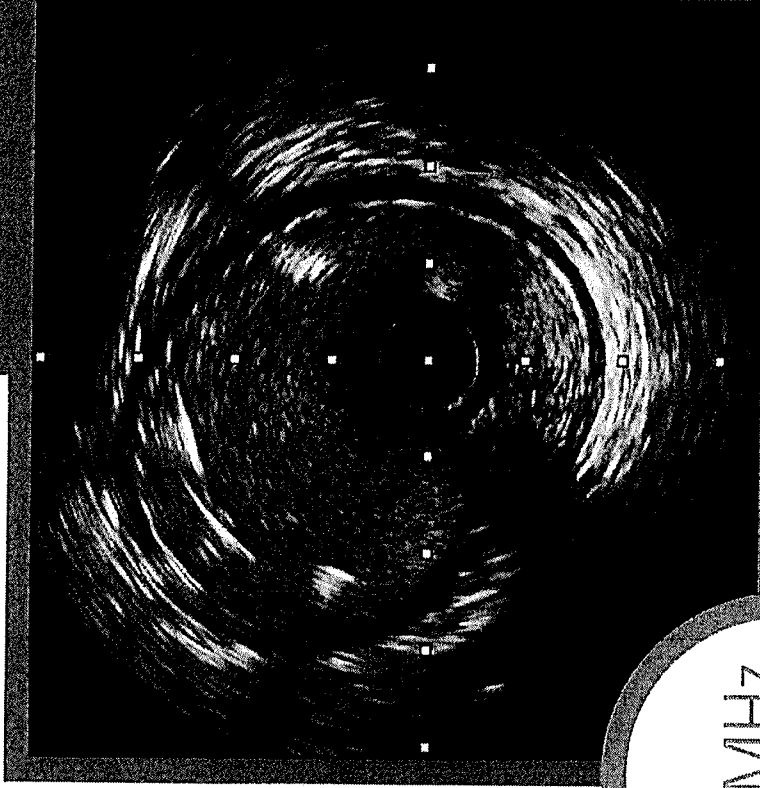
NECESSARY EQUIPMENT

The following are required for use of the OPTICROSS HD 60 MHz Coronary Imaging Catheter:

- iLab™ POLARIS Multi-Modality Guidance System
- MDU5 PLUS™ Motor Drive
- Automatic Pullback Sled (optional)

EASIER TO READ IMAGES

with the depth to image
small to large vessels
provided by a new advanced
composite transducer



60 MHz
Transducer

Pr-Q

Boston Scientific

Advancing science for life™

www.bostonscientific-international.com

© 2018 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
IC-509006-AA-EU

Results from case studies are not necessarily predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

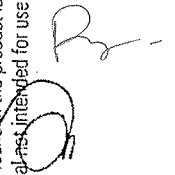
Dissection image provided courtesy of Boston Scientific.

False Lumen image provided courtesy of Wilson Ginete, MD, Essentia Health.

Red Thrombus image provided courtesy of Michael Kim, MD, FACC, FSCAI, North Colorado Medical Center.

All trademarks are the property of their respective owners

Caution: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for use only in countries with applicable health authority registrations. Material not intended for use in France.



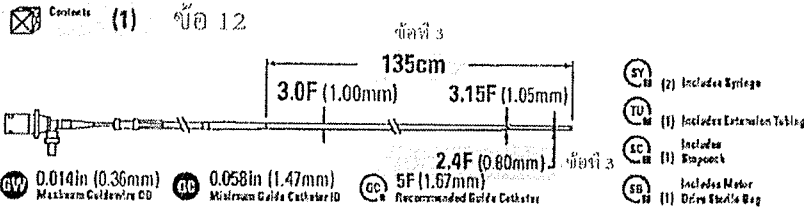
OptiCross™ HD

60MHz

3.0F
(1.00mm)
x135cm

Coronary Imaging Catheter

Cathéter para toma de imágenes coronarias, Cathéter d'imagierie coronarienne, Koronar-Bildgebungskatheter, Cateter para imaging coronario, Coronaire echografiekatheter, Katheter til billedtagning af koronararter, Koronaryposic ontekonning crcepozavilov, Cateter Ecografico Coronario, Koronarbildkatheter, Koronaria képekothó katéter, Katéter prokeionósiní zobrazování, Cewnik do obrazowej diagnostyki naczyń wieńcowych, Koronarni ultralydskí kateter, Koronares Görüntüleme Kateteri, Σεπηλατιμον kuvants mlitakati, Cateter de Imagistica coronariana, Katéter na koronárne zobrazovanie



GTIN	08714729960768	LOT	12345678
REF Catalog No.	H74939352030	Use By	2010-12-31

OptiCross™ HD

60MHz

3.0F **135**
(1.00mm) **cm**



OptiCross™ HD **60MHz** **3.0F** **135**
(1.00mm) **cm**

91151310-01A

Internal BSC Bar Code

91151310-01A

CE 0344

Made in COSTA RICA
2546 First Street
Proparik
El Coyol, Alajuela
COSTA RICA

Boston Scientific
OptiCross™ HD
3.0F (1.00mm) x 135cm
RTN 08714729960768
EIT H74939352030
LOT 12345678

Boston Scientific
OptiCross™ HD
3.0F (1.00mm) x 135cm
RTN 08714729960768
EIT H74939352030
LOT 12345678

Boston Scientific
OptiCross™ HD
3.0F (1.00mm) x 135cm
RTN 08714729960768
EIT H74939352030
LOT 12345678

08714729960768 11012345678 12345678 GSI

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

STERILE | Sterilized using irradiation. | **UO 8**

Label Specification Part Number: 91151310-01A

Pr. D



ข้อ 11

ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0001097

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 152/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

OptiCross HD 60MHz Coronary Imaging Catheter

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

98 สาทร สแควร์ ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ชั้นที่ 29 ท้องเลขที่ 2907-2911

ตราบอก/ซอย

-

ถนน

สาทรเหนือ

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

สีลม

อำเภอ/เขต

บางรัก

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์

10500 โทรศัพท์

0 2032 1888 โทรสาร

0 2032 1899

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

26

เดือน

มกราคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0001097

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

OptiCross HD 60MHz Coronary Imaging Catheter are sterile, short rail imaging catheters. OptiCross HD 60MHz Coronary Imaging Catheter is intended for use with the BSC iLab imaging console and Boston Scientific's next generation motor drive unit, MDU5 PLUS. When used together, the catheter, motor drive unit (MDU), and iLab equipment form a complete imaging system that allows for ultrasonic examination of coronary intravascular pathology.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6542191000034	OptiCross HD 60 MHz Coronary Imaging Catheter	H74939352030	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyal Alajuela CRI 20904	OptiCross HD 60 MHz Coronary Imaging Catheter
6542191000035	OptiCross HD 60 MHz Coronary Imaging Catheter	1174939354070	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (COSTA RICA) 2546 First Street, Propark El Coyal Alajuela CRI 20904	OptiCross 6 HD 60 MHz Coronary Imaging Catheter

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

№ 11

Number: 3812454DE18

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4)
(Devices in Class III)

Manufacturer:

Boston Scientific Corporation300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
United States Of America

For the product

OptiCross™ 40 MHz Coronary Imaging Catheter
OptiCross™ X 40 MHz Coronary Imaging Catheter
OptiCross™ 6 40 MHz Coronary Imaging Catheter
OptiCross™ HD, 60 MHz Coronary Imaging Catheter
OptiCross™ 6 HD, 60 MHz Coronary Imaging Catheter
Ultra ICE™ Plus 9 MHz IntraCardiac Echo Catheter

Documents, that form the basis of this certificate:


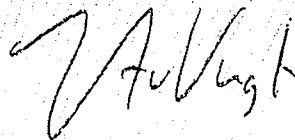
Certification Notice 3812454CN, initially dated 1 July 2014
Addendum, initially dated 1 July 2014

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex II (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II (4) of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

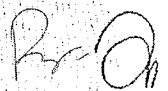
This certificate is valid until: 26 May 2024
Issued for the first time: 1 July 2014
Revised: 21 December 2018
Reissued: 13 February 2020

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing DirectorJ.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454DE18

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION MEDICAL DEVICES

OptiCross™ 40 MHz Coronary Imaging Catheter
 OptiCross™ X 40 MHz Coronary Imaging Catheter
 OptiCross™ 6 40 MHz Coronary Imaging Catheter
 OptiCross™ HD, 60 MHz Coronary Imaging Catheter
 OptiCross™ 6 HD, 60 MHz Coronary Imaging Catheter
 Ultra ICE™ Plus 9 MHz IntraCardiac Echo Catheter

Issued to:

Boston Scientific Corporation

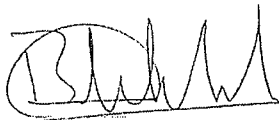
300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752
 United States Of America

This certificate covers the following products:

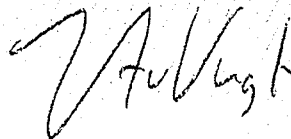
Name	Sizes
OptiCross™	3,0F x 135 cm
OptiCross™ X	3,0F x 135 cm
OptiCross™ 6	3,6F x 135 cm
OptiCross™ HD	3,0F x 135 cm
OptiCross™ 6 HD	3,6F x 135 cm
Ultra ICE™ Plus	8,5F x 110 cm

Initial date: 1 July 2014
 Revision date: 3 April 2020

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
 Managing Director

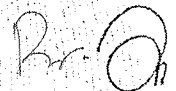


J.A. van Vugt
 Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
 T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396



วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2566

เรียน ผู้เกี่ยวข้อง

เรื่อง รับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

หนังสือฉบับนี้ เป็นการรับรองว่า บริษัท พิทูพีเฮลแคร์ จำกัด สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 21/264 ซอยบรมราชชนนี 115/1 แขวงศาลาธรรมสพน์ เขตทวีวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10170 ได้รับการแต่งตั้งจาก บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ให้เป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ภายใต้ชื่อผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ BOSTON SCIENTIFIC แต่เพียงผู้เดียว ในประเทศไทย โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ดังนี้

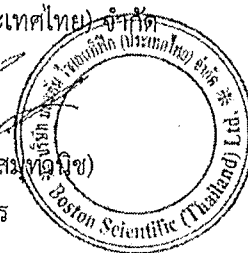
- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| - ROTALINK BURR | - ROTALINK ADVANCER |
| - ROTA WIRE (FLOPPY OR EXTRA SUPPORT) | - EMERGE |
| - NC EMERGE | - PROMUS ELEMENT PLUS |
| - PROMUS PREMIER | - SYNERGY II / SYNERGY XD |
| - OPTICROSS OR OPTICROSS HD | - COMET PRESSURE WIRE |
| - FLEXTOME | - IMPULSE |
| - GUIDEZILLA II | - LOTUS |
| - ACURATE NEO2 AORTIC VALVE | - WATCHMAN |
| - SLED PULLBACK | - SENTAI GUIDEWIRE FAMILY |
| - PROMUS ELITE | - WOLVERINE |
| - ENCORE 26 | - ROTAPRO |
| - ROTAPRO CONSOLE | - AGENT |
| - SYNERGY MEGATRON | - SAFARI2 |
| - SENTINEL CEREBRAL PROTECTION SYSTEM | |

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

(นางสาวพิลาศลักษณ์ สมจิตต์นิช)

กรรมการผู้จัดการ





2018-08
<en>

OptiCross™ HD and OptiCross™ 6 HD

60 MHz Coronary Imaging Catheters

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using a Radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, precautions and adverse events noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Boston Scientific relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

DEVICE DESCRIPTION

OptiCross HD and OptiCross 6 HD (60 MHz Coronary Imaging Catheters) are sterile, short rail imaging catheters. Available in 5F and 6F sizes.

They consist of two main assemblies:

1. Imaging Core
2. Catheter Body

The imaging core is composed of a hi-torque, flexible, rotating drive cable with a radial looking 60 MHz ultrasonic transducer at the distal tip. An electro-mechanical connector interface at the proximal end of the catheter makes the connection to the Motordrive Unit (MDU5 PLUS™) Instrument. The MDU5 PLUS-catheter interface consists of an integrated mechanical drive socket and electrical connection.

The catheter body is comprised of three sections:

1. Distal Imaging Window Lumen
2. Proximal Shaft Lumen
3. Telescoping Section

The distal imaging window lumen and proximal shaft lumen sections comprise the "working length" of the catheter, and the telescoping section remains outside of the guiding catheter.

The catheter body has a distal imaging window lumen with proximal exit at 1.6 cm from the distal end (Figure 1). A radiopaque (RO) marker is embedded in the catheter body at 0.5 cm from the distal tip. In addition, two insertion depth markers are located on the proximal shaft lumen at 90 cm and 100 cm from the distal tip to aid in estimating catheter position relative to the distal guide catheter tip. The proximal shaft lumen is attached to the telescoping section via a strain relief connection.

The telescoping shaft (section) allows the imaging core to be advanced and retracted for 15 cm of linear movement. The corresponding movement of the transducer occurs from the proximal end of the guidewire exit port to the proximal end of the distal imaging window lumen. The telescope section has

proximal markers for lesion length assessment, consisting of a series of marks spaced 1 cm apart on the telescope body.

A flush port with a one-way check valve (Figure 1) is used to flush the interior of the catheter body and maintain a flushed condition. The catheter must be flushed with heparinized saline prior to use, as this provides the acoustic coupling media required for ultrasonic imaging. The one-way check valve helps retain saline in the catheter during use.

Contents

- OptiCross HD and OptiCross 6 HD (60 MHz Coronary Imaging Catheters)
- MDU5 PLUS Sterile Bag
- 17.78 cm (7 in) extension tube
- 3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) syringes
- 4-way stopcock

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

This catheter is intended for ultrasound examination of coronary intravascular pathology only. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

Use of this imaging catheter is contraindicated where introduction of any catheter would constitute a threat to patient safety. The contraindications also include the following:

- Bacteremia or sepsis
- Major coagulation system abnormalities
- Patients diagnosed with coronary artery spasm
- Patients disqualified for CABG surgery
- Patients disqualified for PTCA
- Severe hemodynamic instability or shock
- Use of the imaging catheter to cross a total occlusion

WARNINGS

- Do not use device after indicated "Use By" date. Use of an expired device could result in patient injury due to device degradation.
- Intravascular ultrasound examination of coronary anatomy should be performed only by physicians fully trained in interventional cardiology or interventional radiology and in the techniques of intravascular ultrasound, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped cardiac catheterization lab.
- The catheter has no user serviceable parts. Do not attempt to repair or to alter any component of the catheter assembly as provided. Using an altered catheter can result in poor image quality or patient complications.
- No modification of this equipment is allowed.
- Air entrapped in the catheter and flushing accessories can cause potential injury or death. Always verify that the catheter and flushing accessories have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature.
- Do not pinch, crush, kink or sharply bend the catheter at any time. This can cause poor catheter performance, vessel injury or patient complications. An insertion angle greater than 45° is considered excessive.
- Never advance or withdraw the imaging catheter without fluoroscopic visualization because it may cause vessel injury or patient complications.
- Do not advance the catheter if resistance is encountered. The catheter should never be forcibly inserted into lumens narrower than the catheter body or forced through a tight stenosis. A catheter that is forcibly advanced may cause catheter damage resulting in vessel injury or patient complications.
- When advancing the catheter through a stented vessel, catheters that do not completely encapsulate the guidewire may engage the stent between the junction of the catheter and guidewire, resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation, and/or stent dislocation.
- If resistance is met upon withdrawal of the catheter, verify resistance using fluoroscopy, then remove the entire system simultaneously. A catheter that is forcibly removed may cause vessel injury or patient complications.
- When **re-advancing** a catheter after deployment of stent(s), at no time should a catheter be advanced across a guidewire that may be passing between one or more stent struts. A guidewire may exit between one or more stent struts when recrossing stent(s). Subsequent advancement of the catheter could cause entanglement between the catheter and the stent(s), resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation

and/or stent dislocation. Use caution when removing the catheter from a stented vessel.

- Inadequately apposed stents, overlapping stents, and/or small stented vessels with distal angulation may lead to entrapment of the catheter with the stent upon retraction. When retracting the catheter, separation of a guidewire from an imaging catheter or bending of the guidewire may result in kinking of the guidewire, damage to the catheter distal tip, and/or vessel injury. The looped guidewire or damaged tip may catch on the stent strut resulting in entrapment.
- If multiple insertions are required, the catheter should not be disconnected from the MDU5 PLUS to avoid possible breach of catheter sterility.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to connect the catheter to electronic equipment other than the designated Systems because the catheter may not function properly.
- Never attempt to attach or detach the catheter while the motor is running. To do so may damage the connector.
- If difficulty is encountered when backloading the guidewire into the distal end of the catheter, inspect the guidewire exit port for damage before inserting the catheter into the vasculature. The use of a damaged guidewire exit port could increase the resistance of catheter advancement or withdrawal.
- Never advance the imaging catheter without guidewire support because it can cause difficulty in reaching the intended region of interest or can cause the distal catheter tip to kink.
- Never advance the distal tip of the imaging catheter near the very floppy end of the guidewire. This part of the guidewire will not adequately support the catheter. A catheter advanced to this position may not follow the guidewire when it is retracted and cause the guidewire to buckle into a loop which the catheter may drag along the inside of the vessel and catch on the guide catheter tip. If this occurs, it may be necessary to remove the catheter assembly, guidewire and the guide catheter together. If the catheter is advanced too near the end of the guidewire, advance the guidewire while holding the imaging catheter steady. If this fails, withdraw the catheter and guidewire together.
- Never advance or withdraw the imaging catheter without the imaging core assembly being positioned at the most distal position of the imaging window because it may cause the catheter to kink.
- During and after the procedure, inspect the catheter carefully for any damage which may have occurred during use. Multiple insertions may lead to catheter exit port dimension change/distortion which could increase the chance of the catheter catching on the stent. Care should be taken when re-inserting and/or retracting catheter to prevent exit port damage.
- Always turn the MDU5 PLUS "OFF" before withdrawing the imaging catheter because it could cause the motor drive to overload.

ADVERSE EVENTS

The risks and discomforts involved in vascular imaging include those associated with all catheterization procedures. These risks or discomforts may occur at any time with varying frequency or severity. Additionally, these complications may necessitate additional medical treatment including surgical intervention and, in rare instances, result in death.

- Allergic reaction
- Angina
- Cardiac arrest
- Cardiac arrhythmias including, but not limited to ventricular tachycardia, atrial/ventricular fibrillation and complete heart block
- Cardiac tamponade/Pericardial effusion
- Death
- Device entrapment requiring surgical intervention
- Embolism (air, foreign body, tissue or thrombus)
- Hemorrhage/Hematoma
- Hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Myocardial Ischemia

- Stroke and Transient Ischemic Attack
- Thrombosis
- Vessel occlusion and abrupt closure
- Vessel trauma including, but not limited to dissection and perforation

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.
Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Environment

Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C
Relative Humidity: 30% to 75%
Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

Temperature: -29 °C to 60 °C
Relative Humidity: Uncontrolled
Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

Ambient Temperature: 15 °C to 30 °C
Relative Humidity: Uncontrolled
Atmospheric Pressure: Uncontrolled

DIRECTIONS FOR USE

Note: Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). This equipment (device) needs to be installed and put into service according to the EMC information contained within the documents accompanying the system.

Note: Portable and mobile radiofrequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment.

A. Inspection Prior to Use

Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the catheter and accessories for any damage or defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Boston Scientific representative. Prior to imaging, all equipment to be used during the procedure should be carefully examined to ensure proper performance. If device appears to be compromised, contact your Boston Scientific representative.

Prior to use, verify product is within labeled shelf life. Do not use product if the "Use By" date has been exceeded. Dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

B. Preparation for Catheter Use

1. Refer to the setup section of the User's Guide(s) or Direction for Use for iLab™ Imaging System, MDU5 PLUS™, MDU5 PLUS Sterile Bag and Automatic Pullback Sled (if used).

Note: All of the following steps have to be performed using Sterile Technique.

2. Using sterile technique, remove the catheter and accessories from tray. Retract the movable imaging core completely to the proximal position via the telescoping shaft. DO NOT pull too hard while retracting the imaging core.
3. Fill the 3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) syringes with heparinized saline. Connect the 3 cm³ (3 cc) and 10 cm³ (10 cc) syringes to the 4-way stopcock, with the 3 cm³ (3 cc) syringe connected to the inline port of the 4-way stopcock. Then connect the assembly to the extension tube. Ensure that all air is expelled from the assembly (syringes, stopcock, and extension tubing) by flushing, using heparinized saline in syringes. Connect the extension tube to the one way valve on the catheter hub. The 10 cm³ (10 cc) syringe is to be used as a reservoir for refilling the 3 cm³ (3 cc) flushing syringe.
4. Flush the imaging catheter TWICE on the prep table continuously with 3 cm³ (3 cc) volume each time. DO NOT USE EXCESSIVE PRESSURE. Move the imaging catheter over to the procedure table. Ensure that all air is expelled from the system.

5. Connect the imaging catheter to the MDU5 PLUS by aligning the catheter hub and the MDU5 PLUS. Push the catheter hub and MDU5 PLUS together until the hub clicks into place. To ensure that the hub is fully seated in the MDU5 PLUS, gently tug on the hub. If catheter identification is incorrect or missing: See Section G2.

6. Remove catheter carefully from sterile hoop dispenser coil. Confirm the imaging core is in the fully retracted position and the catheter is not tightly coiled. Turn on the MDU5 PLUS and confirm proper function of the catheter by observing a pattern of partial bright concentric rings on the monitor (Figure 2).
7. While imaging with MDU5 PLUS, advance the imaging core to the fully distal position, via the telescoping shaft.

Note: Always turn the MDU5 PLUS "ON" before using the telescope to advance the imaging core within the catheter.

8. Turn off the MDU5 PLUS. The MDU5 PLUS should remain off from this point until the catheter is positioned in situ.
9. Refill the 10 cm³ (10 cc) syringe as needed and reattach to the stopcock without introducing air into the line.
10. To prevent air from being introduced into the catheter lumen, DO NOT retract the imaging core prior to catheter placement. Any amount of retraction of the imaging core prior to catheter placement will require additional flushing.

Note: Where pullback device use is desired, flush the catheter one more time while the imaging core is in the full distal position with the catheter installed on the pullback device.

Note: If flushing is difficult with the imaging core in the full distal position, then manually retract the imaging core 3 mm -5 mm and re-flush. Then, manually advance the imaging core to the original full distal position.

Note: Exercise care not to kink catheter while handling.

C. Preparation for MDU5 PLUS Sterile Bag use

Refer to MDU5 PLUS Sterile Bag Directions for Use section.

D. Place Guide Catheter

1. Prepare the entry site with a sheath introducer according to standard practice.
2. Before insertion of the imaging catheter, ensure the patient has been prepared using standard procedure for interventional treatment.
3. Place the guide catheter and Y-adapter. Introduce the guidewire and advance it to the region of interest.

E. Introduce Imaging Catheter Into Guide Catheter

1. Wet the distal section (approximately 23 cm) of the imaging catheter sheath with heparinized saline to activate the lubricious coating. Always wipe down the guidewire with heparinized saline prior to loading the catheter onto the guidewire.
2. Backload the guidewire into the distal end of the imaging catheter (Figure 1). Advance the guidewire into the imaging catheter until the guidewire exits from the guidewire exit port.

Note: Guidewires that supply more stiffness near the distal tips are recommended.

3. Continue to advance the imaging catheter into the guide catheter up to the exit point using the appropriate proximal marker as a reference if needed. Tighten the hemostasis valve on the guide catheter's Y-adapter. Tighten only enough to prevent fluid/blood leakage. AN EXCESSIVELY TIGHTENED HEMOSTASIS VALVE MAY DISTORT THE IMAGE DUE TO BINDING OF THE ROTATING DRIVE CABLE.
4. Turn on the MDU5 PLUS and check to see that the catheter produces an image. If the image is flickering, some air may still be present in the catheter. Flush the catheter again with the MDU5 PLUS "ON" (Imaging). DO NOT USE EXCESSIVE PRESSURE. The image should appear as a single bright concentric ring. After confirmation of stable image, press imaging button on MDU5 PLUS to stop imaging.

F. Catheter Placement and Imaging

1. With MDU5 PLUS "OFF" and using fluoroscopy, advance the imaging catheter over the guidewire until the distal marker crosses a minimum of 3 cm beyond the region of interest in the vessel/lesion.
2. Keeping the catheter body and guidewire fixed, turn MDU5 PLUS "ON" and retract the imaging core slowly along its length of travel (up to maximum of 15 cm) either manually or using the optional Automatic Pullback Sled to image the region of interest. Retract and advance as desired.

Note: Always turn the MDU5 PLUS "ON" before advancing or retracting the imaging core within the catheter.

Note: If the image fades: See Section G3 and G4.

3. When done imaging, fully advance the imaging core and turn "OFF" the MDU5 PLUS. Maintain the position of the guidewire and remove the imaging catheter.
4. If the imaging catheter is to be re-inserted, flush once with 3 cm³ (3 cc) volume syringe and coil the catheter and set aside the MDU5 PLUS and Automatic Pullback Sled, if used.

Note: If multiple insertions are required, the catheter should not be disconnected from the MDU5 PLUS to avoid possible breach of catheter sterility.

5. When ready to reinsert the imaging catheter, flush one more time with 3 cm³ (3 cc) volume syringe.
6. Inspect guidewire exit port prior to re-inserting to verify no damage occurred during withdrawal.
7. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

G. Troubleshooting

1. If there is vibration from the catheter telescope section during advancement of the imaging core, stop imaging. Adjust the location of the sheath such that the imaging window is as straight as possible. Reactivate MDU5 PLUS and re-advance the imaging core. Be aware of potential imaging core entanglement if catheter is utilized subsequently.
2. If imaging catheter is not recognized by the system, contact your Boston Scientific representative before proceeding.
3. If the image fades during use, or if shadowed areas persist after flushing *in situ*, the distal imaging window lumen may contain air bubbles. Remove catheter and repeat flushing procedure in Section B, Preparation for Catheter Use, step 4.
4. If the image cannot be recovered as a result of flushing, a drive cable failure or MDU5 PLUS disconnection may have occurred. Stop imaging and verify that the hub is fully seated in the MDU5 PLUS. If the hub is fully seated and the condition persists, withdraw the catheter. Restart the MDU5 PLUS and visually inspect for rotation of the imaging core. If it is not rotating, return the catheter to your Boston Scientific representative for analysis.

ACOUSTIC OUTPUT – COMPLIANCE TO US FDA GUIDELINES

ALARA Precaution

There is one scan parameter that can be varied which can cause a change in the radiated ultrasound field. The motor speed (frame rate) can vary downwards from its preset value of 30 frames per second. The maximum in situ intensities will be generated when the motor speed is 30 frames per second. It should also be noticed that the gain setting cannot change the in situ intensity.

Additional acoustic output information can be found in the operator's manual or user's guide.

Imaging Catheter Information

Acoustic Power Output varies between different models of imaging catheters. Each imaging catheter supplied by Boston Scientific Corporation is supplied with Directions for Use (DFUs) that include statements and tables specifying their acoustic power outputs.

US FDA guidelines for measurements and definitions of terms may be found in FDA publication: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (September 9, 2008).

Where Mechanical and/or Thermal Indices are reported, the MI/TI is displayed on the lower right of the IVUS image next to the imaging catheter identification.

Calculation of Estimated *in situ* Intensities

The estimated spatial peak in situ intensities are calculated from the spatial peak water values using the following equation:

$$I_{in\ situ} = I_{water} \exp(-0.069f_c z_{tp})$$

where $I_{in\ situ}$ is the estimated *in situ* intensity, I_{water} is the measured intensity in water, f_c is the center frequency of ultrasound in MHz, and z_{tp} is the distance from the catheter surface to the measurement point in centimeters, 0.075 cm in this case. It should be noted that because of the complex acoustic properties of living tissue, the estimated *in situ* intensity may not be the same as the actual *in situ* intensity, and therefore, it should not be interpreted as such.

Pr. Ch

ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 1

Auto-Scanning Mode

Transducer Model: OptiCross™ HD and OptiCross™ 6 HD (60 MHz Coronary Imaging Catheters)

Operating Mode: B

System Model: iLab™ Ultrasound Imaging System with MDUS PLUS™

Application(s): Fetal Imaging & Other

Note: The US FDA guidance document "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" dated September 9, 2008 classifies intravascular ultrasound within the application(s) "Fetal Imaging & Other" to determine the maximum allowable acoustic output energy. The catheter is not intended for fetal imaging.

ACOUSTIC OUTPUT			MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Global Maximum Value			0.390	3.426	160.251	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,3}$	(MPa)	1.697			
	W_0	(mW)		0.021	0.021	
	f_c	(MHz)	54.29	54.29	54.29	
	z_{sp}	(cm)	0.086		0.086	
	Beam Dimensions	x-6	(cm)			0.0392
		y-6	(cm)			0.0371
	PD	(µsec)	0.029		0.029	
	PRF	(Hz)	7680		7680	
	EDS 5F/6F	Az.	(cm)		0.267/0.303	
		Elev.	(cm)		0.053	
Operating Control Conditions	No operator controls affecting acoustic output					

All intensities and total power have uncertainty of +35.6% to -27.3%.
All pressure values have uncertainty of +17.8% to -13.7%.
All center frequency values have uncertainty of + 7.76% to - 7.76%.

TERMINOLOGY		
Term	Definition	Units
MI	Mechanical Index, defined as $MI = p_{r,3}/(f_c)^{1/2}$	n/a
$I_{SPTA,3}$	Derated Intensity, Spatial Peak Temporal Average	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Derated Intensity, Spatial Peak Pulse Average	W/cm ²
$P_{r,3}$	Derated Peak Negative Pressure at a location of the maximum derated pulse intensity integral	MPa
W_0	Total Power	mW
f_c	Center frequency	MHz
z_{sp}	Distance in the z axis direction where the measurements were taken	cm
x-6 and y-6	-6 dB dimensions for In Plane (azimuth) and Out of Plane (elevation) at the x-y plane where z_{sp} is obtained	cm
PD	Pulse duration	µs
PRF	Pulse repetition frequency	Hz
EDS	Entrance dimensions of scanning for azimuth and elevation to a plane	cm

Note: Since the iLab™ System is identical with respect to the ultrasound generator, the acoustic output values provided above also apply to the iLab System with MDUS PLUS.

ACOUSTIC OUTPUT – COMPLIANCE TO IEC 60601-2-37

Prudent-Use Statement

It is the responsibility of the system operator to understand the risk of the acoustic outputs generated by the Imaging System and its associated imaging catheters. It is also the operator's responsibility to act appropriately to mitigate such risks. To that end, Boston Scientific Corporation has reported Mechanical and/or Thermal Indices that may exceed the requirements of IEC 60601-2-37.

Please note that the Mechanical Index (MI) displayed on the system's screen has not been corrected for finite amplitude effects.

Imaging Catheter Information

Acoustic Power Output varies between different models of imaging catheters. Each imaging catheter supplied by Boston Scientific Corporation is supplied with Directions for Use (DFUs) that include statements and tables specifying their acoustic power outputs.

IEC requirements for measurements and definition of terms may be found in IEC 60601-2-37 – "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment." Where Mechanical and/or Thermal Indices are reported, the MI/TI is displayed on the lower right of the IVUS image next to the imaging catheter identification.

ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE (In accordance with IEC 60601-2-37)			
Index Label		MI	TIS-Scan
Maximum Index value		0.390	0.008
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,3}$	(MPa)	1.697
	P	(mW)	0.021
	min. of [$P_{r,3}(z_1), I_{r,pr}(z_1)$]	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_{sp}	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z at max. $I_{r,pr}$	(cm)	0.086
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)	
	f_{swf}	(MHz)	54.29
	Dim of $A_{sp,pr}$	X (cm)	
Y (cm)			0.0594
Other Information	t_d	(µsec)	0.029
	prf	(Hz)	7680
	p_r at max. I_{pr}	(MPa)	1.95
	d_{eq} at max. I_{pr}	(cm)	
	$I_{pr,3}$ at max. MI	(W/cm ²)	160.251
Operating control conditions	There are no user controls that affect the catheter values provided in this table.		

All intensities and total power have uncertainty of +35.6% to -27.3%.
All pressure values have uncertainty of +17.8% to -13.7%.
All center frequency values have uncertainty of + 7.76% to - 7.76%.

TERMINOLOGY		
Term	Definition	Units
MI	Mechanical Index, defined as $MI = \frac{P_{r,3} f_{swf}^{-1/2}}{C_{140}}$	n/a
C_{140}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/a
$P_{r,3}$	Attenuated peak-rarefactional acoustic pressure	MPa
f_{swf}	Acoustic working frequency	MHz
P	Output power	mW
TIS-Scan	Soft tissue thermal index	n/a
z	Distance from the source to a specified point	cm
$A_{sp,pr}$	-12 dB output beam area	cm ²
t_d	Pulse duration	µs
prf	Pulse repetition rate	Hz
p_r	Peak-rarefactional acoustic pressure	MPa
$I_{r,pr}$	Attenuated pulse-average intensity	W/cm ²
I_{pr}	Pulse-intensity integral	J/m ²
$I_{pr,3}$	Attenuated pulse-intensity integral	J/m ²

Pr-Q

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

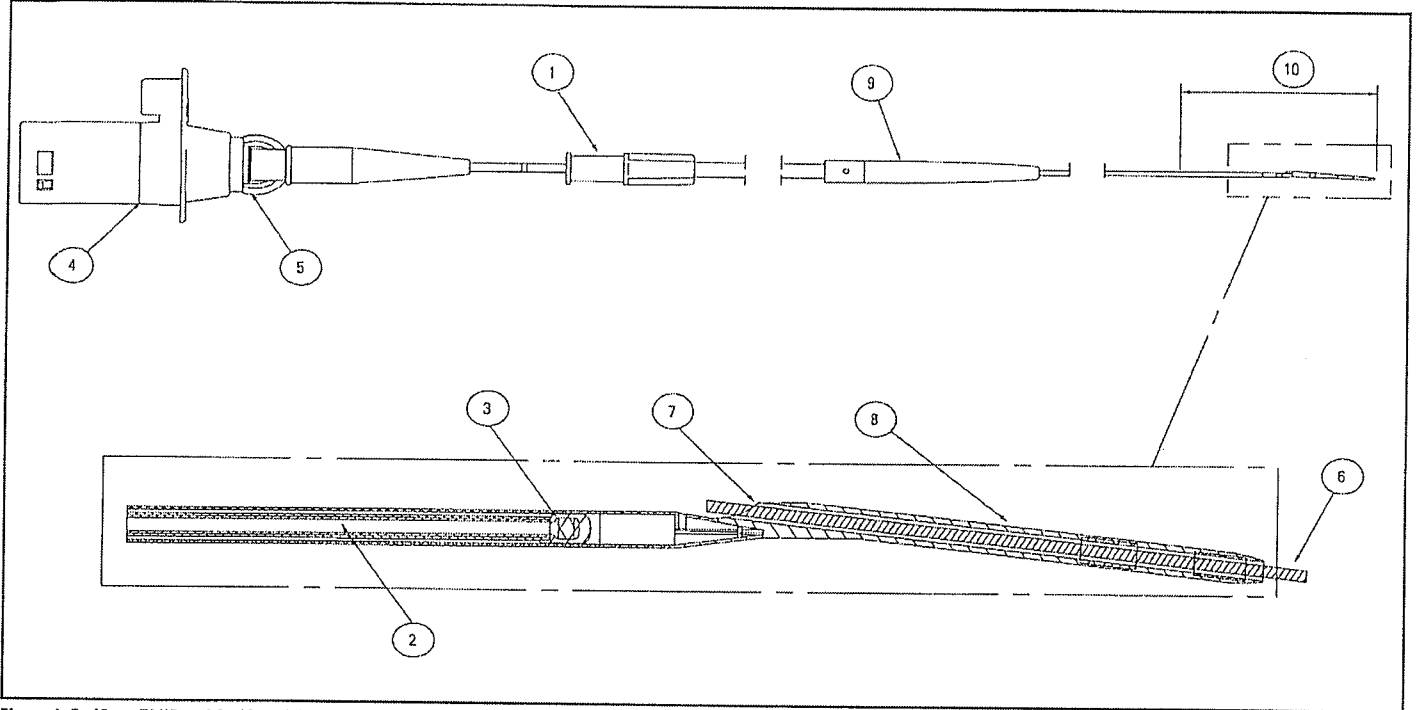


Figure 1. OptiCross™ HD and OptiCross™ 6 HD (60 MHz Coronary Imaging Catheters)

- 1. Telescoping Shaft
- 2. Imaging Core
- 3. Transducer
- 4. Proximal Hub
- 5. Flush Port & Check Valve
- 6. Guidewire
- 7. Guidewire Exit Port
- 8. Radiopaque Marker
- 9. Distal Strain Relief
- 10. Hydrophilic Coating: 230 mm minimum

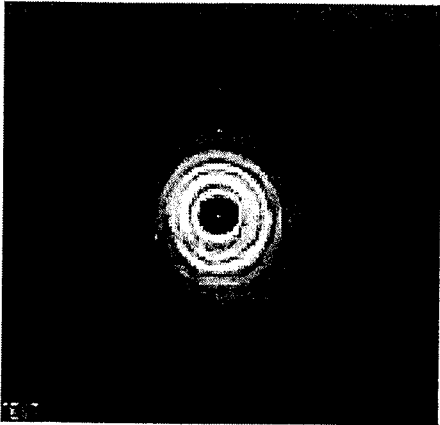


Figure 2. Normal test image

Pro-Oh

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sterile Bag for MDU5 PLUS
Motordrive Unit

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied **STERILE** using a Radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, adverse events, warnings, and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Boston Scientific relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

DEVICE DESCRIPTION

This device provides an efficient, conformal covering to fit the MDU5 PLUS motordrive.

Contents

MDU5 PLUS Sterile Bag (referred to as "bag")

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The MDU5 PLUS Sterile Bag is intended to cover the motordrive during intravascular ultrasound procedures to maintain the sterile field and prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material to the patient and healthcare worker.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

None known.

ADVERSE EVENTS

None known.

PRECAUTIONS

None known.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

DIRECTIONS FOR USE

A. Inspection Prior to Use

Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the bag for any damage or defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Boston Scientific representative.

Prior to use, verify product is within labeled shelf life. Do not use product if the 'Use By' date has been exceeded. Dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

B. Covering the MDU5 PLUS

Covering the MDU5 PLUS requires two people – one inside and one outside the sterile field. Using appropriate sterile technique:

1. The non-sterile operator opens the pouch containing the bag.
2. The sterile operator removes the bag from the pouch.
3. The sterile operator unfolds the bag so the "Insert Here" sticker is on one end and the faceplate is on the opposite end.
4. The sterile operator places their hands into the innermost folds of the bag, opening the bag for MDU5 PLUS placement by the non-sterile operator. The "Insert Here" sticker can be used to easily locate the bag opening (Figure 3).

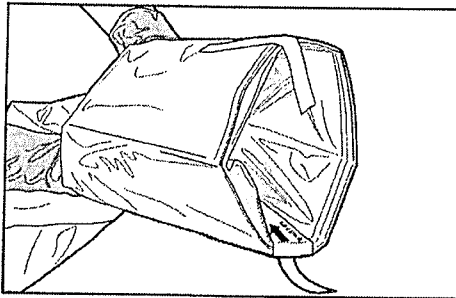


Figure 3. Opening the Bag

5. The non-sterile operator then places the MDU5 PLUS into the opening, positioning the MDU5 PLUS so that the top of the unit is aligned with the "This Side Up" sticker on the bag (Figure 4).

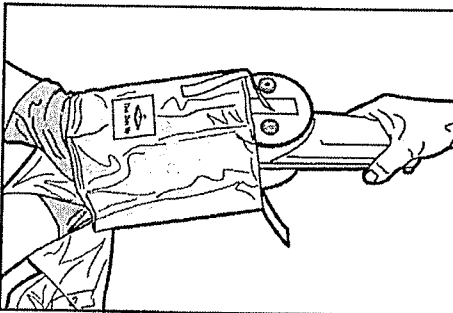


Figure 4. Inserting the MDU5 PLUS

6. The sterile operator then grasps the covered MDU5 PLUS. The non-sterile operator grips and pulls the tabs until the bag is unfolded to its full length (Figure 5).

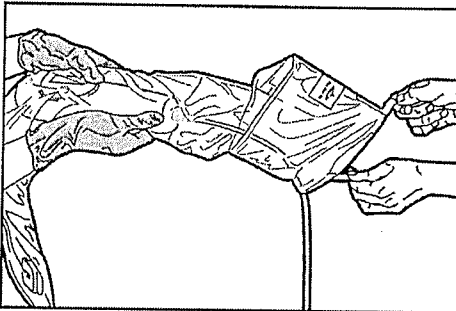


Figure 5. Unfolding the Bag

7. To position the bag, stop advancing the MDU5 PLUS into the bag as soon as a snug fit is obtained. The sterile operator does not need to advance the MDU5 PLUS all the way to the bag's faceplate. It is normal to have space between the nose of the MDU5 PLUS and the faceplate on the bag (Figure 6).

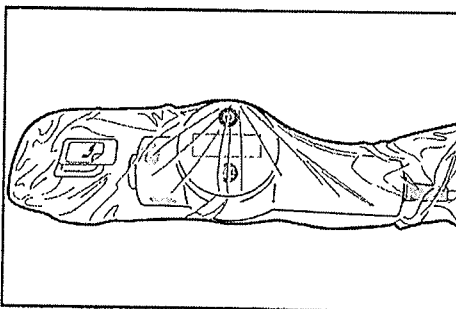


Figure 6. Positioned Bag

8. To attach the bag to the MDU5 PLUS, the sterile operator should align the bag's faceplate with the nose of the MDU5 PLUS (Figure 7), and gently push to secure the connection. Do not trap material between the faceplate and the nose. Extra bag material around and beyond the connection is normal (Figure 8).

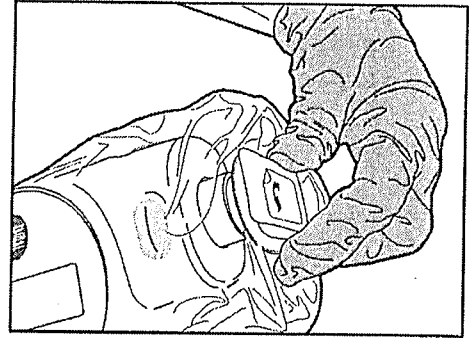


Figure 7. Attaching the Faceplate

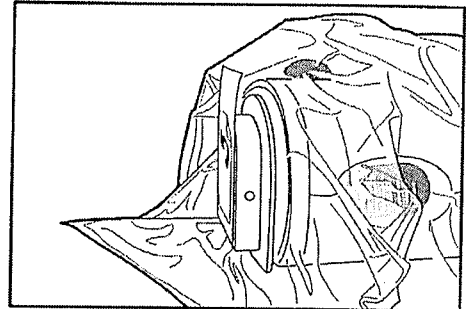


Figure 8. Attached Faceplate

9. When ready to insert the MDU5 PLUS compatible catheter, remove the sticker from the faceplate and discard appropriately (Figure 9).

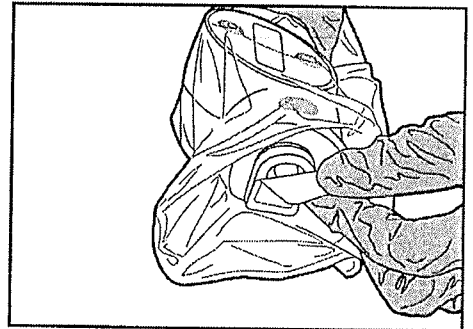


Figure 9. Removing Sticker

10. The bagged MDU5 PLUS is now ready for use.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments. With respect to such instruments.

Pr. Ch

EC REP EU Authorized Representative


Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address


Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

Pr-O



บริษัท พีทูพีเฮลท์แคร์ จำกัด

สำนักงานใหญ่ : 21/264 ซอยบรมราชชนนี 115/1 แขวงศาลาธรรมสพน์ เขตทวีวัฒนา กรุงเทพฯ 10170

โทร. 0-2405-4863 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0 1055 62090 40 5

วันที่ 10 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2565

เรื่อง ขันยันการเป็นตัวแทนจำหน่าย

เรียน คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

บริษัท พีทูพีเฮลท์แคร์ จำกัด ขอขยันยันว่าบริษัท ฯ ได้รับแต่งตั้งจาก บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ให้เป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของ บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ
บริษัท พีทูพีเฮลท์แคร์ จำกัด

นางสาวอรนุช ราษฎร์เหนือ
ผู้รับมอบอำนาจ

คำชี้แจงและเงื่อนไขการฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) Terms and Conditions of Savings Deposit

คำชี้แจงและเงื่อนไขการฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) Terms and Conditions of Savings Deposit

1. การเปิดบัญชีฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) ที่ธนาคารกสิกรไทย กำหนดไว้

2. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) เป็นเงินฝากที่ปลอดภาษี

3. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) มีอัตราดอกเบี้ยตามที่ธนาคารกสิกรไทย กำหนดไว้

4. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถถอนเงินได้ตามความต้องการ

5. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถฝากเงินได้ตามความต้องการ

6. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถโอนเงินได้ตามความต้องการ

7. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถปิดบัญชีได้ตามความต้องการ

8. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอสินเชื่อได้ตามความต้องการ

9. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

10. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

11. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

12. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

13. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

14. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

15. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

16. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

17. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

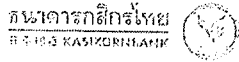
18. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

19. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

20. การฝากออมทรัพย์ (KASIKORN SAVINGS) สามารถขอใช้บริการได้ตามความต้องการ

รายละเอียดเพิ่มเติม กรุณาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า K-Contact Center 02-8888888 หรือ www.kasikornbank.com

สำนักงาน
สาขา เชียงใหม่ ปิ่นเกล้า
OFFICE
เลขที่บัญชี
A/C NO. 058-3-68091-8



ชื่อ (Last Name) NAME

บอก พี่หญิง เบลล์

สาขาผู้ให้บริการ 0758 K0562254 84701271
บัญชีเงินฝากออมทรัพย์

Pro