

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นธ ๐๐๓๓/.....๘๗/๒๕๖๗ ลงวันที่..... ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๗

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณสินค้าเยี่ยมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจเออร์ติก จำนวน ๘๐ ชิ้น จากบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ประกอบด้วยเอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

๑. ผนวก ๑	รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย	จำนวน	๑ หน้า
๒. ผนวก ๒	ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ลงวันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๖	จำนวน	๒ หน้า
	ใบเสนอราคา เลขที่ ๑๐๕๓๑๗/๒๕๕๓๖๒๒๑๔ (J) ลงวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๖	จำนวน	๑ หน้า
๓. ผนวก ๓	รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน	๑ หน้า
๔. ผนวก ๔	แคตตาล็อก	จำนวน	๓๐ หน้า
๕. ผนวก ๕	สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร	จำนวน	๒ หน้า

(ลงชื่อ).....ผู้ซื้อ

(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย

(นางสาวภัชรินทร์ อินทนู)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย  
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ  
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๘๗ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชิ้น) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	ลึนหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยนทดแทนลึนหัวใจ เอออร์ติก	๘๐	ร้อยละ ๗	๓๐,๐๐๐.๐๐	๒,๔๐๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านสี่แสนบาทถ้วน)					๒,๔๐๐,๐๐๐.๐๐

๑

## ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด อาคาร เพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น ๘-๙ เลขที่ ๒ ถนน สุขุมวิท แขวง คลองเตยเขต คลองเตยจังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๑๐ โทรศัพท์ ๐-๒๖๕๖-๙๕๐๐ ต่อ ๒๑๓๕ โดย นายรชต ครรโลพิพัฒน์ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๑๖/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	ลีนหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยน ทดแทนลีนหัวใจเอออร์ติก	-	๘๐ ชิ้น/piece	๒,๔๐๐,๐๐๐.๐๐	๓๖๖
		รวมเป็นเงินทั้งสิ้น		๒,๔๐๐,๐๐๐.๐๐	

(สองล้านสี่แสนบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่าย  
ทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๖ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจ  
รับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ยืดออกไปตามเหตุผลอัน  
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 ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่  
ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น

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

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับค้ำเสนอนี้ 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 ที่ได้ยื่นข้อเสนอใน คราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๑๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๐๙:๒๖:๕๒ น.

(นายรชต ครรไลพิพัฒน์)

ผู้รับมอบอำนาจช่วง

เลขที่โครงการ ๖๖๑๐๙๓๖๑๗๕๓

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๖๑๒๑๖๐๐๐๖๗๖๐

รหัสอ้างอิง OTP mgcB

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๓๙๑๐๖๙๑๑

105317/259362214 (J)

เรื่อง เสนอราคาผลิตภัณฑ์

เรียน ผู้อำนวยการ รพ.นครปฐม

ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2566

บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคาผลิตภัณฑ์เพื่อท่านพิจารณา ดังนี้

ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	ราคาต่อ หน่วยรวมภาษี	ราคารวมที่เสนอ ราคารวม VAT 7%	หมายเหตุ
1	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แขน ปิด-เปิด สำหรับ เปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติก	80 ชิ้น	30,000.00	2,400,000.00	1 Box/ 1 Each

ยอดรวม/Total	2,400,000.00
มูลค่าสินค้า/Value Amount	2,242,990.65
ภาษีมูลค่าเพิ่ม/Vat 7%	157,009.35
สุทธิ/Net Amount	<u>2,400,000.00</u>

(สองล้านสี่แสนบาทถ้วน)

หมายเหตุ\*\*

- ราคาที่เสนอนี้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7% แล้ว
  - ผลิตภัณฑ์ของ CryoLife Inc. ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา
  - กำหนดส่งของ 7 วัน นับจากที่ได้ออเดอร์
  - กำหนดขึ้นราคา 366 วัน
  - รับประกันคุณภาพ 1 ปี
  - สินค้ามีวันหมดอายุข้างกล่อง
  - โดยให้บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
  - ติดต่อ ผู้จัดการฝ่ายขาย : คุณภัชรินทร์ โทร. 095-924-6453
- จึงเรียนเสนอมาเพื่อท่านพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ  
บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด



(นางสาวกณรินทร์ อินมา)

หัวหน้าส่วนงานเอกสาร โรงพยาบาล

บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด

ชั้น 8-9 อาคารเพิลิวิตเซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110  
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณจ. บางรัก กทม. 10500  
www.zuelligpharma.com



## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติก

Mechanical Heart Valve (For Aortic Valve)

### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดโลหะที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องเปลี่ยนลิ้นหัวใจที่ตำแหน่ง Aortic Valve

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิด 2 แผ่น ปิด-เปิด ที่ใช้เปลี่ยนแทนลิ้นหัวใจเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่ตำแหน่ง Aortic Valve

### 3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด

3.2. เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ผลิตจากโลหะ สามารถมองเห็นผ่านรังสีเอ็กซเรย์

3.3. มุมในการปิด-เปิด ของบานลิ้นหัวใจสามารถเปิดได้ไม่น้อยกว่า 85 องศา

3.4. มีขนาดของลิ้นหัวใจ ดังนี้ 19 , 21 , 23 , 25 , 27/29 มม. ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับผู้ป่วย

3.5. ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (Sterilization) และบรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค 2 ชั้น สามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที

3.6. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาสากล (FDA,CE) และสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา

4.2. ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา

4.3. ผลิตภัณฑ์มีอายุการเก็บโดยปราศจากเชื้อ เมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี

บริษัท ซิแลลิจ ฟาร์มา จำกัด

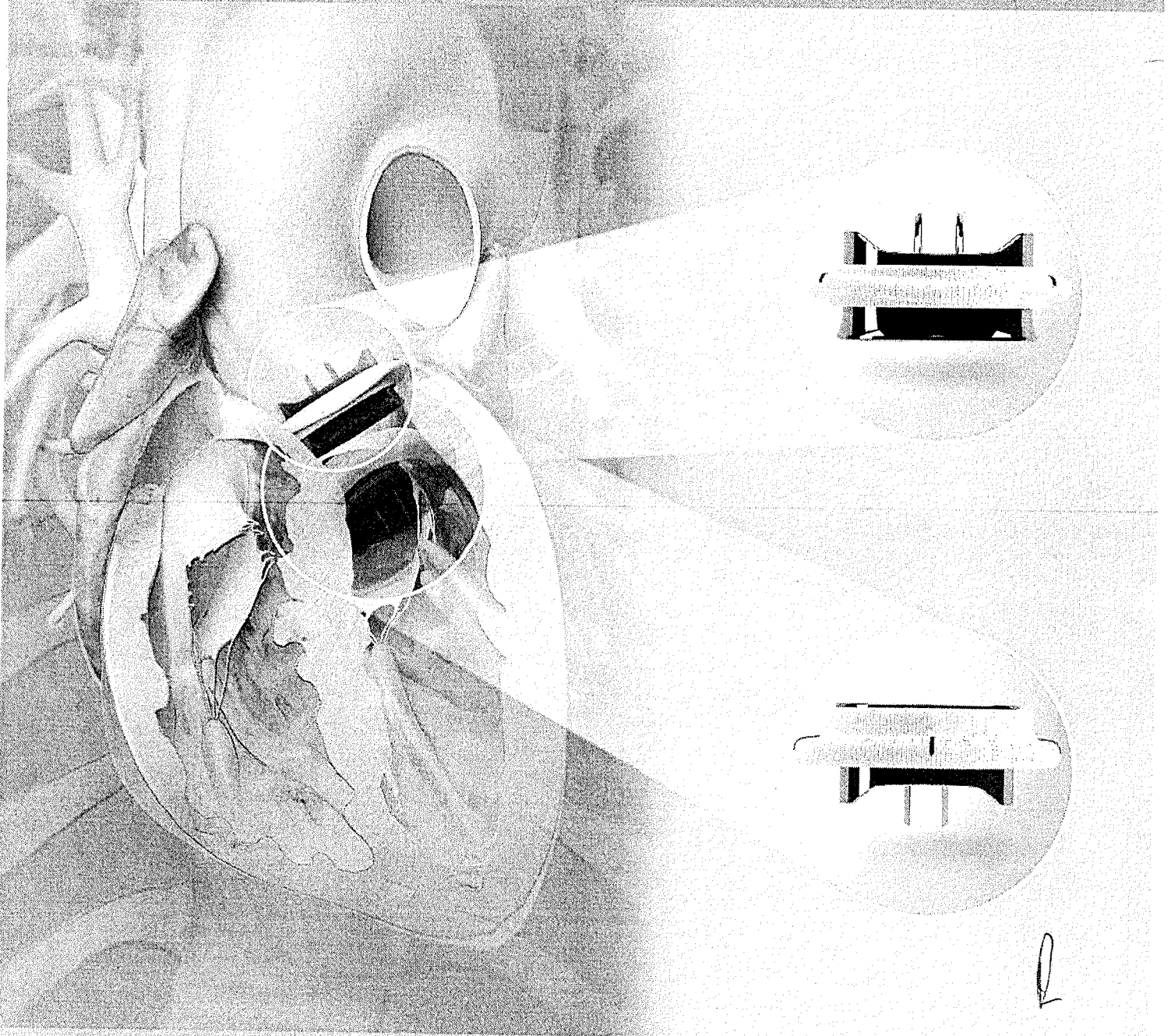
ชั้น 8-9 อาคารเพลนิตี้เซ็นเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110  
โทรศัพท์ +66 2656-9800 | โทรสาร +66 2656-9801 | ตู้ ปณ. 409 ปณธ. บางรัก กทม. 10500  
[www.zuelligpharma.com](http://www.zuelligpharma.com)



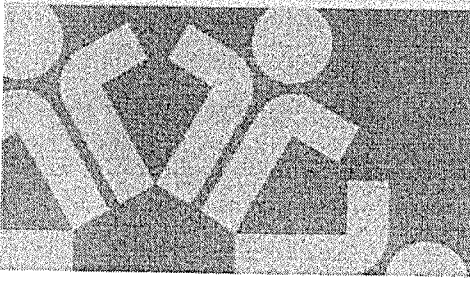
**On-X<sup>®</sup>**  
STEP AHEAD

Prosthetic  
Heart Valves

# Product Catalog



2

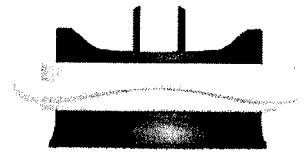
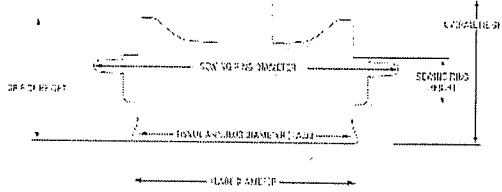
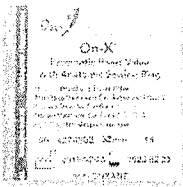


**CryoLife<sup>®</sup>**  
Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

*Handwritten signature or initials.*

# On-X Valve Specifications

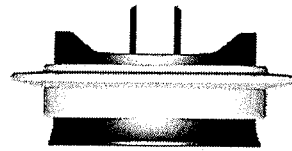
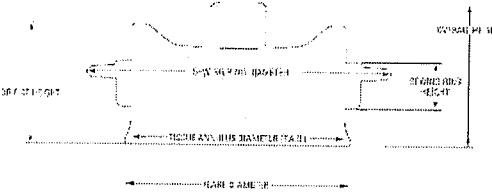
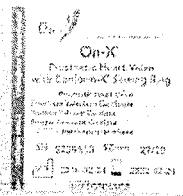
## On-X Prosthetic Aortic Valve with Anatomic Sewing Ring<sup>1</sup>



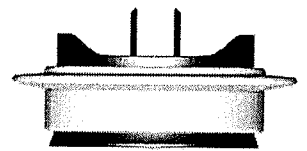
19 mm to 27/29 mm

Valve Size	Product Code	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)	Flare Diameter (mm)	Sewing Ring Diameter <sup>a</sup> (mm)	Overall Height (mm)	Orifice Height (mm)	Internal Orifice Area (cm <sup>2</sup> )
19	ONXANE-19	19	17.4	20.1	27	13.3	10.8	2.26
21	ONXANE-21	21	19.4	22.2	30	14.7	11.9	2.84
23	ONXANE-23	23	21.4	24.3	33	16.1	13.1	3.44
25	ONXANE-25	25	23.4	26.4	34	17.8	14.2	4.11
27/29	ONXANE-27/29	27-29	23.4	26.4	36	17.8	14.2	4.11

## On-X Prosthetic Aortic Valve with Conform-X Sewing Ring<sup>1</sup>



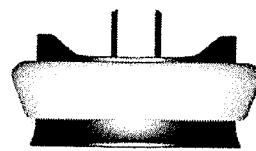
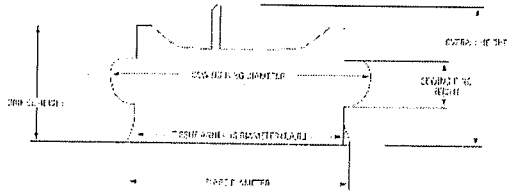
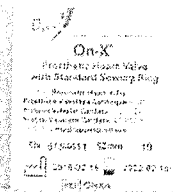
19 mm to 25 mm



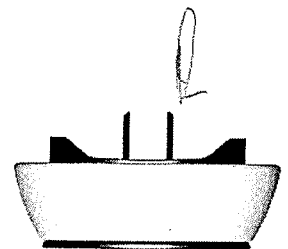
27/29 mm

Valve Size	Product Code	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)	Flare Diameter (mm)	Sewing Ring Diameter <sup>a</sup> (mm)	Overall Height (mm)	Orifice Height (mm)	Internal Orifice Area (cm <sup>2</sup> )
19	ONXACE-19	19	17.4	20.1	27	13.3	10.8	2.28
21	ONXACE-21	21	19.4	22.2	30	14.7	11.9	2.84
23	ONXACE-23	23	21.4	24.3	33	16.1	13.1	3.44
25	ONXACE-25	25	23.4	26.4	34	17.8	14.2	4.11
27/29	ONXACE-27/29	27-29	23.4	26.4	36	17.8	14.2	4.11

## On-X Prosthetic Aortic Valve with Standard Sewing Ring<sup>1</sup>



19 mm to 25 mm



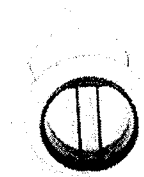
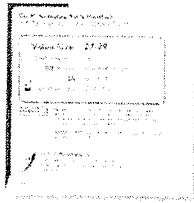
27/29 mm

Valve Size	Product Code	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)	Flare Diameter (mm)	Sewing Ring Diameter <sup>a</sup> (mm)	Overall Height (mm)	Orifice Height (mm)	Internal Orifice Area (cm <sup>2</sup> )
19	ONXAE-19	19	17.4	20.1	23	13.3	10.8	2.28
21	ONXAE-21	21	19.4	22.2	26	14.7	11.9	2.84
23	ONXAE-23	23	21.4	24.3	29	16.1	13.1	3.44
25	ONXAE-25	25	23.4	26.4	32	17.8	14.2	4.11
27/29	ONXAE-27/29	27-29	23.4	26.4	34	17.8	14.2	4.11

*Handwritten signature*

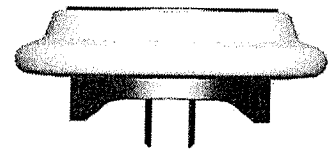
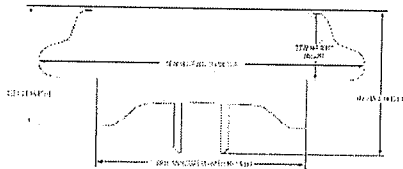
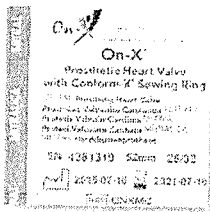


## On-X Ascending Aortic Prosthesis with the Vascutek® Gelweave® Valsalva™ Graft<sup>3</sup>



Valve Size	Product Code	Valve Internal Diameter (mm)	Valve Orifice Area with Leaflets in Place (cm <sup>2</sup> )	Sewing Ring Diameter <sup>2</sup> (mm)	Leaf Diameter (mm)	Graft Length (cm)
19	ONXAAP-19	17.4	2.00	27	20	11
21	ONXAAP-21	19.4	2.53	30	22	11
23	ONXAAP-23	21.4	3.13	33	24	11
25	ONXAAP-25	23.4	3.73	34	26	11
27/29	ONXAAP-27/29	23.4	3.73	36	26	11

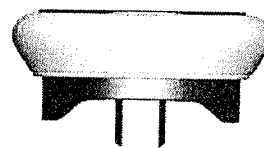
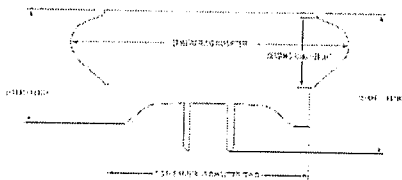
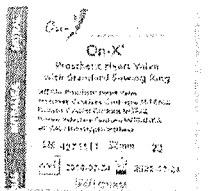
## On-X Prosthetic Mitral Valve with Conform-X Sewing Ring<sup>1</sup>



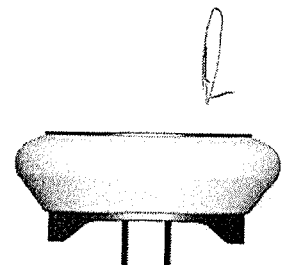
25/33 mm

Valve Size	Product Code	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)	Sewing Ring Diameter <sup>2</sup> (mm)	Overall Height (mm)	Orifice Height (mm)	Internal Orifice Area (cm <sup>2</sup> )
25/33	ONXMC-25/33	25-33	23.4	39	17.8	14.2	4.11

## On-X Prosthetic Mitral Valve with Standard Sewing Ring<sup>1</sup>



23 mm and 25 mm



27/29 mm and 31/33 mm

Valve Size	Product Code	Tissue Annulus Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)	Sewing Ring Diameter <sup>2</sup> (mm)	Overall Height (mm)	Orifice Height (mm)	Internal Orifice Area (cm <sup>2</sup> )
23	ONXM-23	23	21.4	31	16.1	13.1	3.44
25	ONXM-25	25	23.4	33	17.8	14.2	4.11
27/29	ONXM-27/29	27-29	23.4	34	17.8	14.2	4.11
31/33	ONXM-31/33	31-33	23.4	36	17.8	14.2	4.11

*Handwritten signature and initials.*

# On-X Instrument Kit - Aortic and Mitral<sup>4</sup>

## On-X Instrument Kit – Aortic and Mitral<sup>4</sup>

Description	Product Code
13 instruments total	ONX13-CK

## On-X Aortic Sizers

Description	Product Code
For valve size 19	ONX13-19S
For valve size 21	ONX13-21S
For valve size 23	ONX13-23S
For valve size 25	ONX13-25S
For valve size 27/29	ONX13-27-29S

## On-X Mitral Sizers

Description	Product Code
For valve sizes 23, 25 and 25/33	ONX13-23-25S
For valve sizes 25/33, 27/29, and 31/33	ONX13-27-33S

Note: The size of the On-X Mitral Valve with the Standard Sewing Ring corresponds to the size on the Mitral Sizer. The size of the On-X Mitral Valve with the Conform-X Sewing Ring depends on the size of the patient's anatomy and the Mitral Sizer for the 25, 27/29, or 31/33 may be applicable.

## On-X Rotators

Description	Product Code
For valve size 19	ONX12-19R
For valve size 21	ONX12-21R
For valve size 23	ONX12-23R
For valve sizes 25-33	ONX12-25R
For mitral valve sizes 25-33 <sup>1</sup>	ONX13-25MR

## On-X Handle & Probe (universal)

Description	Product Code
Instrument Handle	ONX12-H
Leaflet Probe	ONX12-LP

### References

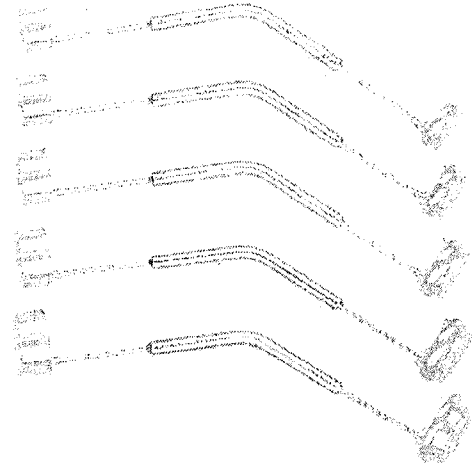
1. All On-X valves are made of polyethylene terephthalate (PETE).
2. Sewing ring material dimensions.
3. The National Influenza Virus Reference Unit is a product of VectorBioscience, Terumo Corporation (http://www.vectorbio.com).
4. The On-X Instrument Kit consists of one of every instrument listed above, except for the ONX13-25MR, which is available separately upon request. Sizer Sizers can be ordered through your local CryoLife distributor.

CryoLife Turb Technologies, Inc. is the wholly owned subsidiary of CryoLife, Inc. The On-X Pericardial Heart Valves are manufactured by CryoLife Turb Technologies, Inc. CryoLife, the Swiflow design, Life Restoring Technologies, and On-X are registered trademarks owned by CryoLife, Inc. or its subsidiaries. All other registered trademarks are owned by their respective owners. © 2017 CryoLife, Inc. All rights reserved.

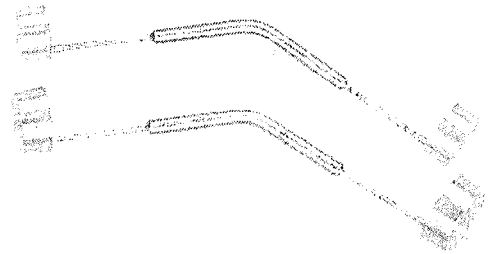
## On-X Sterilizable Tray

Description	Product Code
Tray Only - No Instruments	ONX13-CT

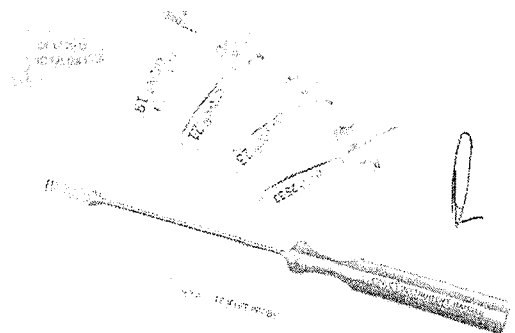
## On-X Aortic Sizers



## On-X Mitral Sizers



## Rotators, Instrument Handle, and Leaflet Probe



CryoLife

Dr 9

# INSTRUCTION FOR USE

**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## 1. DEVICE DESCRIPTION

The On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valve (Figure 1) is a bileaflet mechanical heart valve, which consists of an orifice housing and two leaflets. The orifice inflow area has a flared inlet designed to reduce flow turbulence, and the outflow rim consists of leaflet guards designed to protect the leaflets while in the closed position. The leaflets rotate around tabs located within the inner circumference of the orifice ring. In the closed position, each leaflet forms a nominal angle of 40° relative to the plane of the orifice. In the open position, the plane of each leaflet forms a nominal angle of 90° relative to the plane of the orifice. The leaflets have a travel arc of 50° to the closed position.

The orifice is composed of graphite substrate coated with On-X<sup>®</sup> Carbon, a pure unalloyed form of pyrolytic carbon. The leaflets consist of On-X<sup>®</sup> Carbon deposited on a graphite substrate, which is impregnated with 10 weight% tungsten to provide radiopacity.

The sewing ring is constructed of polytetrafluoroethylene (PTFE) fabric mounted on the orifice using titanium retaining rings and 5-0 suture material. This form of sewing ring attachment to the orifice allows for rotation of the sewing ring in situ during implantation. Orientation reference marks are provided on the sewing ring for valve orientation.

The On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valve is available in 3 aortic and 2 mitral sewing ring configurations. All aortic configurations are available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The standard mitral sewing ring is available in sizes 23, 25, 27/29 and 31/33, while the mitral Conform-X<sup>®</sup> sewing ring is available in size 25/33 only.

Aortic valves, size 19 mm through 25 mm, are designed for intrasupra-annular sewing ring position, while the valve size 27/29 mm is designed for intra-annular sewing ring position. All mitral valve sizes are designed for the supra-annular sewing ring position.

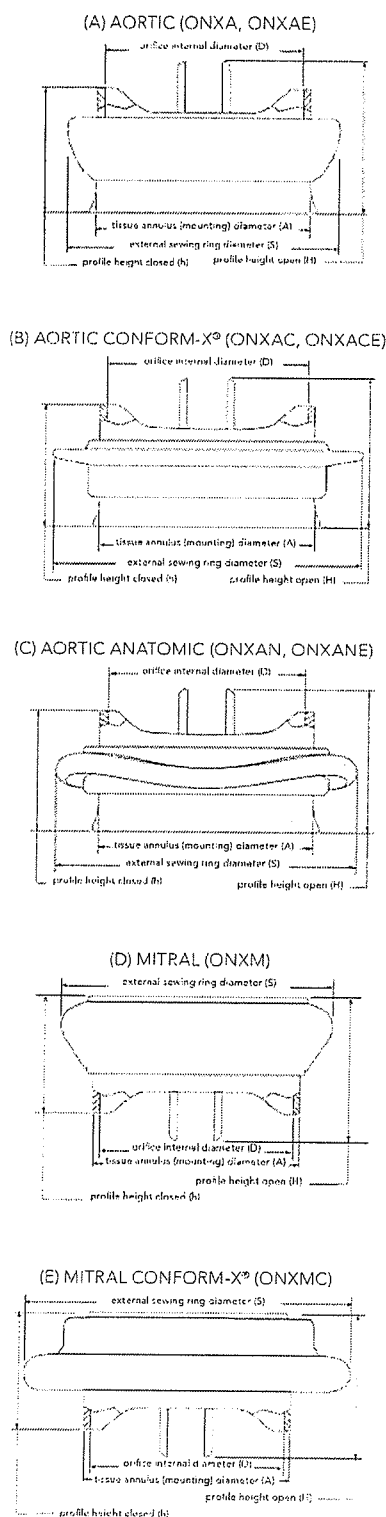
## 2. INDICATIONS FOR USE

The On-X Prosthetic Heart Valve is indicated for the replacement of diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic heart valves in the aortic and mitral positions.

## 3. CONTRAINDICATIONS

The On-X Prosthetic Heart Valve is contraindicated for patients unable to tolerate anticoagulation therapy.

**Figure 1: Aortic and Mitral Profiles**  
(See Table 1 for corresponding dimensions)



- patients who are pregnant;
- nursing mothers;
- patients with chronic endocarditis;
- patients requiring pulmonary or tricuspid replacement.

**7. PATIENT COUNSELING**

- Prophylactic antibiotic treatment must be provided to all patients with prosthetic valves undergoing dental procedures or other potentially bacteremic procedures.
- Patients require anticoagulation or anticoagulant/antiplatelet therapy.
- Patients should be encouraged to complete the Patient ID card provided with the valve and carry it with them at all times.

**8. HOW SUPPLIED**

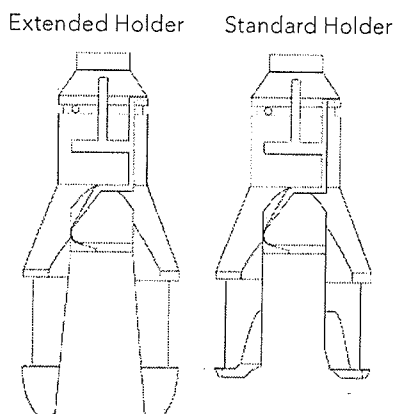
**8.1 Available Models and Sizes**

The On-X Prosthetic Heart Valve is available in 3 aortic and 2 mitral sewing ring configurations. All aortic configurations are available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The standard mitral sewing ring is available in sizes 23, 25, 27/29 and 31/33 mm, while the Mitral Conform-X sewing ring is available in size 25/33 only.

Aortic valves, size 19 mm through 25 mm, are designed for intrasupra-annular sewing ring position, while the valve size 27/29 mm is designed for intra-annular sewing ring position. All mitral valve sizes are designed for the supra-annular sewing ring position.

Aortic valves are available with either standard or extended valve holders (Figure 2).

**Figure 2: Standard or Extended Aortic Valve Holders**



The dimensional and model specifications for all available sizes of the On-X Prosthetic Heart Valve are shown in Table 1 and Figure 1. The symbol SZ mm on the box, container labels, and implant registration card refers to the tissue annulus diameter of the valve in millimeters.

**8.2 Packaging**

The On-X Prosthetic Heart Valve is provided sterile, mounted on a holder, in a double-sealed plastic container. The package consists of the following items:

- Outer box
- Patient record card
- Plastic valve container
- Implant registration card
- Plastic valve holder
- Valve serial number tag
- Instructions for use (booklet or Website Reference Card)

**Table 1: On-X Valve Specifications (millimeters)**

Model Designator		Size/Type	Tissue Annulus (mounting) Diameter (A)	Orifice Internal Diameter (D)	External Sewing Ring Diameter (S)	Profile Height (closed) (h)	Profile Height (open) (H)	Internal Orifice Area (mm <sup>2</sup> )
Extended Holder	Standard Holder							
ONXAE-19*	ONXA-19	19 Aortic	19	17.4	23	10.8	13.3	229
ONXAE-21*	ONXA-21	21 Aortic	21	19.4	26	11.9	14.7	284
ONXAE-23*	ONXA-23	23 Aortic	23	21.4	29	13.1	16.1	344
ONXAE-25*	ONXA-25	25 Aortic	25	23.4	32	14.2	17.8	411
ONXAE-27/29*	ONXA-27/29	27/29 Aortic	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-19*	ONXAC-19*	19 Aortic Conform-X	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXACE-21*	ONXAC-21*	21 Aortic Conform-X	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXACE-23*	ONXAC-23*	23 Aortic Conform-X	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXACE-25*	ONXAC-25*	25 Aortic Conform-X	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACC-27/29*	ONXAC-27/29*	27/29 Aortic Conform-X	27-29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXANE-19*	ONXAN-19*	19 Aortic Anatomical	19	17.4	27	10.8	13.3	229
ONXANE-21*	ONXAN-21*	21 Aortic Anatomical	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXANE-23*	ONXAN-23*	23 Aortic Anatomical	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXANE-25*	ONXAN-25*	25 Aortic Anatomical	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXANE-27/29*	ONXAN-27/29*	27/29 Aortic Anatomical	27/29	23.4	36	14.2	17.8	411
	ONXM-23**	23 Mitral	23	21.4	31	13.1	16.1	344
	ONXM-25	25 Mitral	25	23.4	33	14.2	17.8	411
	ONXM-27/29	27/29 Mitral	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
	ONXM-31/33	31/33 Mitral	31-33	23.4	36	14.2	17.8	411
	ONXMC-25/33	Mitral Conform-X	25-33	23.4	39	14.2	17.8	411

\* Not available in all markets

\*\* Not available in the USA

Refer to Figure 1 for location of measured dimensions. Values given are nominal within the tolerance band.

*Handwritten signature/initials*

# INSTRUCTION FOR USE

**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## 1. DEVICE DESCRIPTION

The On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valve (Figure 1) is a bileaflet mechanical heart valve, which consists of an orifice housing and two leaflets. The orifice inflow area has a flared inlet designed to reduce flow turbulence, and the outflow rim consists of leaflet guards designed to protect the leaflets while in the closed position. The leaflets rotate around tabs located within the inner circumference of the orifice ring. In the closed position, each leaflet forms a nominal angle of 40° relative to the plane of the orifice. In the open position, the plane of each leaflet forms a nominal angle of 90° relative to the plane of the orifice. The leaflets have a travel arc of 50° to the closed position.

The orifice is composed of graphite substrate coated with On-X<sup>®</sup> Carbon, a pure unalloyed form of pyrolytic carbon. The leaflets consist of On-X<sup>®</sup> Carbon deposited on a graphite substrate, which is impregnated with 10 weight% tungsten to provide radiopacity.

The sewing ring is constructed of polytetrafluoroethylene (PTFE) fabric mounted on the orifice using titanium retaining rings and 5-0 suture material. This form of sewing ring attachment to the orifice allows for rotation of the sewing ring in situ during implantation. Orientation reference marks are provided on the sewing ring for valve orientation.

The On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valve is available in 3 aortic and 2 mitral sewing ring configurations. All aortic configurations are available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The standard mitral sewing ring is available in sizes 23, 25, 27/29 and 31/33, while the mitral Conform-X<sup>®</sup> sewing ring is available in size 25/33 only.

Aortic valves, size 19 mm through 25 mm, are designed for intrasupra-annular sewing ring position, while the valve size 27/29 mm is designed for intra-annular sewing ring position. All mitral valve sizes are designed for the supra-annular sewing ring position.

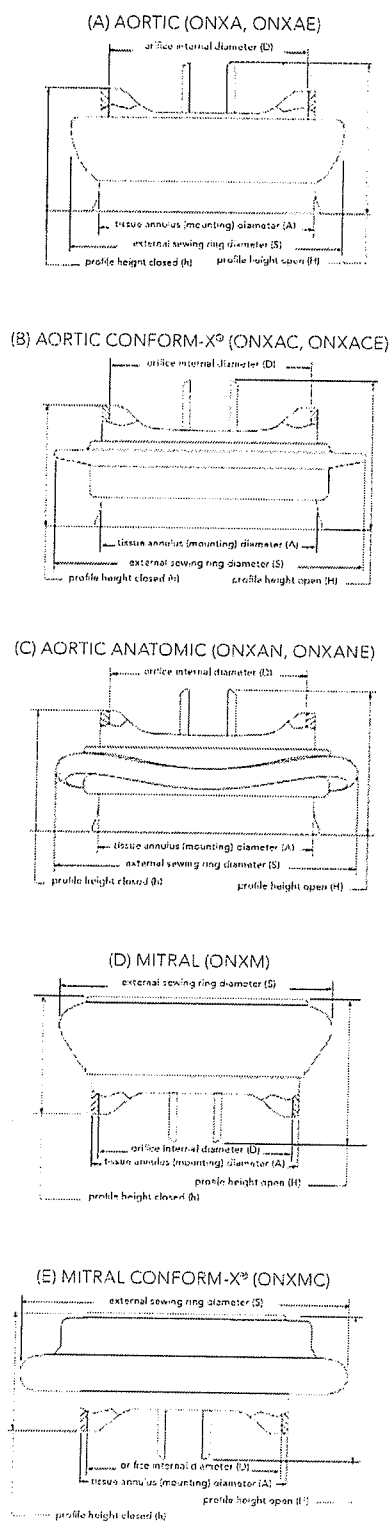
## 2. INDICATIONS FOR USE

The On-X Prosthetic Heart Valve is indicated for the replacement of diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic heart valves in the aortic and mitral positions.

## 3. CONTRAINDICATIONS

The On-X Prosthetic Heart Valve is contraindicated for patients unable to tolerate anticoagulation therapy.

**Figure 1: Aortic and Mitral Profiles**  
(See Table 1 for corresponding dimensions)



- patients who are pregnant;
- nursing mothers;
- patients with chronic endocarditis;
- patients requiring pulmonary or tricuspid replacement.

**7. PATIENT COUNSELING**

- Prophylactic antibiotic treatment must be provided to all patients with prosthetic valves undergoing dental procedures or other potentially bacteremic procedures.
- Patients require anticoagulation or anticoagulant/antiplatelet therapy.
- Patients should be encouraged to complete the Patient ID card provided with the valve and carry it with them at all times.

**8. HOW SUPPLIED**

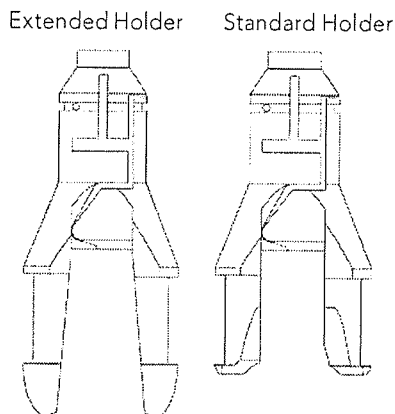
**8.1 Available Models and Sizes**

The On-X Prosthetic Heart Valve is available in 3 aortic and 2 mitral sewing ring configurations. All aortic configurations are available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The standard mitral sewing ring is available in sizes 23, 25, 27/29 and 31/33 mm, while the Mitral Conform-X sewing ring is available in size 25/33 only.

Aortic valves, size 19 mm through 25 mm, are designed for intrasupra-annular sewing ring position, while the valve size 27/29 mm is designed for intra-annular sewing ring position. All mitral valve sizes are designed for the supra-annular sewing ring position.

Aortic valves are available with either standard or extended valve holders (Figure 2).

**Figure 2: Standard or Extended Aortic Valve Holders**



The dimensional and model specifications for all available sizes of the On-X Prosthetic Heart Valve are shown in Table 1 and Figure 1. The symbol SZ mm on the box, container labels, and implant registration card refers to the tissue annulus diameter of the valve in millimeters.

**8.2 Packaging**

The On-X Prosthetic Heart Valve is provided sterile, mounted on a holder, in a double-sealed plastic container. The package consists of the following items:

- Outer box
- Patient record card
- Plastic valve container
- Implant registration card
- Plastic valve holder
- Valve serial number tag
- Instructions for use (booklet or Website Reference Card)

**Table 1: On-X Valve Specifications (millimeters)**

Model Designator		Size/Type	Tissue Annulus (mounting) Diameter (A)	Orifice Internal Diameter (D)	External Sewing Ring Diameter (S)	Profile Height (closed) (h)	Profile Height (open) (H)	Internal Orifice Area (mm <sup>2</sup> )
Extended Holder	Standard Holder							
ONXAE-19*	ONXA-19	19 Aortic	19	17.4	23	10.8	13.3	228
ONXAE-21*	ONXA-21	21 Aortic	21	19.4	26	11.9	14.7	284
ONXAE-23*	ONXA-23	23 Aortic	23	21.4	29	13.1	16.1	344
ONXAE-25*	ONXA-25	25 Aortic	25	23.4	32	14.2	17.8	411
ONXAE-27/29*	ONXA-27/29	27/29 Aortic	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-19*	ONXAC-19*	19 Aortic Conform-X	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXACE-21*	ONXAC-21*	21 Aortic Conform-X	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXACE-23*	ONXAC-23*	23 Aortic Conform-X	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXACE-25*	ONXAC-25*	25 Aortic Conform-X	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-27/29*	ONXAC-27/29*	27/29 Aortic Conform-X	27-29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXANE-19*	ONXAN-19*	19 Aortic Anatomical	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXANE-21*	ONXAN-21*	21 Aortic Anatomical	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXANE-23*	ONXAN-23*	23 Aortic Anatomical	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXANE-25*	ONXAN-25*	25 Aortic Anatomical	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXANE-27/29*	ONXAN-27/29*	27/29 Aortic Anatomical	27/29	23.4	36	14.2	17.8	411
	ONXAM-23**	23 Mitral	23	21.4	31	13.1	16.1	344
	ONXAM-25	25 Mitral	25	23.4	33	14.2	17.8	411
	ONXAM-27/29	27/29 Mitral	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
	ONXAM-31/33	31/33 Mitral	31-33	23.4	36	14.2	17.8	411
	ONXMC-25/33	Mitral Conform-X	25-33	23.4	39	14.2	17.8	411

\* Not available in all markets

\*\* Not available in the USA

Refer to Figure 1 for location of measured dimensions. Values given are nominal within the tolerance band.

*Handwritten signature and number 9*



## ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0016377

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 493/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

On-X Prosthetic Heart Valve

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

2 อาคารเพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น 8-9

ตรอก/ซอย

-

ถนน

สุขุมวิท

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

คลองเตย

อำเภอ/เขต

คลองเตย

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10110

โทรศัพท์

0 2656 9800

โทรสาร

0 2656 9801

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

On-X Life Technologies, Inc. 1300 East anderson Lane, Building B Austin, TX 78752

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

31

เดือน

ตุลาคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

## เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0016377

### รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The On-X Prosthetic Heart Valve is a bileaflet mechanical heart valve, which consists of an orifice housing and two leaflets. The orifice inflow area has a flared inlet designed to reduce flow turbulence, and the outflow rim consists of leaflet guards designed to protect the leaflets while in the closed position. The leaflets rotate around tabs located within the inner circumference of the orifice ring. In the closed position, each leaflet forms a nominal angle of 40° relative to the plane of the orifice. In the open position, the plane of each leaflet forms a nominal angle of 90° relative to the plane of the orifice. The leaflets have a travel arc of 50° to the closed position. The orifice is composed of graphite substrate coated with On-X Carbon, a pure unalloyed form of pyrolytic carbon. The leaflets consist of On-X Carbon deposited on a graphite substrate, which is impregnated with 10 weight% tungsten to provide radiopacity. The sewing ring is constructed of polytetrafluoroethylene (PTFE) fabric mounted on the orifice using titanium retaining rings and 5-0 suture material. This form of sewing ring attachment to the orifice allows for rotation of the sewing ring in situ during implantation. Orientation reference marks are provided on the sewing ring for valve orientation.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65619956000079	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 19	ONXAE - 19	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000082	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 21	ONXAE - 21	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000086	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 23	ONXAE - 23	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000091	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 25	ONXAE - 25	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000097	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 27/29	ONXAE - 27/29	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000104	On-X Mitral Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring, SZmm 25	ONXM-25	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000112	On-X Mitral Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring, SZmm 27/29	ONXM-27/29	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000121	On-X Mitral Prosthetic Heart Valve with Standard Sewing Ring, SZmm 31/33	ONXM-31/33	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000131	On-X Mitral Prosthetic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring, SZmm 25/33	ONXMC-25/33	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000142	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with	ONXANE-19	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA)	Heart Valve

*Handwritten signature/initials*



NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
	Anatomic Sewing Ring, Extended Holder, SZmm 19		1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	
65619956000154	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring, Extended Holder, SZmm 21	ONXANE-21	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000167	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring, Extended Holder, SZmm 23	ONXANE-23	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000181	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring, Extended Holder, SZmm 25	ONXANE-25	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000196	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring, Extended Holder, SZmm 27/29	ONXANE-27/29	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000212	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 19	ONXACE-19	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000229	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 21	ONXACE-21	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000247	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 23	ONXACE-23	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000266	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 25	ONXACE-25	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000286	On-X Aortic Prosthetic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring - Extended Holder, SZmm 27/29	ONXACE-27/29	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000307	On-X Ascending Aortic Prothesis with the Vascutek Gelweave Valsalva Graft	ONXAAP-19	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000329	On-X Ascending Aortic Prothesis with the Vascutek Gelweave Valsalva Graft	ONXAAP-21	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000352	On-X Ascending Aortic Prothesis with the Vascutek Gelweave Valsalva Graft	ONXAAP-23	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000376	On-X Ascending Aortic Prothesis with the Vascutek Gelweave Valsalva Graft	ONXAAP-25	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000401	On-X Ascending Aortic Prothesis with the Vascutek Gelweave Valsalva Graft	ONXAAP-27/29	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Heart Valve
65619956000427	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 19 Sizer	ONX13-19S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer
65619956000454	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 21 Sizer	ONX13-21S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer
65619956000482	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 23 Sizer	ONX13-23S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer
65619956000511	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 25 Sizer	ONX13-25S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer
65619956000541	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 27/29 Sizer	ONX13-27-29S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer

*John A*

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65619956000572	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 23-25 Sizer	ONX13-23-25S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer
65619956000604	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 27/29-31/33 Sizer	ONX13-27-33S	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sizer
65619956000637	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Size 19 Rotator	ONX12-19R	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Rotators
65619956000671	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Size 21 Rotator	ONX12-21R	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Rotators
65619956000706	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Size 23 Rotator	ONX12-23R	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Rotators
65619956000742	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Size 25 Rotator	ONX12-25R	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Rotators
65619956000779	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Size 25-33 Mitral Rotator	ONX13-25MR	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Rotators
65619956000817	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Instruments Handle	ONX12-H	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Handle and Probe
65619956000856	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments Leaflet Probe	ONX12-LP	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Handle and Probe
65619956000896	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments	ONX13-CK	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument Kit
65619956000937	On-X Prosthetic Heart Valve Instruments ONX13 Instrument Tray	ONX13-CT	ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC (USA) 1300 East anderson Lane, Building B Austin Texas USA 78752	Instrument: Sterilization Tray

2

2/10/9



**CryoLife**  
Life Restoring Technologies



**ZUELLIG  
PHARMA**

making healthcare more accessible

วันที่ 1 พฤษภาคม 2563

เรื่อง การแต่งตั้งให้บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด เป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ CryoLife Inc.

เรียน ผู้อำนวยการ / หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม / ผู้เกี่ยวข้อง

ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2563 บริษัท CryoLife Inc. ขอเรียนให้ทราบว่า บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้รับอนุญาตอย่างเป็นทางการและเป็นตัวแทนจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ดังรายการต่อไปนี้

On-X® Valve	
Code	Product
ONXANE-19	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring 19 mm
ONXANE-21	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring 21 mm
ONXANE-23	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring 23 mm
ONXANE-25	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring 25 mm
ONXANE-27/29	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Anatomic Sewing Ring 27/29 mm
ONXACE-19	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring 19 mm
ONXACE-21	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring 21 mm
ONXACE-23	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring 23 mm
ONXACE-25	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring 25 mm
ONXACE-27/29	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Conform-X Sewing Ring 27/29 mm
ONXAE-19	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Standard Sewing Ring 19 mm
ONXAE-21	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Standard Sewing Ring 21 mm
ONXAE-23	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Standard Sewing Ring 23 mm
ONXAE-25	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Standard Sewing Ring 25 mm
ONXAE-27/29	On-X Prosthetic Aortic Heart Valve with Standard Sewing Ring 27/29 mm
ONXMC-25/33	On-X Prosthetic Mitral Heart Valve with Conform-X Sewing Ring 25/33 mm
ONXM-23	On-X Prosthetic Mitral Heart Valve with Standard Sewing Ring 23 mm
ONXM-25	On-X Prosthetic Mitral Heart Valve with Standard Sewing Ring 25 mm
ONXM-27/29	On-X Prosthetic Mitral Heart Valve with Standard Sewing Ring 27/29 mm
ONXM-31/33	On-X Prosthetic Mitral Heart Valve with Standard Sewing Ring 31/33 mm
ONXAAP-19	On-X Ascending Aortic Prosthesis with Vascutex Gelweave Valsalva Graft 19 mm
ONXAAP-21	On-X Ascending Aortic Prosthesis with Vascutex Gelweave Valsalva Graft 21 mm
ONXAAP-23	On-X Ascending Aortic Prosthesis with Vascutex Gelweave Valsalva Graft 23 mm
ONXAAP-25	On-X Ascending Aortic Prosthesis with Vascutex Gelweave Valsalva Graft 25 mm
ONXAAP-27/29	On-X Ascending Aortic Prosthesis with Vascutex Gelweave Valsalva Graft 27/29 mm
ONXI3-CK	On-X Instrument Kit Aortic and Mitral
ONXI3-CT	On-X Sterilizable Tray
ONXI3-25MR	On-X Rotators For Mitral Valve Sizes 25-33

Q

Signature



<b>BioGlue®</b>	
<b>Code</b>	<b>Product</b>
BG3502-5-G	BioGlue Surgical Adhesive Syringe 2 ml-Pack Kit
BG3515-5-G	BioGlue Surgical Adhesive Syringe 5 ml-Pack Kit
BG3510-5-G	BioGlue Surgical Adhesive Syringe 10 ml-Pack Kit
BGAT-SY	BioGlue Syringe Standard Application Tip SY
BGAT-10-SY	BioGlue Syringe Application Tip SY 10 cm
BGAT-27-SY	BioGlue Syringe Application Tip SY 27 cm
BGDTE-10	BioGlue Syringe Delivery Tip Extension 10 cm
BGDTE-27	BioGlue Syringe Delivery Tip Extension 27 cm
BGDTE-35	BioGlue Syringe Delivery Tip Extension 35 cm
BGST-12	BioGlue Syringe Spreader Tip 12 cm
BGST-16	BioGlue Syringe Spreader Tip 16 cm
BG3500N	BioGlue Syringe Delivery System Device

<b>PerClot®</b>	
<b>Code</b>	<b>Product</b>
STA0001	PerClot Standard 1 g , 100 mm Dispensor Application
STA0003	PerClot Standard 3 g , 100 mm Dispensor Application
STA0005	PerClot Standard 5 g , 100 mm Dispensor Application
STA2003	PerClot Standard 3 g , 200 mm Dispensor Application
LAP3803	PerClot Standard 3 g , 380 mm Dispensor Application

<b>PhotoFix®</b>	
<b>Code</b>	<b>Product</b>
PFP6X8	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Rectangle) 6 cm x 8 cm
PFP8X14	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Rectangle) 8 cm x 14 cm
PFP4X4	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Square) 4 cm x 4 cm
PFP0.8X8	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Tapered end) 0.8 cm x 8 cm
PFP1X10	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Tapered end) 1 cm x 10 cm
PFP1X14	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Tapered end) 1 cm x 14 cm
PFP1X6	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Rounded end) 1 cm x 6 cm
PFP2X9	PhotoFix Decellularized Bovine Pericardium Patch (Rounded end) 2 cm x 9 cm

<b>Chord-X®</b>	
<b>Code</b>	<b>Product</b>
CXL-20-1812-0	Chord-X Adjustable Suture System 2-0 Sut 18 mm 1/2cir
CXL-20-1812-12	Chord-X Pre-Measured Loop 2-0 Sut 18 mm 1/2cir 12 mm
CXL-20-1812-16	Chord-X Pre-Measured Loop 2-0 Sut 18 mm 1/2cir 16 mm
CXL-20-1812-20	Chord-X Pre-Measured Loop 2-0 Sut 18 mm 1/2cir 20 mm
CXL-20-1812-24	Chord-X Pre-Measured Loop 2-0 Sut 18 mm 1/2cir 24 mm
CXCS	Chord-X Chordal Sizer

2

2/11 9