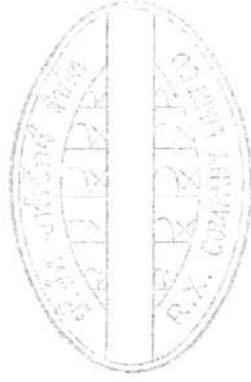


Protectalon

Na Hyaluronate



จิวาฬ น.



จิวาฬ น.

1.0% 1.2% 1.4% 1.6% 1.8% 2.0%



For Smooth and Confident Surgeries...

Protectalon

Na Hyaluronate

1.0% 1.2% 1.4% 1.6% 1.8% 2.0%

- Easy to Inject and Remove
- Reliable Anterior Chamber Maintenance
- Improved Endothelial Protection
- Exceptional Cohesive Behavior

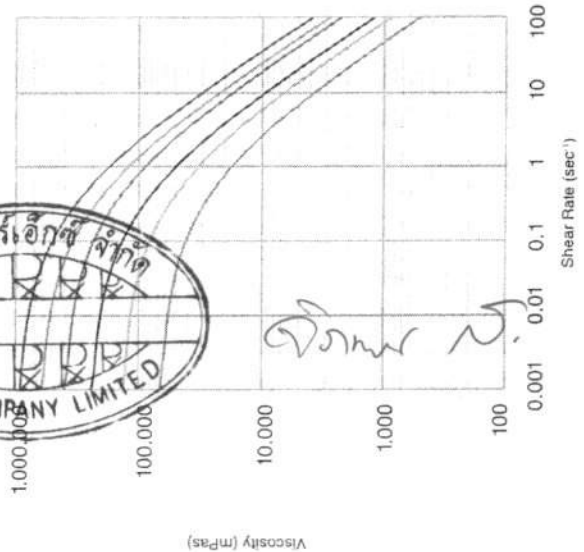
- Non-Immunogenic
- Excellent Biocompatible
- Non-Pyrogenic
- Outstanding Optical Clarity

1

Rheological Profile of Protectalon

High viscosity provides reliable space and endothelial protection. Zero shear viscosity (ZSV) of Protectalon is higher than most of OVD on the market.

- Protectalon 2.0% is 500,000 mPas
- Protectalon 1.8% is 400,000 mPas
- Protectalon 1.6% is 300,000 mPas
- Protectalon 1.4% is 200,000 mPas
- Protectalon 1.2% is 130,000 mPas
- Protectalon 1.0% is 60,000 mPas



2

Exceptional Cohesive Behavior - High Molecular Weight

Easy to inject and to remove Protectalon allows efficient manipulation in the eye. Comfortable surgery with reduced trauma to corneal endothelium.

3

Biofermented Sodium Hyaluronate Production

Excellent purity and biocompatibility. Optically clear with no immunogenic reactions, which could arise when using materials of animal origin.

4

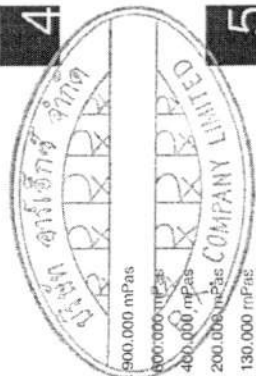
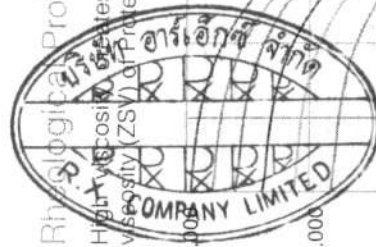
Different Concentrations Will Meet All Your Requirements During The Surgery.

Protectalon is available with different concentrations. Plus 1.1 ml syringe volume for your convenience!

5

Double Sterilization

Syringe and contents are sterilized by steam and packaging is sterilized by ethylene oxide. Highest Sterility Assurance Level (10^{-6} SAL).



ZSV of Protectalon 2.0% is 500,000 mPas
 ZSV of Protectalon 1.8% is 400,000 mPas
 ZSV of Protectalon 1.6% is 300,000 mPas
 ZSV of Protectalon 1.4% is 200,000 mPas
 ZSV of Protectalon 1.2% is 130,000 mPas
 ZSV of Protectalon 1.0% is 60,000 mPas

1. Data on file VSY Biotechnology BV

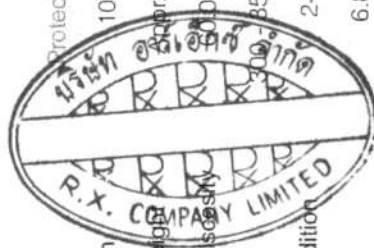
Protectalon

Na Hyaluronate

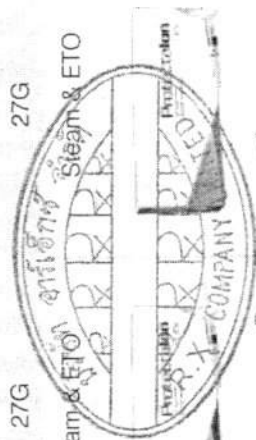
1.0% 1.2% 1.4% 1.6% 1.8% 2.0%



- No Refrigeration Required
- Wide Concentration Range
- 1.1 ml Filling Volume
- Latex Free



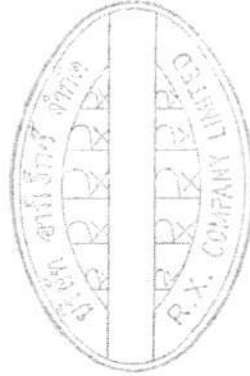
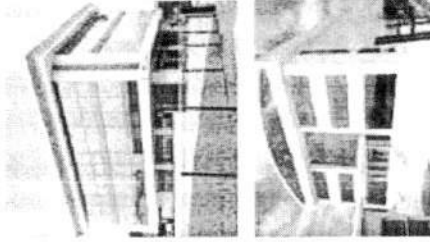
Product	Protectalon 1.0%	Protectalon 1.2%	Protectalon 1.4%	Protectalon 1.6%	Protectalon 1.8%	Protectalon 2.0%
Concentration	10 mg/ml	12 mg/ml	14 mg/ml	16 mg/ml	18 mg/ml	20 mg/ml
Molecular Weight	Appr. 3.0M Da	Appr. 3.0M Da	Appr. 3.0M Da	Appr. 3.0M Da	Appr. 3.0M Da	Appr. 3.0M Da
Zero Shear Viscosity	600.000 mPas	130.000 mPas	200.000 mPas	400.000 mPas	600.000 mPas	900.000 mPas
Osmolality	300 - 350 mOsm/kg	300 - 350 mOsm/kg	300 - 350 mOsm/kg	300 - 350 mOsm/kg	300 - 350 mOsm/kg	300 - 350 mOsm/kg
Storage Condition	2-25° C	2-25° C	2-25° C	2-25° C	2-25° C	2-25° C
pH Value	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6
Characteristic	Cohesive	Cohesive	Cohesive	Cohesive	Cohesive	Cohesive
Volume	1.1 ml	1.1 ml	1.1 ml	1.1 ml	1.1 ml	1.1 ml
Origin	Biofermented	Biofermented	Biofermented	Biofermented	Biofermented	Biofermented
Cannula	27G	27G	27G	27G	27G	27G
Sterilization Method	Steam & ETO	Steam & ETO	Steam & ETO	Steam & ETO	Steam & ETO	Steam & ETO



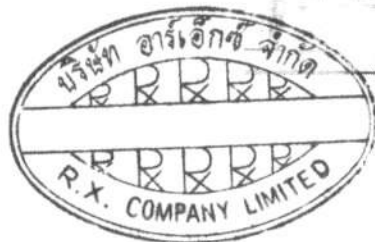
VSY Biotechnology is a progressive and innovative company that focuses on customer satisfaction by creating superior state-of-the-art ophthalmology products designed and manufactured to greatly enhance and improve vision.

The company presents Acriva[®] series IOLs and Acriva[®] BB series blue light filtering IOLs in monofocal, multifocal, toric, multifocal toric and foldable scleral fixation models.

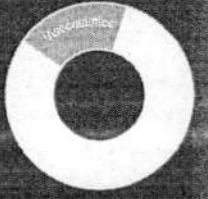
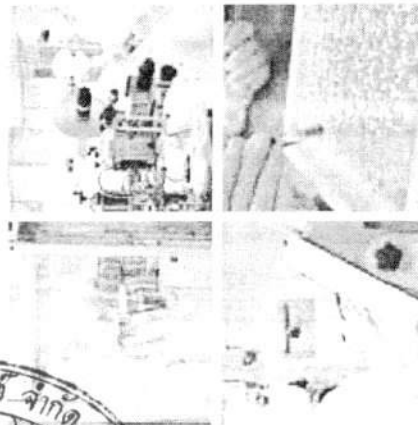
The company has expanded its product line with Sodium Hyaluronate Protectalon, BSS, Acrisol and disposable IOL injection systems Acrijet Blue.



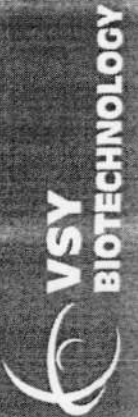
วิวัฒน์ น.



วิวัฒน์ น.



VSY Biotechnology BV Strawinskylaan 1266, 1077 XX Amsterdam - The Netherlands
 Tel: +31 (0)20 782 00 01 Fax: +31 (0)20 782 00 02
 info@vsybiotechnology.com www.vsybiotechnology.com





ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 66-2-1-2-0013801

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 320/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Protectalon Viscosurgical Device

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อบริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

93/90

ตรอก/ซอย

รัชดาภิเษก 64 (ประชาชนกุล 2)

ถนน

รัชดาภิเษก

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

บางซื่อ

อำเภอ/เขต

บางซื่อ

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10800

โทรศัพท์

0 2910 0950-68

โทรสาร

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str 7. 70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

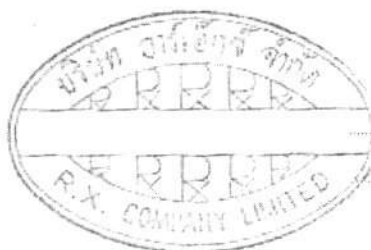
9

เดือน

ตุลาคม

พ.ศ.

2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

รับรองถ้าหากถูกต้อง



จิรพร น.

เอกสารแนบท้าย

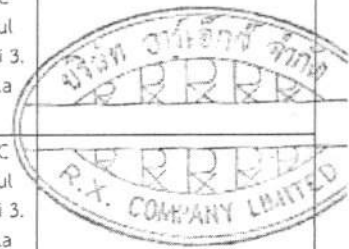
ใบอนุญาตนำเข้าที่ 66-2-1-2-0013801

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Protectalon Viscosurgical Device is sterile, non-pyrogenic, clear, non-inflammatory, highly purified sodium hyaluronate of high molecular weight, dissolved in a buffered physiological saline solution. The highly-purified sodium hyaluronate is obtained from bacteria by fermentation. Protectalon contains sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection. Protectalon is easy to instil. Sodium hyaluronate is viscous at rest, but its pseudo-plastic properties allow for great ease of flow when pressure is applied to expel the solution through the cannula. After instillation the viscous properties are restored.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	661287124000001	Protectalon 1.0%	MV006G	VSY BIOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI A.S.(TURKEY) Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tepeoren Tuzla Istanbul TUR	-
2	661287124000002	Protectalon 1.2%	MV007G	VSY BIOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI A.S.(TURKEY) Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tepeoren Tuzla Istanbul TUR	-
3	661287124000003	Protectalon 1.4%	MV001G	VSY BIOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI A.S.(TURKEY) Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tepeoren Tuzla Istanbul TUR	-
4	661287124000004	Protectalon 1.6%	MV008G	VSY BIOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI A.S.(TURKEY) Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tepeoren Tuzla Istanbul TUR	-
4.2	661287124000005	Protectalon 1.8%	MV002G	VSY BIOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI A.S.(TURKEY) Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tepeoren Tuzla Istanbul TUR	-
6	661287124000006	Protectalon 2.0%	MV003G	VSY BIOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI A.S.(TURKEY) Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tepeoren Tuzla Istanbul TUR	-



รับรองจำหน่ายถูกต้อง

จิรพร น.



จิรพร น.

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย ปราโมทย์ ต้นวัฒนะ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด
ไบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 320/2554 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-1-2-0013801

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

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

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงกามารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน



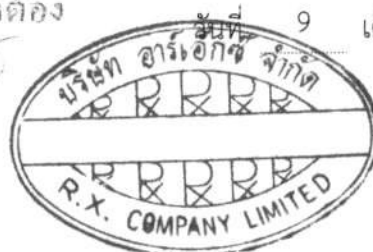
ลงชื่อ

นาย ปราโมทย์ ต้นวัฒนะ

ผู้ดำเนินการ

รับรองสำเนาถูกต้อง

พิมพ์ 15



9 เดือน ตุลาคม ปี 2566

พิมพ์ 15



ไทยพาณิชย์ SCB

ใบแจ้งรายการบัญชีเดินสะพัด

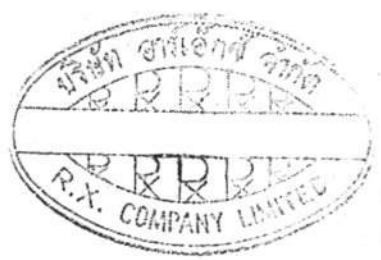
STATEMENT OF CURRENT ACCOUNT

เลขที่บัญชี 092-300190-7
ACCOUNT NO. O/D
วันที่ 28/02/21
DATE



0271 เบบีรีช วงศ์สว่าง
35748-INSTMT_KASL
บริษัท จำกัด อาร์เอ็กซ์

รับ
NAME
ที่อยู่ 93/90 ซอยประชาอุทิศ 2 ถ.รัชดาภิเษก บางซื่อ บางซื่อ
ADDRESS กรุงเทพมหานคร 10800



รับรองสำเนาถูกต้อง
ฉัตรพร น.