

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๘๓...../๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๗

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณสินค้าหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ
ทำจากหมู สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจโมทรล์ จำนวน ๘๐ ชิ้น จากบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

- | | | | |
|-----------|--|-------|---------|
| ๑. ผนวก ๑ | รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๒. ผนวก ๒ | ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๖ | จำนวน | ๒ หน้า |
| | ใบเสนอราคา เลขที่ ABM. ๐๒๓๗/๖๗
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๖ | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๓. ผนวก ๓ | รายการคุณลักษณะเฉพาะ | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๔. ผนวก ๔ | แคตตาล็อก | จำนวน | ๓๖ หน้า |
| ๕. ผนวก ๕ | สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร | จำนวน | ๑ หน้า |

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

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย
(นางสาวกรพิน แก้ววรรณศิริ)

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

(ลงชื่อ).....พยาน
(นางสาวอัญชิสรา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๘๓ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชิ้น) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	ลึนหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู สำหรับเปลี่ยนทดแทนลึนหัวใจไมทริล	๘๐	ร้อยละ ๗	๔๓,๕๐๐.๐๐	๓,๔๘๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สามล้านสี่แสนแปดหมื่นบาทถ้วน)					๓,๔๘๐,๐๐๐.๐๐

นสพ.

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท แอ็บบอต เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด อาคาร รสา ทาวเวอร์ ๒ ชั้น ๑๗ ยูนิต ๑๗๐๔ ถนน พหลโยธิน แขวง จตุจักร เขต จตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ ๐๒-๗๙๖๖๕๑๗ โดย นางสาวกร พิณ แก้ววรรณสิริ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๒๐/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	ลึ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจาก หมู สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้น หัวใจไมทรัล	-	๘๐ ชิ้น/piece	๓,๔๘๐,๐๐๐.๐๐	๗
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๓,๔๘๐,๐๐๐.๐๐	

(สามล้านสี่แสนแปดหมื่นบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่าย
จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

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

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้า
รับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับ
หนังสือให้ไปทำสัญญา

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

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น

Handwritten signature

ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด รับผิดชอบการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดใช้ ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้อื่นขอเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

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

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่ง คำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกมลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๐๙:๒๘:๔๒ น.

(นางสาวกรพิณ แก้ววรรณศิริ)

ผู้มีอำนาจลงนาม หรือ ผู้รับมอบอำนาจ

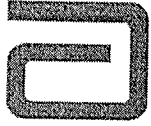
เลขที่โครงการ ๖๖๑๐๙๓๗๙๔๓๕

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๖๑๒๑๖๐๐๑๙๓๗๓

รหัสอ้างอิง OTP LhiA

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๔๗๑๓๖๑๘๑

(1/2/25)



Abbott

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

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

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

ใบเสนอราคา

Quotation

เลขที่ ABM. 0237/67

วันที่ 27 ธันวาคม 2566

เรื่อง ขอเสนอราคาวัสดุการแพทย์

เรียน ท่านผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม
จังหวัดนครปฐม

บริษัทฯ มีความภูมิใจที่ได้มีโอกาสรับใช้ท่าน จึงเสนอราคามาเพื่อพิจารณา ดังรายละเอียดต่อไปนี้.-

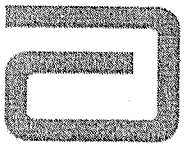
ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคารวม
1	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล	80 ชิ้น	43,500.00	3,480,000.00
สามล้านสี่แสนแปดหมื่นบาทถ้วน			ราคารวมสินค้า	3,252,336.45
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%	227,663.55
			ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม	3,480,000.00

หมายเหตุ ราคาที่เสนอเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
กำหนดคืนราคา 366 วัน กำหนดส่งของภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ
ผลิตภัณฑ์ ST. Jude Medical ; ประเทศสหรัฐอเมริกา
ผู้เสนอราคา กรพิน แก้ววรรณสิริ
เบอร์โทรศัพท์ 065-7965954

ขอแสดงความนับถือ

(กรพิน แก้ววรรณสิริ)

ผู้แทนฝ่ายขาย



Abbott

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

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากหมู สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน
เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่สามารถทำงานทดแทนลิ้นหัวใจเดิมของผู้ป่วยที่พิการหรือผิดปกติได้ ซึ่งต้องเป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ถูกออกแบบมาให้สามารถทำงานได้ใกล้เคียงกับลิ้นหัวใจธรรมชาติได้มากที่สุด เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดำเนินชีวิตเป็นปกติในชีวิตประจำวัน
๒. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๒.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Mitral ที่ถูกออกแบบมาให้สามารถทำงานได้ใกล้เคียงกับลิ้นหัวใจธรรมชาติมากที่สุด
 - ๒.๒ ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาดให้เลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ ที่ทำจากเนื้อเยื่อหมู (Porcine)
 - ๓.๒ ส่วนของใบลิ้นหัวใจเทียม (Leaflet) มีลักษณะเป็น Trileaflet มีความยืดหยุ่น แข็งแรง
 - ๓.๓ ตัวโครง (Stent) ทำมาจากโลหะหรือพอลิเมอร์ ที่มีความยืดหยุ่น แข็งแรงและทนทาน สามารถมองเห็นตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียมเมื่อฉายรังสี (X-Ray)
 - ๓.๔ ลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการป้องกันการเกาะของแคลเซียม (Calcium) บริเวณลิ้นหัวใจเทียม
 - ๓.๕ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Glutaraldehyde หรือ Formaldehyde เพื่อรักษาสภาพเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้ปราศจากเชื้อ แล้วอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท พร้อมใช้งานทันที
 - ๓.๖ ปลอดภัยต่อการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)
๔. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
 - ๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
 - ๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีอายุการเก็บโดยปราศจากเชื้อ เมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

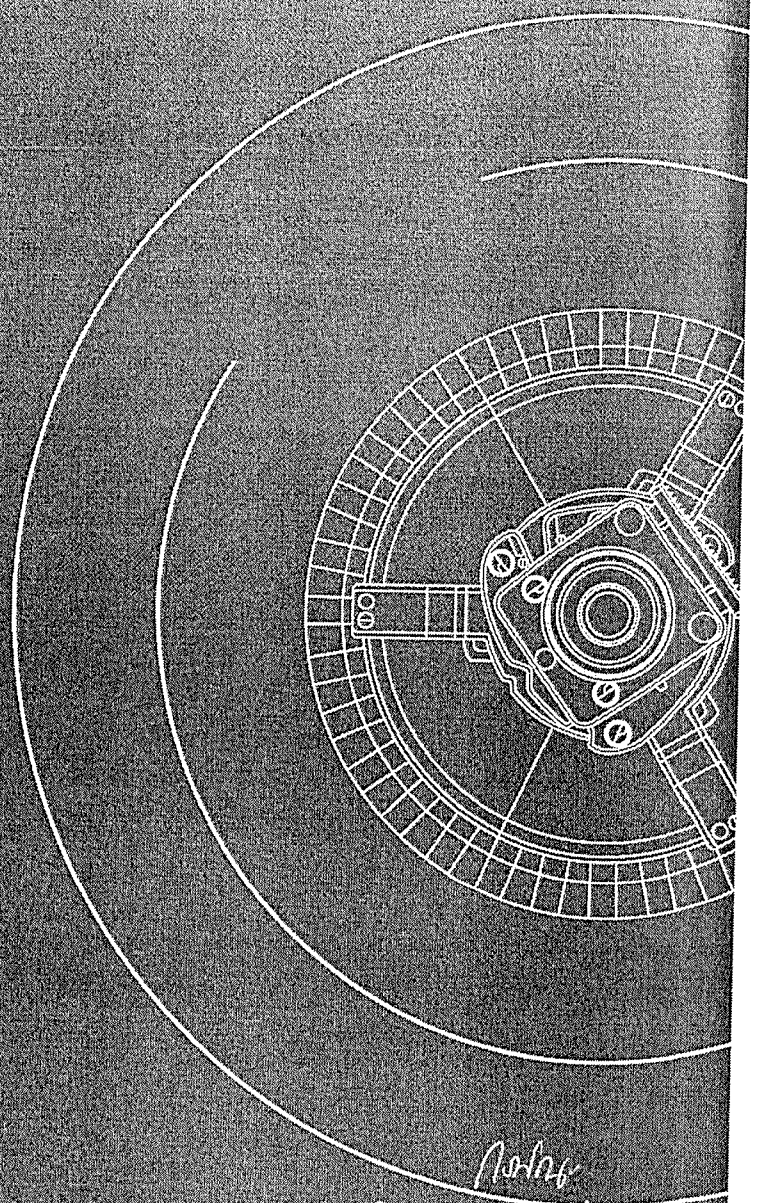
Amor.

Amor



Abbott
LIFE SCIENCES

EVEN MORE
EPIC



แอสเทร่า
จำเป็นถูกต้อง

Information contained herein for **DISTRIBUTION** outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

แอสเทร่า

MADE FOR WHAT'S AHEAD.

For decades, the Epic™ valve has been the surgical valve platform that cardiac surgeons and patients have relied on for more. More **flexibility**. More **possibilities**.

That's why, at Abbott, we've developed the newest generation of the Epic Platform to provide the same trusted **durability** and **performance** — plus **even more**.

Built on the proven legacy of its predecessors, the Epic Plus valve delivers everything you've come to expect from the Epic valve — plus significant improvements to **radiopacity** and **implantability** to enable future interventions and implantation for even the most challenging patient anatomies.

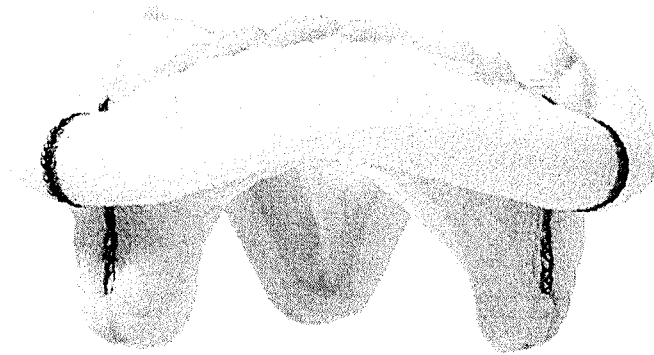
With the Epic Plus valve, you and your patients can continue to depend on the Epic Platform for more — both now and in the future. Reliable therapy for today, possibilities for tomorrow.

Now that's Epic. By Design.

Abbott
ดำเนินการต่อ

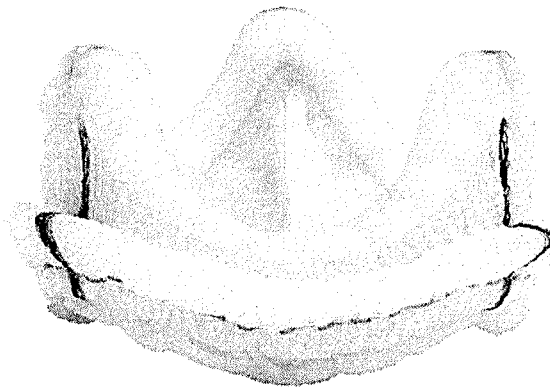
Information contained herein for **DISTRIBUTION** outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

Abbott



Epic™ Plus

Mitral Stented Tissue Valve



Epic™ Plus Supra

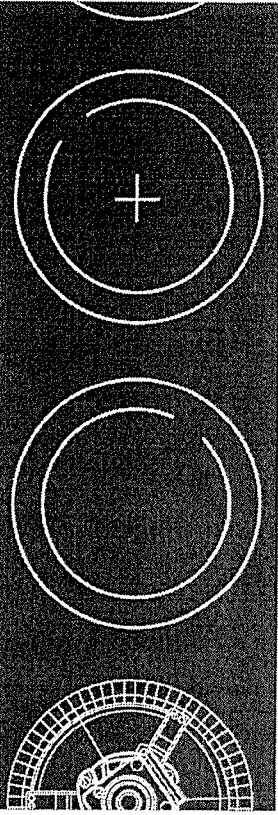
Aortic Stented Tissue Valve

Asclay
11/11/06

Asclay

THE PLATFORM FOR MORE.

The latest generation of the Epic™ Platform continues the Epic product family's history of excellence.



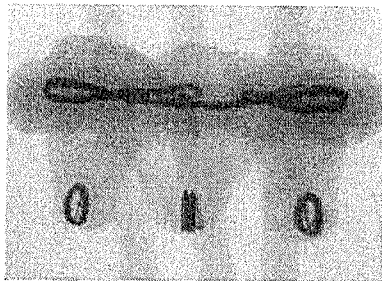
FUTURE INTERVENTIONS



Enhanced radiopacity, low valve profile, and internally mounted leaflets facilitate Valve-in-Valve.¹⁻⁴

- Increased visibility under fluoroscopy with an easy-to-expand radiopaque band⁵

3.3



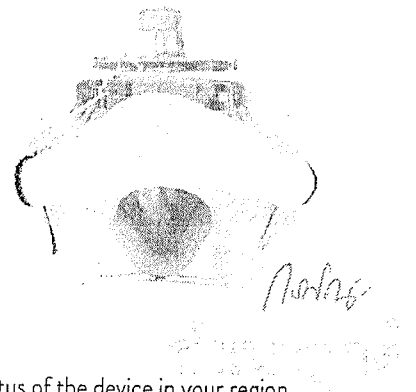
- Epic leaflets are not prone to forming a curtain between stent posts when opened. This feature, in combination with low stent post height, may result in less left ventricular outflow tract (LVOT) obstruction.

IMPLANTABILITY



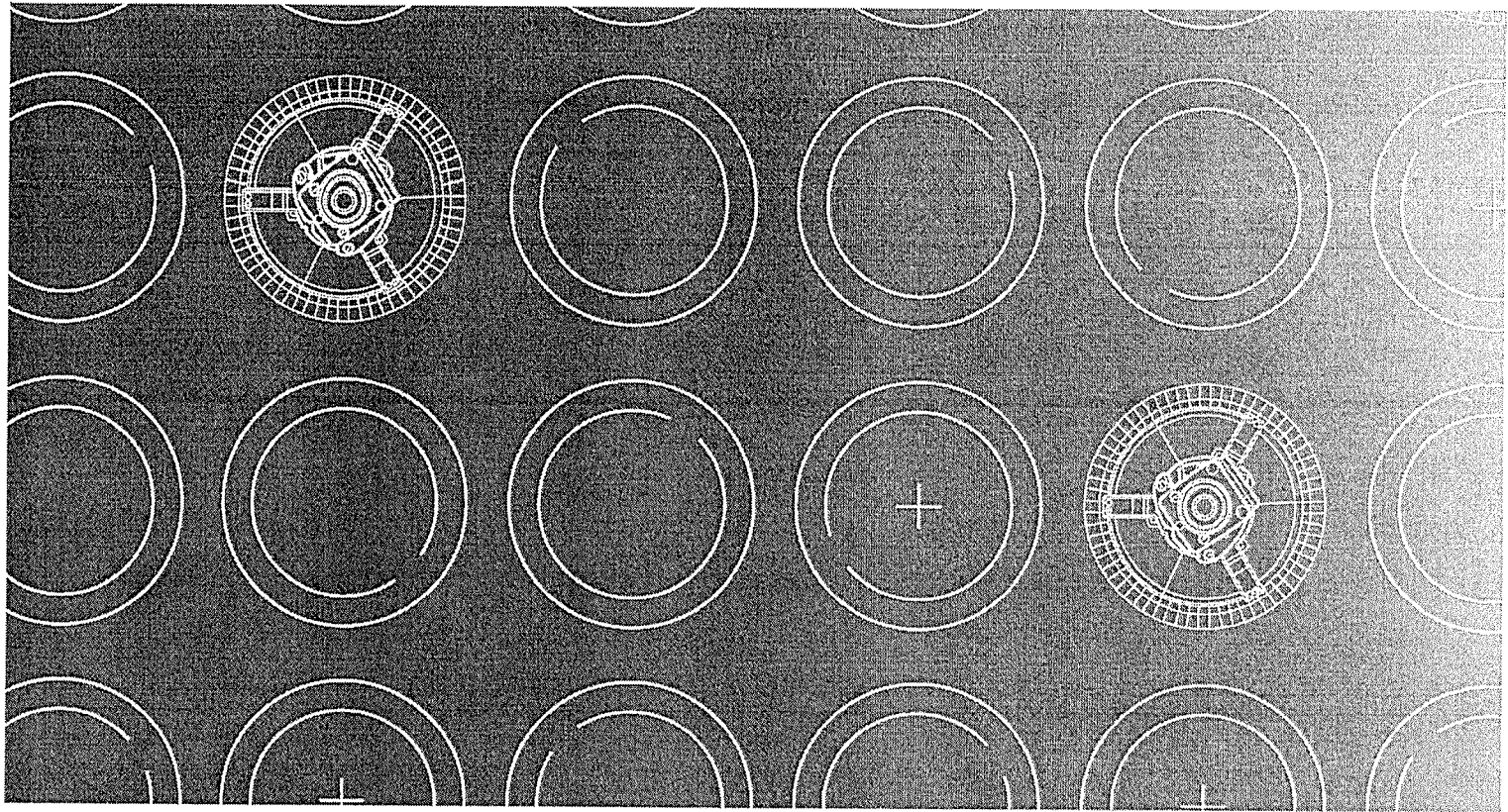
Streamlined mitral holder design improves exposure for easier knot tying access, visualization of the valve during implant and more.

- Intuitive screw-in mitral holder handle system
- True one-cut holder release
- The ratcheting holder reduces risk of suture looping



Information contained herein for **DISTRIBUTION** outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

Asmed



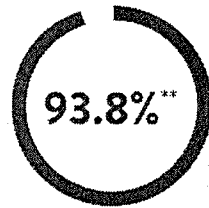
DURABILITY



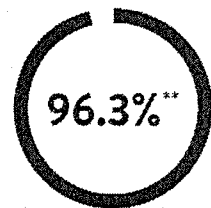
Exceptional durability and proven performance across patient populations.

- 3.2 • The platform's triple composite leaflet design mitigates regurgitation
- 3.4 • Linx™ anticalcification (AC) treatment may improve long-term performance and durability through multiple mechanisms of action*
- The Epic™ Mitral valve experience from Rennes shows excellent performance in younger patients, with a 10 year freedom from SVD of 87.7% for the age ≤ 59 subgroup⁶

AT 10 YEARS



Freedom from SVD
all patient ages
(Epic™ Mitral)⁷



Freedom from SVD
all patient ages
(Epic™ Aortic)⁷

Notes
Anticalcification

*There is no clinical data currently available that evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

**From stand-alone mitral or aortic valve replacements.

Ambr

ORDERING INFORMATION

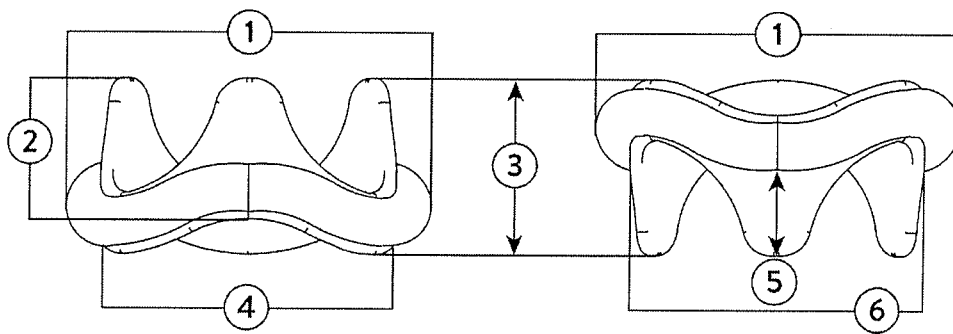
MITRAL HEART VALVES, EPIC™ PLUS

Catalog Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Aortic/Ventricular Protrusion (mm)	Total Height (mm)	Cuff Outer Diameter (mm)	Stent Internal Diameter ¹ (mm)
E200-25M	25	9	16	33	22.6
E200-27M	27	9	17	35	24.5
E200-29M	29	10	19	37	26.3
E200-31M	31	10	20	39	28.4
E200-33M	33	11	20	41	30.3

AORTIC HEART VALVES, EPIC™ PLUS

Catalog Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Aortic/Ventricular Protrusion (mm)	Total Height (mm)	Cuff Outer Diameter (mm)	Stent Internal Diameter ¹ (mm)
E200-21A	21	9	14	25	18.7
E200-23A	23	9	15	27	20.8
E200-25A	25	10	16	29	22.6
E200-27A	27	11	17	31	24.5
E200-29A	29	12	19	33	26.3

EPIC™ PLUS AORTIC AND EPIC™ PLUS MITRAL VALVES



1. Cuff outer diameter
2. Aortic protrusion
3. Total height
4. Tissue annulus diameter aortic
5. Ventricular protrusion
6. Tissue annulus diameter mitral

Not for distribution

¹Stent Internal Diameter does not account for the tissue/fabric covering the stent which may vary in thickness between approximately 1 to 2 mm.

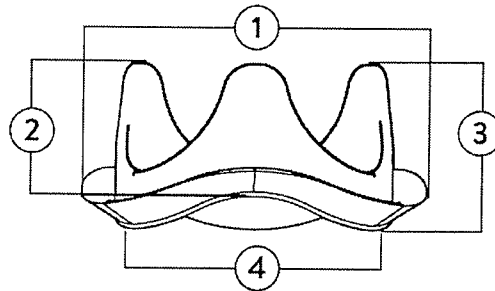
Information contained herein for **DISTRIBUTION** outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

Not for

AORTIC HEART VALVES, EPIC™ PLUS SUPRA

Catalog Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Aortic/Ventricular Protrusion (mm)	Total Height (mm)	Cuff Outer Diameter (mm)	Stent Internal Diameter (mm)
ESP200-19	19	11	14	25	18.7
ESP200-21	21	11	15	28	20.8
ESP200-23	23	13	16	29	22.6
ESP200-25	25	13	17	31	24.5
ESP200-27	27	14	19	33	26.3
ESP200-29	29	15	20	35	28.4

EPIC™ PLUS SUPRA AORTIC VALVE



1. Cuff outer diameter
2. Aortic protrusion
3. Total height
4. Tissue annulus diameter

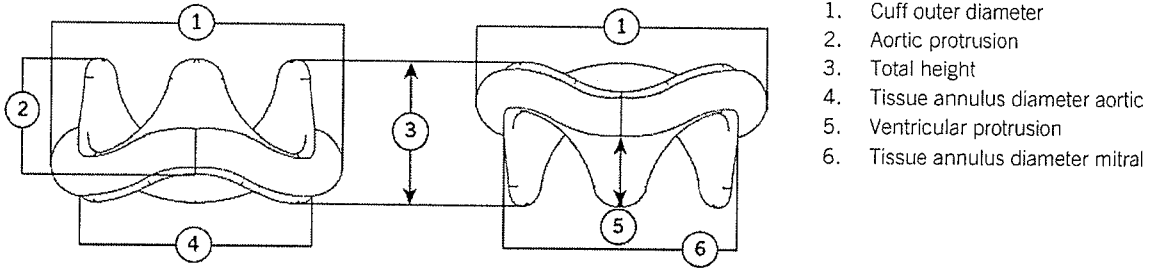
Asst. Prof. Dr. N. N. N.

Asst. Prof. Dr. N. N. N.

Device Description 3.1, คุณสมบัตินี้

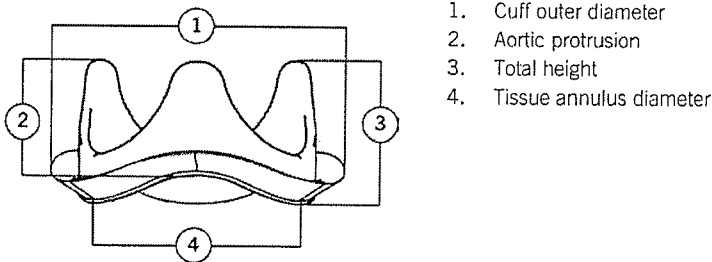
The Epic™ Plus valve (Figure 1) and the Epic™ Plus Supra valve (Figure 2) are bioprosthetic heart valves manufactured from select porcine aortic valve cusps. The cusps are carefully matched for optimum leaflet coaptation and hemodynamics.

Figure 1. Epic™ Plus aortic and Epic™ Plus mitral valves



1. Cuff outer diameter
2. Aortic protrusion
3. Total height
4. Tissue annulus diameter aortic
5. Ventricular protrusion
6. Tissue annulus diameter mitral

Figure 2. Epic™ Plus Supra aortic valve



1. Cuff outer diameter
2. Aortic protrusion
3. Total height
4. Tissue annulus diameter

3.3

Following tissue fixation, the tissue is mounted on the FlexFit™ polyester-covered flexible acetal copolymer stent. The stent is a low-profile design with a scalloped shape.

The stent is covered with knitted polyester fabric. The sewing cuff on Epic Plus standard valves is formed from a braided polyester filler material that is covered by the knitted polyester fabric cover. The sewing cuff on Epic Plus Supra valves is formed by enclosing a molded silicone elastomer within the same knitted polyester fabric as the Epic Plus standard valve. The sewing cuff also contains three suture markers to facilitate valve placement. A stainless-steel wire is located under the sewing cuff and at each stent post for radiopacity.

A bovine pericardial tissue strip is attached to the outflow edge of the valve. This strip protects the leaflets as they open and close. The pericardial strip and the porcine valve cusps are preserved and crosslinked in a glutaraldehyde solution. Glutaraldehyde, formaldehyde, and ethanol are used in the valve sterilization process. The valve is attached to a holder and packaged in a sealed jar containing a formaldehyde solution. The Epic Plus and Epic Plus Supra valves are supplied sterile and non-pyrogenic.

Non-clinical testing has demonstrated that the Epic Plus and Epic Plus Supra valves are MR Conditional. Refer to the MRI Safety Information section of this manual for further information.

The Epic Plus valves are available in the aortic and mitral sizes indicated in Table 1. Epic Plus standard valves are designed to allow intra-annular placement of the inflow edge of the valve with supra-annular placement of the sewing cuff.

Epic Plus Supra valves are available in the aortic sizes indicated in Table 1. Epic Plus Supra valves are designed for supra-annular implantation of both the valve and the sewing cuff. The sewing cuff is the only difference between the Epic Plus valve and the Epic Plus Supra valve.

The Epic Plus and Epic Plus Supra valves are processed using the Linx™ anticalcification treatment.

Handwritten signature

Handwritten signature