

REFERENCE GUIDE

**RESONATE™ HF CRT-D,  
RESONATE™ CRT-D,  
RESONATE™ X4 CRT-D,  
VIGILANT™ CRT-D,  
VIGILANT™ X4 CRT-D,  
MOMENTUM™ CRT-D,  
MOMENTUM™ X4 CRT-D**

CARDIAC RESYNCHRONIZATION THERAPY DEFIBRILLATOR

**REF** G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548, G424, G425, G426, G428, G437,  
G447, G448, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G124, G125, G126, G128, G138

**CAUTION:** Federal law (USA)  
restricts this device to sale by or on  
the order of a physician trained or  
experienced in device implant and  
follow-up procedures.



Thanutporn.

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

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

Table A-10. Ventricular ATP parameters (specified into a 750 Ω load) (continued)

Parameter	VT-1 Zone	VT Zone	VF Zone	Nominal
ATP Time-out <sup>b</sup> (min:sec) 3 zones	Off; 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	Off; 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	01:00
ATP Time-out (min:sec) 2 zones	--	Off; 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	01:00
QUICK CONVERT ATP (VF Only) 1, 2, or 3 zones	--	--	Off; On	On

- a. The programmed Amplitude and Pulse Width values affect Post Therapy Brady Pacing, but are separately programmable from Normal Brady Pacing, Temporary Brady Pacing, and EP Test.
- b. The VT-1 ATP Time-out must be greater than or equal to the VT ATP Time-out.
- c. Values apply if Burst is selected for the VT-1 ATP parameter.
- d. Values apply only if ATP type is Scan or Ramp/Scan
- e. Values apply only if ATP type is Ramp or Ramp/Scan

Table A-11. Ventricular Shock Parameters

Parameter	Programmable Values	Nominal
Shocks 1 and 2 energy, 2 zones <sup>a, b, c</sup>	Off; 0.1; 0.3; 0.6; 0.9; 1.1; 1.7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	Off (VT)  41 J (VF) (Tolerance +150/-60% for 0.1 J; ± 60% for 0.3 J; ± 40% for 0.6-3 J; ± 20% for 5-36 J; ±10% for 41 J)
Shocks 1 and 2 energy, 3 zones <sup>a, b, c</sup>	Off; 0.1; 0.3; 0.6; 0.9; 1.1; 1.7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	Off (VT-1)  41 J (VT and VF) (Tolerance +150/-60% for 0.1 J; ± 60% for 0.3 J; ± 40% for 0.6-3 J; ± 20% for 5-36 J; ±10% for 41 J)
Energy of Remaining Shocks, 2 zones <sup>a, c</sup>	Off; 41	Off (VT)  41 J (VF) (Tolerance ± 10% for 41 J)
Energy of Remaining Shocks, 3 zones <sup>a, c</sup>	Off; 41	Off (VT-1)  41 J (VT and VF) (Tolerance ± 10% for 41 J)
Lead Polarity <sup>d</sup>	Initial; Reversed	Initial
Committed Shock	Off; On	Off
Shock Lead Vector	RV Coil to RA Coil and Can; RV Coil to Can; RV Coil to RA Coil	RV Coil to RA Coil and Can

- a. Biphasic energy is specified.
- b. The Shock 2 energy level must be greater than or equal to the Shock 1 energy level.
- c. In a VT-1 zone of a 3-zone configuration or a VT zone of a 2-zone configuration, all or some of the shocks may be programmed to Off while other shocks in that zone are programmed in joules.
- d. A commanded STAT SHOCK is delivered at the programmed Polarity.

Table A-12. Pacing therapy parameters (Normal, Post-Therapy, and Temporary) (specified into a 750 Ω load)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Mode <sup>a, e</sup>	DDD(R); DDI(R); VDD(R); VVI(R); AAI(R); Off; Temporary: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off	DDO 2.6.1
Lower Rate Limit (LRL) <sup>a, b, c</sup> (ppm)	30; 35; ...; 185	45 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum Tracking Rate (MTR) <sup>e</sup> (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)

Thanutporn

Thanutporn.

Table A-12. Pacing therapy parameters (Normal, Post-Therapy, and Temporary) (specified into a 750 Ω load) (continued)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Maximum Sensor Rate (MSR) <sup>e h</sup> (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)
Pulse Amplitude <sup>a c d</sup> (atrium) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	3.5 (5.0 post-therapy) (Tolerance ± 15% or ± 100mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude <sup>a c d</sup> (right ventricle) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	
Pulse Amplitude Daily Trend <sup>k</sup> (independently programmable in each chamber)	Disabled; Enabled	Enabled
Pulse Width <sup>a c d l</sup> (atrium, right ventricle) (ms)	0.1; 0.2; ...; 2.0	0.4 (1.0 post-therapy) (Tolerance ± 0.03 ms at < 1.8 ms; ± 0.08 ms at ≥ 1.8 ms)
Atrial Pace/Sense Configuration <sup>a e</sup>	Bipolar; Off	Bipolar
Accelerometer <sup>e h</sup>	On; Passive	Passive
Accelerometer Activity Threshold <sup>e h</sup>	Very High; High; Medium High; Medium; Medium Low; Low; Very Low	Medium
Accelerometer Reaction Time <sup>e h</sup> (sec)	10; 20; ...; 50	30
Accelerometer Response Factor <sup>e h</sup>	1; 2; ...; 16	8
Accelerometer Recovery Time <sup>e h</sup> (min)	2; 3; ...; 16	2
Minute Ventilation <sup>e h</sup>	On; Passive; Off	Passive
Minute Ventilation Response Factor <sup>e h</sup>	1; 2; ...; 16	8
Minute Ventilation Fitness Level	Sedentary; Active; Athletic; Endurance Sports	Active
Patient's Age <sup>i</sup>	≤5; 6-10; 11-15; ...; 91-95; ≥96	56-60
Patient's Gender <sup>i</sup>	Male; Female	Male
Ventilatory Threshold (ppm)	30; 35; ...; 185	115 (Tolerance ± 5 ms)
Ventilatory Threshold Response (%)	Off; 85; 70; 55	70
Maximum PVARP <sup>a e</sup> (ms)	150; 160; ...; 500	280 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum PVARP <sup>a e</sup> (ms)	150; 160; ...; 500	240 (Tolerance ± 5 ms)
PVARP After PVC <sup>a e</sup> (ms)	Off; 150; 200; ...; 500	400 (Tolerance ± 5 ms)
RV-Blank After A-Pace <sup>a l</sup> (ms)	45; 65; 85; Smart	65 (Tolerance ± 5 ms)
A-Blank After V-Pace <sup>a f</sup> (ms)	85; 105; 125; Smart	Smart (Tolerance ± 5 ms)
A-Blank After RV-Sense <sup>a f</sup> (ms)	45; 65; 85; Smart	Smart (Tolerance ± 5 ms)
Maximum VRP (right ventricle) <sup>a e</sup> (ms)	150; 160; ...; 500	250 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum VRP (right ventricle) <sup>a e</sup> (ms)	150; 160; ...; 500	230 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum Paced AV Delay <sup>a e</sup> (ms)	30; 40; ...; 300	180 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum Paced AV Delay <sup>a e</sup> (ms)	30; 40; ...; 300	180 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum Sensed AV Delay <sup>a e</sup> (ms)	30; 40; ...; 300	120 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum Sensed AV Delay <sup>a e</sup> (ms)	30; 40; ...; 300	120 (Tolerance ± 5 ms)
Respiratory Sensor <sup>a e</sup>	Off; On	Off
Respiration-related Trends <sup>l m</sup>	Off; On	On

*Thanutporn*

Thanutporn.

Table A-12. Pacing therapy parameters (Normal, Post-Therapy, and Temporary) (specified into a 750 Ω load) (continued)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Tracking Preference <sup>e h</sup>	Off; On	On
Rate Hysteresis Hysteresis Offset <sup>e h</sup> (ppm)	-80; -75; ...; -5; Off	Off (Tolerance ± 5 ms)
Rate Hysteresis Search Hysteresis <sup>e h</sup> (cycles)	Off; 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Tolerance ± 1 cycle)
Rate Smoothing (up, down) <sup>e h</sup> (%)	Off; 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (Tolerance ± 1%)
Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (MPR) <sup>e</sup> (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)
Noise Response <sup>a e</sup>	AOO; VOO; DOO; Inhibit Pacing	DOO for DDD(R) and DD(R) modes; VOO for VDD(R) and VV(R) modes; AOO for AA(R) mode
Post Therapy Pacing Period (min:sec) (available post-shock only)	00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:30; 02:00; 03:00; 04:00; 05:00; 10:00; 15:00; 30:00; 45:00; and 60:00	00:30 (Tolerance ± 1 cardiac cycle)

- a. The programmed Normal Brady values will be used as the nominal values for Temporary Brady pacing.
- b. The basic pulse period is equal to the pacing rate and the pulse interval (no hysteresis). Runaway protection circuitry inhibits bradycardia pacing above 205 ppm. Magnet application does not affect pacing rate (test pulse interval).
- c. Separately programmable for ATP/Post-shock, Temporary Brady, and EP Test.
- d. Values are not affected by temperature variation within the range 20°-43°C.
- e. This parameter is used globally in Normal Brady pacing and Post-Therapy Brady pacing. Changing the value for Normal Brady will change the value for Post-Therapy Brady.
- f. This parameter is automatically set to at least 85 ms for Post-Therapy Brady.
- g. This parameter is automatically adjusted in Post-Therapy Brady to allow appropriate sensing.
- h. This parameter is disabled during Temporary Brady.
- i. When the Pulse Amplitude is set to Auto or Pulse Amplitude Daily Trend is enabled the Pulse Width is fixed at 0.4 ms.
- j. This parameter is used for calculating Ventilatory Threshold Response.
- k. This parameter is automatically enabled if Auto is selected for the Pulse Amplitude.
- l. This value is located on the Lead Setup screen.
- m. This parameter is used to control the Respiratory Sensor.

Table A-13. Brady/CRT left ventricular pacing parameters (specified into a 750 Ω load)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Ventricular Pacing Chamber <sup>a b</sup>	RV Only; BiV; LV Only	BiV
LV Offset <sup>a b</sup> (ms)	-100; -90; ...; 0	0 (Tolerance ± 5 ms)
LV Offset <sup>a b</sup> (for models with LV MSP) (ms)	-100; -95; -90; ...; 0	0 (Tolerance ± 5 ms)
Pulse Amplitude <sup>a c d</sup> (left ventricle) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	3.5 (5.0 post therapy) (Tolerance ± 15% or ± 100mV) (whichever is greater)
Pulse Amplitude Daily Trend <sup>a</sup> (left ventricle)	Disabled; Enabled	Enabled
Pulse Width <sup>a c d</sup> (left ventricle) (ms)	0.1; 0.2; ...; 2.0	0.4 (1.0 post therapy) (Tolerance ± 0.03 ms at < 1.8 ms; ± 0.08 ms at ≥ 1.8 ms)
LV-Blank After A-Pace <sup>a e</sup> (ms)	45; 65; 85; Smart	Smart (Tolerance ± 5 ms)
LVRP <sup>a b</sup> (ms)	250; 260; ...; 500	250 (Tolerance ± 7.5 ms)
LVPP <sup>a b</sup> (ms)	300; 350; ...; 500	400 (Tolerance ± 5 ms)
BiV Trigger <sup>b h</sup>	Off; On	Off
BiV/VRP Maximum Pacing Rate <sup>b f</sup> (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)
Left Ventricular Electrode Configuration <sup>a b</sup>	Dual; Single; None	None
Left Ventricular Electrode Configuration <sup>a b</sup>	Quadripolar (Non-programmable)	Quadripolar
Left Ventricular Pace Configuration <sup>a b</sup>	Single or Dual: LVtip>>Can LVtip>>RV Dual Only:	Single: LVtip>>RV Dual: LVtip>>RV

*Thanuporn*

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

Thanuporn.

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

**NOTE:** There is no clinical data to suggest that one detection enhancement suite is superior to the other for any given patient indication. Therefore, individual programming and evaluation of detection enhancement specificity is recommended.

### Rhythm ID

2.4.3

Rhythm ID uses Vector Timing and Correlation analysis in addition to atrial and ventricular interval analysis to determine if a patient's rhythm should be treated (VT) or if therapy should be inhibited (SVT).

With Rhythm ID, the pulse generator performs a vector timing and correlation analysis using the shock EGM and rate EGM. Based on this data, it saves a reference template of the patient's normal sinus rhythm.

During Rhythm ID analysis, the pulse generator first determines if the ventricular rate is greater than the atrial rate. If so, therapy will be initiated. If the ventricular rate is not greater than the atrial rate, Rhythm ID evaluates the following criteria to determine if therapy should be inhibited or initiated:

- Vector Timing and Correlation analysis during Initial Detection determines if the rhythm is SVT by comparing it to the previously stored reference template. If the rhythm is declared SVT, therapy is inhibited. For devices with RhythmMatch Threshold, the correlation between the patient's rhythm and the reference template must be equal to or greater than the programmed RhythmMatch Threshold for the rhythm to be declared SVT and therapy inhibited ("Vector Timing and Correlation" on page 2-21).
- If Vector Timing and Correlation does not declare the rhythm SVT, Stability and AFib Rate Threshold determine if the ventricular rhythm is unstable and the atrial rate is fast. If the ventricular rhythm is unstable and the atrial rate is fast, the rhythm is declared SVT and therapy is inhibited.

Rhythm ID does not consider atrial detection criteria (V Rate > A Rate or A greater than AFib Rate Threshold) for the following configurations:

- Dual-chamber devices if Atrial Tachyarrhythmia Discrimination is programmed to Off

When configured this way, Stability is not evaluated for Initial Detection. This may be useful in instances where atrial lead problems have occurred. For these configurations, therapy is inhibited at Initial Detection if the rhythm is declared SVT (based on Vector Timing and Correlation). Otherwise, therapy is initiated.

Two methods are available for the device to automatically acquire a Rhythm ID reference template: passive and active. The active method may be useful for patients who are frequently ventricular paced.

If the passive method is enabled, the pulse generator will attempt to collect the Rhythm ID reference template every two hours using the programmed brady settings. Updates start between 2 and 4 hours after the device has been removed from Storage mode.

If the active method is enabled and seven days have passed since the last successful collection of a reference template, then every 28 hours the device automatically analyzes the patient's intrinsic rhythm by adjusting the brady parameters. During a Rhythm ID active reference template update, the following will occur:

1. The device verifies that the patient is at rest (as measured by the accelerometer input).
2. The device enables a controlled pacing rate decrease to the programmed Rhythm ID Fallback LRL. During this fallback period, the following occurs:
  - The device temporarily switches the pacing mode to DDI, VDI, VVI, AAI, or Off (according to the programmed brady mode) and extends the AV Delay up to 400 ms.

Thanuporn

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

Thanuporn.

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

performed. Furthermore, if Rhythm ID does not consider atrial detection criteria, and no reference template has been acquired, no detection enhancements will be evaluated during Initial Detection.

**Onset/Stability****2.4.3**

The Onset/Stability detection enhancement suite analyzes the cardiac cycle intervals to determine if a patient's rhythm should be treated (VT) or if therapy should be inhibited (SVT).

Onset/Stability allows you to program detection enhancements by identifying the desired type of rhythm discrimination: atrial tachyarrhythmia, sinus tachycardia, or polymorphic VT (Table 2-4 Onset/Stability rhythm discrimination available per zone on page 2-10).

Table 2-4. Onset/Stability rhythm discrimination available per zone

	VT-1 Zone	VT Zone	VF Zone
3-zone Configuration	Atrial Tachyarrhythmia Sinus Tachycardia	Polymorphic VT <sup>a</sup>	None
3-zone Configuration (with Monitor Only zone) <sup>b</sup> <	None	Atrial Tachyarrhythmia Sinus Tachycardia Polymorphic VT <sup>a</sup>	None
2-zone Configuration		Atrial Tachyarrhythmia Sinus Tachycardia Polymorphic VT <sup>a</sup>	None
2-zone Configuration (with Monitor Only zone) <sup>p</sup>		None	None
1-zone Configuration			None

a. Polymorphic VT Discrimination is only available in the VT zone.

b. Rhythm discrimination is not available in the lowest zone of a multi-zone configuration if the zone is used as a Monitor Only zone (no therapy programmed for that zone).

c. For devices programmed to a 3 zone configuration with VT-1 programmed to Monitor Only and detection enhancements On in the VT zone, rhythm discrimination will be applied when a tachycardia meets Initial Detection in the Monitor Only zone and the rate subsequently accelerates to the VT zone. In this case, Initial Detection is restarted and detection enhancements are available in the VT zone.

**Reconfirmation/Committed Shock**

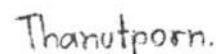
Reconfirmation refers to the monitoring performed by the device during and immediately following capacitor charging for a shock. When the Committed Shock parameter is programmed to Off, the device is allowed to reconfirm that a shock should be delivered.

**Ventricular Redetection**

Ventricular Redetection occurs following any:

- Ventricular therapy delivery
- Diverted therapy due to reconfirmation analysis (diverted-reconfirm)
- Manually diverted therapy
- Therapy not available at Detection Met (except when the VT-1 zone is programmed to Monitor Only, in which case Initial Detection is restarted)

Redetection uses the same ventricular detection window process and programmed tachycardia Rate thresholds as Initial Detection to identify a tachyarrhythmia.

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

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



ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ ส.น. 502/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นายชูศักดิ์ กุศลไพศาล เป็นผู้ดำเนินกิจการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 888/70 อาคารมหาทุนพลาซ่า ชั้น 7

ครอบครัว - ถนน เพชรินจิต หมู่ที่ - ตำบล/แขวง สุมพิณี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 888/70 อาคารมหาทุนพลาซ่า ชั้น 7 ครอบครัว - ถนน เพชรินจิต หมู่ที่ - ตำบล/แขวง สุมพิณี อำเภอ/เขต ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8 สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ครอบครัว - ถนน เพชรินจิต หมู่ที่ - ตำบล/แขวง สุมพิณี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557 และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 30 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

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



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

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....



การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง (นางสาวอุบลรัตน์ สกลสิทธิ์พานนท์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท คณะพยาบาลศาสตร์

12 ธ.ค. 2567

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

THAI. FDA. A4 0721409

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

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



เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สท.502/2553

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

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

นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี  
รองอธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
อธิการบดี คณะกรรมการอาหารและยา




รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2557



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการจาก นายชูศักดิ์ กุลไพศาล เป็น นางสาวกรยา พันธุ์กุล  
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 7 พ.ย. 2557 เป็นต้นไป

นางสาวกรยา พันธุ์กุล  
ผู้เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
ปฏิบัติราชการแทนเจ้าพนักงานกรมการอาหารและยา



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2560



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการจาก นางสาวกรยา พันธุ์กุล เป็น นายชู กิต ใจ  
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 22 ก.พ. 2560 เป็นต้นไป

นายชู กิต ใจ  
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



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

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

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2565

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 2 กลุ่ม ดังนี้

1. Cardiothoracic Surgery
2. Ophthalmology

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

- 2 มิ.ย. 2565

เป็นต้นไป

(นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ  
ผู้ตั้งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

# Boston Scientific

Advancing science for life™

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.

VESTASTRAAT 6  
6468 EX KERKRADE  
NETHERLANDS

## TO WHOM IT MAY CONCERN

August 19, 2022

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

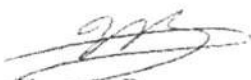
TRANSMEDIC PTE. LTD. ("DISTRIBUTOR") 5 Jalan Kilang Barat, 9th Floor Petro Center, 159349 Singapore Tel.: 6737 1945 Email: <a href="mailto:keith.lee@transmedicgroup.com">keith.lee@transmedicgroup.com</a> Attn.: Keith Lee	
Nature of Appointment	<input checked="" type="checkbox"/> Exclusive
Term	Effective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

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

Yours sincerely,

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.

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

  
Vance R. Brown  
Managing Director

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

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

[ตราสัญลักษณ์]

บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด  
เวสต์แอสตราท 6  
6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราคอ  
ประเทศเนเธอร์แลนด์

เรียนผู้เกี่ยวข้องทราบ

วันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2565

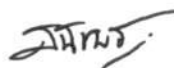

ขอรับรองว่า ภายใต้สัญญาการจัดจำหน่ายในต่างประเทศที่ทำขึ้นระหว่างบริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด มีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ เวสต์แอสตราท 6 6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราคอ ประเทศเนเธอร์แลนด์ (“บีเอสไอ”) บริษัทย่อยที่บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนลทั้งหมดโดยอ้อม และคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งที่ระบุชื่อด้านล่างนี้ในฐานะ “ตัวแทนจำหน่าย” ตัวแทนจำหน่ายได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าบอสตัน ไชออนทิฟิค ดังปรากฏด้านล่างนี้อย่างเป็นทางการในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ตัวแทนจำหน่ายมีอำนาจในการทำข้อเสนอหรือประมูล รับคำสั่งซื้อ สรุปรายละเอียดการขาย ดำเนินการจดทะเบียนกับหน่วยงานราชการ และปฏิบัติหน้าที่ที่พึงปรารถนาในการขายสินค้าของบอสตัน ไชออนทิฟิค ภายในอาณาเขตที่กำหนด

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

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกให้โดยสุจริตเพื่อส่งเสริมธุรกิจของตัวแทนจำหน่ายภายในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลต่างๆ ภายในอาณาเขตที่กำหนด และ บีเอสไอ อาจยกเลิกหนังสือรับรองฉบับนี้ได้ทุกเมื่อโดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าภายใต้สัญญาการจัดจำหน่ายในต่างประเทศ

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

บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด  
เวสต์แอสตราท 6  
6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราคอ  
ประเทศเนเธอร์แลนด์  
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด  
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.  
รับรองคำแปลถูกต้อง  
Certified Correct Translation

  
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด  
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.  
  
เลขอาทิตย วรศบุณเรือง/Mr.Arthit Wongbunruang  
เลข 0010001GTTM Co., Ltd. (Thailand) www.gtm.co.th  
เลขทะเบียน ID: 0135560026742 โทร/Fel: 0652052247  
- 9 ก.ย. 2565



**Bangkok Bank**  
**ธนาคารกรุงเทพ**

ธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน)  
Bangkok Bank Public Company Limited

สาขาสยามสแควร์ (0152)

394 ถนนพระราม 1

เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 0001412

รอบรายการบัญชี/Statement Period

01/03/2023 - 15/03/2023

เรียน

บจ. ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย)

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

ถ. เพลินจิต ต. ลุมพินี

ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

วันที่ออกรายงาน/Statement Date

16/03/2023

หน้า/Page 001/001

บัญชี: บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

ธนาคาร: ธนาคารกรุงเทพ

สาขา: สยามสแควร์

เลขที่บัญชี: 152-3-12379-0

รหัสสาขา: 0152

ประเภทบัญชี: กระแสรายวัน

ส่งหลักฐานการโอนเงินมาที่ E-Mail : [transmedic.th.acct@transmedicgroup.com](mailto:transmedic.th.acct@transmedicgroup.com)

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

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