

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๓๕...../๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณวัสดุการแพทย์รายการ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติห้องเดียวพร้อมสาย (Implantable cardioverter defibrillator) จำนวน ๒๐ ชุด จากบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ ประกอบด้วยเอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

๑. ผนวก ๑	รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย	จำนวน	๑ หน้า
๒. ผนวก ๒	ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ ๔ กันยายน ๒๕๖๖	จำนวน	๒ หน้า
	ใบเสนอราคา เลขที่ ABM.๒๒๓๙/๖๖ ลงวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๖	จำนวน	๑ หน้า
๓. ผนวก ๓	รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน	๒ หน้า
๔. ผนวก ๔	แคตตาล็อก	จำนวน	๔๙ หน้า
๕. ผนวก ๕	สำเนาหน้าสมุดบัญชีกระแสรายวัน	จำนวน	๑ หน้า

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ

(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย

(นางสาวนริศรา จันทร์เพ็ญ)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๓๕ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชุด)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชุด) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	วัสดุการแพทย์รายการเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า หัวใจอัตโนมัติห้องเดียวพร้อมสาย (Implantable cardioverter defibrillator)	๒๐	ร้อยละ ๗	๒๑๐,๐๐๐.๐๐	๔,๒๐๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สี่ล้านสองแสนบาทถ้วน)					๔,๒๐๐,๐๐๐.๐๐



ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด อาคาร รสา ทาวเวอร์ ๒ ชั้น ๑๗ ยูนิต ๑๗๐๔ถนน พหลโยธินแขวง จตุจักรเขต จตุจักรจังหวัด กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ ๐๒-๗๙๖๖๕๕๑๗ โดย นางสาว นริศรา จันทร์เพ็ญ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๘๘/๒๕๖๖ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ที่งานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	วัสดุการแพทย์รายการเครื่อง กระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติห้อง เดี่ยวพร้อมสาย (Implantable cardioverter defibrillator)	-	๒๐ ชุด	๔,๒๐๐,๐๐๐.๐๐	๓๖๖
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๔,๒๐๐,๐๐๐.๐๐	

(สี่ล้านสองแสนบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่าย
ทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๖ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจ
รับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยื่นออกไปตามเหตุผลอัน
สมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้า
รับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับ
หนังสือให้ทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่
ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด รับผิดชอบการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือคำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดใช้ ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียด คุณสมบัติเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของ จังหวัด

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่ง คำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๑๑:๑๑:๓๗ น.

(นางสาวนริศรา จันทร์เพ็ญ)

ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๐๗๙๕๒๓๔๑๔

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๖๐๙๑๖๐๐๐๒๙๒๙

รหัสอ้างอิง OTP fqUc

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๔๗๑๓๖๑๘๑





Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอต เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารราสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

ใบเสนอราคา

Quotation

เลขที่ ABM.2239/66

วันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2566

เรื่อง ขอเสนอราคาวัสดุการแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม

บริษัทฯ มีความภูมิใจที่ได้มีโอกาสรับใช้ท่าน จึงเสนอราคามาเพื่อพิจารณา ดังรายละเอียดต่อไปนี้.-

ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคารวม
1	เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมสาย (Implantable Cardioverter Defibrillator)	20 ชุด	210,000.00	4,200,000.00
สี่ล้านสองแสนบาทถ้วน		ราคารวมสินค้า		3,925,233.64
		ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%		274,766.36
		ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม		4,200,000.00

หมายเหตุ ราคาที่เสนอเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
กำหนดคืนราคา 366 วัน
กำหนดส่งของภายใน 7 วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์ St. Jude Medical ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้เสนอราคา นางสาวนริศรา จันทร์เพ็ญ
เบอร์มือถือ 085-902-3211

ขอแสดงความนับถือ

(เรืออากาศเอกหญิงรวิพร แต้ยมมาลา)

ผู้อำนวยการแผนก CRMD



Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

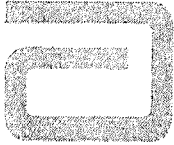
บริษัท อีบบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติห้องเดียวพร้อมสาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นเครื่องที่สามารถใช้ในการกระตุ้นและกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้โดยอัตโนมัติที่มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบา โดยมีน้ำหนัก 69.0 กรัม และมีความจุ 30.0 cm³ (แค็ตตาล็อกหน้า 1)
- 1.2 สามารถผ่านเครื่อง MRI ที่มีความเข้ม 1.5 หรือ 3.0 เทสลาได้ (แค็ตตาล็อกหน้า 1)
- 1.3 สามารถใช้การสื่อสารกับ Programmer แบบไร้สายได้ เพื่อช่วยลดและป้องกันการติดเชื่อในขณะที่ผ่าตัด (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.4 หัวต่อเครื่องกับสาย (Connector) เป็นแบบ DF-4 หรือ DF-1 ในกรณีที่แพทย์ต้องการ (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 3)
- 1.5 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้นต่ำสุดได้ 30 – 100 ครั้งต่อนาที (แค็ตตาล็อกหน้า 5)
- 1.6 สามารถปรับอัตราการเต้นตามกิจกรรมของคนใช้ได้โดยอัตโนมัติ (Rate Responsive) (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.7 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ได้ตั้งแต่ 0.25 – 7.5 โวลต์ (แค็ตตาล็อกหน้า 6)
- 1.8 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ตั้งแต่ 0.05 – 1.5 มิลลิวินาที (แค็ตตาล็อกหน้า 7)
- 1.9 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณ (Sensitivity) ของหัวใจได้แบบอัตโนมัติได้ (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.10 มีระบบ Post-Shock Brady Pacing แยกกับ Normal Brady Pacing (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.11 มี Discrimination สำหรับแยก Diagnostic ระหว่าง SVT และ VT เพื่อการรักษาที่ถูกต้อง (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.12 สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับและรักษาได้ 3 Zones และปรับการรักษาได้ทั้งการใช้ Antitachycardia Pacing (ATP) และ การ Shock (แค็ตตาล็อกหน้า 2, 8)
- 1.13 สามารถ Program ATP (Antitachycardia Pacing Therapy) ได้ (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.14 สามารถปรับพลังงานในการกระตุกไฟฟ้าหัวใจได้สูงสุด 36 Joules (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.15 สามารถเก็บ Intracardiac Electrogram ได้ เมื่อเกิด Arrhythmias เช่น VT และ VF ทั้งก่อนและหลังการรักษาพร้อมทั้งรายละเอียดที่เกิดขึ้น เช่น วันเวลา, ระยะเวลาที่เกิด (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.16 มีระบบเตือนผู้ป่วยเมื่อตัวเครื่องมีความผิดปกติเกิดขึ้น (แค็ตตาล็อกหน้า 2)



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

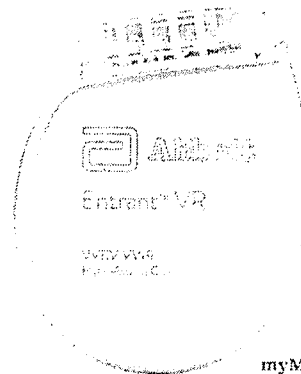
บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

- 1.17 แบตเตอรี่เป็นชนิดที่ทำจาก Silver vanadium oxide/carbon monofluoride; QHR เพื่อให้มีอายุการใช้งานนานขึ้น (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 9)
- 1.18 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐาน (CE MARK) (แค็ตตาล็อกหน้า 10)
- 1.19 บรรจุกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อโรคและมีวันหมดอายุ (แค็ตตาล็อกหน้า 10)
2. สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Implantable Cardioverter Defibrillator lead)
 - 2.1 เป็นสายสำหรับใช้ในการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจ ที่ออกแบบให้อิเล็กโทรดเคลือบด้วยสารที่ทำให้ Acute และ Chronic Stimulation Threshold ต่ำ (แค็ตตาล็อกหน้า 12, 13)
 - 2.2 เป็นสายชนิด Active Fixation (แค็ตตาล็อกหน้า 12)
 - 2.3 มีขนาดความยาว 58 และ 65 เซนติเมตร (แค็ตตาล็อกหน้า 12)
 - 2.4 ปลอดภัยสำหรับ MRI 1.5 หรือ 3.0 เทสลา (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 2)
 - 2.5 บรรจุกล่องที่ผ่านการฆ่าเชื้อโรค และมีวันหมดอายุ (แค็ตตาล็อกหน้า 14)
3. ระยะเวลารับประกันอายุการใช้งานจากแบตเตอรี่ของเครื่องนับตั้งแต่วันที่เริ่มใช้เครื่อง 5 ปี (แค็ตตาล็อกหน้า 15)
4. ทางบริษัทต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจเช็คเครื่องให้ผู้ป่วยตามวันที่แพทย์นัดผู้ป่วยมา และบริษัทส่งเจ้าหน้าที่มาช่วยแพทย์ตรวจสอบสายขณะวางสายกระตุ้นและสายกระตุ้นหัวใจ
5. ทางบริษัทต้องสามารถตรวจเช็คและดูแลเครื่องให้กับคนไข้เดิมที่มีการใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจไว้ที่โรงพยาบาลตลอดไป

Entrant™ Single-Chamber ICD

CDVRA300Q



myMerlinPulse™ Mobile App Compatible

Product Highlights

- Bluetooth® Low Energy (LE) communication enabling smartphone connectivity through data encryption
- DeFT Response™ technology offers non-invasive programming options to optimize rescue therapy to each patient's unique physiology and changing conditions
- VF Therapy Assurance decreases time to treatment for arrhythmias in patients who are likely to be hemodynamically unstable
- Antitachycardia pacing (ATP) while charging and prior to charging in the VF zone extends the programming options for terminating tachyarrhythmias without a high-voltage shock
- ShockGuard™ technology with DecisionTx™ programming designed to reduce inappropriate therapy and minimize the need for programming adjustments at implant
 - SecureSense™ RV lead noise discrimination detects sustained lead noise and records short bursts of oversensing that would otherwise go unnoticed or potentially lead to one or more inappropriate shocks
 - Far Field MD™ morphology discrimination is designed to enhance SVT and VT discrimination for reduced inappropriate therapies
- SenseAbility™ sensing algorithm feature provides the flexibility to fine-tune programming around T-wave oversensing without decreasing sensitivity
- MRI Ready device tested in combination with an MR Conditional lead for full-body scans using a 1.5T or 3T (Tesla) field strength MRI scanner*
- New battery provides higher capacity than previous QHR[†] batteries to offer superior longevity/volume ratio
- DF4 connector designed to streamline defibrillation connections into a single terminal pin and reduce the number of set screws
- Cold can programmability provides an additional RV-SVC Shock Configuration to decouple the can from the shocking vector parameters
- DynamicTx™ over-current detection algorithm automatically changes shock configurations to ensure delivery of high voltage therapy when high current is detected
- Dual patient notification: audio notification through the device and visual notification via myMerlinPulse™ mobile app

Ordering Information

Contents: Cardiac Pulse Generator

MODEL NUMBER	DIMENSIONS (H x W x T, MM)	WEIGHT (G)	VOLUME (CC)	CONNECTOR DEFIBRILLATION	CONNECTOR SENSE/PACE
CDVRA300Q	63 x 51 x 12	69	30	DF4	DF4

*See MRI Scan Parameters in MRI Ready Systems manual.

สำเนาถูกต้อง



Product Specifications

PHYSICAL SPECIFICATIONS

Models	CDVRA300Q
1.1.3 Telemetry	Bluetooth® LE
1.1.4 Delivered/Stored Energy	36/39 J
Volume	30 cc
Weight	69 g
Size	63 x 51 x 12 mm
Defibrillation Lead Connections	DF4
Sense/Pace Lead Connections	DF4
High-Voltage Can	Electrically active titanium can

PARAMETER SETTINGS

Sensing/Detection	
1.9 SenseAbility™ Technology	Automatic Sensitivity Control adjustment for atrial and ventricular events
Low Frequency Attenuation	On; Off
Threshold Start	Post-Sense: 50; 62.5; 75; 100%
Decay Delay	Post-paced: Auto; 0.2 - 3.0 mV
Ventricular Sense Refractory	Post-Sense: 0-220 ms
1.1.2 Detection Zones	Post-Pace: Auto; 0-220 ms
1.1.1 SVT Discriminators	3 zone programming - 1 zone, 2 zones or 3 zones (VT-1, VT-2, VF)
Discrimination Modes	Sudden Onset, Interval Stability, Sinus Interval History, Morphology Discrimination (Far Field MD™ or Original MD) with Automatic Template Update
SVT Threshold	On; Passive; Off
SVT Timeout	On; Passive; Off
Monitor Mode	150-240 min ²
Reconfirmation	0.25-5 min
Lead Noise Discrimination	Detection, discrimination and diagnostics, no therapy delivery (VT or VT-1 zone)
1.1.3 Antitachycardia Pacing Therapy	Continuous sensing during charging
ATP Configurations	SecureSense™ RV lead noise discrimination (On; On with Timeout, Passive; Off)
ATP in VF Zone	Ramp; Burst; Scan; 1 or 2 schemes per VT zone
ATP Upper Rate Cutoff	ATP While Charging; ATP Prior to Charging; Off
Burst Cycle Length	150-300 min ²
Min. Burst Cycle Length	Adaptive; Readaptive or Fixed
Number of Bursts	150-400 in increments of 5 ms
Number of Stimuli	1-15
Add Stimuli per Burst	2-20
ATP Pulse Amplitude	On; Off
ATP Pulse Width	7.5 V independent from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
High-Voltage Therapy	1.0 or 1.5 ms independently programmable from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
VF Therapy Assurance	On; Off
DynamicTX™ Algorithm	On; Off
DeFT Response™ Technology	Programmable pulse width for P1/P2 and tilt
High-Voltage Output Mode	Fixed Pulse Width; Fixed Tilt
Waveform	Biphasic; Monophasic
RV Polarity	Cathode (-); Anode (+)
Electrode Configuration	RV to Can; RV to SVC; Can: RV to SVC
Bradycardia Pacing	
Permanent Modes	Off; VVI(R)
Temporary Modes	Off; VVI; VOO
1.6 Rate-Adaptive Sensor	On; Off; Passive
Programmable Rate Parameters	Off; Base Rate (min ²); Rest Rate (min ²); Maximum Sensor Rate (min ²); Pulse Amplitude (RV) (V); Pulse Width (RV) (ms); Hysteresis Rate (min ²); Rate Hysteresis with Search
Pulse Amplitude	0.25; 0.50; 4.0; 4.5; 7.5 V
Pulse Width	0.05; 0.1; 0.2; 1.5 ms
Ventricular AutoCapture™ Pacing System	On; Off

1.1.0 Post-Therapy Pacing (Independently programmable from Bradycardia and ATP)

Post-Shock Pacing Mode	Off; VVI
Post-Shock Base Rate	30-100 in increments of 5 min ²
Post-Shock Pacing Duration	Off, 0.5; 1; 2.5; 5; 7.5; or 10 min

Device Testing/Induction Methods

DC Fiber™ Pulse Duration	0.5-5.0 sec
Burst Fiber Cycle Length	20-100 ms
Non-invasive Programmed Stimulation (NIPS)	2-25 stimuli with up to three extrastimuli

1.14 Patient Notifiers

Programmable Notifiers (On/Off)	Battery Assurance™ alert, possible HV circuit damage, HV charge timeout, long charge time for Capacitor Maintenance, device at ERL, ventricular pacing lead impedance out of range, high voltage lead impedance out of range, SecureSense™ lead noise detection, non-sustained ventricular oversensing, ventricular pacing percentage greater than limit, ventricular capture threshold exceeded limit, and ventricular sense amplitude lower than limit
Device Parameter Reset	On
Entry into Backup VVI Mode	On
Auditory Duration	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16 sec
Number of Audio Alerts per Notification	2
Number of Notifications	1-16
Time Between Notifications	10, 22 hours

1.15 Electrograms and Diagnostics

Stored Electrograms	Up to 15 minutes (1 user programmable + discrimination channel), up to one minute programmable pre-trigger data per VT/VF electrograms; additional triggers include lead noise detection, non-sustained ventricular oversensing, morphology template updates, magnet reversion, noise reversion
Therapy Summary	Diagram of therapies delivered
Episodes Summary	Directory listing of up to 60 episodes with access to more details including stored electrograms
Lifetime Diagnostics	History of bradycardia events and device-initiated charging
Trends	HV lead impedance, ventricular pacing lead impedance, ventricular signal amplitude, ventricular capture threshold, exercise and activity trending, DirectTrend™ reports up to 1 year
Histograms	Event Histogram, Ventricular Heart Rate Histogram
Real-Time Measurements (RTM)	Pacing lead impedances; high-voltage lead impedances; and signal amplitudes
MRI Settings	
Tachy Therapy	Disabled
MRI Mode	VOO; Pacing Off
MRI Base Rate	30-100 min ²
MRI Pulse Amplitude	5.0 or 7.5 V
MRI Pulse Width	1.0 ms
MRI Pulse Configuration	Bipolar
MRI Timeout	Off; 3; 6; 9; 12; 24 hours

2.4 MRI Scan Parameters*

LEAD MODEL	RF TRANSMIT CONDITIONS	SCAN REGION
Durata™ Defibrillation Lead		
7120Q (lead lengths: 58, 65 cm)	Normal Operating Mode	Full-body
7122Q (lead lengths: 58, 65 cm)		
Optisure™ Lead		
LDA220Q (lead lengths: 58, 65 cm)	Normal Operating Mode	Full-body
LDA216Q (lead lengths: 58, 65 cm)		

* For additional information about specific MRI Conditional ICD and lead model numbers, including scan parameters, warnings, precautions, adverse conditions to MRI scanning, and potential adverse events please refer to the Abbott MRI Ready Systems Manual at manuals.sjtu.com or check our MRI Ready resources at mri.merlin.net.

Customer Support: 46-8-474-4756

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

Abbott
The Corporate Village
Da Vinciham 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
Tel. +32 2 774 68 11
Abbott.com

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
® Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Bluetooth and the Bluetooth logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc.

© 2019 Abbott. All Rights Reserved.
MNT4900551 | Item approved for ID use only



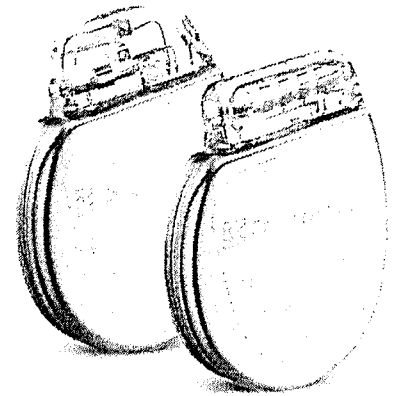
Ellipse™ VR

Single-Chamber Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Device

Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Devices

Product Highlights

- MRI Ready device has been tested for safe performance of an MRI scan using a 1.5 T (Tesla) field-strength MRI scanner when used in combination with an MRI Conditional lead^{1,2}
- Improved shape with reduced volume and thickness
- Parylene coating for improved abrasion resistance
- DynamicTx™ Over-Current Detection Algorithm automatically changes shock configurations to ensure delivery of high voltage therapy when high current is detected
- Cold Can programmability provides an additional RV-SVC Shock Configuration to decouple the can from the shocking vector parameters in cases of lead problems
- ShockGuard™ technology with DecisionTx™ programming designed to reduce inappropriate therapy and minimise the need for programming adjustments at implant
 - SecureSense™ RV lead noise discrimination detects sustained and short bursts of lead noise that would otherwise go unnoticed or potentially lead to one or more inappropriate shocks
 - Far Field M_D™ morphology discrimination improves SVT and VT discrimination for reduced inappropriate therapies
- Low Frequency Attenuation filter designed to enhance sensing performance and may reduce the possibility of oversensing T-waves
- SenseAbility™ feature provides flexibility to fine-tune programming around T-wave oversensing without decreasing sensitivity
- DF4 connector designed to streamline defibrillation connections into a single terminal pin and reduce the number of set screws
- CorVue™ congestion monitoring feature monitors the intrathoracic impedance in multiple vectors for improved accuracy, and it provides the option for both patient and physician alerts
- Antitachycardia pacing (ATP) while charging and prior to charging in the VF zone further extends the programming options for terminating tachyarrhythmias without a high-voltage shock
- ST monitoring capability provides unprecedented, continuous insight into significant ST shift events and associated ventricular arrhythmias through enhanced monitoring of iEGM and ST-segment as a diagnostic tool to help guide appropriate clinical action
- 36 J delivered energy safety shock option can provide a greater DFT safety margin
- DeFT Response™ technology offers the most noninvasive options for managing high DFTs
- QHR™ chemistry battery provides greater capacity for enhanced longevity and improved charge time performance compared to previous SVO batteries



Merlin@home™
Transmitter
Compatible



Ordering Information

Contents: Single-Chamber Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

1 of 4

Model Number	Dimensions (L x W x T, mm)	Weight (g)	Volume (cc)	Connector Defibrillation	Connector Sense/Pace
CD1377-36C	68 x 51 x 12	66	31	DF1	IS-1
CD1377-36QC*	66 x 51 x 12	67	30	DF4	DF4

* Indicates models that are MRI Conditional^{1,2}

Indications: The devices are intended to provide ventricular antitachycardia pacing and ventricular defibrillation for automated treatment of life-threatening ventricular arrhythmias.

Contraindications: Contraindications for use of the implantable cardioverter defibrillator include ventricular tachyarrhythmias resulting from transient or correctable factors such as drug toxicity, electrolyte imbalance, or acute myocardial infarction.

Adverse Events: Implantation of the implantable cardioverter defibrillator, like that of any other device, involves risks, some possibly life-threatening. These include but are not limited to the following: acute hemorrhage/bleeding, air emboli, arrhythmia acceleration, cardiac or venous perforation, cardiogenic shock, cyst formation, erosion, exacerbation of heart failure, extrusion, fibrotic tissue growth, fluid accumulation, hematoma formation, histotoxic reactions, infection, keloid formation, myocardial irritability, nerve damage, pneumothorax, thromboemboli, venous occlusion. Other possible adverse effects include mortality due to component failure,

device-programmer communication failure, lead abrasion, lead dislodgment or poor lead placement, lead fracture, inability to defibrillate, inhibited therapy for a ventricular tachycardia, interruption of function due to electrical or magnetic interference, shunting of energy from defibrillation paddles, system failure due to ionising radiation. Other possible adverse effects include mortality due to inappropriate delivery of therapy caused by multiple counting of cardiac events including T waves, P waves, or supplemental pacemaker stimuli. Among the psychological effects of device implantation are imagined pulsing, dependency, fear of inappropriate pulsing, and fear of losing pulse capability.

Refer to the User's Manual for detailed indications, contraindications, warnings, precautions and potential adverse events.

† QHR is a trademark of Greatbatch Medical

Ellipse™ VR

St. Jude Medical, a division of Medtronic, Inc. • 2015

Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Devices

Product Specifications

Physical Specifications

Models	CG1377-36C	CD1377-360C
Tolerance	RF	RF
Delivered/Stored Energy (J)	36/39	36/39
Volume (cc)	21	36
Weight (g)	66	67
Size (mm)	66 x 51 x 12	66 x 51 x 12
Defibrillation Lead Connections	DF1	DF4
Sense/Pace Lead Connections	IS-1	DF4
High-Voltage Can	Electrically active titanium can	Electrically active titanium can
Coating	Polylene	Polylene
MRI Conditional	No	Yes-MRI ready

Parameter Settings

Sensing/Detection

Sense/Ability™ Technology	Automatic Sensitivity Control adjustment for ventricular events
Low-Frequency Attenuation	On; Off
Threshold Start	(Post-Sensed; Ventricular) 50, 67, 5, 75, 100%; (Post-Paced; Ventricular) Auto; 0.2-3.0 mV (Post-Sense/Post-Pace; Ventricular) 0-220 125; 157
Delay Delay	
Ventricular Sense Refractory (ms)	
Detection Zones	3 zone programming - 1 zone, 2 zones or 3 zones (VT-1, VT-2, VF)
SVT Discriminators	Subs: Onset, Interval Stability, Sinus Interval History; Morphology Discrimination (Far Field MD or Original MD) with Manual (Original MD) or Automatic Template Update
Discrimination modes	On; Passive; Off
SVT Threshold	150-240 min ⁻¹
SVT Timeout	0.25-5 min
Monitor Mode	Detection, discrimination and diagnostics, no therapy delivery (VT or VT-1 zone)
Reconfirmation	Continuous sensing during charging
Lead Noise Discrimination	SecureSense™ RV lead noise discrimination (On; On with Timeout; Passive; Off)

Anti-tachycardia Pacing Therapy

ATP Configurations	Ramp; Burst; Scan; 1 or 2 schemes per VT zone
ATP in VT Zone	ATP While Charging; ATP Prior to Charging; Off
ATP Upper Rate Cutoff	150 - 300 min ⁻¹
Burst Cycle Length	Adaptive; Readaptive or Fixed
Min. Burst Cycle Length (ms)	150-400 in increments of 5
Number of Bursts	1-15
Number of Stimuli	2-20
Ade Stimuli per Burst	On; Off
ATP Pulse Amplitude (V)	7.5 Independent from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
ATP Pulse Width (ms)	1.0 or 1.5 Independently programmable from Bradycardia and Post-Therapy Pacing

High-Voltage Therapy

DynamicX™ Algorithm	On; Off
DefT Response™ Technology	Programmable pulse width for F1/P2 and L1L
High-Voltage Output Mode	Fixed Pulse Width; Fixed Tilt
Waveform	Biphasic; Monophasic
RV Polarity	Cathode (-); Anode (+)
Electrode Configuration	RV to Can; RV to SVC/Can; RV to SVC

Bradycardia Pacing

Permanent Modes	Off; VV(R)
Temporary Modes	Off; VVI; VOO
Rate-Adaptive Sensor	On; Off; Passive
Programmable Rate Parameters	On; Base Rate (min ⁻¹); Rest Rate (min ⁻¹); Maximum Sensor Rate (min ⁻¹); Pulse Amplitude (RV) (V); Pulse Width (RV) (ms); Hysteresis Rate (min ⁻¹); Rate Hysteresis with Search

Ventricular AutoCapture™

Pacing System On; Off

Post-Therapy Pacing (Independently programmable from Bradycardia and ATP)

Post-Shock Pacing Mode	Off; VVI
Post-Shock Base Rate (min⁻¹)	30-190 in increments of 5
Post-Shock Pacing Duration (min)	Off; 0.5; 1; 2.5; 5; 7.5; or 10

Device Testing/Induction Methods

DC Fiber™ Pulse Duration (sec)	0.5-5.0
Burst Fiber Cycle Length (ms)	20-100
Noninvasive Programmed Stimulation (NIPS)	2-25 stimuli with up to 3 extrastimuli

Patient Notifiers

Programmable Notifiers (On, Off)	Device at End Charge Time Limit Reached; Possible HV Circuit Damage; Ventricular Lead Impedance Out of Range; High-Voltage Lead Impedance Out of Range; %V pacing; CarVue™ Congestion Trigger; SecureSense lead noise detected; non-sustained lead noise detected; ST Episodes (Type I only)
Device Parameter Reset	On
Entry into Backup VVI Mode	On
Vibration Duration (sec)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Number of Vibrations per Notification	2
Number of Notifications	1-16
Time Between Notifications (hours)	10; 22

Electrograms and Diagnostics

Stored Electrograms	Up to 45 minutes including up to one minute programmable pre-triggered data per V1/V6 diagnosis/detection electrograms; triggers include: diagnosis; detection; therapy; PC shock delivery; pause resumption; magnet reversion; and morphology template verification; lead noise detected; non-sustained lead noise detected; RSVI/RSVF
Therapy Summary	Diagram of therapies delivered
Episodes Summary	Directory listing of up to 60 episodes with access to more details including stored electrograms
Lifetime Diagnostics	History of bradycardia events and device-initiated charging
Ventricular HV Lead Impedance Trend	Multi-Vector Trend Data
Histograms	Event Histogram; Ventricular Heart Rate Histogram; Exercise and Activity Trending; DirectTrend™ reports up to 1 year
Real-Time Measurements (RTM)	Pacing lead impedances; high-voltage lead impedances; and signal amplitudes
ST Monitoring	ST Histogram Data; Long-term ST Deviation Trend; ST Episode Log; ST Episode Details; 24-Hour ST & HR Trend; ST EGM Baseline & Snapshots prior to ST Episode; V1/V6 Interrogation (Snapshots and 24-hour trend at time of interrogation)
CarVue™ Congestion Monitoring	On; Off
CarVue Congestion Trigger	8-18 days

MRI Scan Restrictions

Lead Model	Whole Body SAR	Scan Zone Restrictions
Durate™ Lead		
7120Q (lead length: 58 cm, 65 cm)	≤ 2 W/kg	If MRI Mode = Pacing OFF: No scan zone restrictions
7122Q (lead length: 58 cm)	≤ 2 W/kg	
7122G (lead length: 65 cm)	≤ 1.6 W/kg	
Optisure™ Lead		If MRI Mode = VOO or DOO: Isocenter cannot be placed between C1 and L2
LD4220Q (lead length: 58 cm, 65 cm)	≤ 2 W/kg	
LD4210Q (lead length: 58 cm)	≤ 2 W/kg	
LD4210G (lead length: 65 cm)	≤ 1.6 W/kg	

1. MRI Conditional Field Strength: 1.5 Tesla


2. See MRI Procedure Information for approved MR Conditional Systems Device/Lead combinations and scan parameters

Customer Support: 46-8-474-4756

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use. Devices depicted may not be available in all countries. Check with your St. Jude Medical representative for product availability in your country.

Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. © 2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

3UM-LLP-1114-0005(1) Item approved for international use only

 ST. JUDE MEDICAL

Tools ▾

?

40

/

40

40

MRI Device

40

40

1.5

Review

Base Rate 40 bpm

Rust Rate 0 bpm

Max Sensor Rate 100 bpm

Hysteresis Settings

Hysteresis Rate 0 off

Search Interval

Cycle Count

X

Base Rate (bpm)

55
50
45
40
35
30

100

^

50

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

[Handwritten Signature]

? **Tools** ▾

MRI Device

1.8

Capable & Source

Autocapture Off
 Pulse Amplitude 2.5 V
 Rise/Fall Time 0.5 ns
 Edge Detect Off
 Temperature Scaling Off
 Max. Sample Rate 10000 Samples/s
 Auto

V. Pulse Width (ns)

0.7
0.6
0.5 N
0.4
0.3
0.2

1.5 0.05

X ◀ ▶

Keithley
 Instruments
 Division
 7000
 University
 Ave.
 Cleveland, OH 44130-0001
 USA
 Tel: 216 289 0000
 Fax: 216 289 0001
 Email: keithley@keithley.com
 Web: <http://www.keithley.com>

Tools

?

⊘

/

□

□

MRI Device

1.12

Ready

Zone Therapy

	VT-1	VT-2	VF
Therapy 1	Active	ATP 3 bursts	ATP While Charging
Therapy 2	ATP 3 bursts	ATP 3 bursts	Defib 36.0 J / 850 V
Therapy 3	ATP 3 bursts	CVRT 36.0 J / 850 V	Defib 36.0 J / 850 V
Therapy 4	CVRT 36.0 J / 850 V	CVRT x 2 36.0 J / 850 V	Defib x 4 36.0 J / 850 V

VT-1: 150 bpm, 181 bpm, 400 ms

VT-2: 181 bpm, 214 bpm, 330 ms

VF: 214 bpm, 280 ms

SVT

VT Therapy Timeout: Off

Timeout Trigger

DeFT Response™ Settings
See shock waveform details...

ATP Details
See ATP Details...

Preview 142 Program

Table 20. Lead compatibility

Device	Lead compatibility
	LV low voltage: one IS4-LLLL lead connector (LV) lead

WARNING: Do not use another manufacturer's lead system without demonstrated compatibility as undersensing cardiac activity, and failure to deliver necessary therapy may result. **1.17**

Battery Information

Table 21. Battery information

Device	xxxxx300Q, xxxxx500Q, xxxxx600Q, xxxxx700Q, xxxxx800Q
Battery chemistry;	Silver vanadium oxide/carbon monofluoride;
Manufacturer; Model; Cells	Greatbatch Medical®; Model 3451; One cell QHR

[Handwritten signature]



Entrant™ VR

Implantable Cardioverter Defibrillator

(ar)مزيل الرجحان ومقوم نظم القلب القابل للزرع (bg)Импантируем кардиовертер-дефибрилатор
 (cs)Implantovatelný kardioverter defibrilátor (da)Implanterbar cardioverter-defibrillator (de)Implantierbarer
 Kardioverter-Defibrillator (el)Εμφυτεύσιμος καρδιοverter-ροπός στηθάγχής (es)Desfibrilador cardioversor
 implantable (et)Implanteeritav kardioverter-defibrilator (fi)Implantoitava rytmihäiriötahdistin (fr)Défibrillateur
 automatique implantable (hr)Ugradivi kardioverter-defibrilator (hu)Beültethető kardioverter defibrillátor
 (it)Defibrillatore cardioverter implantabile (ja)埋込み型除細動器 (ko)심박동 조절용 제세동기 (lt)Implantuojamas
 kardioverteris-defibriliatorius (lv)Implantējams kardiovertera defibrilators (mk)Вградлив кардиовертерен
 дефибрилатор (nl)Implanteerbare cardioverterdefibrillator (no)Implanterbar cardioverter-defibrillator
 (pl)Wszczepialny kardioverter defibrylator (pl-br)Cardioversor desfibrilador implantável
 (pt-pt)Cardioversor-defibrilhador implantável (ro)Defibrilator cardio implantabil (ru)Импантируемый
 кардиовертер-дефибриллятор (sk)implantovatelný kardioverter defibrilátor (si)Vsadni kardioverter defibrilator
 (sr)Имплантибилни кардиовертер дефибрилатор (sv)Implanterbar elkonverterande defibrillator
 (tr)Implant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilator (zh-cn)植入式心律转复除颤器



VVEV VVIR

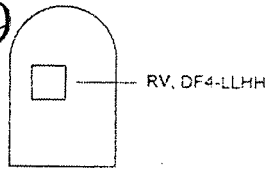
UDI



(01)05415067032836(17)241231(21)810059150

	2024-12-31
REF	CDVRA300Q
SN	810059150

1.19



MD CE 0123

1.18

2022-12-16



St. Jude Medical
 Cardiac Rhythm
 Management Division
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342 USA
 +1 818 362 6822

EC REP
 St. Jude Medical
 Coordination Center EMEA
 The Corporate Village
 De Vincilaan 11 Box F-1
 1935 Zaventem, Belgium
 +32 2 774 66 11

St. Jude Medical
 Operations (M) Sdn. Bhd
 Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
 Bayan Lepas Industrial Zone
 11900 Penang, Malaysia

Product of Malaysia

10/11/2024

DEFIBRILLATION LEADS

Durata™

Defibrillation Lead



Product Highlights

- The DF4 connector is designed to simplify implants by streamlining defibrillation connections into a single terminal pin and reducing the number of set screws
- Redundant conductors serve as a backup system in the unlikely event of a conductor failure
- Symmetrically aligned cables within the lead body and centrally located coil provide for additional protection to the inner coil
- Optim™ lead insulation – a chemical co-polymer that blends the best features of polyurethane and silicone for improved handling and increased durability
- Two innovative designs are intended to help prevent tissue ingrowth – flat-wire technology provides a low profile for the defibrillation coils, and silicone backfilling completely fills the shock coil space

Ordering Information

Contents: Defibrillation Lead

REORDER NUMBER	INSULATION	FIXATION	MINIMUM INTRODUCER (F)	SHOCK CONFIGURATION	SENSING	TIP-TO-PROXIMAL COIL (CM)	CONNECTOR ⁵	LENGTHS (CM)
7120	Optim	Ext/Ret Helix	8	Dual-coil	True bipolar	17	DF1; IS-1	60; 65; 75
7120Q	Optim	Ext/Ret Helix	7	Dual-coil	True bipolar	17	DF4	52; 58; 65
7121	Optim	Ext/Ret Helix	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF1; IS-1	60; 65; 75
7121Q	Optim	Ext/Ret Helix	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF4	52; 58; 65
7122	Optim	Ext/Ret Helix	7	Single-coil	True bipolar	N/A	DF1; IS-1	60; 65; 75
7122Q	Optim	Ext/Ret Helix	7	Single-coil	True bipolar	N/A	DF4	52; 58; 65
7170	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	17	DF1; IS-1	60; 65; 75
7170Q	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	17	DF4	52; 58; 65
7171	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF1; IS-1	60; 65; 75
7171Q	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF4	52; 58; 65
7172Q	Optim	Tines	7	Single-coil	True bipolar	N/A	DF4	52; 58; 65

PRODUCT SPECIFICATIONS

2.2 True Bipolar, Active-fixation Defibrillation Leads

Models	7120	7120Q	7121	7121Q	7122	7122Q
2.2 Fixation	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix
Shock Configuration	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Single-coil	Single-coil
Sensing Configuration	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar
Min. Size Introducer	7 F	7 F	7 F	7 F	7 F	7 F
2.3 Lengths (cm)	60; 65; 75	52; 58; 65	60; 65; 75	52; 58; 65	60; 65; 75	52; 58; 65
Connector	DF1; IS-1	DF4	DF1; IS-1	DF4	DF1; IS-1	DF4
Body Diameter	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F
Tip-to-Anode Spacing	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm
Tip-to-Proximal Coil	17 cm	17 cm	21 cm	21 cm	N/A	N/A
Tip Electrode Area	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²
2.1 Steroid Plug	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Distal Shock Coil Area	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²
Proximal Shock Coil Area	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	N/A	N/A

True Bipolar, Passive-fixation Defibrillation Leads

Models	7170	7170Q	7171	7170Q	7172Q
Fixation	Tines	Tines	Tines	Tines	Tines
Shock Configuration	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Single-coil
Sensing Configuration	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar
Min. Size Introducer	7 F	7 F	7 F	7 F	7 F
Lengths (cm)	60; 65; 75	52; 58; 65	60; 65; 75	52; 58; 65	52; 58; 65
Connector	DF1; IS-1	DF4	DF1; IS-1	DF4	DF4
Body Diameter	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F
Tip-to-Anode Spacing	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm
Tip-to-Proximal Coil	17 cm	17 cm	21 cm	21 cm	N/A
Tip Electrode Area	3,5 mm ²	3,5 mm ²	3,5 mm ²	3,5 mm ²	3,5 mm ²
Steroid Plug	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Distal Shock Coil Area	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²
Proximal Shock Coil Area	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	N/A

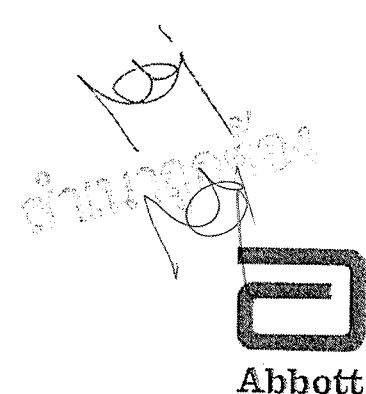
Customer Support: 46-8-474-4726

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

MAT-2001642 | Item approved for Hong Kong, Taiwan, Thailand, Vietnam and Philippines use only.



Indications for Use ^{2.1}

The Durata™ Models 7120Q, 7121Q, and 7122Q transvenous leads are indicated for use with compatible pulse generators (refer to the applicable defibrillator manual for system indications). They provide pacing and sensing and deliver cardioversion/defibrillation therapy to the heart.

A transvenous lead system may offer the patient the benefit of avoiding a thoracotomy for lead implantation. If the initial lead configuration is not effective, repositioning of the lead or other lead configurations should be attempted.

In some patients, a nonthoracotomy lead configuration may not provide reliable conversion of arrhythmias, and the use of subcutaneous or epicardial patch defibrillation leads should be considered.

Contraindications

Contraindications for use of the Durata™ leads with an implantable pulse generator include ventricular tachyarrhythmias resulting from transient or reversible factors such as drug toxicity, electrolyte imbalance, or acute myocardial infarction. Transvenous lead systems are contraindicated for patients with tricuspid valvular disease or a mechanical heart valve. Durata leads are contraindicated for patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone sodium phosphate is contraindicated. Durata leads are contraindicated for use with extra firm (red color knob) stylets.

The lead is not designed, sold, or intended for use other than as indicated.

Lead Package Contents

All leads are packaged separately and supplied sterile. Package contents are as follows:

- 1 lead with stylet and suture sleeve in place
- 1 vein pick
- 2 clip-on tools
- Stylets of varying firmness
- Product documentation

Packages may also contain:

- 1 extra suture sleeve
- 1 lead cap

Potential Complications

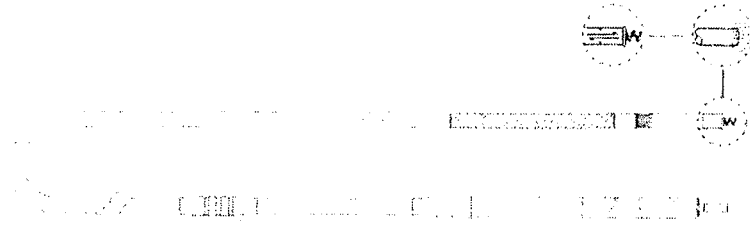
Possible complications of the use of transvenous lead systems include, but are not limited to, supraventricular or ventricular arrhythmias, conduction disturbances, cardiac perforation, cardiac tamponade, loss of contractility, air embolism, heart wall rupture, myocarditis, post-operative heart failure, chronic mechanical stimulation of the heart, tricuspid valve dysfunction, lead fracture necessitating surgical removal, pneumothorax, hemothorax, infection, tissue necrosis, and erosion of the skin. Specific events and effects are summarized in Table 1.

DURATA™



REF 7122Q

65 cm



	Optim™ Fast-Pass™	DF4-LLHO	DSP < 1.0mg		7F / 2.3 mm
--	-------------------	----------	-------------	--	-------------

2.5

100126996

2024-11-30

2021-12-08

SN BPA140836

STERILE EO



manuels sym com

50°C 122°F

CE 0123

Made in USA



St. Jude Medical
 Cardiac Rhythm
 Management Division
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342 USA
 t 818 362 6827
 Fax: http://www.aboutrhythm.com

EC REP
 St. Jude Medical
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 De Vinciën 11 Box F1
 1935 Zaventem, Belgium
 +32 2 774 66 11

ST. JUDE MEDICAL

Handwritten signatures and markings

Limited Warranty

Entrant™ Tiered-Therapy Defibrillators

For device models:

CDDRA300Q

CDHFA300Q

CDVRA300Q

The purchaser must comply with the terms and conditions in this document for this Limited Warranty to apply.

This Limited Warranty provides credit for the replacement of the Abbott CRMD ("Abbott") Tiered-Therapy Defibrillator ("Device"), as indicated by the type of device below, to meet the written operating specifications due to defects in materials or workmanship, or due to battery depletion as specified below.

Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator ("CRT-D") Devices

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a full credit for replacement of the CRT-D Device:

- if the CRT-D Device fails to function within written operating specifications (when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with the instructions for its use and maintenance) due to defects in materials or workmanship during the first 5 years (60 months) after date of implant, or
- if the CRT-D Device battery reaches its Elective Replacement Indicator (ERI) voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during the first 36 months after date of implant.

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a partial credit for replacement of the CRT-D Device as follows: if the battery reaches its ERI voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during months 37-60 after date of implant, Abbott will issue a replacement credit for 50% of the net purchase price of the original CRT-D Device decreased on a sliding scale to the date of replacement over this 24-month period.

Dual Chamber (DR) Devices

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a full credit for replacement of the DR Device:

- if the DR Device fails to function within written operating specifications (when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with the instructions for its use and maintenance) due to defects in materials or workmanship during the first 6 years (72 months) after date of implant, or
- if the DR Device battery reaches its Elective Replacement Indicator (ERI) voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during the first 60 months after date of implant.

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a partial credit for replacement of the DR Device as follows: if the battery reaches its ERI voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during months 37-72 after date of implant, Abbott will issue a replacement credit for 50% of the net purchase price of the original DR Device decreased on a sliding scale to the date of replacement over this 36-month period.

Single Chamber (VR) Devices

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a full credit for replacement of the VR Device:

- if the VR Device fails to function within written operating specifications (when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with the instructions for its use and maintenance) due to defects in materials or workmanship during the first 7 years (84 months) after date of implant, or
- if the VR Device battery reaches its Elective Replacement Indicator (ERI) voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during the first 60 months after date of implant.

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a partial credit for replacement of the VR Device as follows: if the battery reaches its ERI voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during months 49-84 after date of implant, Abbott will issue a replacement credit for 50% of the net purchase price of the original VR Device decreased on a sliding scale to the date of replacement over this 36-month period.

ABBOTT DOES NOT WARRANT THE SUITABILITY OF A DEVICE FOR ANY SPECIFIC PATIENT. SINCE FITNESS FOR USE IS A MEDICAL DECISION.

Other Important Terms, Conditions, and Limitations

The following additional terms, conditions, and limitations apply to any of the above warranty coverages under this limited warranty:

This warranty applies only for an Abbott device replacement in the original patient.

The credit may only be used toward the purchase of an equivalent or functionally equivalent Abbott device.

The Device must be implanted before the "USE BEFORE" date marked on the package.

The Device must be returned for analysis to Abbott Cardiac Rhythm Management, Attention: Product Analysis, 645 Almaden Avenue, Sunnyvale, CA 94085 USA or a local Abbott affiliate within forty-five (45) days after removal from the patient.

Abbott will analyze the Device and determine whether it qualifies for warranty coverage. No credit allowance will be made where there is evidence of improper handling, exposure to temperature above 60°C or below -20°C, improper storage, subjection to shock or electrical abuse, defacement or alteration of the Device or any other usage not conforming with the instructions for its use and maintenance.

The purchaser must inspect the Device upon receipt. If the Device is received in a damaged condition, Abbott will replace it at no charge to the purchaser if the damage is reported to Abbott within fifteen (15) days of receipt of the Device and it is promptly returned to Abbott.

All Devices returned to Abbott become the property of Abbott.

In no event shall the amount of the replacement credit exceed the net invoiced price of the replacement Abbott device.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF, AND ABBOTT HEREBY DISCLAIMS AND EXCLUDES, ALL OTHER WARRANTIES, REPRESENTATIONS, OR CONDITIONS, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, NON-INFRINGEMENT, COURSE OF DEALING, QUIET ENJOYMENT, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

ABBOTT WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, COVER, PUNITIVE, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR OTHER DAMAGES DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE USE OF OR RELATED TO THE DEVICE. ABBOTT'S SOLE LIABILITY AND THE PURCHASER'S SOLE REMEDY RELATED TO THE DEVICE IS THE CREDIT DESCRIBED IN THIS LIMITED WARRANTY.

IN NO EVENT SHALL ABBOTT BE LIABLE TO THE PURCHASER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY CLAIM OR DAMAGES, HOWEVER ARISING, IN AN AMOUNT THAT EXCEEDS THE DEVICE PURCHASE PRICE.

SOME COUNTRIES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS OR THE EXCLUSION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE PRECEDING LIMITATIONS OR EXCLUSIONS MAY NOT APPLY TO THE PURCHASER.

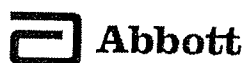
THE REMEDIES SET FORTH IN THIS WARRANTY WILL BE THE ONLY REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ABBOTT TO ANY WARRANTY OR REPRESENTATION EXCEPT THOSE SPECIFICALLY CONTAINED HEREIN.

THE ABOVE TERMS, DISCLAIMERS AND LIMITATIONS SHALL BE CONSTRUED TO COMPLY WITH APPLICABLE LAWS AND THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE REFORMED/REVISED ACCORDINGLY AS NECESSARY TO COMPLY WITH APPLICABLE LAWS OF THE COUNTRY WHERE THE PRODUCT IS IMPLANTED.

Handwritten signature and Thai text: ดำเนินการด้วย (Handled by)



9029-04
ART1900126116-A





ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 66-2-1-2-0002956

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Entrant

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

555 อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704

ตรอก/ซอย

-

ถนน

พหลโยธิน

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

จตุจักร

อำเภอ/เขต

จตุจักร

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10900

โทรศัพท์

0 2796 6555

โทรสาร

0 2937 1148

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

"St. Jude Medical. Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA USA 91342"

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

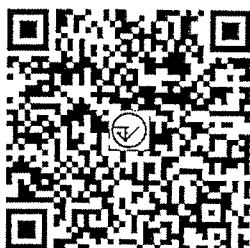
24

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 66-2-1-2-0002956

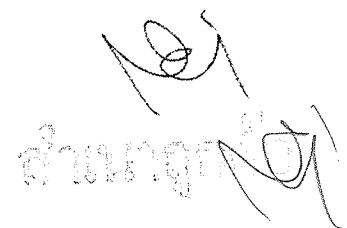
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

"The Abbott NGQ ICD devices (Avant™ VR/DR/HF, Neutrino™ NxT VR/DR/HF, Gallant™ VR/DR/HF, and Entrant™ VR/DR/HF) and CRT-D (Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator) devices, along with compatible leads, constitutes the implantable portion of the NGQ IMD system. The IPG (Implantable Pulse Generator) works with the Merlin Patient Care System (PCS) programmer (Model 3650) with USB Bluetooth Dongle (IT Infrastructure component) and software model 3330 v25.0.2 or higher (reference concurrent change notification CN12-19) and the existing Merlin Inductive Telemetry Wand (Model 3630). The IPGs also work with the Merlin™ 2 PCS Programmer Model MER3700, and the Merlin™ 2 PCS Programmer Model MER3400 v1.1.2 software supports applications for the Unity, NGQ, and ICM device families, as well as the accessory PSA tool used to assess the integrity of the implanted lead system (refer to CN06-20 for Merlin 2 approval). The myMerlinPulse™ mobile application for patients and the Merlin.net web portal with MN5000 Device Data Translator (DDT) software (reference concurrent change notification CN13-19) constitute the Remote Care system for NGQ(Next Generation Quad) devices. The primary function of ICDs and CRT-Ds are to treat life-threatening ventricular tachyarrhythmias via anti-tachycardia pacing (ATP), or cardioversion/defibrillation. Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) can either be a dual chamber (also known as DR if rate responsive) device that is connected to a right atrial (RA) pacing lead and right ventricular defibrillation lead or single chamber ICD (also known as VR if rate responsive) with only a defibrillation lead in the right ventricle (RV). The ICD, more generally known as an implantable pulse generator (IPG), is typically implanted in a subcutaneous device pocket located in the pectoral region and is attached to the pacing/defibrillator leads that are implanted through the transvenous technique with the distal tips positioned in the RA (dual chamber) and RV. Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (CRT-D) systems consist of a right atrial (RA) pacing lead, a right ventricular (RV) defibrillation lead, as well as a third lead placed in the coronary venous system overlying the left ventricle (LV) to improve ventricular resynchronization through biventricular pacing for treatment of heart failure. CRT-D devices, more generally known as an implantable pulse generators (IPG), are typically implanted in a subcutaneous device pocket located in the pectoral region and are attached to the pacing/defibrillator leads that are implanted through transvenous technique"

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66855952000010	Entrant™ DR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDDRA300Q	ST. JUDE MEDICAL / CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Dimensions (l x w x h) (mm) = 69 x 51 x 12
2	66855952000011	Entrant™ DR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDDRA300Q	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Dimensions (l x w x h) (mm) = 69 x 51 x 12

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
3	66855952000012	Entrant™ DR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDORA300Q	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	Dimensions (l x w x h) (mm) = 69 x 51 x 12
4	66855952000013	Entrant™ HF Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	CDHFA300Q	ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Dimensions (l x w x h) (mm) = 74 x 51 x 12
5	66855952000014	Entrant™ HF Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	CDHFA300Q	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Dimensions (l x w x h) (mm) = 74 x 51 x 12
6	66855952000015	Entrant™ HF Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	CDHFA300Q	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	Dimensions (l x w x h) (mm) = 74 x 51 x 12
7	66855952000016	Entrant™ VR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDVRA300Q	ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Dimensions (l x w x h) (mm) = 63 X 51 X 12
8	66855952000017	Entrant™ VR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDVRA300Q	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Dimensions (l x w x h) (mm) = 63 X 51 X 12
9	66855952000018	Entrant™ VR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDVRA300Q	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	Dimensions (l x w x h) (mm) = 63 x 51 x 12



 A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in Thai script, which is partially obscured by the signature.

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด
และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า เรืออากาศเอกหญิง หลึงภิรมย์ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล
ไบจตทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 505/2554 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-1-2-0002956

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารที่จัดทำโดย
ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้ง
เครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้อง
เหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไป
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน
และไม่ปิดทับข้อความสำคัญ การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้
เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้
ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมี
ลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุการมรณหรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ
จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการ
จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561 หากเจ้าหน้าที่พบว่าการจัดกลุ่มดังกล่าวไม่ถูกต้องท่านจะไม่สามารถนำไปใช้อ้างอิง
ในคำขออื่นๆ ได้

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี
และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำที่ผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิด
กรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

เรืออากาศเอกหญิง หลึงภิรมย์

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 24 เดือน กุมภาพันธ์ ปี 2566



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ BEL 6302205

24 มีนาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA, BELGIUM

ผู้ผลิตเพิ่มเติมความแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 000015 12-02-20

ประเทศ Kingdom of Belgium

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2568



ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

สำเนาถูกต้อง

การแนบท้ายหนังสือเลขที่ BEL 6302205

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL COORDINATION
CENTER BVBA., BELGIUM

ประเทศ Kingdom of Belgium

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM
MANAGEMENT DIVISION, (USA)

ประเทศ United States of America

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC (USA)

ประเทศ United States of America

ชื่อผู้ผลิต ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN
BHD (MALAYSIA)

ประเทศ Malaysia



อำนาจศักดิ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ BEL 6302205

วันที่อนุมัติ 24/3/2563

วันที่หมดอายุ 11/2/2568

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 4775 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA., BELGIUM ประเทศ Belgium

ความหมายของรหัส manucl

1 รหัส 4775 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA., BELGIUM ประเทศ Belgium

2 รหัส 846 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION, (USA) ประเทศ United States of America

3 รหัส 847 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC (USA) ประเทศ United States of America

4 รหัส 848 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) ประเทศ Malaysia

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
4775	846		CD2377-36	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300846000021
4775	846		CD2377-36C	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300846000022
4775	846		CD1377-36	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300846000023
4775	846		CD1377-36C	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300846000024
4775	846		CD1377-36Q	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300846000025
4775	846		CD1377-36QC	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300846000026
4775	846		CD2377-36Q	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300846000027
4775	847		CD2377-36QC	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300846000028
4775	847		CD2377-36	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300847000021
4775	847		CD2377-36C	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300847000022
4775	847		CD1377-36	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300847000023
4775	847		CD1377-36C	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300847000024
4775	847		CD1377-36Q	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300847000025
4775	847		CD1377-36QC	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300847000026