





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

center for drug evaluation and research

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

**Certificate No. 2098-11-2022**

**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)**

**Name of Manufacturer/Distributor, Address**

See Attached List

See Attached List

(Four Pages)

(One Page)

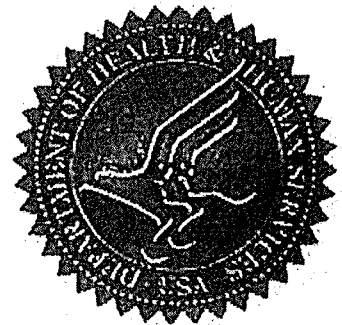
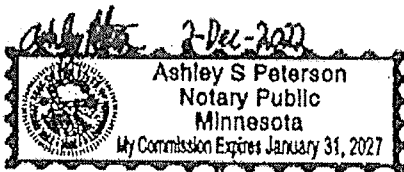
The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

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 November 23, 2022 to November 22, 2024.





U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

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

Certificate No. 2098-11-2022

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

Name of Owner Operator

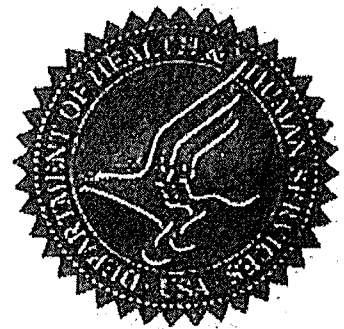
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN  
USA 55432

Name of Manufacturer

Medtronic Heart Valves Division  
1851 EAST DEERE AVE.  
Santa Ana, CA  
USA 92705

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV  
Av. Paseo Cuicapah 10510 El Lago  
Tijuana, Baja California  
MEXICO C.P. 22210

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



*Alu*

*VSCC*



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration

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

Certificate No. 2088-11-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Owner Operator

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN  
USA 55432

Name of Manufacturer

Medtronic Heart Valves Division  
1051 EAST DEERE AVE.  
Santa Ana, CA  
USA 92705

Name of Product(s)

Contegra™ Pulmonary Valved Conduit, Model 200 ( unsupported)

PVC212	Size 12 mm
PVC214	Size 14 mm
PVC210	Size 16 mm
PVC218	Size 18 mm
PVC220	Size 20 mm
PVC222	Size 22 mm

Contegra™ Pulmonary Valved Conduit, Model 200S (supported)

PVC212S	Size 12 mm
PVC214S	Size 14 mm
PVC216S	Size 16 mm
PVC218S	Size 18 mm
PVC220S	Size 20 mm
PVC222S	Size 22 mm

Hancock™ Valved Conduit, Model 105 (low porosity)

HC105-12	Size 12 mm
HC105-14	Size 14 mm
HC105-16	Size 16 mm
HC105-18	Size 18 mm
HC105-20	Size 20 mm
HC105-22	Size 22 mm
HC105-26	Size 26 mm

Hancock™ Valved Conduit, Model 150 (modified orifice)

HC150-12	Size 12 mm
HC150-14	Size 14 mm
HC150-16	Size 16 mm
HC150-18	Size 18 mm
HC150-20	Size 20 mm
HC150-22	Size 22 mm
HC150-25	Size 25 mm

Freestyle™ Bioprosthesis, Model 995 (aortic root)

FR995-19	Size 19 mm
FR995-21	Size 21 mm
FR995-23	Size 23 mm
FR995-25	Size 25 mm
FR995-27	Size 27 mm
FR995-29	Size 29 mm

Freestyle™ Bioprosthesis, Model 995CS (complete subaortic)

995CS18	Size 18 mm
995CS21	Size 21 mm



Al

1/18



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

www.fda.gov

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

Certificate No. 2098-11-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(a) Attachment Page 2 of 4

995CS23 Size 23 mm  
995CS25 Size 25 mm  
995CS27 Size 27 mm

Freestyle™ Bioprosthesis, Model 995MS (modified subcoronary)

995MS19 Size 19 mm  
995MS21 Size 21 mm  
995MS23 Size 23 mm  
995MS25 Size 25 mm  
995MS27 Size 27 mm  
995MS29 Size 29 mm

Mosaic™ Bioprosthesis, Model 305 (aortic)

305C219 Size 19 mm  
305C221 Size 21 mm  
305C223 Size 23 mm  
305C225 Size 25 mm  
305C227 Size 27 mm  
305C229 Size 29 mm

Mosaic Ultra™ Bioprosthesis, Model 305 (aortic)

305U219 Size 19 mm  
305U221 Size 21 mm  
305U223 Size 23 mm  
305U225 Size 25 mm  
305U227 Size 27 mm  
305U229 Size 29 mm

Mosaic™ Bioprosthesis, Model 310 (mitral)

310C25 Size 25 mm  
310C27 Size 27 mm  
310C29 Size 29 mm  
310C31 Size 31 mm  
310C33 Size 33 mm

Hancock™ II Bioprosthesis, Model T505 (aortic)

T505C221 Size 21 mm  
T505C223 Size 23 mm  
T505C225 Size 25mm  
T505C227 Size 27 mm  
T505C229 Size 29 mm

Hancock II Ultra™ Bioprosthesis, Model T505 (aortic)

T505U221 Size 21 mm  
T505U223 Size 23 mm  
T505U225 Size 25mm  
T505U227 Size 27 mm  
T505U229 Size 29mm

Hancock™ II Bioprosthesis, Model T510 (mitral)

T510C25 Size 25 mm  
T510C27 Size 27 mm  
T510C29 Size 29 mm  
T510C31 Size 31 mm  
T510C33 Size 33 mm

ACCESSORIES

Freestyle™ Aortic Obturators, Model 7990



Ch

V.S.R



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

ESTABLISHED BY ACT OF CONGRESS, 1902

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

Certificate No. 2098-11-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

7890SET

---

Mosaic™ Aortic Sizers, Model 7308C  
7308C

---

Mosaic Ultra™ Aortic Sizers, Model 7308U  
7308U

---

Mosaic™ Mitral Obturators, Model 7310  
7310

---

Hancock™ II Aortic Obturators, Model 7505  
7505SET

---

Hancock II Ultra™ Supra X™ Aortic Sizers, Model 7505UX  
7505UX

---

Hancock™ II Mitral Obturators, Model 7510  
7510SET

---

Valve Handle, Model 7639  
7639 234 mm  
7639XL 368 mm

---

Lock Nut, Model 7842  
7842

---

Avalus™ Sizers, Model 7400S  
7400S

---

Valve Handle, Model 7420  
7420

---

**Name of Owner Operator**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN  
USA 55432

**Name of Manufacturer**

Medtronic Heart Valves Division  
1851 EAST DEERE AVE  
Santa Ana, CA  
USA 92705

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV  
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago  
Tijuana, Baja California  
MEXICO C.P. 22210

**Name of Product(s)**

Avalus™ Bioprosthesis, Model 400  
40019 Size 19 mm  
40021 Size 21 mm



*Al*

1/100



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

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

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

**Certificate No. 2098-11-2022**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4**

40023      Size 23 mm

40025      Size 25 mm

40027      Size 27 mm

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



*Ar*

*V.S.E.*



[FDA Home](#)<sup>3</sup> [Medical Devices](#)<sup>4</sup> [Databases](#)<sup>5</sup>

### Premarket Approval (PMA)



[6](#) [10\(k\)](#)<sup>7</sup> [De Novo](#)<sup>8</sup> [Registration & Listing](#)<sup>9</sup> [Adverse Events](#)<sup>10</sup> [Recalls](#)<sup>11</sup> [PMA](#)<sup>12</sup> [HDE](#)<sup>13</sup> [Classification](#)<sup>14</sup> [Standards](#)<sup>15</sup>  
[CFR Title 21](#)<sup>16</sup> [Radiation-Emitting Products](#)<sup>17</sup> [X-Ray Assembler](#)<sup>18</sup> [Medsun Reports](#)<sup>19</sup> [CLIA](#)<sup>20</sup> [TPLC](#)<sup>21</sup>

[New Search](#)<sup>22</sup>

[Back to Search Results](#)

Note: This medical device record is a PMA supplement. A supplement may have changed the device description/function or indication from that approved in the original PMA. Be sure to look at the [original PMA](#)<sup>23</sup> record for more information.

<b>Device</b>	Avalus Bioprosthesis
<b>Generic Name</b>	heart-valve, non-allograft tissue
	Medtronic Inc.
<b>Applicant</b>	1851 E. Deere Avenue
	Santa Ana, CA 92705
<b>PMA Number</b>	P170006
<b>Supplement Number</b>	S030
<b>Date Received</b>	11/15/2023
<b>Decision Date</b>	11/28/2023
<b>Product Code</b>	<a href="#">LWR</a> <sup>24</sup>
<b>Advisory Committee</b>	Cardiovascular
<b>Supplement Type</b>	30-Day Notice
<b>Supplement Reason</b>	Process Change - Manufacturer/Sterilizer/Packager/Supplier
<b>Expedited Review Granted?</b>	No
<b>Combination Product</b>	No
<b>Approval Order Statement</b>	a change to the sub-tier suppliers of the fibers and coating used to manufacture and coat sutures

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmnm.cfm>
8. </scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm>
9. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>
10. </scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>
11. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>



- 12. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm
- 13. /scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/hde.cfm
- 14. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm
- 15. /scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
- 16. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm
- 17. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD\_RH/classification.cfm
- 18. /scripts/cdrh/cfdocs/cfAssem/assembler.cfm
- 19. /scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm
- 20. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCla/Search.cfm
- 21. /scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tpic.cfm
- 22. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm
- 23. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P170006
- 24. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?start\_search=1&ProductCode=LWR

Page Last Updated: 12/20/2023

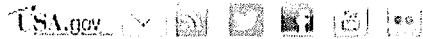
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | العربية | English

Accessibility Contact FDA Careers FDA Basics FOIA No FEAR Act Nondiscrimination Website Policies / Privacy

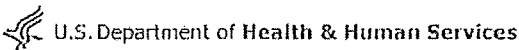
FDA

U.S. Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)  
Contact FDA



For Government For Press

Combination Products Advisory Committees Science & Research Regulatory Information Safety Emergency Preparedness International Programs News & Events Training and Continuing Education Inspections/Compliance State & Local Officials Consumers Industry Health Professionals FDA Archive Vulnerability Disclosure Policy



Links on this page:

- 1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain>
- 2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
- 3. <https://www.fda.gov/>
- 4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
- 5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
- 6. /scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm
- 7. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmnm.cfm
- 8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm
- 9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm

10. /scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm
11. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
12. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm
13. /scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/hde.cfm
14. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm
15. /scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
16. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm
17. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD\_RH/classification.cfm
18. /scripts/cdrh/cfdocs/cfAssem/assembler.cfm
19. /scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm
20. /scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/Search.cfm
21. /scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm
22. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm
23. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P170006
24. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?start\_search=1&ProductCode=LWR



## ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 65-2-1-2-0011505

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

AVALUS BIOPROSTHESIS

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16

ตrock/ซอย

ถนน

พญาไท

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ปทุมวัน

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์

10330

โทรศัพท์ 02-232-7400

โทรสาร 02-232-7402

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Medtronic Heart Valves Division, 1851 East Deere Avenue Santa Ana, CA 92705 USA

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ใบใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

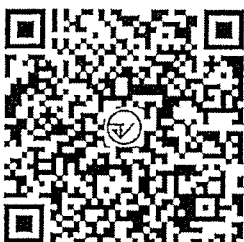
1

เดือน

สิงหาคม

พ.ศ.

2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 65-2-1-2-0011505

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

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 have been cross-linked in buffered glutaraldehyde.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
65011113001768	Avalus Bioprosthesis	40019	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. Tijuana Baja California MEX 22210	Size 19mm
65011113001769	Avalus Bioprosthesis	40021	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. Tijuana Baja California MEX 22210	Size 21mm
65011113001770	Avalus Bioprosthesis	40023	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. Tijuana Baja California MEX 22210	Size 23mm
65011113001771	Avalus Bioprosthesis	40025	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. Tijuana Baja California MEX 22210	Size 25mm
65011113001772	Avalus Bioprosthesis	40027	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (MEXICO) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. Tijuana Baja California MEX 22210	Size 27mm
65026933001775	Avalus Bioprosthesis	40019	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Size 19mm
65026933001776	Avalus Bioprosthesis	40021	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Size 21mm
65026933001777	Avalus Bioprosthesis	40023	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Size 23mm
65026933001778	Avalus Bioprosthesis	40025	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Size 25mm
65026933001779	Avalus Bioprosthesis	40027	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Size 27mm
65026933001780	Avalus Sizers	74005	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Sizers
65026933001781	Valve Handle	7420	MEDTRONIC HEART VALVE DIVISION 1851 East Deere Avenue Santa Ana California USA 92705	Handle

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



แบบ บ.ส.น.1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นาย สรรเสริญ จงผดุงสัจย์ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิตที่ 1-16

ตรอก/ซอย

ถนน

พญาไท

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

ปทุมวัน

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์

02-232-7400

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16

ตรอก/ซอย

ถนน

พญาไท

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

ปทุมวัน

อำเภอ/เขต

ปทุมวัน

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์

0 2232 7400

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ (ตามเอกสารแนบท้าย)

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต

จังหวัด

รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่

31 ธันวาคม

พ.ศ. 2568

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

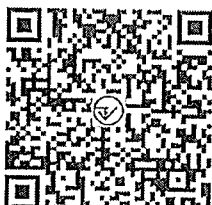
ให้ไว้ ณ วันที่ 4

เดือน

ธันวาคม

พ.ศ.

2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

ว.ล

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

..... / ..... / .....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

..... / ..... / .....

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

..... / ..... / .....

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

..... / ..... / .....

*Ali*

*15.5*

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่ 88, 88/ 1-3,88/5-6

ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... - ..... หมู่ที่ .....  
 ตำบล/แขวง ..... บางโกลน ..... อำเภอ/เขต ..... บางพลี .....  
 จังหวัด ..... สมุทรปราการ ..... รหัสไปรษณีย์ 10540 ..... โทรศัพท์ .....  
 โทรสาร .....

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 3 ตั้งอยู่เลขที่ 855

ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... พระราม 3 ..... หมู่ที่ .....  
 ตำบล/แขวง ..... บางโพธิ์พวง ..... อำเภอ/เขต ..... ยานนาวา .....  
 จังหวัด ..... กรุงเทพมหานคร ..... รหัสไปรษณีย์ 10120 ..... โทรศัพท์ .....  
 โทรสาร .....

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้มีดังนี้

- 1 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Anesthesiology
- 2 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 3 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory
- 4 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Implants
- 5 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 6 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
- 7 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Neurology
- 8 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Neurosurgery
- 9 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 10 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Orthopedics
- 11 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Perfusion
- 12 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
- 13 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Pulmonary Medicine
- 14 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Radiology
- 15 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Respiratory Care Services
- 16 ขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Surgery

*Ali*

*V.S.*



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2565

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 3 กลุ่ม ดังนี้

1. Clinical Laboratory
2. Neurology
3. Anesthesiology

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

20 มิ.ย. 2565

เป็นต้นไป



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 9/2565

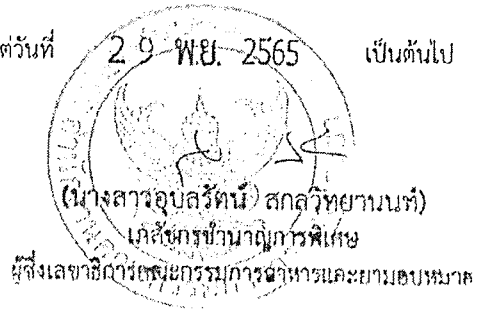
อนุญาตให้เพิ่มข้อช่วยเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 6 กลุ่ม ดังนี้

- |                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| 1. Gastroenterology | 2. Nephrology     |
| 3. Obstetrics       | 4. Otolaryngology |
| 5. Pediatrics       | 6. Urology        |

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

29 พ.ย. 2565

เป็นต้นไป



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 304/2554

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2566



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการจาก นายสรรเสริญ จงผดุงสัจย์ เป็น นางสุชาดา ธนาวิบูลเศรษฐ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

1-1 พ.ค. 2566

เป็นต้นไป



(นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์)

เมธีขจรชำนาญการพิเศษ

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมกรการค้าระหว่างประเทศและยานอวกาศ

*Handwritten signature or mark.*

*Handwritten signature or mark.*

# Medtronic

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด  
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16  
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน  
กรุงเทพฯ 10330  
ประเทศไทย  
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400  
โทรสาร 02 232 7402

LOA 089/2023

18 ธันวาคม 2566

บริษัท คีเคเค ดีไวซ์ จำกัด

8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร

กรุงเทพมหานคร 10900

เรียน ผู้เกี่ยวข้อง

1. เนื่องจากบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด (“เมดโทรนิค”) สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16 ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ขอรับรองว่า

บริษัท คีเคเค ดีไวซ์ จำกัด (“ผู้แทนจัดจำหน่าย”)

8/12 ซอยวิภาวดีรังสิต 44

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

ประเทศไทย

ได้รับการแต่งตั้งจากเมดโทรนิคตามรายละเอียดที่ปรากฏความสัญญาจัดจำหน่ายสินค้า (“สัญญา”) โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2567 ให้เป็นตัวแทนจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

2. โดยที่ผู้แทนจัดจำหน่ายได้รับจากแต่งตั้งจากเมดโทรนิคให้ดำเนินการจดทะเบียน, ดำเนินการนำเข้า, ทำการตลาด, ดำเนินการส่งเสริมการขายและเสนอขายสินค้าของเมดโทรนิค (“สินค้า”) ตามรายละเอียดสินค้าที่ปรากฏด้านล่างในขั้นที่ประเทศไทย (“พื้นที่การขาย”)



Ok

ว.ร.อ

# Medtronic

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด  
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิท 1-16  
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน  
กรุงเทพฯ 10330  
ประเทศไทย  
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400  
โทรสาร 02 232 7402

1. Cardiac Rhythm Management & Cardiac Ablation Solution
2. Coronary and Renal Denervation
3. Cardiac Surgery
4. Aortic and Peripheral Vascular
5. Structure Heart
6. Diabetes
7. Advanced Surgical Technology
8. General Surgical Technology
9. Hardware Surgical Technology
10. Gastrointestinal and Hepatology (GIH)
11. Respiratory Interventions (RI), Patient Monitoring (PM)
12. Surgical Robotics
13. Spinal and Spinal Interventional
14. China Orthopedics (Kanghui)
15. Enabling Technology (Transformative solution, Large capital Sale, Power Neurosurgery Cerebrospinal fluid, etc.)
16. Ear Nose Throat and Imagine System – Ear Nose Throat
17. Neurovascular
18. Neuromodulation (Deep Brain Stimulation, PAIN Targeted Drug Delivery etc.) (“Products”)

3. โดยทั้งนี้เมดโทรนิคขอให้การรับรองว่าภายใต้การแต่งตั้งตามหนังสือฉบับนี้ ผู้แทนจัดจำหน่ายได้รับการอนุญาตให้เข้าร่วมการเสนอราคาเพื่อเสนอขายสินค้าใหม่ในที่ในนามของผู้แทนจัดจำหน่ายเอง โดยที่ผู้แทนจัดจำหน่ายจะเป็นผู้รับผิดชอบในด้านความเสี่ยงต่างๆซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการเสนอการานั้น
4. ในกรณีที่ที่มีการทำสัญญาอันเกิดจากการเสนอราคาระหว่างโรงพยาบาลและผู้แทนจัดจำหน่ายภายใต้การรับรองของหนังสือฉบับนี้ เมดโทรนิคจะดำเนินการขยายขอบเขตการรับประกันสินค้าจากโรงงานผลิตสินค้าให้แก่โรงพยาบาล



OK

OK

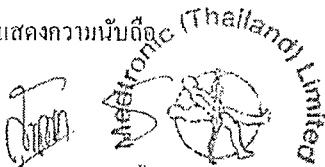
# Medtronic

บริษัท เมดิทรอนิก (ประเทศไทย) จำกัด  
319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 27 ยูนิต 1-16  
ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน  
กรุงเทพฯ 10330  
ประเทศไทย  
www.medtronic.com

โทรศัพท์ 02 232 7400

โทรสาร 02 232 7402

- หนังสือแต่งตั้งฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ออกหนังสือแต่งตั้ง จนถึงวันสุดท้ายของการดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับกับการเสนอราคา และ/หรือวันสิ้นสุดของสัญญา (31 ธันวาคม 2567) ดังกล่าวข้างต้น หรือจนกว่าจะมีแจ้งการเปลี่ยนแปลงโดยลายลักษณ์อักษรจากเมดิทรอนิกเท่านั้น
- หากมีข้อสงสัยประการอื่นใด กรุณาติดต่อบริษัท เมดิทรอนิก (ประเทศไทย) จำกัด

ขอแสดงความนับถือ  
  
นางสุพาดา ธานีวิบูลเสริญ

Senior Director, Medtronic Thailand

