

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๑๑๒/๒๕๖๗ ลงวันที่.....๑๗ เมษายน ๒๕๖๗

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (INFUSION SET) จำนวน ๓๕,๐๐๐ SET จากบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

- | | |
|--|---------------|
| ๑. ผผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย | จำนวน ๑ หน้า |
| ๒. ผผนวก ๒ ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ลงวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๗ | จำนวน ๒ หน้า |
| ใบเสนอราคา Cl๒๔๐๒๔๖๐๕๒๔-A๑
ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๗ | จำนวน ๑ หน้า |
| ๓. ผผนวก ๓ รายการคุณลักษณะเฉพาะ | จำนวน ๑ หน้า |
| ๔. ผผนวก ๔ แคตตาล็อก | จำนวน ๔๐ หน้า |
| ๕. ผผนวก ๕ สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร | จำนวน ๑ หน้า |

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ

(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย

(นางสาวจันทรา บุญล้อมทรัพย์)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
 แบบท้ายสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
 เลขที่ นรฐ ๐๐๓๓/ ๑๑๒ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	จำนวน (SET)	ภาษีมูลค่า เพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชิ้น) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (INFUSION SET)	๓๕,๐๐๐.๐๐	ร้อยละ ๗	๖๙.๕๕	๒,๔๓๔,๒๕๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านสี่แสนสามหมื่นสี่พันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)					๒,๔๓๔,๒๕๐.๐๐

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ ๒๑๐๖ ถนน สุขุมวิท แขวง พระโขนงใต้ เขต พระโขนง จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๒๖๐ โทรศัพท์ ๐๒-๒๒๐-๙๐๐๐ โดย นางสาวเดือนนภา จรัสวัฒน์ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๒๒/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ที่งานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด ดำ (INFUSION SET)	-	๓๕,๐๐๐ Set	๒,๔๓๔,๒๕๐.๐๐	๗
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๒,๔๓๔,๒๕๐.๐๐	

(สองล้านสี่แสนสามหมื่นสี่พันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

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

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด ริบหลักประกันการเสนอราคาหรือเรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมขอให้

ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของ จังหวัด

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่งคำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกันโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับทางหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เวลา ๑๐:๒๐:๑๓ น.

(นางสาวเดือนนภา จรัสวัฒน์)

ผู้มีอำนาจลงนาม หรือ ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๑๑๙๔๕๐๖๖๖

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๗๐๑๑๖๐๐๐๘๙๗๐

รหัสอ้างอิง OTP ldjf

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๒๓๐๐๒๑๑๘

ใบเสนอราคา

C2402460524-A1

วันที่ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567

เรื่อง ยืนยันราคา

เรียน คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) โครงการ 66119450666
โรงพยาบาลนครปฐม

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคาเพื่อพิจารณาดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคา/หน่วย รวม VAT	ราคารวม รวม VAT	ผลิตภัณฑ์
1	ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (INFUSION SET) **บริษัทฯ เสนอราคา ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (INFUSION SET) ราคาต่อ 1 SET = 69.55 บาท	35,000 SET	69.55	2,434,250.00	TERUMO
		ราคารวม		2,275,000.00	
		ภาษีมูลค่าเพิ่ม		159,250.00	
		ราคารวมทั้งสิ้น		2,434,250.00	

(สองล้านสี่แสนสามหมื่นสี่พันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

กำหนดยื่นราคา 366 วัน

กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน 7 วัน

บริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาสั่งซื้อจากท่านในเร็ววันนี้ และขอขอบพระคุณท่านล่วงหน้า มา ณ โอกาสนี้

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับใบเสนอราคา ติดต่อ คุณจันทรา บุญล้อมทรัพย์ โทร.084-4556954

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด



(นางสาวเดือนนภา จรัสวัฒน์)

ผู้ช่วยหัวหน้างานธุรการ

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
2106 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260
โทรศัพท์ 0 2220 9000 โทรสาร 0 2333 1064 www.dksh.co.th

Delivering Growth – in Asia and Beyond.



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (INFUSION SET)

คุณสมบัติโดยละเอียดดังนี้

1. ท่อสาย (Tubing) ทำด้วยสารสังเคราะห์ PVC ปราศจาก Di (2-ethylhexyl phthalate (DEHP) ใสและนิ่ม บิดงอได้โดยไม่เสียรูปร่าง มีความยาวประมาณ 200 ซม. เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 4.5 มม. และเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 3.2 มม.
2. ปลาสายมี Injection site และ Adaptor ระหว่าง Injection site และ Adaptor มี Filter ขนาด 40 ไมครอน ซึ่งจะทำหน้าที่กรองสารน้ำเป็นครั้งสุดท้ายก่อนเข้าร่างกายคนไข้
3. ที่แทงจุดขุดน้ำเกลือเป็นเดือยพลาสติก (Plastic spike) แหวมและแข็ง มีปลอกพลาสติกแข็งสวมอยู่อีกชั้นหนึ่ง (Plastic protector)
4. กระเปาะสำหรับให้น้ำเกลือหยด (Drip Chamber) ทำด้วยสาร Polypropylene ใส สามารถมองเห็นน้ำเกลือหยดได้ง่าย
5. มี Drip.port ควบคุมการไหลของน้ำเกลือขนาด 20 หยด / ซีซี
6. ชุดให้น้ำเกลือบรรจุอยู่ในซองพลาสติกชนิดรีบบอนแพค ทำให้ปราศจากเชื้อโดยเออีไลน์ออกไซด์แก๊สพร้อม Airway Needle
7. สามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ระบบ MIDPRESS ซึ่งเป็นระบบของเครื่อง Infusion pump ที่มีใช้ในโรงพยาบาลเพื่อความถูกต้องและแม่นยำในการควบคุมปริมาตรสารน้ำได้เป็นอย่างดี โดยมีเอกสารรับรองจากผู้ผลิตเครื่อง
8. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001 ด้านการจัดเก็บและการขนส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

๑๖

๑๖



PRODUCT CATALOGUE

Hospital Products	Medical Equipment	Oral Care Management	Vital Sign Device	
-------------------	-------------------	----------------------	-------------------	--

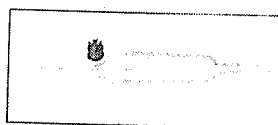
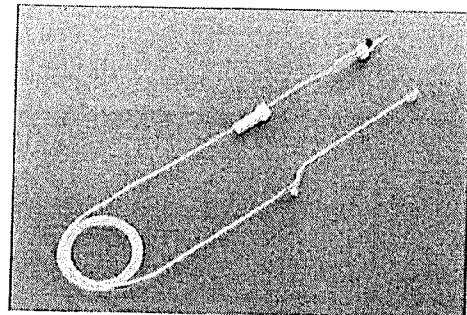
9w

Dr.

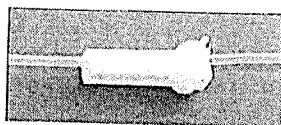
TERUFUSION™ Solution Administration Set TERUFUSION™ Solution Administration Set for Infusion pump

Simple, efficient use

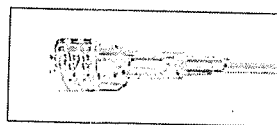
- TERUFUSION Solution Administration Set (for Infusion pump) has unique features meeting the various needs of hospitals.
- TERUFUSION Solution Administration Set for Infusion pump is specially designed for use with the TERUFUSION Infusion Pump for optimal performance and safety.



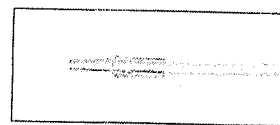
2way-Spike



Roller Clamp



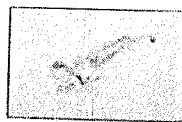
Lock connector



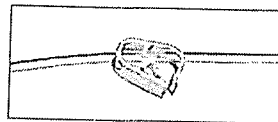
Slip connector



Volumetric Chamber



AFF Clip



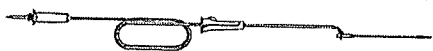
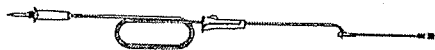

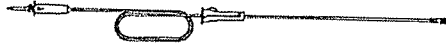




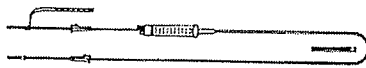











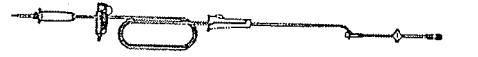
One-Touch Clamp

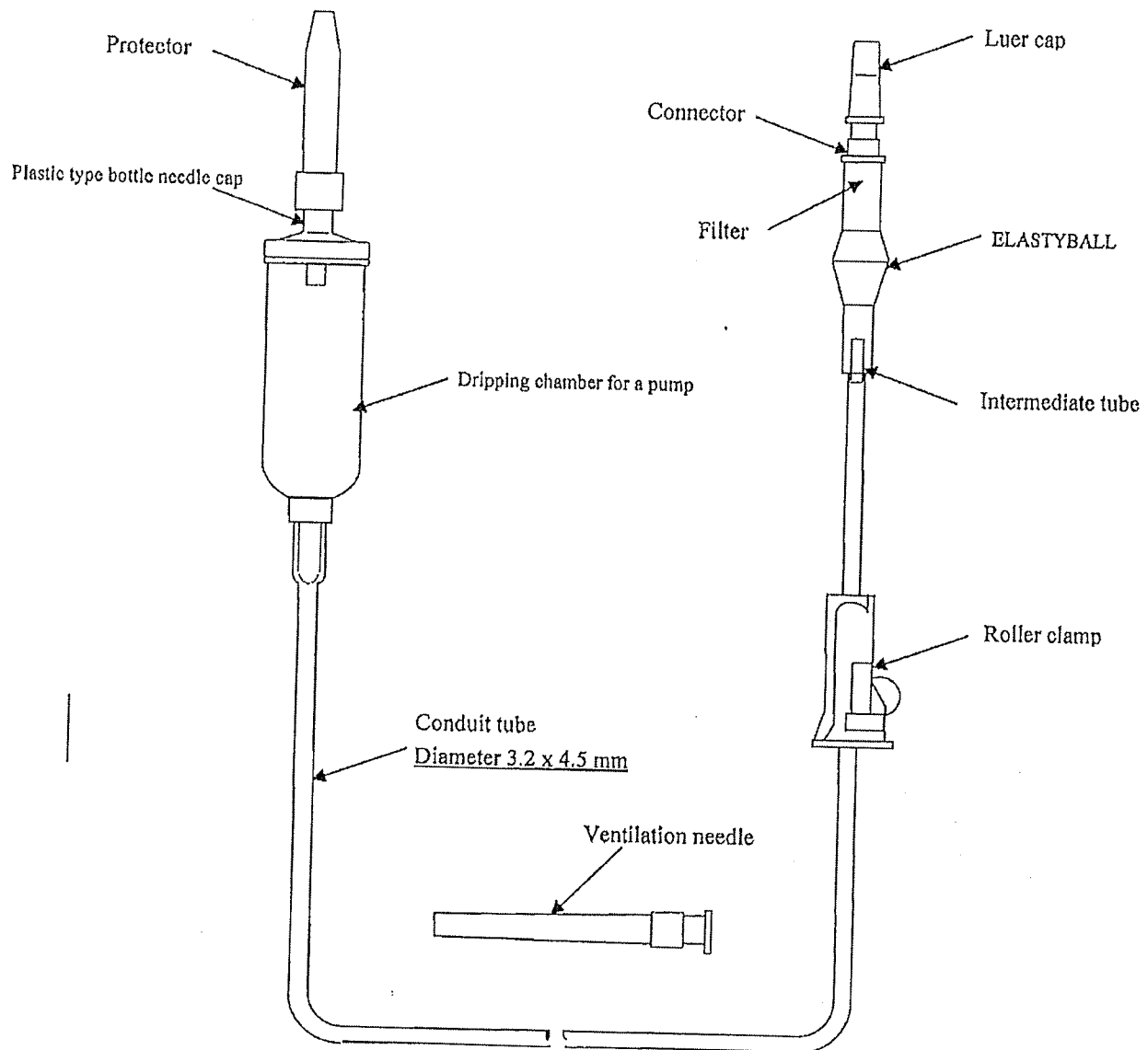


Y-site (Rubber port)

Specifications

Product Code	Description	Type
TERUFUSION Solution Administration Set		
TI*Q200W	2way-Spike, 20drops/ml 40µm filter, Slip connector PVC, DEHP-free Total Length:195cm	
TI*Q300W	2way-Spike, 20drops/ml 40µm filter, Fixed Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:195cm	
TI*Q200WI	2way-Spike, 20drops/ml Y-site x1 40µm filter, Slip connector PVC, DEHP-free Total Length:200cm	
TI*Q300WI	2way-Spike, 20drops/ml Y-site x1 40µm filter, Fixed Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:200cm	
TK*Q200W	2way-Spike, 60drops/ml 40µm filter, Slip connector PVC, DEHP-free Total Length:195cm	
TK*Q300W	2way-Spike, 60drops/ml 40µm filter, Fixed Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:195cm	

TK*Q200WI	2way-Spike, 60drops/ml Y-site x1 40µm filter, Slip connector PVC, DEHP-free Total Length:200cm	
TK*Q300WI	2way-Spike, 60drops/ml Y-site x1 40µm filter, Fixed Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:200cm	
TS*M270LA	1way-Spike, 100ml Volumetric Chamber, 60drops/ml 40µm filter, Slip connector PVC, DEHP-free Total Length:180cm Air-way needle	
TERUFUSION Solution Administration Set for Infusion pump		
TI*PU200L	1way-Spike, 20drops/ml, 40µm filter Slip connector PVC, DEHP-free Total Length:213cm	
TI*PU300L	1way-Spike, 20drops/ml, 40µm filter Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:213cm	
TI*PU300LY	1way-Spike, 20drops/ml, 40µm filter AFF clip, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:213cm	
TI*PU300LY01	1way-Spike, 20drops/ml, 40µm filter AFF clip, Y-site x1, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:214cm	
TI*PU300W	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:215cm	
TI*PU300WN01	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter Y-site x1, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:244cm	
TI*PU300WN30	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:230cm	
TI*PU300WN31	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter Y-site x1, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:240cm	
TI*PU300WY	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter AFF clip, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:215cm	
TI*PU300WY01	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter AFF clip, Y-site x1, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:244cm	
TI*PU300WY30	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter AFF clip, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:230cm	
TI*PU300WY31	2way-Spike, 20drops/ml, 15µm filter AFF clip, Y-site x1, Round Lock connector PVC, DEHP-free Total Length:240cm	



92

92



TERUMO CORPORATION

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan
Tel: +81 3 0742 0500 Fax: +81 3 6742 8770

Date: 31 August 2015

Certificate

Dear Valued Customer

We the manufacturer for infusion pump model TE-112 / TE-135 / TE-171 / LF600 / LM700 / LM800 hereby certify that our Terufusion Infusion Set for Pump – TI*PU200L and TI*PU300L are designed for safety use and dedicated with our Terufusion Infusion Pumps model number TE-112 / TE-135 / TE-171 / LF600 / LM700 / LM800.

We are strongly caution that use other set than above mentioned set for pump may harm to pump function with result to patient safety.

Sincerely,

Kazushi Kawazato
Manager, IV Line Team
General Hospital Products Company

9w

Qw



TERUMO CORPORATION

□ Head Office

44-1, 2-chome, Halagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan
Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

■ Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan
Telephone: 81-3-6742-8500 Facsimile: 81-3-6742-8770

STATEMENT

We, Terumo Corporation, hereby state that only TERUFUSION Administration IV sets have the compatibility with following TERUFUSION INFUSION PUMPs to guarantee ultimate performance. TERUFUSION INFUSION PUMPs have no compatibility with any other IV set brands, e.g. NIPRO. The biggest reason why we do not guarantee the performance with other brands is that manufacturers other than Terumo may modify the specifications, facility or tolerance criteria without notice which may affect flow accuracy significantly. We are not responsible for inadequate performance or incidents caused by the usage of the non-compliant IV sets with TERUFUSION INFUSION PUMPs.

TERUFUSION INFUSION PUMP TE-135

TERUFUSION INFUSION PUMP TE-171, TE-172

TERUFUSION INFUSION PUMP Type LM: TE-LM700, TE-LM800

Date: 26th July 2017

Signature:

TOSHITAKA Murase

Director / GHPC

TERUMO CORPORATION



แบบ บ.จ.น. ๑

ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0008884

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เทอร์โม (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 217/2554
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Terufusion Solution Administration Set for Infusion Pump

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เทอร์โม (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 88 อาคาร เดอะ ปาร์ค ห้องเลขที่ 8ตบเบิ้ลยู9-16 ชั้น 8

ตรอก/ซอย ถนน รัชดาภิเษก หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง คลองเตย อำเภอ/เขต คลองเตย

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2111 2133 โทรสาร

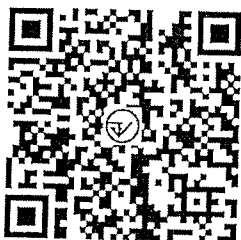
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd. M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone,
Hangzhou 310018, China

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 27 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2566



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

๑๖

๑๖

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0008884

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

The product is intended for use in infusing solution by using an infusion pump, it is also ready to use for gravity infusion, and to be discarded after single use. This product consists of closure-piercing device, drip chamber, pump tubing, injection site (TI*PU300LY01), Luer adapter, flow regulator, AFF clamp and venting needle. This product is sterilized by ethylene oxide gas.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	661276387000001	TERUFUSION SOLUTION ADMINISTRATION SET FOR INFUSION PUMP	TI*PU300LY	TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD. (CHINA) M4-9-5, Economic & Technological Development Zone Hangzhou Zhejiang CHN 310018	-
2	661276387000002	TERUFUSION SOLUTION ADMINISTRATION SET FOR INFUSION PUMP	TI*PU300LY01	TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD. (CHINA) M4-9-5, Economic & Technological Development Zone Hangzhou Zhejiang CHN 310018	-
3	661276387000003	TERUFUSION SOLUTION ADMINISTRATION SET FOR INFUSION PUMP	TI*PU200BN01	TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD. (CHINA) M4-9-5, Economic & Technological Development Zone Hangzhou Zhejiang CHN 310018	-
4	661276387000004	TERUFUSION SOLUTION ADMINISTRATION SET FOR INFUSION PUMP	TI*PU200L	TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD. (CHINA) M4-9-5, Economic & Technological Development Zone Hangzhou Zhejiang CHN 310018	-
5	661276387000005	TERUFUSION SOLUTION ADMINISTRATION SET FOR INFUSION PUMP	TI*PU300L	TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD. (CHINA) M4-9-5, Economic & Technological Development Zone Hangzhou Zhejiang CHN 310018	-

9w

9w

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย พณพณธ์ ฉันทะกุลชัย ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท เทอร์โม (ประเทศไทย) จำกัด
ใบอนุญาตเป็นสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 217/2554 ตามใบอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-2-0008884

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงอารมณ์ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาย พณพณธ์ ฉันทะกุลชัย

ผู้ดำเนินการ

วันที่ 27 เดือน มิถุนายน ปี 2566

๑๖

๑๖



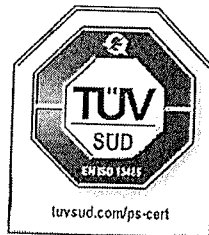
Product Service

Certificate

No. Q5 037584 0026 Rev. 04

Holder of Certificate: **Terumo Medical Products
(Hangzhou) Co., Ltd.**
M4-9-5 Hangzhou Economic &
Technological Development Zone
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
Sterile Connector, Sterile Balloon Catheter,
Sterile Silicone Balloon Catheter, Sterile
Silicone Balloon Catheter with Temperature
Sensor, Sterile Extension Tube, Sterile
Three-Way Stopcock with Extension Tube,
Sterile Suction Catheter, Sterile P-Type
Catheter with Aspirator Collector,
Sterile Nelaton Catheter, Sterile Stomach
Tube, Sterile Feeding Tube, Sterile
Connecting Tube, Sterile Oxygen Catheter,
Sterile Three-way Stopcock,
Sterile Surplug Needle-Free Connector,
Sterile Intravenous Hyperalimentation,
Sterile Solution Administration Set for
Infusion Pump, Sterile Solution
Administration Set for Pediatric,
Sterile Solution Administration Set,
Sterile Volumetric Solution Administration
Set for Infusion Pump, Sterile Disposable
Volumetric Solution Administration Set,
Sterile Volumetric Blood Administration Set,
Sterile Winged Infusion Set, Sterile Winged
Blood Sampling Set, Sterile Surplug Needle-
Free Connector with Extension Tube,
Sterile Surplug Solution Administration Set,
Sterile Surplug Three-Way Stopcock,

Certificate

No. Q5 037584 0026 Rev. 04

Sterile Final Filter PS, Sterile Peritoneal
Dialysis Device, Sterile Blood
Administration Set for Infusion Pump,
Sterile Extra-Corporeal Membrane
Oxygenator, Digital Electronic
Sphygmomanometer, Electronic
Thermometer, Sterile Surplug AD, Sterile
Surplug AD Manifold, Sterile Surplug AD
Three Way Stopcock, Sterile Surplug AD
Extension Tube, Sterile Surplug AD
Administration Set, Sterile Intravenous
Catheter for Single Use, Sterile Nasogastric
Tube for Single Use, Sterile Blood Transfer
Device, Sterile Torque Device, Sterile Radial
Artery Hemostasis Device and Accessories

Production and Distribution of Cardiotomy
Reservoir, Component of Blood Bag

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, 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:Q5 037584 0026 Rev. 04

Report No.: SH22073A01

Valid from: 2022-12-02

Valid until: 2025-11-30

Date, 2022-12-02



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 037584 0026 Rev. 04

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
M4-9-5 Hangzhou Economic &, Technological Development Zone,
310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See scope of certificate

-/-

9w

9w

TERUMO
TERUMO (THAILAND) CO., LTD.

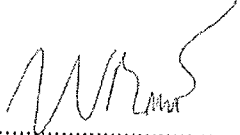
No.88 The PARQ Building, Unit 8W9-16, 8th Floor,
Ratchadaphisek Road, Klongtoey Subdistrict,
Klongtoey District, Bangkok 10110
Telephone : +66(0) 2111 2133
Facsimile : +66(0) 2111 2188

วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

เรียน ผู้ที่เกี่ยวข้อง

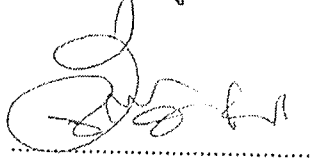
หนังสือฉบับนี้ เป็นการรับรองว่า บริษัท เทอริโม (ประเทศไทย) จำกัด สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 88 อาคาร เดอะ พาร์ค ห้องเลขที่ 8ดับเบิลยู9-16 ชั้น 8 ถนนรัชดาภิเษก แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110 ได้แต่งตั้งให้ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ 2106 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260 เป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ยี่ห้อ TERUMO แต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย จนถึงวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2568

ขอแสดงความนับถือ



(นายพนพนธ์ ดันทะกุลชัย)

กรรมการผู้จัดการ



(นายจักรพงษ์ พวงสมบัติ)

กรรมการบริหารฝ่ายการเงินและปฏิบัติการ



31 มกราคม 2566

เรื่อง การจัดเก็บและการจัดส่งสินค้า โดยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
 เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด/ ฝ่ายจัดซื้อ/ ผู้ที่เกี่ยวข้อง

ศูนย์กระจายสินค้าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ได้มีการดำเนินกิจกรรมภายใต้มาตรฐานสากล ข้อกำหนด และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ มาตรฐานวิธีการที่ดีในการกระจายยาแผนปัจจุบันโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ISO9001 ISO13485 PIC/S GDP (Good Distribution Practice) และ WHO GSDP (Good Storage and Distribution Practice) เพื่อเป็นการยืนยันและสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคว่า การจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีคุณภาพและปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค โดยบริษัทฯ มีระบบการควบคุมจัดเก็บและการจัดส่งสินค้าดังต่อไปนี้

การรับสินค้าเข้า มีการตรวจสอบสภาพรถที่มาส่งสินค้า อุณหภูมิของรถขนส่ง สภาพของสินค้า วันที่ผลิตและวันหมดอายุของสินค้า รวมทั้งรายละเอียดอื่นๆในเอกสารการจัดส่งเปรียบเทียบกับมาตรฐานของสินค้าอย่างถี่ถ้วน

การจัดเก็บสินค้า และการควบคุมสินค้าคงคลัง โดยมีการจัดเก็บสินค้าตามมาตรฐานและอุณหภูมิที่กำหนด สำหรับสินค้าที่มีสถานะไม่พร้อมจำหน่ายทางบริษัทฯ ได้ทำการคัดแยกออกจากสินค้าที่พร้อมจำหน่ายอย่างชัดเจนและมีการติดป้ายบ่งชี้สถานะที่ชัดเจน มีระบบการจ่ายสินค้าแบบ ยาสินอายุก่อนจ่ายก่อน (First Expired First Out – FEFO) และการตรวจนับสินค้าคงคลังอย่างสม่ำเสมอเพื่อความถูกต้องและแม่นยำ รวมถึงมีการจัดการระบบการทำความสะอาด และการควบคุมแมลงและสัตว์พาหะนำโรค (Pest Control) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

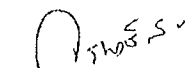
การควบคุมอุณหภูมิของสินค้า โดยทางบริษัทฯ ได้มีการควบคุมอุณหภูมิของสินค้าให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด โดยจัดให้มีการตรวจสอบ บันทึก และทวนสอบอย่างเป็นระบบ โดยระบบทำความเย็นจะต้องมีการทำ Qualification รวมถึงการทำ Temperature Mapping เพื่อยืนยันว่าสถานที่จัดเก็บสินค้ามีอุณหภูมิที่เหมาะสม นอกจากนี้เครื่องมือต่างๆที่ใช้วัดอุณหภูมิต้องได้รับการสอบเทียบเพื่อยืนยันความถูกต้องของเครื่องมือวัดอีกด้วย

การบรรจุ และจัดส่งสินค้าควบคุมอุณหภูมิ (Cold Chain Product) 2-8 องศาเซลเซียส ทางบริษัทฯ ได้ใช้ภาชนะบรรจุ และวิธีการบรรจุที่ผ่านการ Validation เพื่อยืนยันว่าภาชนะบรรจุและวิธีที่ใช้บรรจุสินค้าควบคุมอุณหภูมิ สามารถรักษาอุณหภูมิของสินค้าได้ตามมาตรฐานที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพจนถึงมือลูกค้าตามระยะเวลาที่กำหนด

การจัดส่งสินค้า มีระบบตรวจสอบสภาพรถก่อนการจัดส่งทั้งด้านความสะอาดและความสมบูรณ์ของรถขนส่ง มีการควบคุมรถขนส่งและการติดตามการจัดส่ง โดยรถที่ใช้ในการจัดส่งมีการควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาคุณภาพสินค้าระหว่างการจัดส่งด้วย

นอกจากนี้ทางบริษัทฯ ยังมีการดำเนินการระบบประกันคุณภาพในการดำเนินการในการกักกันสินค้า การทวนสอบกลับ และการเรียกเก็บสินค้าคืนจากตลาดอย่างมีประสิทธิภาพ

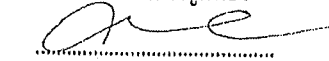
จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณา



นายพรพงษ์ สุชัยกุลวัฒนา
 Senior Director, Supply Chain Management, Healthcare

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
 2106 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260
 โทรศัพท์ 0 2220 8000 โทรสาร 0 2333 1064 www.dksh.co.th

รับรองสำเนาถูกต้อง


 (เภสัชกรหญิงกัทธี สิงห์ไธสงวัฒนา)
 เภสัชกรผู้อำนวยการปฏิบัติการ

Page 1 of 1

Delivering growth - in Asia and beyond.