



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 9.6

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0013962

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท แอ็บบอต เมดิกัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท แอ็บบอต เมดิกัล (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 555 อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704

ดรอกร/ชอย - ถนน พหลโยธิน หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง จตุจักร อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10900 โทรศัพท์ 0 2796 6555 โทรสาร 0 2937 1148

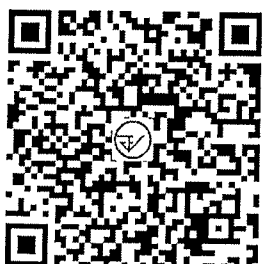
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

ST. JUDE MEDICAL 177 Country Road B.E. Saint Paul, MN USA 55117

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 14 เดือน กันยายน พ.ศ. 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

*(Signature)*

*(Signature)*

*(Signature)*

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0013962

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

Mechanical heart valves are available in rotatable and nonrotatable models.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65008643000066	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	19MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000069	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	21MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000071	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	23MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000073	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	25MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000075	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	27MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000076	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	29MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000078	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	31MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000081	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	33MECJ-502	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000083	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	19MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000085	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	21MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000087	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	23MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000089	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	25MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000090	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	27MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000092	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	29MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000094	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	31MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000096	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	33MJ-501	ST.JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000099				

ASANA

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	35MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65008643000100	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	37MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO LLC., USA Caguas West Industrial Park Street B, Lot#20 Caguas Puerto Rico USA 00725	-
65388253000083	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	19MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000084	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	21MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000086	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	23MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000088	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	25MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000090	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	27MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000093	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	29MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000095	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	31MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000096	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	33MECJ-502	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000098	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	19MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000100	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	21MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000102	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	23MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000104	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	25MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000107	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	27MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000109	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	29MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000111	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	31MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000113	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	33MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000114	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	35MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-
65388253000117	SJM Mechanical Heart Valve, Masters Series, Mitral	37MJ-501	ST. JUDE MEDICAL. 177 Country Road B.E. Saint Paul MN USA 55117	-

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



**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. 11928-8-2022**

**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)**

See Attached List

(Two Pages)

**Name of Manufacturer/Distributor, Address**

See Attached List

(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 August 08, 2022 to August 07, 2024.**

*Notes*  
*2/2/24*



*Notes*



**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. 11928-8-2022**

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

**Name of Manufacturer**

**Legal Manufacturer**

St. Jude Medical

**Doing Business As**

Abbott Medical

177 County Road B East

Saint Paul, MN

USA 55117

**Manufacturing Site**

ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC

LOT 20 B Street

Caguas West Industrial Park

Caguas, PR

USA 00725

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



*Notary*

*Notary*



**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. 11928-8-2022**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2**

**Name of Manufacturer**

**Legal Manufacturer**

St. Jude Medical

**Doing Business As**

Abbott Medical

177 County Road B East

Saint Paul, MN

USA 55117

**Manufacturing Site**

ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC

LOT 20 B Street

Caguas West Industrial Park

Caguas, PR

USA 00725

**Name of Product(s)**

SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve

Polyester Sewing Cuff (Aortic) - 19-31mm

Models: 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501

Polyester Sewing Cuff (Mitral) - 19-37mm

Models: 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501

Expanded Polyester Sewing Cuff (Aortic) 19-31mm

Models: 19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502

Expanded Polyester Sewing Cuff (Mitral) 19-33mm

Models: 19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502

Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Aortic) 15-27mm

Models: 15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505

Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Mitral) 15-27mm

Models: 15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505

Expanded Hemodynamic Plus Sewing Cuff (Aortic) 17-27mm

Models: 17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505

PTFE Sewing Cuff (Aortic) 19-31mm

Models: 19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503

PTFE Sewing Cuff (Aortic) 19-33mm

Models: 19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503

-----  
SJM Regent™ Mechanical Heart Valve

Standard Polyester Sewing Cuff (Aortic) 19-27mm

Models: 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751

FlexCuff™ 19-27mm

Models: 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756

-----  
SJM™ Masters Series Valved Graft with Hemashield™ graft technology (Aortic) 19-33mm

Models: 19CAVGJ-514 00, 21CAVGJ-514 00, 23CAVGJ-514 00, 25CAVGJ-514 00, 27CAVGJ-514 00, 29CAVGJ-514 00, 31CAVGJ-514 00, 33CAVGJ-514 00

SJM™ Masters HP Series Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (Aortic) 19-29mm

Models: 19VAVGJ-515, 21VAVGJ-515, 23VAVGJ-515, 25VAVGJ-515, 27VAVGJ-515, 29VAVGJ-515

-----  
Annuloplasty Rings

SJM™ Seguin Annuloplasty Ring for Mitral Valve Repair



*Notas*

*Notas*



**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. 11928-8-2022**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2**

Models: SARP-24, SARP-26, SARP-28, SARP-30, SARP-32

SARP-34, SARP-36, SARP-38, SARP-40

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

Models: TARP-25, TARP-27, TARP-29, TARP-31, TARP-33, TARP-35

SJM Tailor™ Annuloplasty Band

Models: TAB-25, TAB-27, TAB-29, TAB-31, TAB-33, TAB-35

SJM™ Rigid Saddle Ring

Models: RSAR-24, RSAR-26, RSAR-28, RSAR-30, RSAR-32, RSAR-34

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



*Notes*

*Notes*



# 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

...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](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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.

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](http://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.

Page: 2 of 4

*Noting*

*Signature*

*Noting*

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 Coyoil El Coyoil, 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.

Original Registration Date: 2020-01-27

Effective Date: 2023-01-27

Expiry Date: 2026-01-26

Page: 3 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](http://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*

*Handwritten signature*

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.

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](http://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.

*Notas*  
*Handwritten notes and signatures in the bottom right corner.*

Date 1 August 2022

Letter of Authorization of Distributor  
Thailand

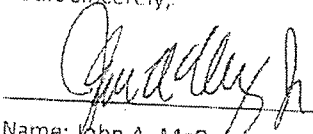
To Whom It May Concern:

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.

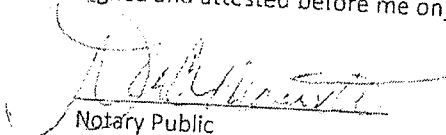
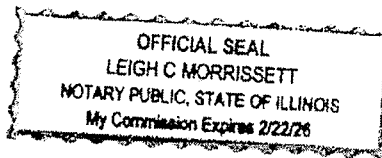
Yours sincerely,



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:

*[Faint handwritten notes and signatures]*

1 สิงหาคม 2565

หนังสืออนุมัติตัวแทนจำหน่าย  
ประเทศไทย

เรียน ท่านผู้ที่เกี่ยวข้อง

จดหมายนี้เพื่อรับรองว่าบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล จำกัด (St. Jude Medical, LLC) (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "เซนต์จูด เมดิคัล") ซึ่งมีสำนักงานตั้งอยู่ที่เลขที่หนึ่ง เซนต์จูด เมดิคัล โคโรนา, เซนต์ฟอล, รัฐมินเนโซตา 55117 ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้อนุมัติให้บริษัทสาขาของบริษัท นั่นคือ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด (หรือเดิมชื่อว่า "บริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด") ซึ่งตั้งอยู่ี่เลขที่ 555 รามทาหารเวอร์ 2 ชั้น 17 ห้องเลขที่ 1704 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 ประเทศไทย ทำการ จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของเซนต์จูด เมดิคัล ในประเทศไทย จนกว่าจะมีประกาศแจ้งเพิ่มเติม

ด้วยเหตุนี้ บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด จึงได้รับอนุมัติให้ดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อนำร่วมในการประมูล และการประกวดราคาใดๆ ทั้งหมดเกี่ยวกับการจัดหาอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จากแผนกใดๆ ของเซนต์จูด เมดิคัล ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทำการลงรูปสัญญาในการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการประมูลดังกล่าว, ดำเนินการสมัครขอใบเสนอราคาไปยื่นในสัญญาและการประกวดราคา, แต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และให้บริการซ่อมบำรุงใดๆ, ดำเนินการฝึกอบรมพนักงาน และปฏิบัติตามข้อผูกพันด้านการรับประกัน ที่จำเป็นและเหมาะสม

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

ขอแสดงความนับถือ

(ลายมือชื่อ)

จอห์น แม็คคอย จูเนียร์

รองประธานและเหรัญญิก

รัฐอิลลินอยส์

คันทรี่ ออฟ เลค

ลงนามและประทับตราต่อหน้าข้าพเจ้าเมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2565 โดยจอห์น แม็คคอย จูเนียร์

(ลายมือชื่อ)

รับรองเอกสาร

ตราประทับ

ตราประทับที่เป็นทางการ  
แห่ง ซี มอริสเซพท์  
การรับรองเอกสาร รัฐอิลลินอยส์  
ใบอนุญาตหมดอายุวันที่ 2/22/2569

บริษัท บียอนด์เทรนดิ้ง จำกัด  
แปลโดย สตีฟ ธาปาศะกุล  
รับรองเอกสาร 5 ส.ค. 2565

กมล

กมล

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 ด.พหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

โทรศัพท์ 02-796-6555

โทรสาร 02-937-1148

เลขที่บัญชี : 0031624011

ธนาคาร : ธนาคารแห่งอเมริกา เนชั่นแนล แอสโซซิเอชัน

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.Tornsoongneon@abbott.com

Chanidaporn.Tornsoongneon  
Chanidaporn.Tornsoongneon