



รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
3	66855952000012	Entrant™ DR Implantable Cardioverter Defibrillator	CDDRA300Q	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

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด  
และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกไปรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน และไม่ปิดทับข้อความสำคัญ การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุการมรณหรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561 หากเจ้าหน้าที่พบว่าการจัดกลุ่มดังกล่าวไม่ถูกต้องท่านจะไม่สามารถนำไปใช้อ้างอิงในคำขออื่น ๆ ได้

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

เรืออากาศเอกหญิง หลิงรภิพร

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 เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด  
ชื่อผู้ผลิต : ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA, BELGIUM

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 000015 12-02-20

ประเทศ Kingdom of Belgium

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่  
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2568



ผู้ซึ่งเลขที่การศึกษาค้นคว้าเครื่องมืออาหารและยามอบหมาย

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

*(Handwritten signatures and stamps)*

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

Handwritten signature and a circular stamp, possibly a date or official mark, located in the bottom right corner of the page.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 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 manuucc |           |  |                                 |
| 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) SON BHD (MALAYSIA)         | ประเทศ Malaysia                 |

Owner	manuucc	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdh	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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ BEL 6302205  
 วันที่อนุมัติ 24/3/2563 วันที่หมดอายุ 11/2/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
4775	847		CD2377-36Q	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300847000027
4775	847		CD2377-36QC	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300847000028
4775	848		CD2377-36	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300848000021
4775	848		CD2377-36C	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300848000022
4775	848		CD1377-36	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300848000023
4775	848		CD1377-36C	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300848000024
4775	848		CD1377-36Q	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300848000025
4775	848		CD1377-36QC	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6300848000026
4775	848		CD2377-36Q	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300848000027
4775	848		CD2377-36QC	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6300848000028
4775	4775		CD2377-36	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6304775000001
4775	4775		CD2377-36C	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6304775000002
4775	4775		CD1377-36	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6304775000003
4775	4775		CD1377-36C	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6304775000004
4775	4775		CD1377-36Q	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6304775000005
4775	4775		CD1377-36QC	Ellipse VR		Ellipse VR	3	12913	35852	6304775000006
4775	4775		CD2377-36Q	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6304775000007
4775	4775		CD2377-36QC	Ellipse DR		Ellipse DR	3	12913	37265	6304775000008

FEDERAL AGENCY FOR MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS (FAMHP)  
**FREE SALE CERTIFICATE**  
Active Implantable Medical Devices (AIMD)

N° of Certificate:

Exporting (certifying) country: **Belgium**

Importing (requesting) country: **Thailand**

**SECTION TO BE COMPLETED BY THE APPLICANT OF THE CERTIFICATE**

**1. Name of AIMDs:**

Implantable Cardioverter/Defibrillators (models in attached list)

1.1. Grouping according to Directive 90/385/EC:  AIMD

1.2. Description (according to the type of the device):

Single-chamber implantable defibrillator (GMDN 35852), Dual-chamber implantable defibrillator (GMDN 37265)

1.3. Does the product contain animal substances?

No

If yes, which animal substance?

1.4. Does the product contain medicinal substances?

No

If yes, which medicinal substance?

1.5. Does the product contain radioactive substances?

No

If yes, which radioisotope and how much Becquerel?

1.6. Is this product authorized to be placed on the market for use in the exporting country?

Yes

1.7. Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes

1.8. Does the exported product carry the CE mark according to Directive 90/385/EC?

Yes

**2. Information regarding the manufacturer:**

2.1. Manufacturer (according to the definition of Directive 90/385/EC): name and address:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 box F1, 1935 Zaventem, Belgium

2.2. Applicant for certificate:

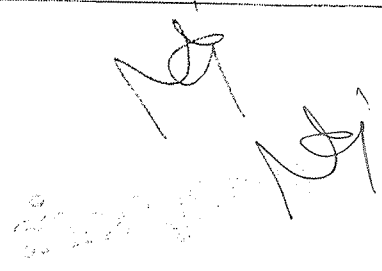
St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 box F1, 1935 Zaventem, Belgium

2.3. Name and number of the Notified Body: TÜV SÜD - # 0123

2.4. Has the manufacturer been certified to be in compliance with ISO 9000/ EN 13485 standards? Yes


If yes state the name of the organisation that delivered the certificate: TÜV SÜD - # 0123

If no, please explain:



**RESERVED FOR THE ADMINISTRATION**

The AIMD as described above is presumed to meet the applicable provisions of Council Directive 90/385/EC and can be placed on the market in the exporting country.

Address of certifying authority:	FEDERAL AGENCY FOR MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 BRUSSELS (BELGIUM) Telephone n°: +32 2 528.40.00	
Date:		Name of authorized person:
Stamp:		Xavier De Cuyper Chief Executive Officer

*[Handwritten signature and illegible text]*





**ATTACHMENT TO THE FREE SALE CERTIFICATE BELGIUM/THAILAND  
 "Models & components"**

Device Name	Model Number	GMDN Code
Ellipse™ DR	CD2377-36, CD2377-36C	37265
Ellipse™ VR,	CD1377-36, CD1377-36C	35852
Ellipse™ VR	CD1377-36Q, CD1377-36QC	35852
Ellipse™ DR	CD2377-36Q, CD2377-36QC	37265

**Manufacturing sites:**

- St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 F1, 1935 Zaventem, Belgium
- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA
- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia

  
  
 20090511

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Implantable Cardioverter/Defibrillators**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA hereby declares that the following facilities and devices conform to the applicable provisions of Annex 2 of the Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (AIMD). All supporting documentation is retained under the premises of St. Jude Medical Coordination Center BVBA. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same devices. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same devices.

**Legal Manufacturer:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium

**Device Type:** Implantable Defibrillator; Cardiac Resynchronization Therapy – Defibrillator

**Device Name(s):** Ellipse™; Fortify Assura™; Unify Assura™; Quadra Assura™; Quadra Assura MP™

**Model Number(s):** See attachment

**Classification:** AIMD

**GMDN Code(s):** See attachment

**Original CE Mark Date:** 22 August 2013

**Full Quality Assurance Certificate No and expiration date:** Certificate No: 11 16 07 48277 031  
Expiration Date: 2021-07-25

**EC Design-Examination Certificate No and expiration date:** Certificate No: 17 17 10 48277 035  
Expiration Date: 2022-09-25

**Applicable Quality System Standards:** EN ISO 13485:2012

**Quality System Certificate No and expiration date:** Certificate No: Q5 18 05 48277 036  
Expiration Date: 2021-05-29

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle,  
Ridlerstraße 65, 80339 Munich,  
Germany

**Notified Body Number:** 0123

**Manufacturing Facilities:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342  
USA

St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park,  
Arecibo, Puerto Rico 00612  
USA

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY  
Implantable Cardioverter/Defibrillators

Signature:

*RL Back*

\_\_\_\_\_  
Roland Back  
Director Regulatory Affairs, EMEA  
St. Jude Medical

15-AUGUST-2018.

\_\_\_\_\_  
Issue Date

*Not*  
*Not*

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Implantable Cardioverter/Defibrillators**

ATTACHMENT: List of Devices covered by the Declaration of Conformity

Device Type	Device Name	Model Number	GMDN Code
Single-Chamber Implantable Defibrillator	Ellipse™ VR	CD1377-36C	35852
		CD1377-36QC*	
		CD1411-36QC*	
		CD1377-36	
	Fortify Assura™ VR	CD1377-36Q*	
		CD1411-36Q*	
		CD1359-40C	
		CD1359-40QC*	
Dual-Chamber Implantable Defibrillator	Ellipse™ DR	CD1359-40	37265
		CD1359-40Q*	
		CD2377-36C	
		CD2377-36QC*	
	Fortify Assura™ DR	CD2411-36QC*	
		CD2377-36	
		CD2377-36Q*	
		CD2411-36Q*	
Cardiac Resynchronization Therapy – Defibrillator (CRT-D)	Unify Assura™	CD2359-40C	47270
		CD2359-40QC*	
		CD2359-40	
		CD2359-40Q*	
	Quadra Assura™	CD3361-40C	
		CD3361-40QC	
		CD3361-40	
		CD3361-40Q	
	Quadra Assura MP™	CD3367-40C	
		CD3367-40QC*	
		CD3367-40	
		CD3367-40Q*	
		CD3371-40C	
		CD3371-40QC*	
		CD3371-40	
		CD3371-40Q*	

\* MR Conditional models

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

# EC Certificate

## EC Design-Examination Certificate

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)  
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. 17 17 10 48277 035

Manufacturer:

**St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA**

The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
BELGIUM



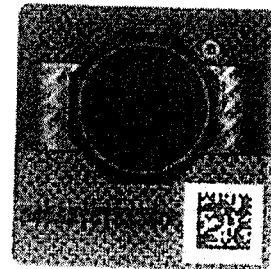
Product:

**Implantable Cardioverter / Defibrillators**

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with AIMDD Annex 2 (4). This design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex 2 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 713115892

Valid from: 2018-02-12  
Valid until: 2022-09-25



Date, 2018-02-12

*S. Preis*  
Stefan Preis

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstraße 65 · 80339 München Germany

TUV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

**EC Certificate**

**EC Design-Examination Certificate**

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)  
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

**No. 17 17 10 48277 035**

**Model(s):** see attachment

**Parameters:** /

**Facility(ies):**

- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo  
PR 00612, USA
- St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial  
Zone. 11900 Penang, MALAYSIA
- St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
European Distribution Center, BruCargo 831, 1931 BruCargo,  
BELGIUM

**Design Facility(ies):** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA



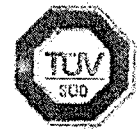
Product Service

Attachment for Certificate no I7 17 10 48277 035  
dated 2018-02-12

Product: Implantable Cardioverter / Defibrillators

Test Report: 713026877

Model:	Model no.:	Variant:
Quadra Assura™ IS-1/DF-1 DF-4	CD3367-40, CD3367-40Q,	CD3367-40C CD3367-40QC MR Conditional
Quadra Assura MPT™ IS-1/DF-1 DF-4	CD3371-40, CD3371-40Q,	CD3371-40C CD3371-40QC MR Conditional
Unify Assura™ IS-1/DF-1 DF-4	CD3361-40, CD3361-40Q,	CD3361-40C CD3361-40QC
Fortify Assura™ DR IS-1/DF-1 DF-4	CD2359-40, CD2359-40Q,	CD2359-40C CD2359-40QC MR Conditional
Fortify Assura™ VR IS-1/DF-1 DF-4	CD1359-40, CD1359-40Q,	CD1359-40C CD1359-40QC MR Conditional
Ellipse™ DR IS-1/DF-1 DF-4	CD2377-36, CD2377-36Q	CD2377-36C CD2377-36QC MR Conditional
Ellipse™ VR IS-1/DF-1 DF-4	CD1377-36, CD1377-36Q,	CD1377-36C CD1377-36QC MR Conditional



Product Service

Attachment for Certificate no I7 17 10 48277 035  
dated 2018-02-12

Test Report: 713115892

Model:	Model no.:	Variant:
Ellipse™ DR DF-4	CD2411-36Q, CD2411-36QC	MR Conditional
Ellipse™ VR DF-4	CD1411-36Q, CD1411-36QC	MR Conditional

Munich, MHS-CRT, 2018-02-12

*S. Preis*

Stefan Preis  
Certification Medical Technology

*[Handwritten signatures]*



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 excluding (4)  
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. I1 16 07 48277 031

**Manufacturer:**

**St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA**

The Corporate Village  
Da Vinciiaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
BELGIUM



**Product:**

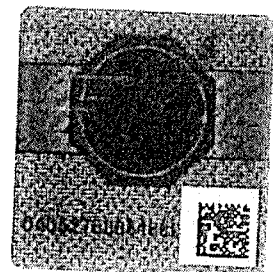
**Brady and Tachy IPGs, Implantable Leads for AIMDs,  
Programmable and Accessory Devices for AIMDs,  
Implantable Monitoring and Recording Systems,  
Application Software (external), Cardiac Rhythm  
Management Device Accessories (includes items  
such as adapters, stylets, guidewires, tools)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with AIMDD Annex 2. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of the devices / device categories an additional Annex 2 (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713078152

**Valid from:** 2016-07-26

**Valid until:** 2021-07-25



**Date,** 2016-07-25

*Stefan Preiß*  
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate**

**Full Quality Assurance System**

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 excluding (4)  
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. H 16 07 48277 031

**Facility(ies):**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem,  
BELGIUM

St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
European Distribution Center, BruCargo 831, 1931 BruCargo,  
BELGIUM

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

St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo  
PR 00612, USA

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

**Design**

**Facility(ies):**

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

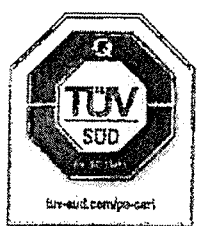
# CERTIFICATE

No. Q5 18 05 48277 036

**Holder of Certificate: St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA**

The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
BELGIUM

Certification Mark:



**Scope of Certificate:** Design and Development, Production and Distribution of Brady and Tachy IPGs, Implantable Leads for AIMDs, Programmers and Accessory Devices for AIMDs, Implantable Monitoring and Recording Systems, Application Software (external), Cardiac Rhythm Management Device Accessories (includes items such as adapters, stylets, guidewires, tools)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713126935

Valid from: 2018-05-30  
Valid until: 2021-05-29



Date, 2018-05-11

*S. Prauß*  
Stefan Prauß

Page 1 of 2

*[Handwritten signatures]*  
DAKKS  
St. Jude Medical  
Abteilungsleiter  
D-20 43 321-01-00





Product Service

**CERTIFICATE**

No. Q5 18 05 48277 036

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

**Facility(ies):** St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem,  
BELGIUM  
  
St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
European Distribution Center, BruCargo 831, 1931 BruCargo,  
BELGIUM

*[Handwritten signatures]*  
DAkkS  
Deutscher  
Anerkennungsdienst  
für die  
Normen DIN EN ISO 13485



## ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0005261

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Durata Defibrillation Leads

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 15900 Valley View Court Sylmar, CA USA 91342

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

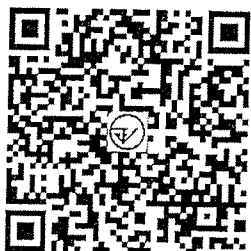
29

เดือน

มีนาคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0005261

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Durata transvenous leads are indicated for use with compatible pulse generators. They provide pacing, 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.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6548321000025	Durata Defibrillation Leads	7120/60	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 60
6548321000028	Durata Defibrillation Leads	7120/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6548321000031	Durata Defibrillation Leads	7120/75	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6548321000034	Durata Defibrillation Leads	7120Q/52	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6548321000037	Durata Defibrillation Leads	7120Q/58	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 58
6548321000040	Durata Defibrillation Leads	7120Q/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6548321000043	Durata Defibrillation Leads	7121/60	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 60
6548321000046	Durata Defibrillation Leads	7121/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6548321000049	Durata Defibrillation Leads	7121/75	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6548321000052	Durata Defibrillation Leads	7121Q/52	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 52
6548321000055	Durata Defibrillation Leads	7121Q/58	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 58
6548321000058	Durata Defibrillation Leads	7121Q/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6548321000061	Durata Defibrillation Leads	7122/60	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Single x 60
6548321000064	Durata Defibrillation Leads	7122/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Single x 65
6548321000067	Durata Defibrillation Leads	7122/75	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Single x 75
6548321000070	Durata Defibrillation Leads	7122Q/52	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Single x 52
6548321000073	Durata Defibrillation Leads	7122Q/58	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Single x 58
6548321000076	Durata Defibrillation Leads	7122Q/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Active x Single x 65
6548321000079	Durata Defibrillation Leads	7170/60	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 60
6548321000082	Durata Defibrillation Leads	7170/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 65

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6548321000085	Durata Defibrillation Leads	7170/75	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 75
6548321000088	Durata Defibrillation Leads	7170Q/52	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 52
6548321000091	Durata Defibrillation Leads	7170Q/58	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 58
6548321000094	Durata Defibrillation Leads	7170Q/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 65
6548321000097	Durata Defibrillation Leads	7171/60	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 60
6548321000100	Durata Defibrillation Leads	7171/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 65
6548321000103	Durata Defibrillation Leads	7171/75	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 75
6548321000106	Durata Defibrillation Leads	7171Q/52	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 52
6548321000109	Durata Defibrillation Leads	7171Q/58	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 58
6548321000112	Durata Defibrillation Leads	7171Q/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 65
6548324000022	Durata Defibrillation Leads	7120/60	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuh raya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 60
6548324000025	Durata Defibrillation Leads	7120/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuh raya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6548324000029	Durata Defibrillation Leads	7120/75		



NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6548324000031	Durata Defibrillation Leads	7120Q/52	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6548324000034	Durata Defibrillation Leads	7120Q/58	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 58
6548324000057	Durata Defibrillation Leads	7120Q/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6548324000040	Durata Defibrillation Leads	7121/60	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 60
6548324000043	Durata Defibrillation Leads	7121/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6548324000046	Durata Defibrillation Leads	7121/75	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6548324000049	Durata Defibrillation Leads	7121Q/52	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 52
6548324000052	Durata Defibrillation Leads	7121Q/58	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 58
6548324000055	Durata Defibrillation Leads	7121Q/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6548324000058	Durata Defibrillation Leads	7122/60	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Single x 60
6548324000061	Durata Defibrillation Leads	7122/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Single x 65
6548324000064	Durata Defibrillation Leads	7122/75	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Single x 75
6548324000067	Durata Defibrillation Leads	7122Q/52	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Single x 52
6548324000070	Durata Defibrillation Leads	7122Q/58	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Single x 58
6548324000073	Durata Defibrillation Leads	7122Q/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Active x Single x 65
6548324000076	Durata Defibrillation Leads	7170/60	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual. 17 x 60
6548324000079	Durata Defibrillation Leads	7170/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual. 17 x 65
6548324000082	Durata Defibrillation Leads	7170/75	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual. 17 x 75
6548324000085	Durata Defibrillation Leads	7170Q/52	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual. 17 x 52

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6548324000088	Durata Defibrillation Leads	7170Q/58	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 58
6548324000091	Durata Defibrillation Leads	7170Q/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 65
6548324000094	Durata Defibrillation Leads	7171/60	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 60
6548324000097	Durata Defibrillation Leads	7171/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 65
6548324000100	Durata Defibrillation Leads	7171/75	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 75
6548324000103	Durata Defibrillation Leads	7171Q/52	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 52
6548324000106	Durata Defibrillation Leads	7171Q/58	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 58
6548324000109	Durata Defibrillation Leads	7171Q/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang MYS 11900	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 65
6550652000022	Durata Defibrillation Leads	7120/60	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 60
6550652000025	Durata Defibrillation Leads	7120/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6550652000028	Durata Defibrillation Leads	7120/75	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6550652000031	Durata Defibrillation Leads	7120Q/52	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION	True Bipolar x Active x Dual, 17

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			(USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	x 75
6550652000034	Durata Defibrillation Leads	7120Q/58	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 58
6550652000037	Durata Defibrillation Leads	7120Q/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6550652000040	Durata Defibrillation Leads	7121/60	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 60
6550652000043	Durata Defibrillation Leads	7121/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6550652000046	Durata Defibrillation Leads	7121/75	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 75
6550652000049	Durata Defibrillation Leads	7121Q/52	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 52
6550652000052	Durata Defibrillation Leads	7121Q/58	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 58
6550652000055	Durata Defibrillation Leads	7121Q/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Dual, 17 x 65
6550652000058	Durata Defibrillation Leads	7122/60	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Single x 60
6550652000061	Durata Defibrillation Leads	7122/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Single x 65
6550652000064	Durata Defibrillation Leads	7122/75	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Single x 75
6550652000067	Durata Defibrillation Leads	7122Q/52	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Single x 52
6550652000070	Durata Defibrillation Leads	7122Q/58	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Single x 58
6550652000073	Durata Defibrillation Leads	7122Q/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Active x Single x 65
6550652000076	Durata Defibrillation Leads	7170/60	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION	True Bipolar x Passive x Dual 17 x 60

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			(USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	
6550652000079	Durata Defibrillation Leads	7170/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 65
6550652000082	Durata Defibrillation Leads	7170/75	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 75
6550652000085	Durata Defibrillation Leads	7170Q/52	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 52
6550652000088	Durata Defibrillation Leads	7170Q/58	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 58
6550652000091	Durata Defibrillation Leads	7170Q/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 17 x 65
6550652000094	Durata Defibrillation Leads	7171/60	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 60
6550652000097	Durata Defibrillation Leads	7171/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 65
6550652000100	Durata Defibrillation Leads	7171/75	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 75
6550652000103	Durata Defibrillation Leads	7171Q/52	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 52
6550652000106	Durata Defibrillation Leads	7171Q/58	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 58
6550652000109	Durata Defibrillation Leads	7171Q/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	True Bipolar x Passive x Dual, 21 x 65

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.



## ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0011132

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Tendril™ STS Pacing leads

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

555 อาคารรรสา 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 15900 Valley View Court Sylmar, CA USA 91342

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

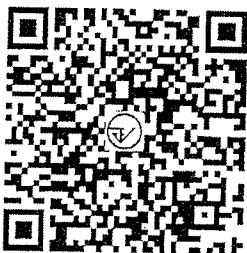
24

เดือน

กรกฎาคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

## เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0011132

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Tendril™ STS Model 2088TC leads are bipolar, steroid-eluting, active fixation implantable pacing leads with Optim™ insulation.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65483217000352	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/46	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Lengths = 46 CM
65483217000355	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/52	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Lengths = 52 CM
65483217000358	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/58	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Lengths = 58 CM
65483217000361	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/65	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Lengths = 65 CM
65483217000364	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/100	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Lengths = 100 CM
65483247000326	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/46	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	Lengths = 46 CM
65483247000329	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/52	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	Lengths = 52 CM
65483247000332	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/58	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	Lengths = 58 CM
65483247000335	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/65	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	Lengths = 65 CM
65483247000338	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/100	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD (MALAYSIA) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang, MYS 11900	Lengths = 100 CM
65506527000569	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/46	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR, California USA 91342	Lengths = 46 CM
65506527000572	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/52	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR, California USA 91342	Lengths = 52 CM
65506527000575	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/58		

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
			ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Lengths = 58 CM
65506527000578	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/65	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Lengths = 65 CM
65506527000581	Tendril™ STS Pacing leads	2088TC/100	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Lengths = 100 CM

Handwritten signature and stamp.



Date 1 August 2022

Letter of Authorization of Distributor  
Thailand

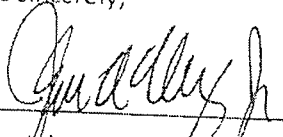
To Whom It May Concern:

This is to certify that St. Jude Medical, LLC ("St. Jude Medical"), having a location at One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA, authorizes its affiliate, Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd (previously known as "St. Jude Medical (Thailand) Co. Ltd."), located at Rasa Tower II, 17<sup>th</sup> Floor, Unit 1704, 555 Phaholyothin Road, Kwang Chatuchak, Chatuchak, Bangkok 10900, in Thailand, to distribute products of St. Jude Medical in Thailand until further notice.

As such, Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd, is authorized to undertake the necessary actions to participate in all auctions and tenders regarding the supply of medical equipment and products from any of the divisions of St. Jude Medical identified above, and, in connection with such activity, to conclude contracts for the supply of such products, to carry out deliveries according to the conditions stipulated in the contracts and tender offers, to appoint sub-distributors to distribute such products in Thailand, and also to carry out any maintenance service, training of staff and to fulfill guarantee obligation, as needed and appropriate.

St. Jude Medical's authorization is valid for all the product lines of the St. Jude Medical Divisions until St. Jude Medical provides further written notification confirming that the services of Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd. for the above matters are no longer needed.

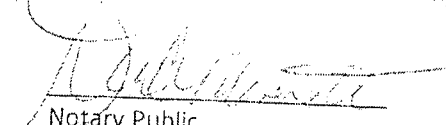
Yours sincerely,

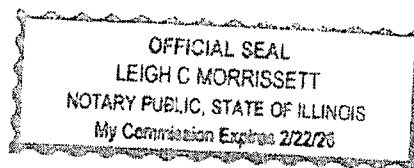


Name: John A. McCoy Jr.  
Position: Vice President and Treasurer

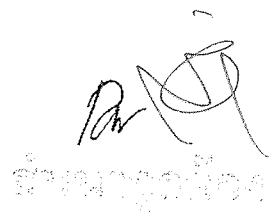
STATE OF ILLINOIS  
COUNTRY OF LAKE

Signed and attested before me on 1 August, 2022 by John McCoy Jr.

  
Notary Public



Notary Seal:



บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.

สาขา สำนักงานใหญ่

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0105547136181

ที่อยู่ อาคาร รสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704

เลขที่ 555 ถ.พหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

โทรศัพท์ 02-796-6555

โทรสาร 02-937-1148

เลขที่บัญชี : 0031624011

ธนาคาร : ธนาคารแห่งอเมริกา เนชั่นแนล แอสโซซิเอชั่น

Bank of America, N.A.

สาขา : กรุงเทพมหานคร

ประเภทบัญชี : กระแสรายวัน

Beneficiary Name : Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.

Beneficiary Bank : Bank of America, N.A.

Bank Account Number : 0031624011

Swift Code : BOFATH2X

Bank Address : All Seasons Place CRC TWR 33-F

87-2 Wireless Road, Bangkok, Thailand

Bank of America

ACCOUNT NUMBER: 31624011

Bank of America, N.A.

Incorporated in USA with Limited Liability

Branch BIC: BOFATH2X

Branch name/no: BANGKOK BRANCH

6204

Branch address: 87/2 WIRELESS ROAD, PATHUMNAN, BANGKOK, THAILAND

หากมีการโอนชำระค่าสินค้า กรุณาแจ้งที่ email : [info.th@abbott.com](mailto:info.th@abbott.com)

