

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๕๗/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๗

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อ
ทำจากเยื่อหัวใจวัว สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติก จำนวน ๘๐ ชิ้น จากบริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด
ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

- | | | | |
|-----------|--|-------|---------|
| ๑. ผนวก ๑ | รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๒. ผนวก ๒ | ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) | | |
| | ลงวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๗ | จำนวน | ๒ หน้า |
| | ใบเสนอราคา เลขที่ C๒๔๐๒๔๖๐๔๒๑ | จำนวน | ๑ หน้า |
| | ลงวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๗ | | |
| ๓. ผนวก ๓ | รายการคุณลักษณะเฉพาะ | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๔. ผนวก ๔ | แคตตาล็อก | จำนวน | ๓๔ หน้า |
| ๕. ผนวก ๕ | สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร | จำนวน | ๑ หน้า |

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ

(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย

(นายประสงค์ นิยมกิจสัมฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๕๗ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชิ้น) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อ บุหัวใจวัว สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจ เอออร์ติก	๘๐	ร้อยละ ๗	๖๐,๕๐๐.๐๐	๔,๘๔๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สี่ล้านแปดแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)					๔,๘๔๐,๐๐๐.๐๐

๒/๕

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด เลขที่ ๘/๑๒ ซอย ซอยวิภาวดีรังสิต ๔๔ แขวง ลาดยาวเขต จตุจักรจังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๙๐๐ โทรศัพท์ ๐๒-๐๐๐-๖๕๑๗ โดย นางสาววิไลวรรณ เจริญศิลป์ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๑๘/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	ลึนหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจาก เยื่อหัวใจวัว สำหรับเปลี่ยน ทดแทนลึนหัวใจเอออร์ติก	-	๘๐ ชิ้น/piece	๔,๘๕๐,๐๐๐.๐๐	๗
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๔,๘๕๐,๐๐๐.๐๐	

(สี่ล้านแปดแสนสี่หมื่นบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๖ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยื่นออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ารับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือให้ไปทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น

๒๕

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

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอดังนี้

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

สำหรับตัวอย่างที่เหลื่อหรือไม่ใช่แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่ง คำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน ๒๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอใน คราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เวลา ๐๙:๓๐:๕๘ น.

(นางสาววิไลวรรณ เจริญศิลป์)

ผู้มีอำนาจลงนาม หรือ ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๑๐๙๓๕๓๖๓๒

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๗๐๑๑๖๐๐๐๙๓๕

รหัสอ้างอิง OTP Ddhq

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๖๓๐๕๓๑๙๘

วิไล



บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด

สำนักงานใหญ่ : 8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44 แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

โทร. 0-2000-6517 เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0 1055 63053 19 8

ใบเสนอราคา

C2402460421

วันที่ 5 มกราคม 2567

เรื่อง ขอเสนอราคา

เรียน ผู้อำนวยการ

โรงพยาบาลนครปฐม

บริษัท ดีเคเค ดีไวซ์ จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคาเพื่อพิจารณา ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคา/หน่วย ไม่รวม VAT	ราคา/หน่วย รวม VAT	รวมเงิน ไม่รวม VAT	ผลิตโดย/ประเทศ
1	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติก	80 ชิ้น	56,542.06	60,500.00	4,523,364.49	
			ราคาสินค้า		4,523,364.49	
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%		316,635.51	
			จำนวนเงินรวมทั้งสิ้น		4,840,000.00	

(สี่ล้านแปดแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

กำหนดยื่นราคา 366 วัน

กำหนดส่งมอบสินค้าภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

บริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาสั่งซื้อจากท่านในเร็ววันนี้ และขอขอบพระคุณท่านล่วงหน้ามา ณ โอกาสนี้ด้วย

ร.ร.ร.

(นายประสงค์ นิยมกิจสัมฤทธิ์)

ผู้รับมอบอำนาจ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติก

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่สามารถทำงานทดแทนลิ้นหัวใจเดิมของผู้ป่วยที่พิการหรือผิดปกติ ซึ่งต้องเป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ถูกออกแบบมาให้สามารถทำงานได้ใกล้เคียงกับลิ้นหัวใจธรรมชาติได้มากที่สุด เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดำเนินชีวิตเป็นปกติในชีวิตประจำวัน

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นลิ้นหัวใจเทียมใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง Aortic ที่ถูกออกแบบมาให้สามารถทำงานได้ใกล้เคียงกับลิ้นหัวใจธรรมชาติได้มากที่สุด
- 2.2 ลิ้นหัวใจเทียมมีขนาดให้เลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

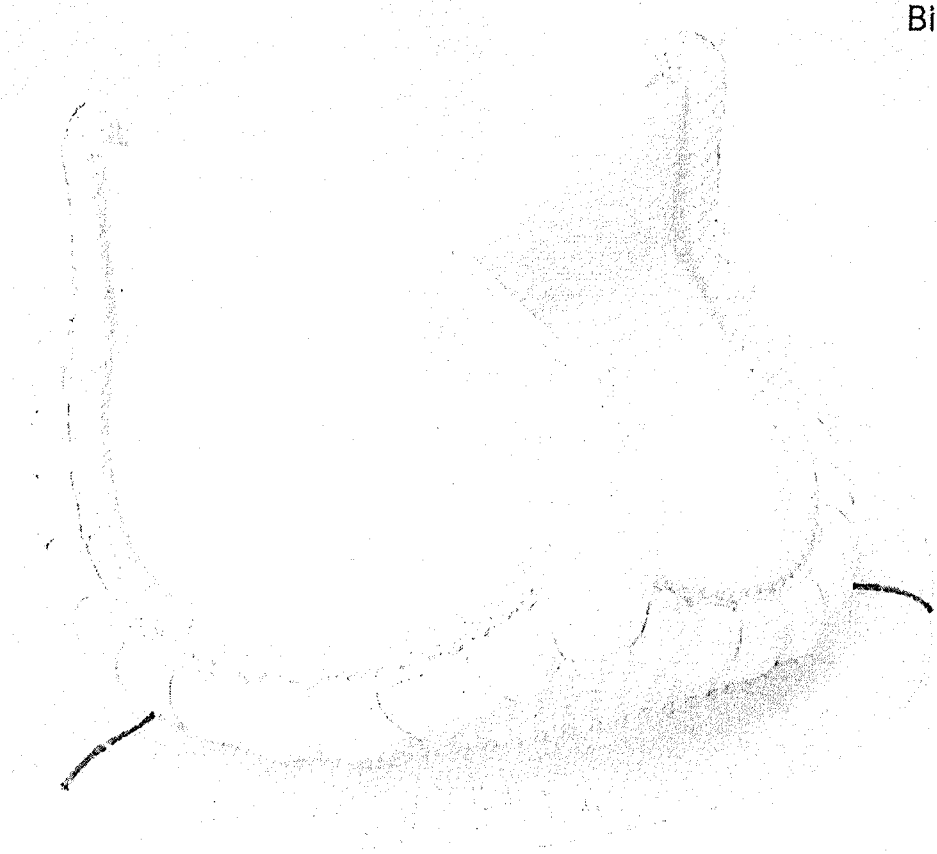
3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อที่ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine Pericardium)
- 3.2 ส่วนของใบลิ้นหัวใจเทียม (Leaflet) มีลักษณะเป็น Trileaflet มีความยืดหยุ่น แข็งแรง
- 3.3 ตัวโครง (Stent) ทำมาจากโพลีเมอร์ ที่มีความยืดหยุ่น แข็งแรงและทนทาน สามารถมองเห็นตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียมเมื่อฉายรังสี (X-Ray)
- 3.4 ลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการป้องกันการเกาะของแคลเซียม (Calcium) บริเวณลิ้นหัวใจเทียม
- 3.5 ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ Glutaraldehyde เพื่อรักษาสภาพเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้ปราศจากเชื้อ แล้วอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท พร้อมใช้งานทันที
- 3.6 ปลอดภัยต่อการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบจากหน่วยงาน หรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
- 4.2 ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
- 4.3 ผลิตภัณฑ์มีอายุการเก็บโดยปราศจากเชื้อ เมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี

Avalus™
Bioprosthesis

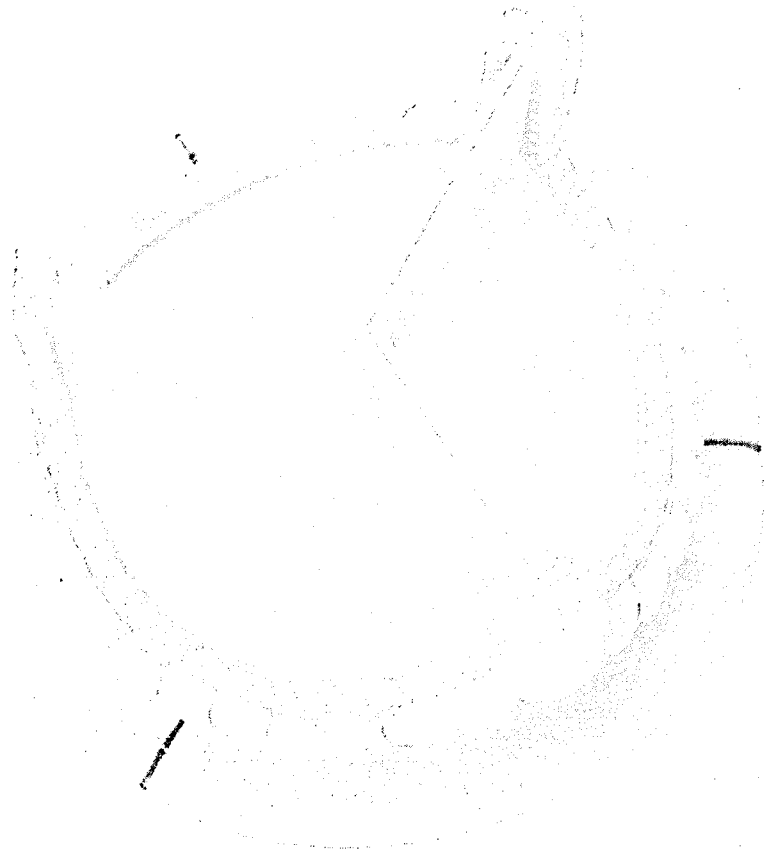


**PROVEN
PLUS.**

With more than 40 years of heart valve innovations, we took proven valve design concepts and adapted them for excellent implantability for you and performance for your patients.

Medtronic
Further Together

17180

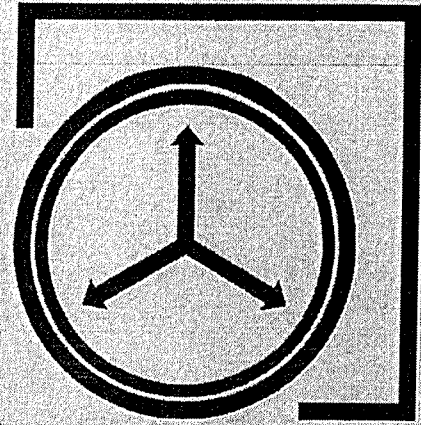


Oh

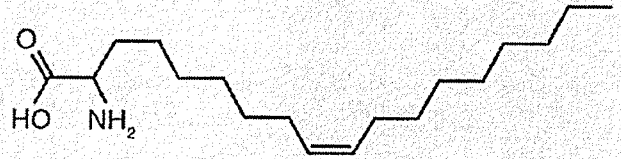
INTRODUCING
THE AVALUSTM
AORTIC VALVE
BY MEDTRONIC.

YOU WANT THE VERY BEST FOR YOUR PATIENTS. SO DO WE.

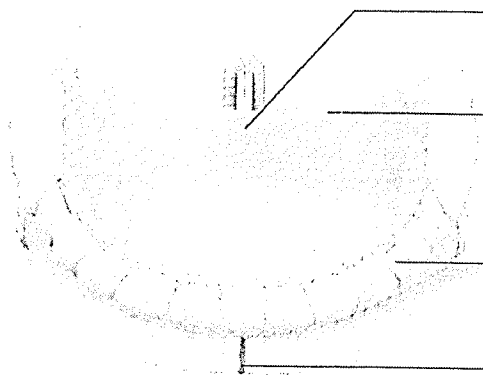
We designed the next generation bovine pericardial valve for better overall performance, improved implant experience, and a contemporary design to facilitate future valve-in-valve (ViV).



Interior-mounted leaflets minimize damaging contact with the frame — a design platform for long-term durability.



AOA™ tissue treatment* to mitigate calcification — over 20 years of clinical use on the Medtronic surgical tissue valve portfolio.^{1,2}



3.2

- Supra-annular design to enhance hemodynamics³
- Three laser cut bovine pericardial leaflets matched for thickness and deflection to provide consistent performance
- Two-part polymer frame minimizes stress zones on leaflets
- Sewing markers facilitate suture placement and valve orientation

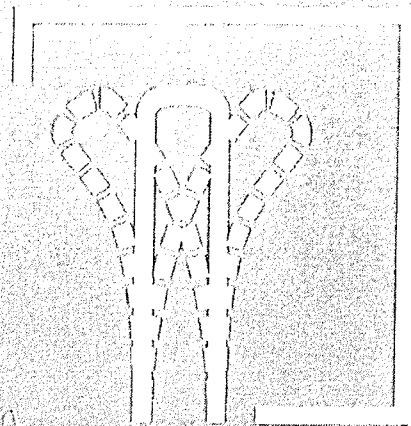
*No clinical data is available which evaluates the long-term impact of AOA treatment in patients.

Ch
J. 12.1

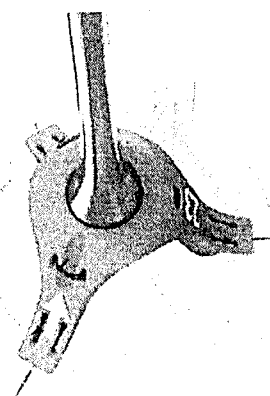
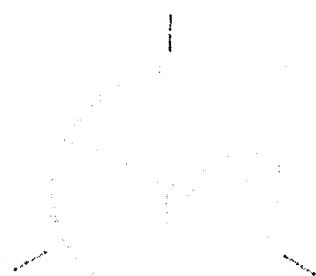
PLUS

Ease of Implant for You

- Soft and pliable sewing cuff facilitates needle penetration, suture placement, and valve seating for an improved implant experience
- Lower valve profile and narrow commissure posts expand ostia clearance and give you more space for knot tying
- Streamlined valve holder improves visibility in both standard and minimally invasive approaches
- Simple one-cut release

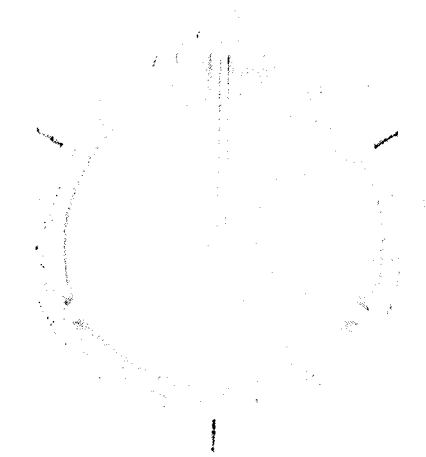


of the valve holder is designed to provide a clear view of the valve and the sewing cuff, and to facilitate the placement of the valve holder in the heart.

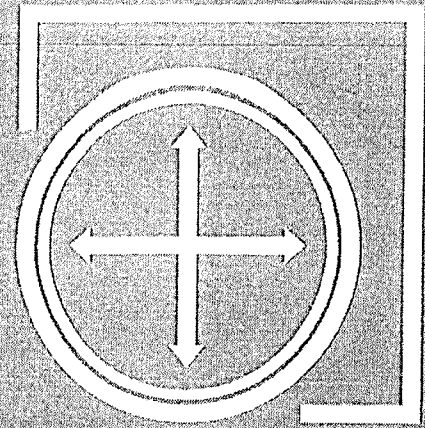


Q

15.80

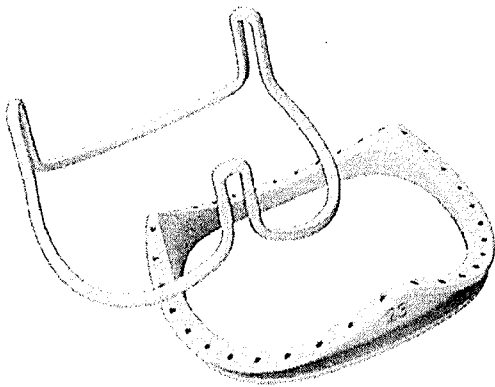


Designed to achieve 100% coaptation and minimize central regurgitation.

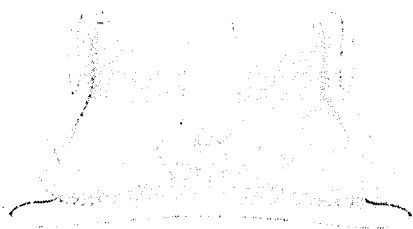


Flexible support frame with firm base designed to maintain circularity and consistent hemodynamic performance.

Performance and Lifetime Management for Your Patients



- Valve dimensions and geometry enable future ViV replacements
- PEEK base frame impregnated with barium sulfate provides for radiopacity and visibility
- Polymer frame mitigates the risk of potential metal on metal corrosion with transcatheter stent materials
- MRI Safe in all MR environments without conditions



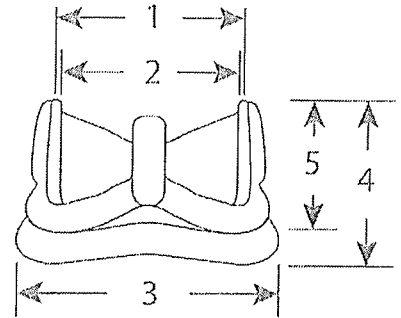
3.6

Ch

↓ 152

Ordering and Specifications

Avalus Valve Order Number	Valve Size	Stent Diameter (TAD)	Internal Orifice Diameter	External Sewing Ring Diameter	Valve Profile Height	Aortic Protrusion
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
40019	19 mm	19 mm	17.5 mm	27.0 mm	13.0 mm	11.0 mm
40021	21 mm	21 mm	19.5 mm	29.0 mm	14.0 mm	12.0 mm
40023	23 mm	23 mm	21.5 mm	31.0 mm	15.0 mm	13.0 mm
40025	25 mm	25 mm	23.5 mm	33.0 mm	16.0 mm	14.0 mm
40027	27 mm	27 mm	25.5 mm	36.0 mm	17.0 mm	15.0 mm



TAD – Tissue Annulus Diameter

Accessories

Order Number	Description
7420	Valve Handle
7400S	Avalus Sizers
T7400	Tray, Accessory, Avalus

References

1. Medtronic Freestyle® Aortic Root Bioprosthesis was first implanted clinically in August 1992. Freestyle Aortic Root Bioprosthesis 15-Year Clinical Compendium. ©2016 Medtronic.
2. Jamieson WR, Riess FC, Raudkivi PJ, et al. Medtronic Mosaic porcine bioprosthesis: assessment of 12-year performance. *J Thorac Cardiovasc Surg.* August 2011;142(2):302-7.
3. Ruzicka DJ, Hettich I, Hutter A, et al. The complete supraannular concept. *Circulation* 2009;120[suppl 1]:S139-S145.

For a listing of indications, contraindications, precautions, warnings, and potential adverse events, please refer to the Instructions for Use.

Medtronic

Europe
 Medtronic International Trading Sàrl
 Route du Molliou 31
 Case Postale
 CH-1131 Tolochenaz
 Switzerland
 Tel: +41 (0)21 802 70 00
 Fax: +41 (0)21 802 79 00

UC201608716aEE © 2017 Medtronic.
 All rights reserved.

medtronic.com

de

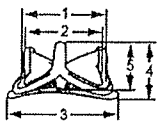
ha

Bioprosthesis

1. Device description

2.3
 The Avalus™ bioprosthesis, Model 400, consists of a polyester-covered base frame and trileaflet support frame structure shaped to the geometry of a trileaflet valve. The base frame and trileaflet support frame are injection-molded using polyetheretherketone (PEEK) material. The base frame PEEK material is impregnated with barium sulphate to allow for radiographic visualization. The leaflets are laser cut from bovine tissue that has been cross-linked in buffered glutaraldehyde. The leaflets are inserted between the trileaflet support frame and the base frame, and then all components are securely sutured together. A sewing ring, fabricated from polyester cloth, is integrated into the inflow base frame cover to allow the user to suture and seat the Avalus bioprosthesis in the supra-annular position. Sewing markers are located on the sewing ring in the mid sinus area of each cusp to provide guidance for even spacing of the implant sutures (Figure 1). A disposable holder is attached to the outflow of the valve to facilitate implantation. The aortic bioprosthesis (valve) is treated with an alpha amino oleic acid (AOA™) antimineralization process that has been shown to mitigate leaflet calcification in animal studies. The disposable holder is designed to fit the reusable Medtronic valve handle, Model 7420. The holder features a single cut point to remove the holder from the valve. Double-ended sizers are used to select the appropriate valve size. The barrel end represents the valve orifice. The replica end imitates the prosthesis geometry.

Table 1. Available sizes and sewing ring diameters (nominal values in millimeters)



Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
(1) Stent diameter (TAD)	19	21	23	25	27
(2) Internal orifice diameter	17.5	19.5	21.5	23.5	25.5
(3) External sewing ring diameter	27.0	29.0	31.0	33.0	36.0
(4) Valve profile height	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0
(5) Aortic protrusion	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0

Note: TAD—tissue annulus diameter

2. Indications for use

1, 2.1
 The Avalus bioprosthesis is indicated for the replacement of diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic aortic valves.

3. Contraindications

None known.

4. Warnings and precautions

4.1. Warnings

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not resterilize the valve by any method. Exposure of the valve and container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the valve unfit for use.
- Check the shipping temperature indicator inside the carton. If the shipping temperature indicator window is black, the valve is not suitable for clinical use.
- Do not use the valve in any of the following circumstances:
 - The valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way
 - The Use-by date has elapsed
 - All tamper strips are damaged
 - The serial number tag does not match the number on the container label
 - The glutaraldehyde storage solution does not completely cover the valve
 - Fluid is leaking from the packaging
 - The valve shows signs of deterioration
- Do not handle the tissue portion of the valve with instruments. Extreme care must be taken to prevent damage to the delicate valve tissue. Even a minor perforation could enlarge in time to significantly impair valve function.
- Do not attempt to repair a damaged valve. A damaged valve must not be used.
- Do not add antibiotics or any other substance to the storage solution or the rinse solution.

De

✓ TAD

It is recommended that prophylactic antibiotic therapy be given to patients undergoing dental or other procedures which are potentially bacteremic in order to minimize the risk of endocarditis.

Encourage patients to carry the Implanted Device Identification Card, provided by Medtronic, with them at all times.

11. How supplied

11.1. Packaging

3.5

The Avalus bioprosthesis is chemically sterilized and is supplied sterile in a buffered 0.2% glutaraldehyde solution. Sterility is compromised if the glass jar-and-lid container is opened or damaged. The outside of the container is not sterile. Do not place it in the sterile field.

11.2. Storage

Store the Avalus bioprosthesis between 5°C and 25°C (41°F and 77°F). Refrigeration is not required, and freezing could damage the valve. Room temperature storage up to 25°C (77°F) is satisfactory. Do not expose the valve to sunlight or other ultraviolet light sources, or placed where significant temperature fluctuations could occur.

Maintain appropriate inventory control so that bioprostheses with earlier Use-by dates are implanted first to avoid expiration dates.

11.3. Return of explanted bioprostheses

Medtronic would like to obtain recovered Avalus bioprostheses. When determined to be appropriate, explants will be studied by a consulting pathologist. A written report summarizing the findings will be returned to the physician. Product return kits, including an explant information form, are available by contacting Medtronic distribution centers or a Medtronic sales representative. It is important that the explant form is filled out completely. If a kit is not available, place the explanted bioprosthesis in a container of glutaraldehyde or 10% buffered formalin immediately after excision. For further instructions on the return of an explanted device, contact a Medtronic sales representative.

12. Patient information

12.1. Registration information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the European Union.

A Patient Registration Form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form. Provide the patient with the temporary identification card before discharge.

An Implanted Device Identification Card is provided to the patient. This card contains the name and telephone number of the patient's physician, as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

13. Postoperative information

13.1. Magnetic resonance imaging (MRI) compatibility

The Avalus bioprosthesis Model 400, is magnetic resonance (MR) safe. The valve contains no metal and, therefore, poses no known hazards in all MR environments.

MR scanning at 3.0 T and 1.5 T can be performed immediately after implantation. The valve will not cause any harm to the patient when exposed to MR scanning.

13.2. Image artifact

MR image quality could be compromised if scanning on or near the position of the valve. If necessary, optimize the MR imaging parameters for the presence of the valve.

14. Accessories

Use only Avalus sizers, Model 7400S, and the Medtronic valve handle, Model 7420, to determine the appropriate Avalus bioprosthesis size.

Caution: Do not use the sizers or handles until they have been thoroughly cleaned and sterilized. Refer to the appropriate instructions for use for further instructions.



















Caution: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers from another Medtronic prosthesis, to size the Avalus bioprosthesis.

Al

3.5

Explanation of symbols on package labeling

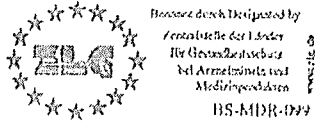
Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product.

	Do not reuse
	Use-by date
	Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160.
	Temperature limit
	Size
	Serial number
	Catalog number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	MR Safe
	Quantity
	Nonpyrogenic
	Do not resterilize
	Do not use if indicator turns black
	Authorized representative in the European Community
	Manufactured in
	For US audiences only
	Model

Q

h.18

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. **G70 039709 1408 Rev. 00**

Manufacturer: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

SRN Manufacturer: US-MF-000019977

Authorized Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The technical documentation assessment included an assessment of the clinical evaluation assessment. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX chapter II of this regulation with a positive result.

Changes to the approved device, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, shall require approval from the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_039709_1408_Rev_00

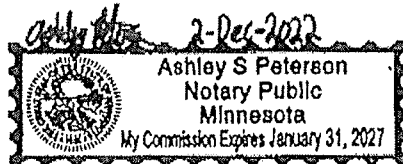
Report No.: 713210950

Valid from: 2022-11-18

Valid until: 2027-11-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-11-18



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Personen durch Designiert by
Zentrale Stelle der Länder
für Gesundheitliche
Angelegenheiten und
Medizinprodukte
HS-MDR-099



Product Service

EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G70 039709 1408 Rev. 00

Classification: III
 Device Group: P070301 - BIOLOGICAL CARDIAC VALVES
 Basic UDI-DI: 0763000B00007568C
 Intended Purpose: The intended purpose of the Avalus bioprosthesis is to restore unidirectional blood flow through the aortic annulus by replacing a diseased or damaged heart valve.
 Device(s): Avalus™ 400 Bioprosthesis
 40019
 40021
 40023
 40025
 40027
 40029

Classification: III
 Device Group: P070380 - HEART VALVES - ACCESSORIES
 Basic UDI-DI: 0763000B00010927L
 Intended Purpose: The intended purpose of the Avalus sizers 7400S is to facilitate the implantation of the Avalus bioprosthesis.
 Device(s): Avalus™ 7400S Sizers

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: ./.

TUV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



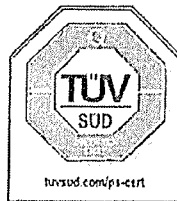
Product Service

Certificate

No. Q6 039709 1376 Rev. 00

Holder of Certificate: Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Certification Mark:



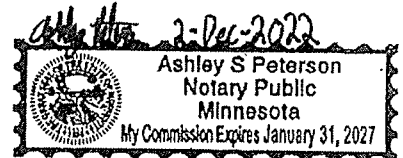
Scope of Certificate: Production of :

- Disposable Medical Devices used in Cardiopulmonary Bypass Procedures, Disposable Products for Biopsy
- Vascular Devices, Subassemblies for Stent Graft Systems, Iliac Stents and Occluder Systems for Endovascular
- External Drainage Products
- Heart Valves
- Diagnostic and Ablation Catheters and Transseptal Introduction Products
- Annuloplasty Rings and Bands
- Medical Devices for Minimally Invasive Spinal and Orthopedic Procedures.
- Catheters-Based Technologies for Peripheral Artery Disease and for Neurovascular Revascularization
- Detachable Embolization Coils and Delivery System
- Detachable Embolization Devices and Delivery System
- Cerebral Protection Devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_039709_1376_Rev_00

Report No.: 72166396

Valid from: 2022-02-11
Valid until: 2024-12-20



C.D.M.

Date, 2022-02-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Ch
VSE