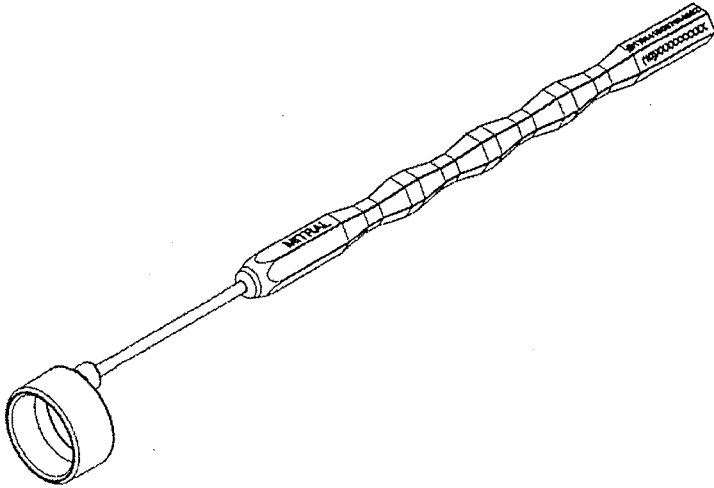


Figure 8. Mitral sizer



Surgical Guidelines

The actual choice of surgical technique, modified in accordance with the instructions described herein, is left to the discretion of the individual surgeon.

When implanting supra-annular valves, non-everting mattress sutures are recommended.

Avoid any contact between the implantation sutures or knot tying technologies and the leaflets.

Precautions

- Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in isotonic sterile saline rinse solution immediately upon removal from the valve storage solution. Once removed from this solution, the valve should be periodically irrigated during implantation.
- Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve.
- Never handle the leaflet tissue.
- Do not lacerate the valve tissue. If a valve is damaged, the valve must be explanted and replaced.
- Do not attempt to repair a valve. Damaged valves must not be used.

Aortic Valve Implantation

The Epic™ Plus aortic valve is designed to allow intra-annular placement of the inflow edge of the valve with supra-annular placement of the sewing cuff. The Epic Plus Supra valve is designed for supra-annular implantation of both the valve and the sewing cuff.

1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.

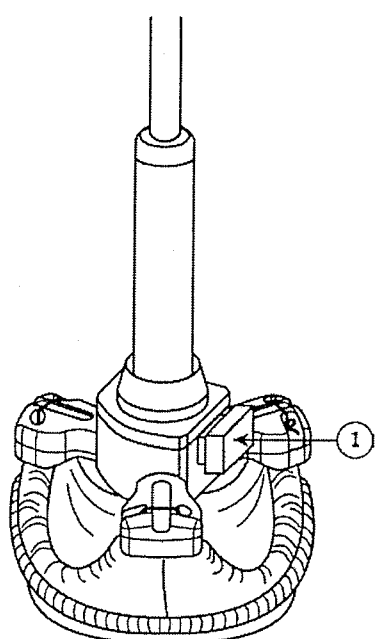
CAUTION: Position the valve so that the stent posts do not obstruct the coronary ostia.

2. To facilitate implantation, the valve holder handle may be removed from the valve holder by depressing the release button on the valve holder (Figure 9).

Archie
ผู้อำนวยการ

Archie

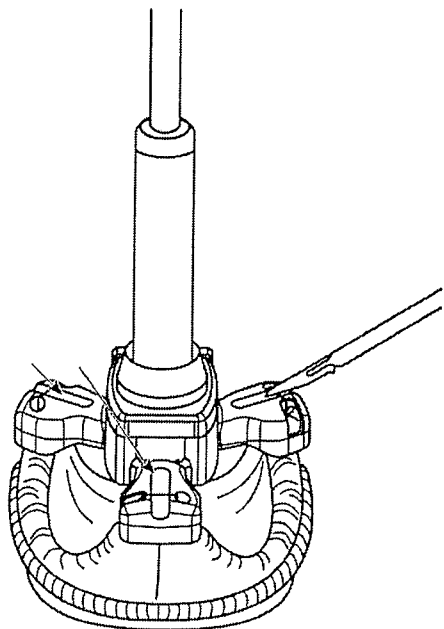
Figure 9. Release the valve holder handle



1. Release button

3. To remove the valve holder from the valve, cut the three retaining sutures as shown in Figure 10, and pull the valve holder away from the valve. Examine the valve to ensure that there are no holder suture remnants.

Figure 10. Cut three sutures to remove the aortic holder



Mitral Valve Implantation

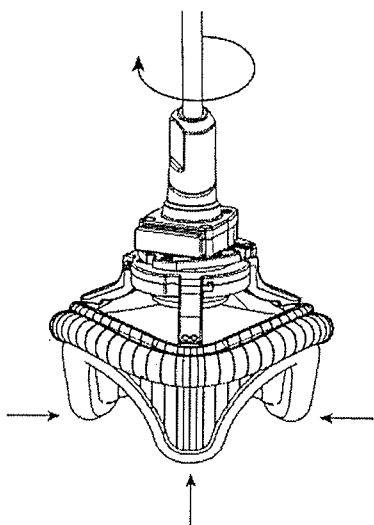
1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.
CAUTION: Position the mitral valve in a manner to avoid commissure obstruction of the left ventricular outflow tract, and minimize any potential of commissure contact with the ventricular wall.
2. To facilitate insertion of the mitral valve into the annulus, the mitral valve stent posts may be temporarily deflected inward during implantation. To deflect the valve stent posts inward, rotate the valve holder handle in a clockwise direction (Figure 11) while

Notes
1/2/16
Notes

securing the valve holder. The valve stent posts will remain deflected until the valve retaining sutures are cut. To facilitate implantation, the valve holder handle may be removed from the valve holder by depressing the release button on the valve holder.

NOTE: Take care to avoid looping or entangling sutures around the commissural posts, as this may result in a compromise of leaflet function.

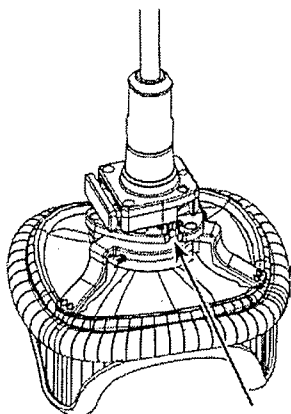
Figure 11. Rotate the valve holder handle to deflect the mitral stent posts inward



3. To remove the valve holder from the valve, make one cut where the three retaining sutures meet as shown in Figure 12, and pull the valve holder away from the valve. Examine the valve to ensure that there are no holder suture remnants.

NOTE: To facilitate removal of the holder, the sewing cuff may be stabilized in position with a gloved hand or a surgical instrument, such as forceps, while pulling the valve holder away from the valve.

Figure 12. Cut the sutures to remove the mitral holder



Intra-Operative Assessment

The suggested method for assessing competence of the Epic Plus and the Epic Plus Supra valve is with intra-operative Doppler echocardiography.

Disposal

This instructions for use is recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate. Dispose of valves and accessories per standard solid biohazard waste procedures.

Notes
disposal

Notes

Patient Registration

A medical device registration form is included with each device. After implantation, please complete all requested information, and return the original form to the address indicated on the medical device registration form. Tracking by manufacturers is mandatory within the United States.

Future Valve-in-Valve Considerations

A transcatheter heart valve implanted in a surgical aortic tissue valve (ViV) is emerging as a reasonable treatment option for severely symptomatic patients with a failed surgical valve who are judged by the heart team to be at high or prohibitive risk of surgical reoperation, and in whom improvement in hemodynamics is anticipated. The information in this section is intended to be helpful for future ViV procedures in Epic™ Plus valves.

CAUTION: When performing a ViV procedure, the instructions for use of the transcatheter heart valve must be followed. The safety and effectiveness of valve-in-valve procedures in an Epic™ Plus Valve or an Epic™ Plus Supra valve have not been established.

Epic Plus™ and Epic Plus™ Supra valves contain a radiopaque wire marker at the annulus to aid the interventional cardiologist when placing the transcatheter prosthesis within the Epic Plus valve. Physicians may use the annulus marker as a reference point, in conjunction with known transcatheter stent foreshortening properties, to determine the proper location to place the transcatheter valve prior to delivery system actuation. The Epic Plus marker can continue to be utilized while adjusting the transcatheter valve during the deployment process.

Surgical Valve Implantation in the Aortic Position

When implanting the Epic™ Plus or Epic™ Plus Supra valves in the aortic position, it is important to:

- Ensure that there is adequate clearance of the coronary artery openings
- Assess the suitability of the implanted surgical valve and anatomy for a future ViV intervention

The replica end of the sizer accurately represents the valve and should be used to assess the position of the valve relative to the encountered anatomy and thereby ensure proper coronary opening clearance and assess suitability of the valve for a future ViV intervention.

Surgical Valve Implantation in the Mitral position

When implanting the Epic™ Plus valve in the mitral position, it is important to:

- Ensure that there is no obstruction of the left ventricular outflow tract and minimize any potential of commissure contact with the ventricular wall
- Assess the suitability of the implanted surgical valve and anatomy for a future ViV intervention

Three-dimensional CT imaging is the recommended measurement method to assess a failed surgical valve dimensions when selecting the appropriate transcatheter heart valve size during a ViV procedure. The reference dimensions in Table 1 do not account for valve tissue thickening, calcium burden/distribution, or other factors that vary by patient and are important when selecting a transcatheter heart valve size.

Limited Warranty




Abbott Medical warrants that reasonable care has been used in the manufacturing of this device. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, since handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott's control directly affect this device and the results obtained from its use. ABBOTT SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device other than the replacement of all or part of it. SJM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Some states in the United States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitations may not apply to you. This limited warranty gives you specific legal rights, and you may have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions of specifications, appearing in Abbott literature, are meant solely to generally describe the device at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

















Symbols

The following symbols are used on the valve labels.

Symbol	Definition
	Stented Tissue Valve
	Rinse - 2 x 500 mL x 10 seconds
	Contents

Notes:
[Handwritten signatures and notes]

The following symbols are used on the valve labels.

AORTIC	Aortic
	Contains biological material of animal origin
MITRAL	Mitral
	Manufacturing facility
	Temperature Indicator: If red, no not use
	Do not use if package is damaged
	Do not re sterilize
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
STERILE LC	Sterilized by liquid chemical sterilant
SN	Serial number
	Temperature limitations
	Use by
	Date of Manufacture
REF	Catalog Number
	Follow the instructions for use
	Do not reuse
	MR Conditional
UDI	Unique device identification number
	Non-pyrogenic
 <small>medical.abbott/manufact</small>	Follow instructions for use on this website
R ONLY	USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician
	Quantity, package contents
	Manufacturer
	Contains the presence of Formaldehyde

Aortic
Manufacturing facility
ONLY



Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de
Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG - 31.310-260
Brazil

André
Belo Horizonte



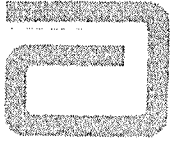
Abbott

2021-12
ARTEN600181537 D



6 0 0 1 8 1 5 3 7

André



Abbott

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

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

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

4.1.

Reference site

๑. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
๒. โรงพยาบาลศิริราช
๓. โรงพยาบาลรามาธิบดี
๔. โรงพยาบาลจุฬารามณ์
๕. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๖. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๗. โรงพยาบาลชลบุรี
๘. ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ขอนแก่น
๙. โรงพยาบาลลำปาง
๑๐. โรงพยาบาลเชียงราย
๑๑. โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก
๑๒. โรงพยาบาลหาดใหญ่

Handwritten signature

Handwritten signature



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0010683

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Epic™ Plus Stented Tissue Valves

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

Abbott Medical, 177 Country Road B East St. Paul, MN 55117

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

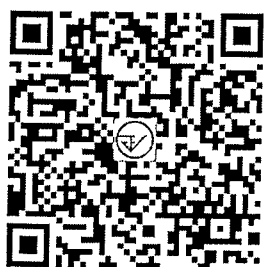
12

เดือน

กรกฎาคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

(Signature)

ผู้อำนวยการ

(Signature)

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0010683

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The Epic™ Plus valve is bioprosthetic heart valves manufactured from select porcine aortic valve cusps. The cusps are carefully matched for optimum leaflet coaptation and hemodynamics.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65388287000001	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Aortic	E200-21A	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000002	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Aortic	E200-23A	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000003	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Aortic	E200-25A	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000004	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Aortic	E200-27A	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000005	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Aortic	E200-29A	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000006	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Mitral	E200-25M	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000007	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Mitral	E200-27M	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000008	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Mitral	E200-29M	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000009	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Mitral	E200-31M	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65388287000010	Epic™ Plus Stented Tissue Valve, Mitral	E200-33M	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira, Belo Horizonte, Minas Gerais BRA 31.310-260	
65601597000011	Bioprosthetic Heart Valve Sizer Set	E2000	Abbott Medical (USA) 177 County Road B East Saint Paul Minnesota USA 55117	
65601597000012	Replacement handle	E2000-HA	Abbott Medical (USA) 177 County Road B East Saint Paul Minnesota USA 55117	
65601597000013	Replacement handle	E2000-HM	Abbott Medical (USA) 177 County Road B East Saint Paul Minnesota USA 55117	

นพ.ดร.



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10964-6-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

See Attached List

(One Page)

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 26, 2023 to June 25, 2025.



Andres

Andres



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10964-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer

Abbott Medical
177 County Road B East
Saint Paul, MN
USA 55117

Manufacturing Site

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, Minas Gerais
BRAZIL 31.310-260

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

Arlos
Arlos



Arlos



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10964-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer

Abbott Medical
177 County Road B East
Saint Paul, MN
USA 55117

Manufacturing Site

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, Minas Gerais
BRAZIL 31.310-260

Name of Product(s)

Epic Plus

Aortic

Models: E200-21A, E200-23A, E200-25A, E200-27A, E200-29A

Mitral

Models: E200-25M, E200-27M, E200-29M, E200-31M, E200-33M

Epic Plus Supra

Models: ESP200-19, ESP200-21, ESP200-23, ESP200-25, ESP200-27

Epic Max

Models: EMAX-19, EMAX-21, EMAX-23, EMAX-25

-----END OF PRODUCT LIST-----



Notas
3/20/2024

Notas



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Facility ID Number: F000415

Holds Certificate No: **MDSAP 719341**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D, 21 CFR 821

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2020-01-27

Effective Date: 2023-01-27

Expiry Date: 2026-01-26



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 4

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 719341**

Registered Scope:

Design, Development, and Manufacture of finished Mechanical Heart Valves, Valved Grafts, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valves with associated Delivery and Loading Systems, Mitral and Tricuspid Valve Repair Systems and related Accessories, Occluders and their Accessories, Plugs, Delivery and Exchanges Systems, Catheters, Sheaths, Introducers, Guidewires, Sizing Balloons for minimal invasive treatment of cardiovascular defects and peripheral vasculature diseases for the area of cardiology and peripheral vascular medicine. Manufacture of Sizing Plates and intermediate components used in other medical devices. Manufacture of Vascular Closure Device.

Notary
[Faint circular notary seal]

Original Registration Date: 2020-01-27

Effective Date: 2023-01-27

Expiry Date: 2026-01-26

Page: 2 of 4

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 300, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Notary

Certificate No: **MDSAP 719341**

Location	Registered Activities
Abbott Medical 3885 Bohannon Drive Menlo Park California 94025 USA Facility ID Number: F001775	Design, Development and Manufacture of sterile Mitral and Tricuspid Valve Repair Systems and related Accessories.
Abbott Medical Lot 20, B Street Caguas West Industrial Park Caguas, PR 00725 Puerto Rico Facility ID Number: F000417	The Manufacture of Annuloplasty Ring, Mechanical Heart Valves and Contract Manufacturing of Vascular Closure Device.
Abbott Medical Costa Rica Limitada Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica Facility ID Number: F002736	Manufacture of Occluders and their Accessories and Tissue Heart Valves.
Abbott Medical 1820 Bastian Court Westfield Indiana 46074 USA Facility ID Number: F006224	Manufacture of sterile Mitral Valve Repair Systems and related Accessories.
Abbott Medical 177 County Road B East St. Paul Minnesota 55117 USA Facility ID Number: F000415	Design, Development, and Manufacture of finished Mechanical Heart Valves, Valved Grafts, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valves with associated Delivery and Loading Systems, Mitral and Tricuspid Valve Repair Systems and related Accessories, Occluders and their Accessories, Plugs, Delivery and Exchanges Systems, Catheters, Sheaths, Introducers, Guidewires, Sizing Balloons for minimal invasive treatment of cardiovascular defects and peripheral vasculature diseases for the area of cardiology and peripheral vascular medicine. Manufacture of Sizing Plates and intermediate components used in other medical devices. Contract Manufacture of Vascular Closure Device.

Not for Distribution

Original Registration Date: 2020-01-27 Effective Date: 2023-01-27 Expiry Date: 2026-01-26

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

AMH

Certificate No: **MDSAP 719341**

Location

Registered Activities

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor Jose Vieira de Mendonca, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte
Minas Gerais
31.310-260
Brasil
Facility ID Number: F003466

The Manufacture and Final Inspection of Tissue made Heart Valves and Tissue Vascular Prostheses.

Handwritten signature
01/26/2026

Original Registration Date: 2020-01-27

Effective Date: 2023-01-27

Expiry Date: 2026-01-26

Page: 4 of 4

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Handwritten signature

Date 1 August 2022

Letter of Authorization of Distributor
Thailand

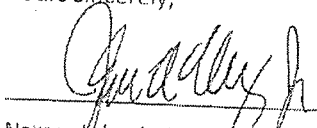
To Whom It May Concern:

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, 17th 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.

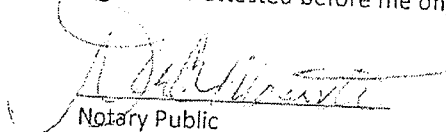
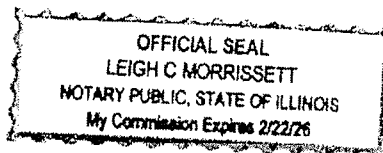
Yours sincerely,



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:

[Faint handwritten notes]

[Handwritten initials]

1 สิงหาคม 2565

หนังสืออนุมัติตัวแทนจำหน่าย
ประเทศไทย

เรียน ท่านผู้ที่เกี่ยวข้อง

จดหมายนี้เพื่อรับรองว่าบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล จำกัด (St. Jude Medical, LLC) (ต่อไปนี้เรียกว่า "เซนต์จูด เมดิคัล") ซึ่งมีสำนักงานค้าอยู่ที่เลขที่หนึ่ง เซนต์จูด เมดิคัล ไคร์ฟี, เซนต์ฟอด, รัฐมินเนโซตา 55117 ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้อนุมัติให้บริษัทสาขาของบริษัท นั่นคือ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด (หรือเดิมชื่อว่า "บริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด") ซึ่งตั้งอยู่เลขที่ 555 รามาวอเตอร์ 2 ชั้น 17 ห้องเลขที่ 704 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 ประเทศไทย ทำการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของเซนต์จูด เมดิคัล ในประเทศไทย จนกว่าจะมีประกาศแจ้งเพิ่มเติม

ด้วยเหตุนี้ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด จึงได้รับอนุมัติให้ดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเข้าร่วมในการประมูลและการประกวดราคาใดๆ ทั้งหมดเกี่ยวกับการจัดหาอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จากแผนกใดๆ ของเซนต์จูด เมดิคัล ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทำการสรุปสัญญาในการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการประมูลดังกล่าว ดำเนินการสมัครเข้าร่วมเงื่อนไขที่ระบุไว้ในสัญญาและการประกวดราคา, แต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายช่วงเพื่อจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และให้บริการซ่อมบำรุงใดๆ ดำเนินการฝึกอบรมพนักงาน และปฏิบัติตามข้อผูกพันด้านการรับประกัน ที่จำเป็นและเหมาะสม

การพิจารณาอนุมัติของเซนต์จูด เมดิคัลนี้มีผลกับกลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของแผนกต่างๆ ของเซนต์จูด เมดิคัล จนกว่าเซนต์จูด เมดิคัล จะมีประกาศแจ้งเพิ่มเติม เพื่อยืนยันว่าบริการต่างๆ ของบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด สำหรับเรื่องต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นนี้ไม่มีความจำเป็นอีกต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)

จยห์น แม็คคอย จูเนียร์

รองประธานและหญิงผู้ก

รัฐอิลลินอยส์

คันทรี ฮอฟ เลค

ลงนามและประทับตราต่อหน้าข้าพเจ้าเมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2565 โดยจอห์น แม็คคอย จูเนียร์

(ลายมือชื่อ)

รับรองเอกสาร

ตราประทับ:

ตราประทับที่เป็นทางการ
เดย์ ซี มอริสเททท์
การรับรองเอกสาร รัฐอิลลินอยส์
ใบอนุญาตหมายเลข 2/22/2569

บริษัท บียอนด์ ฟาร์มาเซอติค จำกัด
เลขที่ 555 รามาวอเตอร์ 2
ชั้น 17 ห้องเลขที่ 704
ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

นางสาว...

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 U.S.A with Limited Liability

Branch BIC: BOFATH2X

Branch name/no: BANGKOK BRANCH

6201

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

หากมีการโอนชำระค่าสินค้า กรุณาแจ้งที่ email : info.th@abbott.com

และ : Chanidaporn.Tornsoongueon@abbott.com

นางสาว
นางสาว