

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง
 ต่อเนื่องกันปรับการเต้นอัตโนมัติ

Boston Scientific
 Advancing science for life™

ESSENTIO™ MRI Pacing System

Models L110, L111

17

- Provides an ImageReady™ MR Conditional pacing system* at 3T and 1.5T, full body, with no time limitations, with automatic MRI timeout feature to optimize workflow in the MR environment
- RF telemetry for wireless transmission of information and efficiency in the operating room and follow-up setting
- LATITUDE™ NXT Remote Patient Management enabled, offering the opportunity for wireless (RF) remote patient monitoring and follow-up
- PaceSafe™ RV and RA, providing dynamic adjustment of pacing outputs to ensure capture, to maximize efficiency and ease of use
- RightRate™ – MV sensor technology and the only MV sensor clinically proven to restore chronotropic competence¹
- AVSH+, designed to minimize unnecessary RV pacing without clinically significant pauses, therefore reducing the risk of HF development
- Enhanced features and diagnostics designed to provide you with greater insight into your patient's disease progression
- POST function to facilitate patient follow up with a fully automatic device and lead check
- EASYVIEW™ header with port identifiers designed to make the implant experience more efficient



*Please refer to MRI Technical Guide

Mechanical Specifications

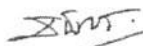
Model	Type	Size (cm) (W x H x D)	Mass (g)	Volume (cc)	Connector Type (RA RV LV)
L110	SR	4.45 x 4.81 x 0.75	23.6	13.2	RA/RV: IS1
L111	DR	4.45 x 5.02 x 0.75	24.8	13.7	RA: IS1 – RV: IS1

Projected Longevity (Years)

Pacing		SR	DR
50%	RA/RV 2.5V	10.4	9.3
100%	RA/RV 2.5V	9.7	8.2

Additional Longevity Information

- Settings: pacing pulse width 0.4ms, Impedance 750Ω, LRL 60bpm, Sensor On, EGM Onset On. These calculations also assume that the pulse generator spends 6 months in Storage mode during shipping and storage, the ZIP™ telemetry use for 1 hour at implant time and for 40 minutes annually for in-clinic follow-up checks. For longevity calculations based on different settings please contact Boston Scientific technical services or your local representative.
- Power Supply SR and DR models: lithium-carbon monofluoride cell; Boston Scientific; 402290.


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

ESSENTIO™ MRI Pacing System

Models L110, L111

Pacing Therapy

Brady Modes	Normal: DDD(R)-DDI(R)-VDD(R)-VVI(R)-AAI(R)-DOO-VOO-AOO-Off Temporary: DDD-DDI-VDD-VVI-AAI-DOO-VOO-AOO-Off 3
AT/AF Management	ATR Mode Switch, Rate Smoothing
Automaticity	Automatic Gain Control (AGC) for sensitivity 8 Right Atrial Automatic Threshold (RAAT) 9 Right Ventricular Automatic Capture (RVAC) 15
Rate Adaptive Pacing	Accelerometer, FightRate™ (Minute Ventilation) or blended sensors with sensor trending function 16
RV Pacing Reduction	AV Search +, AV Delay to 400 ms, Rate Hysteresis 13
Rate Management	Sudden Brady Response (SBR), PMT Termination, PVARP after PVC, Dynamic PVARP
Pace/Sense Configuration	Unipolar, Bipolar, Bipolar/Unipolar, Unipolar/Bipolar, Unipolar/Off, Bipolar/Off, Lead Safety Switch 11 12

Patient Diagnostics

Arrhythmia Logbook	Event Summary, Stored Electrograms with Annotation Markers (Intervals and approximately 14 minutes all multi channel EGM, always with 10 seconds Onset and event storage prioritization). Implant activation of all available EGMs. On screen measurements of all stored signal, amplitudes and timing. Snapshot Function up to 12 seconds trace of ECG/EGM display stored)
Histograms & Counters	Ventricular Tachy Counter, Brady Counter, Histograms, Intrinsic Promotion (Rate Hysteresis % successful and AVSH+ % successful)
Diagnostics	AT/AF Burden, A & V Arrhythmias, Weight and Blood Pressure*
DAILY TREND for last 365 Days	Events, AT/AF Burden, Heart Rate, Lead Impedance and Amplitude, RAAT Trend, RVAC Trend

*Weight and Blood Pressure are only available via LATITUDE NXT.

ImageReady™

MRI Lead Selection	Pulse Generator MR-conditional with all FINELINE™ II Sterox, FINELINE™ II Sterox EZ and INGEVITY™ Pacing Lead Models
MRI Conditions	Full body scan at 1.5T (≤SAR 2W/Kg) for all FINELINE™ II models* 17 Full body scan at 3T and 1.5T (≤SAR 4W/Kg) for all INGEVITY™ MRI models*
MRI Mode	Pacing Mode: AOO, VOO, DOO, Off Protection Time Out: Off, 12, 24, 48 hours

*Please refer to the Pacing System MRI Technical Guide as the system is designated as MR Conditional in accordance with specified conditions.

Implant/In Clinic Follow Up

Implant	Programmable values: Enable use of ZIP™ telemetry (MICS) (Requires initial use of wand for device ID) or use wand for all telemetry
Communication Mode	Nominal: Enable use of ZIP™ telemetry (Requires initial use of wand for device ID)
In Clinic Follow Up	Snapshot Function up to 12 seconds trace of ECG/EGM display stored POST (Post-Operative System Test): provides an automatic device/lead check at a pre-determined time post-implant to help document proper system functionality without requiring manual system testing

Remote Follow Up

Remote Monitoring	This device is designed to be LATITUDE™ NXT enabled; LATITUDE NXT availability varies by region*
Thresholds	Automatic storage of last successful daily PaceSafe threshold test for all active chambers
Wireless	Remote follow-up for all devices (MICS) 4
Patient Triggered Monitor (PTM)	Triggers the storage of two minutes onset and one minute post – EGMs, intervals, and annotated marker data during a symptomatic episode by placing a magnet over the device

*LATITUDE™ NXT is not available for L100 and L101 models

Safety Functions*

Safety Core	Is intended to provide life-sustaining therapy if certain non-recoverable or repeat fault conditions occur. Safety Core operates independently and acts as a backup to these components
Electrocautery Protection Mode	Provides asynchronous pacing at the programmed outputs and LRL when commanded by the programmer

*The Safety Functions do not have programmable parameters.

1 Chronotropic competence is defined by the Model of the Cardiac Chronotropic Response to Exercise. Wilkoff B, Corey J, Blackburn G. A mathematical model of the cardiac chronotropic response to exercise. Journal of Electrophysiology. 1989;3:176-180. Refer to the Physician's System Guide for more information on adaptive-rate therapy. Additional clinical performance was assessed using INSIGNIA™ Ultra clinical data with the AutoLifestyle™ feature programmed On. Boston Scientific. Data on file. ALTRUA™ Pacemaker System Guide. 2008. 1.20-25 monthly full interrogations (scheduled remote follow ups, and quarterly patient-interrogational

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations: Guidant Corporation and Guidant Europe n.v/sa are Boston Scientific companies. Information contained herein is for distribution outside the U.S. only. Information not intended for distribution in France.

CRM-251101-AA JUL2014 Printed in the Netherlands by Gosling

Boston Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific-international.com
www.bostonscientific.com/warranty

© 2014 Boston Scientific Corporation

บริษัท ทรานสมิเด็ค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

บริษัท ทรานสมิเด็ค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

**Boston
Scientific**

REFERENCE GUIDE

ACCOLADE™

ACCOLADE™ MRI

PROPONENT™

PROPONENT™ MRI

ESSENTIO™

ESSENTIO™ MRI

ALTRUA™ 2

FORMIO™

FORMIO™ MRI

VITALIO™

VITALIO™ MRI

INGENIO™

INGENIO™ MRI

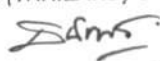
ADVANTIO™

PACEMAKER

Model L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L221, L210,
L211, L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722,
K278, K279, K272, K273, K274, K275, K276, K277, K172, K173, K174,
K175, K176, K177, K062, K063, K064

CAUTION: Federal law (USA)
restricts this device to sale by
or on the order of a physician
trained or experienced in
device implant and follow-up
procedures.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

PROGRAMMABLE OPTIONS

APPENDIX A

Table A-1. ZIP Telemetry settings

Parameter	Programmable Values	Nominal ^a
Communication Mode	Enable use of ZIP telemetry (May require limited use of wand); Use wand for all telemetry	Enable use of ZIP telemetry (May require limited use of wand)

a. If the Communication Mode is selected via the Utilities button on the PRM Startup screen, the Nominal setting within the ZOOMVIEW Programmer software application will correspond to the value chosen on the Startup screen.

Table A-2. Device Mode

Parameter	Programmable Values	Nominal
Device Mode	Exit Storage; Enable Electrocautery Protection; Enable MRI Protection ^a	Storage

a. Available in models with the MRI Protection Mode feature.

Table A-3. Pacing therapy parameters (specified into a 750 Ω load)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Mode ^{a c}	DDD(R); DDI(R); DOO; VDD(R); VVI(R); VOO; AAI(R); AOO; Off; Temporary: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off	Dual Chamber: DDD; Single Chamber: VVI
Lower Rate Limit (LRL) ^{a b c} (ppm)	30; 35; ...; 185	60 (Tolerance \pm 5 ms)
Maximum Tracking Rate (MTR) ^{a c} (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance \pm 5 ms)
Maximum Sensor Rate (MSR) ^a (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance \pm 5 ms)
Pulse Amplitude ^{a c d i} (dual chamber, atrium) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	3.5 (Tolerance \pm 15% or 100 mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude ^{a c d i} (dual chamber, right ventricle) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	3.5 (Tolerance \pm 15% or 100 mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude ^{a c d} (single chamber) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	3.5 (Tolerance \pm 15% or 100 mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude Daily Trend ^f (independently programmable in each chamber that has the Pacesafe feature)	Disabled; Enabled	Enabled (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) Disabled (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)
Pulse Width ^{a c d g} (atrium, right ventricle) (ms)	0.1; 0.2; ...; 2.0	0.4 (Tolerance \pm 0.03 ms at $<$ 1.8 ms; \pm 0.08 ms at \geq 1.8 ms)
Accelerometer ^a	On; Passive	Passive
Accelerometer Activity Threshold	Very Low; Low; Medium Low; Medium; Medium High; High; Very High	Medium
Accelerometer Reaction Time (sec)	10, 20; ...; 50	30
Accelerometer Response Factor	1; 2; ...; 16	8
Accelerometer Recovery Time (min)	2; 3; ...; 16	2
Minute Ventilation ^a	On; Passive; Off	Passive

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Table A-3. Pacing therapy parameters (specified into a 750 Ω load) (continued)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Minute Ventilation Response Factor	1; 2; ...; 16	8
Minute Ventilation Fitness Level	Sedentary; Active; Athletic; Endurance Sports	Active
Patient's Age ^h	≤ 5; 6–10; 11–15; ...; 91–95; ≥ 96	56–60
Patient's Gender ^h	Male; Female	Male
Ventilatory Threshold (ppm)	30; 35; ...; 185	120 (Tolerance ± 5 ms)
Ventilatory Threshold Response (%)	Off; 85; 70; 55	70
Rate Hysteresis Hysteresis Offset ^e (ppm)	-80; -75; ...; -5; Off	Off (Tolerance ± 5 ms)
Rate Hysteresis Search Hysteresis ^e (cycles)	Off; 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Tolerance ± 1 cycle)
Rate Smoothing (Up, Down) ^e (%)	Off; 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (Tolerance ± 1%)
Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)
Sudden Brady Response (SBR) ^e	Off; On	Off
SBR Atrial Paces Before Therapy	1; 2; ...; 8	3
SBR Atrial Pacing Rate Increase (ppm)	5; 10; ...; 40	20
SBR Therapy Duration (min)	1; 2; ...; 15	2
SBR Inhibit During Rest	Off; On	On
Atrial Pace/Sense Configuration ^{a c} (dual chamber)	Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar; Unipolar/Off; Bipolar/Off	Bipolar ⑪⑫✓
Right Ventricle Pace/Sense Configuration ^{a c} (dual chamber)	Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar	Bipolar
Pace/Sense Configuration ^{a c} (single chamber)	Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar	Bipolar
Safety Switch (independently programmable in each chamber)	Off; On	On
Automatic Lead Recognition	Off; On	On
Maximum Paced AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	180 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum Paced AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	80 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum Sensed AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	150 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum Sensed AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	65 (Tolerance ± 5 ms)
AV Search + ^a	Off; On	Off
AV Search + Search AV Delay (ms)	30; 40; ...; 400	300 (Tolerance ± 5 ms)
AV Search + Search Interval (cycles)	32; 64; 128; 256; 512; 1024	32 (Tolerance ± 1 cycle)
RYTHMIQ ^e	AAI(R) with VVI Backup; Off	Off
Maximum A-Refractory (PVARP) ^{a c} (dual chamber) (ms)	150; 160; ...; 500	280 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum A-Refractory (PVARP) ^{a c} (dual chamber) (ms)	150; 160; ...; 500	240 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum V-Refractory (VRP) ^{a c} (dual chamber) (ms)	150; 160; ...; 500	250 (Tolerance ± 5 ms)

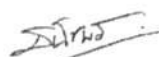
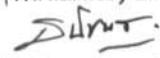

 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

Table A-6. Ventricular Tachy EGM Storage

Parameter	Programmable Values	Nominal
Tachy EGM Storage (single chamber models)	Off; On	On
Ventricular Tachy EGM Storage (dual chamber models)	Off; On	On
Tachy Detection Rate ^a (single chamber models) (bpm)	90; 95; ...; 210; 220	160 (Tolerance \pm 5 ms)
VT Detection Rate ^b (dual chamber models) (bpm)	90; 95; ...; 210; 220	160 (Tolerance \pm 5 ms)

- a. The Tachy Detection Rate must \geq 5 bpm higher than the Maximum Sensor Rate and the Maximum Pacing Rate, and must be \geq 15 bpm higher than the Lower Rate Limit.
 b. The VT Detection Rate must be \geq 5 bpm higher than the Maximum Tracking Rate, Maximum Sensor Rate, and the Maximum Pacing Rate, and must be \geq 15 bpm higher than the Lower Rate Limit.

Table A-7. Atrial Tachy Parameters

Parameter	Programmable Values	Nominal
ATR Mode Switch ^a	Off; On	On
ATR Trigger Rate ^{a c} (bpm)	100; 110; ...; 300	170 (Tolerance \pm 5 ms)
ATR Duration ^a (cycles)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (Tolerance \pm 1 cardiac cycle)
ATR Entry Count ^a (cycles)	1; 2; ...; 8	8
ATR Exit Count ^a (cycles)	1; 2; ...; 8	8
ATR Fallback Mode ^d	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
ATR Fallback Time ^a (min:sec)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR Fallback LRL ^a (ppm)	30; 35; ...; 185	70 (Tolerance \pm 5 ms)
ATR Ventricular Rate Regulation (VRR) ^a	Off; On	On
ATR Maximum Pacing Rate (MPR) ^a (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance \pm 5 ms)
Atrial Flutter Response ^b	Off; On	On
Atrial Flutter Response Trigger Rate ^c (bpm)	100; 110; ...; 300	170 (Tolerance \pm 5 ms)
PMT Termination ^b	Off; On	On
Ventricular Rate Regulation (VRR) ^b	Off; On	Off
VRR Maximum Pacing Rate (MPR) (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance \pm 5 ms)

- a. The programmed Normal Brady values will be used as the nominal values for Temporary Brady pacing.
 b. This parameter gets disabled during Temporary Brady.
 c. ATR Trigger Rate and Atrial Flutter Response Trigger Rate are linked. If either of these rates is reprogrammed, the other will automatically change to the same value.
 d. If Normal Brady ATR Fallback Mode is DDIR or DDI, then Temporary Brady ATR Fallback Mode is DDI. If Normal Brady ATR Fallback Mode is VDIR or VDI, then Temporary Brady ATR Fallback Mode is VDI.

Table A-8. Sensitivity

Parameter ^{a b c}	Programmable Values	Nominal
Sensing Method ^d	AGC; Fixed	Fixed
Atrial Sensitivity (AGC) (mV)	AGC 0.15; AGC 0.2; AGC 0.25; AGC 0.3; AGC 0.4; ...; AGC 1.0; AGC 1.5	AGC 0.25


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Table A-8. Sensitivity (continued)

Parameter ^{a b c}	Programmable Values	Nominal
Right Ventricular Sensitivity (AGC) (mV)	AGC 0.15; AGC 0.2; AGC 0.25; AGC 0.3; AGC 0.4; ...; AGC 1.0; AGC 1.5 (9)	AGC 0.6
Atrial Sensitivity (Fixed) (mV)	Fixed 0.15; Fixed 0.25; Fixed 0.5; Fixed 0.75; Fixed 1.0; Fixed 1.5; ...; Fixed 8.0; Fixed 9.0; Fixed 10.0 (8)	Fixed 0.75
Right Ventricular Sensitivity (Fixed) (mV)	Fixed 0.25; Fixed 0.5; Fixed 0.75; Fixed 1.0; Fixed 1.5; ...; Fixed 8.0; Fixed 9.0; Fixed 10.0 (9)	Fixed 2.5

- a. Separately programmable for Temporary Brady.
- b. The programmed Normal Brady values will be used as the nominal values for Temporary Brady pacing.
- c. In single-chamber models, the chamber chosen determines the nominal value.
- d. The programmed value for Sensing Method determines the applicable values (AGC or Fixed) in each chamber.

Table A-9. Daily Lead Measurements

Parameter	Programmable Values	Nominal
Atrial Intrinsic Amplitude	On; Off	On
Ventricular Intrinsic Amplitude	On; Off	On
Intrinsic Amplitude (single-chamber models)	On; Off	On
Atrial Pace Impedance	On; Off	On
Ventricular Pace Impedance	On; Off	On
Pace Impedance (single-chamber models)	On; Off	On
Atrial Low Impedance Limit (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Atrial High Impedance Limit (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) 2000; 2250; 2500 (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)	2000
Ventricular Low Impedance Limit (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Ventricular High Impedance Limit (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) 2000; 2250; 2500 (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)	2000
Low Impedance Limit (Ω) (single-chamber models)	200; 250; ...; 500	200
High Impedance Limit (Ω) (single-chamber models)	2000; 2250; ...; 3000 (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) 2000; 2250; 2500 (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)	2000
Post-Operative System Test (POST) (hours)	Off, 2; 3; ...; 24	4


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

PACING THERAPIES

WARNING: During MRI Protection Mode, if Brady Mode is programmed to Off, Bradycardia therapy is suspended. The patient will not receive pacing until the pulse generator is programmed back to normal operation. Only program Brady Mode to Off during MRI Protection Mode if the patient is judged to be clinically capable of tolerating no Bradycardia therapy (including pacing-dependence or need for override pacing) for the entire duration in which the pulse generator is in MRI Protection Mode.

The bradycardia pacing function is independent of the tachycardia detection function of the device, with the exception of interval-to-interval sensing.

Single and dual-chamber pacemakers provide atrial and/or ventricular sensing and pacing, including adaptive-rate modes. ①

The pulse generator provides the following types of therapies:

Normal Bradycardia Pacing ②

- If the intrinsic heart rate falls below the programmed pacing rate (i.e., LRL), the device delivers pacing pulses at the programmed settings.
- Adaptive-rate pacing allows the pulse generator to adapt the pacing rate to the patient's changing activity levels and/or physiologic needs. ①

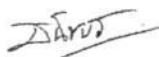
Additional Options

- Temporary Bradycardia Pacing—allows the clinician to examine alternate therapies while maintaining the previously programmed normal pacing settings in the pulse generator memory ("Temporary Brady Pacing" on page 2-26).
- STAT PACE—initiates emergency ventricular pacing at high output settings when commanded via the PRM using telemetry communication ("STAT PACE" on page 1-17).
- Electrocautery Protection—provides asynchronous pacing at the programmed outputs and LRL when commanded by the programmer ("Electrocautery Protection Mode" on page 2-3).
- MRI Protection—modifies certain pulse generator functions in order to mitigate risks associated with exposing the pacing system to the MRI environment ("MRI Protection Mode" on page 2-3).

DEVICE MODES

Once the pulse generator has been programmed out of Storage Mode, the following device modes are available:

- Brady Therapy Enabled—indicates that the pulse generator is providing normal pacing therapy. This mode is not selectable; it is set automatically so long as Brady Mode is programmed to anything except Off.
- Brady Therapy Off—indicates that the pulse generator is not providing any therapy. This mode is not selectable; it is set automatically when the Brady Mode is programmed to Off.
- Electrocautery Protection Mode—provides asynchronous pacing at the programmed outputs and LRL when commanded by the programmer. This mode is enabled via the Device Mode button.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

The following scenarios will trigger the Check Atrial Lead alert:

- Threshold > Programmed Amplitude will be displayed if RAAT is in Daily Trend mode and the ambulatory test results of the last 4 consecutive days exceed the manually programmed fixed output.
- Automatic Threshold Suspension will be displayed if no successful tests are performed for 4 consecutive days in Auto or Daily Trend mode.

Table 2-1. Threshold Test Codes

Code	Reason
N/R: device telem.	Telemetry started during an ambulatory test
N/R: comm. lost	Telemetry was lost during a commanded test
N/R: no capture	Capture was not obtained at the starting amplitude for a commanded test or capture is > 4.0 V for an ambulatory test
N/R: mode switch	ATR mode switch either started or stopped
N/R: fusion events	Too many consecutive or too many total fusion events occurred
No data collected	Minimum pacing amplitude was reached without losing capture for an ambulatory test, or neither Auto nor Daily Trend is turned on to obtain an ambulatory result
N/R: battery low	Test was skipped due to Battery Capacity Depleted
N/R: noise	Too many consecutive sense channel noise or Evoked Response noise cycles occurred
N/R: incompat. mode	Incompatible Brady mode was present (e.g. VDI Fallback Mode, Magnet Mode) or a Lead Safety Switch occurred
N/R: rate too high	Rate was too high at the start of the test, a rate increase would raise the rate too high or more than 2 rate increases were required
N/R: user cancelled	Commanded test was stopped by the user
N/R: intrinsic beats	Too many cardiac cycles occurred during the test
N/R: test delayed	Test was delayed due to telemetry being active, VT episode already in progress, Electrocautery mode, MRI Protection Mode, or RAAT was turned on while the device remained in Storage mode
N/R: respiration	Respiratory artifact was too high
N/R: low ER	The Evoked Response signal could not be assessed adequately
Auto N/R	Minimum pacing amplitude was reached without losing capture for a commanded test, or telemetry is manually cancelled during a commanded test
Invalid Failure Code	Unexpected Failure

PaceSafe Right Ventricular Automatic Capture (RVAC)

This feature is available in ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices.

(15)

PaceSafe RVAC is designed to dynamically adjust the right ventricular pacing output to ensure capture of the ventricle by optimizing the output voltage to 0.5 V above the capture threshold. RVAC maintains this output while confirming capture on a beat-to-beat basis. RVAC will measure pacing thresholds between 0.2 V and 3.0 V at 0.4 ms, and the output will be a minimum of 0.7 V and a maximum of 3.5 V with a fixed pulse width of 0.4 ms.

NOTE: RVAC is intended for ventricular use only. It is not intended to be used with Amplitude programmed to Auto for single-chamber devices implanted in the atrium.

NOTE: RVAC is available in DDD(R), DDI(R), VDD(R), and VVI(R) modes, as well as during VDI(R) and DDI(R) Fallback Modes.

RVAC can be programmed on by selecting Auto from the Ventricular Amplitude parameter options. If starting from a fixed amplitude greater than 3.5 V, program a fixed amplitude of 3.5 V prior to selecting Auto. Programming the ventricular output to Auto will automatically adjust the Pulse Width to 0.4 ms and set the ventricular voltage output to an initial value of 5.0 V unless there is a successful test result within the last 24 hours.

RVAC must first successfully measure the ventricular threshold before it will enter its beat-to-beat capture verification mode. This measurement can be made through a commanded test, or it will be performed automatically within one hour after the programming session is completed. Both methods are described below.

NOTE: Prior to programming RVAC on, consider performing a Commanded Ventricular Automatic Capture Measurement to verify that the feature functions as expected.

RVAC is designed to work with typical lead implant criteria and a ventricular threshold between 0.2 V and 3.0 V at 0.4 ms.

The RVAC algorithm then measures the ventricular pacing threshold each day and adjusts the voltage output. During testing and on a beat-to-beat basis, RVAC uses an evoked response signal to confirm that each ventricular pacing output captures the ventricle.

If any loss of capture occurs during beat-to-beat operation, then the pulse generator will deliver a backup pacing output within approximately 70 ms of the primary pulse. The backup safety pulse amplitude will be a minimum of 3.5 V and a maximum of 5.0 V. If there is a Confirmed Loss of Capture (C-LOC; 2 out of 4 cardiac cycles do not capture the ventricle), RVAC will enter Suspension and a test re-attempt will occur at the next hourly interval. (15)

When Daily Trend is selected along with a fixed Amplitude, ambulatory ventricular automatic capture measurements will occur every 21 hours with no change to programmed output.

The RVAC feature is designed to operate with a large range of pacing leads (high impedance, low impedance, tined fixation, or positive fixation). Also, RVAC is independent of pacing and sensing lead polarity; the Ventricular Pace and Sense Lead Configurations can be programmed to Unipolar or Bipolar.


For information about resumption of RVAC after exit from MRI Protection Mode, refer to the MRI Technical Guide.

Ambulatory Ventricular Automatic Capture Measurement (15)

When RVAC is set to Auto or Daily Trend, ambulatory ventricular automatic capture measurements are conducted every 21 hours, or when loss of capture is detected while in beat-to-beat mode, up to hourly until the next daily measurement.

In atrial tracking modes, the automatic capture measurement adjusts the following parameters to help ensure a valid measurement is obtained:

- Paced AV Delay is fixed at 60 ms.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

5. When a patient's heart rate is within the desired range for the activity performed, select Program.

NOTE: Sensor Trending results may be printed via the Reports tab. Both the Present (currently programmed) and Replay (clinician adjusted) parameters are provided in addition to the current graph as represented on the programmer screen.

NOTE: Sensor adjustments should not be based on data which is collected during the MV calibration time period.

ATRIAL TACHY RESPONSE

ATR Mode Switch

This feature is available in ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices.

ATR is designed to limit the amount of time that the ventricular paced rate is at the MTR or exhibits upper-rate behavior (2:1 block or Wenckebach) in response to a pathological atrial arrhythmia.

In the presence of detected atrial activity that exceeds the ATR Trigger Rate, the pulse generator switches the pacing mode from a tracking mode to a nontracking mode as follows:

- From DDD(R) to DDI(R) or VDI(R)
- From VDD(R) to VDI(R)

(14)

An example of ATR behavior is shown (Figure 2–36 ATR behavior on page 2-52).

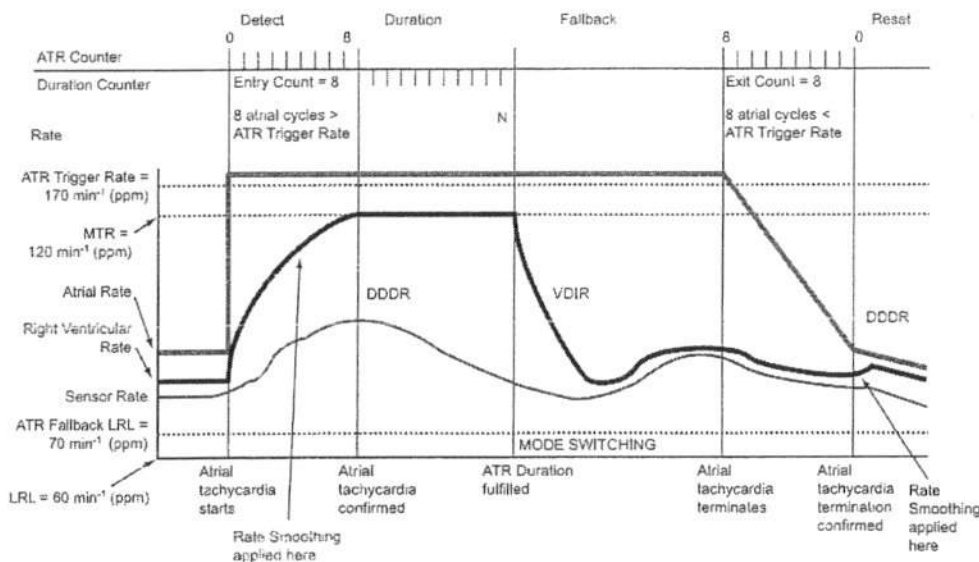


Figure 2–36. ATR behavior

NOTE: Parameter settings that reduce the atrial sensing window may inhibit ATR therapy.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

Fallback Mode

Fallback Mode is the nontracking pacing mode that the pulse generator automatically switches to when ATR Duration is fulfilled.

After switching modes, the pulse generator gradually decreases the ventricular paced rate. This decrease is controlled by the Fallback Time parameter.

NOTE: Dual-chamber pacing fallback mode values are only available when the Normal pacing mode is also set to dual-chamber.

NOTE: ATR Fallback mode may be programmed rate responsive even if the permanent brady mode is non-rate responsive. In this scenario, the sensor parameters will indicate "ATR Only".

Fallback Time

Fallback Time controls how quickly the paced rate will decrease from the MTR to the ATR Fallback LRL during fallback. The paced rate will decrease to the highest of the sensor-indicated rate, VRR rate, or the ATR Fallback LRL.

During fallback, the following features are disabled:

- Rate Smoothing—disabled until fallback reaches the ATR Fallback LRL or the sensor-indicated rate. If VRR is enabled, then Rate Smoothing is disabled throughout the mode switch
- Rate Hysteresis
- AV Search +
- PVARP Extension

Fallback LRL

The ATR Fallback LRL is the programmed lower rate to which the rate decreases during mode switching. The ATR Fallback LRL may be programmed higher or lower than the permanent brady LRL.

The rate will decrease to the highest among the sensor-indicated rate (when applicable), the VRR rate (if enabled), and the ATR Fallback LRL.

End of ATR Episode

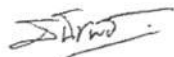
The End of ATR Episode identifies the point when the pulse generator reverts to AV-synchronous operation because the atrial arrhythmia is no longer detected.

With the termination of the arrhythmia, the ATR Exit Count decrements from its programmed value until it reaches 0. When the ATR Exit Count reaches 0, the pacing mode automatically switches to the programmed tracking mode, and AV-synchronous operation is restored.

NOTE: If RYTHMIQ is enabled, the pacing mode automatically switches back to the mode that was present prior to the ATR mode switch [AAI(R) or DDD(R) mode].

Ventricular Rate Regulation (VRR)

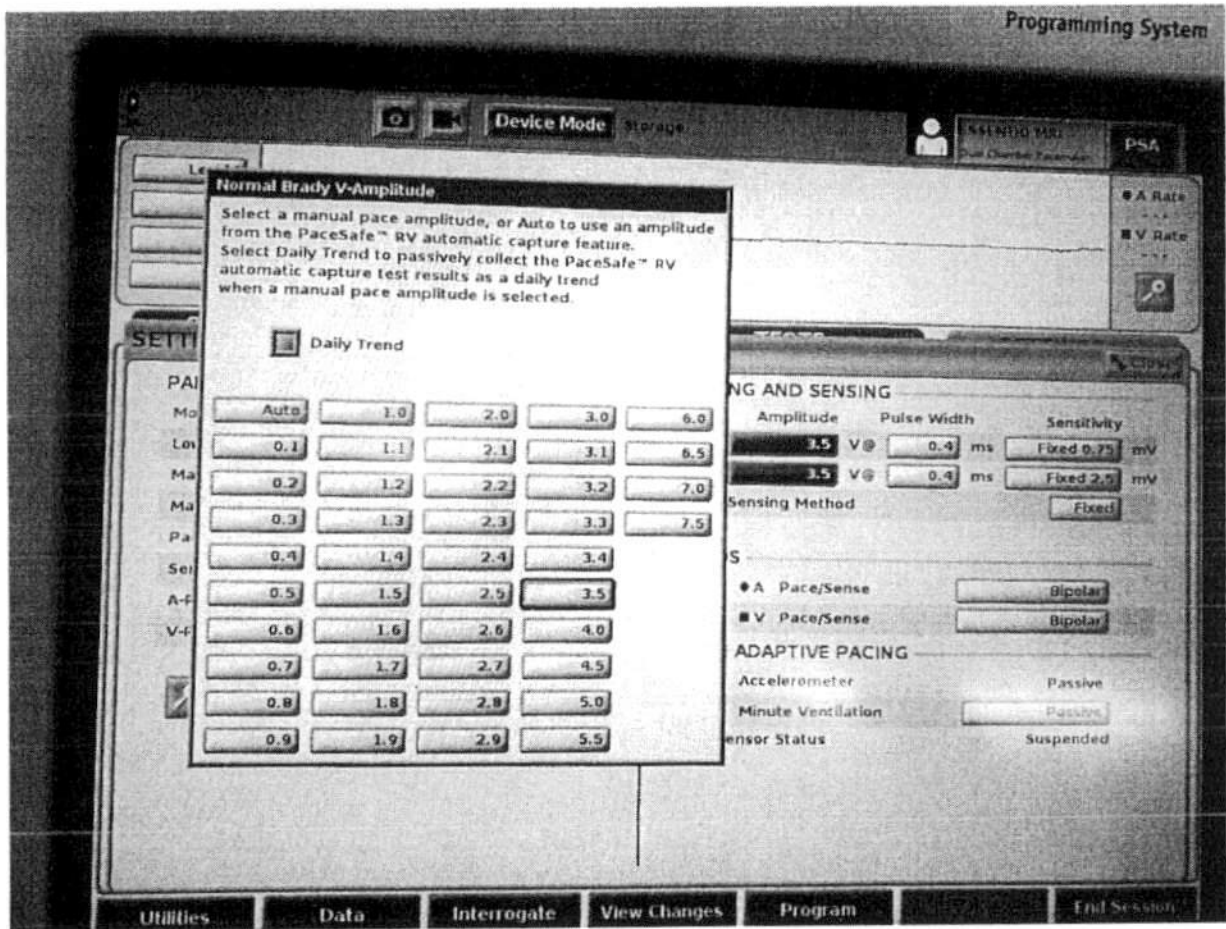
This feature is available in ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO, and INGENIO devices.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

transmedic

(6)

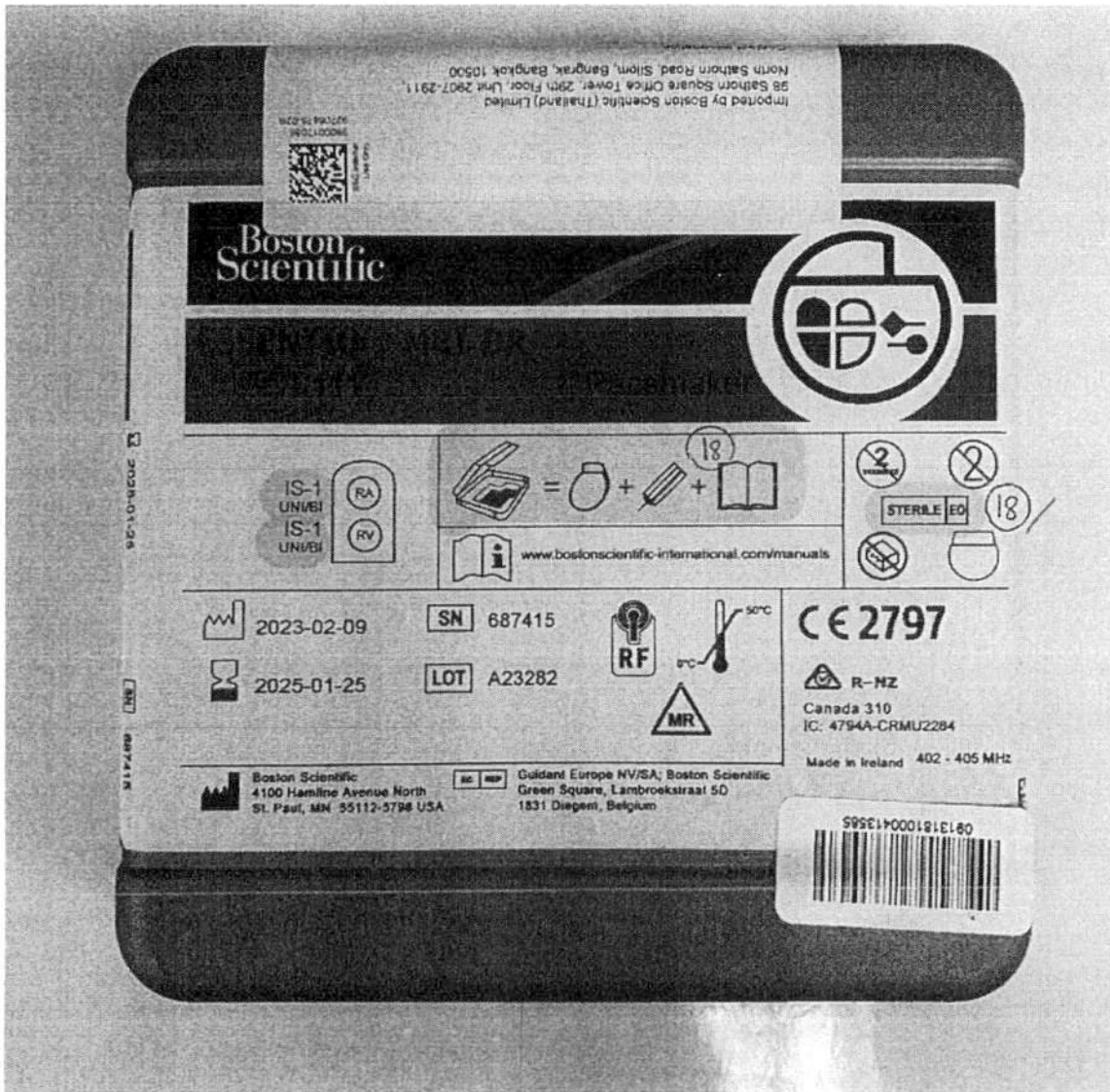


TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

transmedic



TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

transmedic



Boston Scientific



Pacemaker DR

en

Characteristics as shipped

Pacing Mode Storage
Pacing Therapy DDDR
Sensor Blend (Accel and MV)
Magnet Rate 100 ppm (min ⁻¹)
Pace/Sense Configuration RA: B/B/I RV: B/B/I

Symbols that may be used on packaging

Manufacturer	SN Serial number	Unopened device
Date of manufacture	REF Reference number	MFE Conditional
Do not reuse	Sensory	Open here
Do not use if package is damaged	LOT Lot number	CRT-P RA, RV, LV
Do not use	Pacemaker	Pacemaker RV
Use by	RF Telemetry	Pacemaker RA, RV
CE	Additional Approvals in the European Community	
STERILE	Sterilized using ethylene oxide	
	I Consult instructions for use on this website: www.bostonscientific-international.com/manuals	

Refer to the System/Reference Guide for all programmable parameters and values.
 If this container seal is broken, Boston Scientific will not accept contents for credit or restock.
 Caution: Do not store near magnets or magnetic devices.



308214-001 1

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

Signature
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Signature
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 66-2-1-2-0016095

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค(ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 152/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

ESSENTIO Pacemaker

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 98 สาทร สแควร์ ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ชั้นที่ 29 ห้องเลขที่ 2907-2911

ตรอก/ซอย	-	ถนน	สาทรเหนือ	หมู่ที่	-
----------	---	-----	-----------	---------	---

ตำบล/แขวง	สีลม	อำเภอ/เขต	บางรัก
-----------	------	-----------	--------

จังหวัด	กรุงเทพมหานคร	รหัสไปรษณีย์	10500	โทรศัพท์	0 2032 1888	โทรสาร	0 2032 1899
---------	---------------	--------------	-------	----------	-------------	--------	-------------

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2570 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 23 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

[Signature]
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

[Signature]
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 66-2-1-2-0016095

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ESSENTIO provide bradycardia pacing, including rate-adaptive features, to detect and treat bradyarrhythmias. Two sensors are available to adapt the pacing rate to the patient's changing metabolic demand. Minute Ventilation (MV) responds to change in respiration, and the accelerometer (XL) responds to patient activity (motion). Rate-adaptive models can use either the XL sensor, MV sensor, or a blend of both sensors. These pacemakers are multiprogrammable, provide various levels of therapeutic and non-invasive diagnostics/trending, and therapy history data functionality based upon the model.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	661296102000001	ESSENTIO MRI SR	L110	Boston Scientific Limited (Ireland) Cashel Road, Clonmel County Tipperary IRL	Pacemaker, MRI, Single Chamber, Standard
2	661296102000002	ESSENTIO MRI DR	L111	Boston Scientific Limited (Ireland) Cashel Road, Clonmel County Tipperary IRL	Pacemaker, MRI, Dual Chamber, Standard
3	661296102000003	ESSENTIO MRI EL DR	L131	Boston Scientific Limited (Ireland) Cashel Road, Clonmel County Tipperary IRL	Pacemaker, MRI, Dual Chamber, Large
4	661296102000004	ESSENTIO SR	L100	Boston Scientific Limited (Ireland) Cashel Road, Clonmel County Tipperary IRL	Pacemaker, Single chamber, Standard
5	661296102000005	ESSENTIO DR	L101	Boston Scientific Limited (Ireland) Cashel Road, Clonmel County Tipperary IRL	Pacemaker, Dual Chamber, Standard
6	661296102000006	ESSENTIO EL DR	L121	Boston Scientific Limited (Ireland) Cashel Road, Clonmel County Tipperary IRL	Pacemaker, Dual Chamber, Large

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

Boston Scientific

Advancing science for life™

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.
VESTASTRAAT 6
6468 EX KERKRADE
NETHERLANDS

TO WHOM IT MAY CONCERN

August 19, 2022

This is to certify that, pursuant to an International Distributorship Agreement between Boston Scientific International B.V., with a principal business address of Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands ("BSI"), a wholly owned indirect subsidiary of Boston Scientific Corporation, and the party to the agreement identified immediately below as "Distributor", Distributor is appointed as the authorized distributor of the Boston Scientific products identified below for the specified Term. Distributor is authorized to make offers or bids, solicit orders, conclude sales, register with the government offices, and perform all necessary functions for sales of the Boston Scientific products in the specified Territory.

TRANSMEDIC PTE. LTD. ("DISTRIBUTOR") 5 Jalan Kilang Barat, 9th Floor Petro Center, 159349 Singapore Tel.: 6737 1945 Email: keith.lee@transmedicgroup.com Attn.: Keith Lee	
Nature of Appointment	<input checked="" type="checkbox"/> Exclusive
Term	Effective Date: 1 August, 2022 Expiration Date: 31 July, 2028
Territory	Singapore, Brunei, Malaysia, Thailand, Philippines, and Indonesia
Products	<input checked="" type="checkbox"/> Cardiac Rhythm Management
Distributor approved subsidiaries	Singapore and Brunei under Transmedic Pte Ltd. Malaysia under its subsidiary Transmedic Healthcare Sdn Bhd. Indonesia under its subsidiary PT Transmedic Indonesia. Philippines under its subsidiary Transmedic Philippines Inc. Thailand under its subsidiary Transmedic Thailand Co. Ltd. Vietnam under its subsidiary Transmedic Healthcare Co. Ltd.

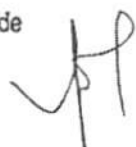
This certificate is issued in good faith to support Distributor's business at the hospitals and medical institutions within the Territory and subject to termination by BSI with notice under the International Distributorship Agreement.

Yours sincerely,

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.


Vance R. Brown
Managing Director

Boston Scientific International B.V.
Vestastraat 6
6468 EX Kerkrade
Netherlands


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.


บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

[ตราสัญลักษณ์]

บริษัท บอสตัน ไชนาทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชันแนล จำกัด
 เวสคาสตราท 6
 6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราเดอ
 ประเทศเนเธอร์แลนด์

เรียนผู้เกี่ยวข้องทราบ

วันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2565

ขอรับรองว่า ภายใต้สัญญาการจัดจำหน่ายในต่างประเทศที่ทำขึ้นระหว่างบริษัท บอสตัน ไชนาทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชันแนล จำกัด มีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ เวสคาสตราท 6 6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราเดอ ประเทศเนเธอร์แลนด์ ("บีเอสไอ") บริษัทย่อยที่บอสตัน ไชนาทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชันแนลทั้งหมดโดยอ้อม และคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งที่ระบุชื่อด้านล่างนี้ในฐานะ "ตัวแทนจำหน่าย" ตัวแทนจำหน่ายได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าบอสตัน ไชนาทิฟิค ดังปรากฏด้านล่างนี้อย่างเป็นทางการภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ตัวแทนจำหน่ายมีอำนาจในการทำคำเสนอหรือประมูล รับคำสั่งซื้อ สรุปรายละเอียดการขาย ดำเนินการจดทะเบียนกับหน่วยงานราชการ และปฏิบัติหน้าที่ที่พึงปรารถนาในการขายสินค้าของบอสตัน ไชนาทิฟิค ภายในอาณาเขตที่กำหนด

บริษัท ทรานส์เมดิค จำกัด ("ตัวแทนจำหน่าย") 5 ซาลัน กิลิง บาร์ค, ชั้น 9 เปโตร เซ็นเตอร์, 159349 ประเทศสิงคโปร์ โทร: 6737 1945 อีเมล: keith.lee@transmedicgroup.com อิง: คีท ลี	
รูปแบบการแต่งตั้ง	<input checked="" type="checkbox"/> แคนดิเดตนายก
ระยะเวลา	วันที่มีผลบังคับใช้: 1 สิงหาคม พ.ศ. 2565 วันสิ้นสุด: 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2571
อาณาเขต	สิงคโปร์ บรูไน มาเลเซีย ไทย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย
สินค้า	<input checked="" type="checkbox"/> เครื่องช่วยการเดินหัวใจ
บริษัทย่อยของตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุมัติ	สิงคโปร์และบรูไนภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค จำกัด มาเลเซียภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค เฮลท์แคร์ จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย อินโดนีเซียภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค อินโดนีเซีย จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย ฟิลิปปินส์ภายใต้ชื่อทรานส์เมดิค ฟิลิปปินส์ อิงค์ อันเป็นบริษัทย่อย ไทยภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย เวียดนามภายใต้ชื่อบริษัท ทรานส์เมดิค เฮลท์แคร์ จำกัด อันเป็นบริษัทย่อย

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกให้โดยสุจริตเพื่อส่งเสริมธุรกิจของตัวแทนจำหน่ายภายในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลต่างๆ ภายในอาณาเขตที่กำหนด และ บีเอสไอ อาจยกเลิกหนังสือรับรองฉบับนี้ได้ทุกเมื่อโดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าภายใต้สัญญาการจัดจำหน่ายในต่างประเทศ

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท บอสตัน ไชนาทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชันแนล จำกัด

[ลายมือชื่อ]

แวนซ์ อาร์. บราวน์

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท บอสตัน ไชนาทิฟิค อินเทอร์เน็ตเนชันแนล จำกัด

เวสคาสตราท 6

6468 อีเอ็กซ์ เมืองแกร์กราเดอ

ประเทศเนเธอร์แลนด์



นายอาทิตย์ วงศ์บุญเรือง/Mr.Arhit Wongbunruang
 ผู้จัดการ G1TTM Co., Ltd. (Thailand) www.gton.co.th
 เลขที่ใบอนุญาต: 01145569026742 โทร/โทร: 065205224*

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 รับรองคำแปลถูกต้อง CO.,LTD.
 Certified Correct Translation

- 9 ก.ย. 2565

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD



แบบ บ.ส.น. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ ส.น. 502/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

โดยมี นายสุศักดิ์ กุดไพศาล เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 888/70 อาคารมหานพลาซ่า ชั้น 7

ตรอก/ซอย ถนน เพชรินิจิต หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่ 888/70 อาคารมหานพลาซ่า ชั้น 7

ตรอก/ซอย ถนน เพชรินิจิต หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน เพชรินิจิต หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ลุมพินี อำเภอ/เขต ปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10330 โทรศัพท์ 0 2255 0405-8

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้

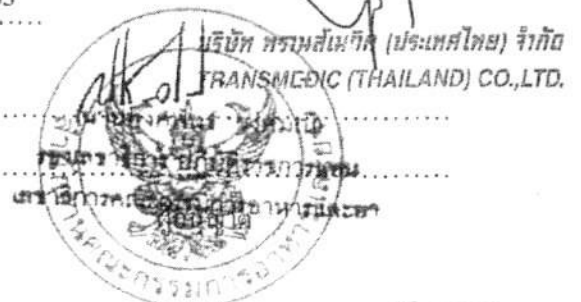
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 30 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2553

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง



Signature of the Director of Medical Equipment Administration.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

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

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....


..... 1.1.4. 31.12.2567

การต่ออายุครั้งที่ 3

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

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง (นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์)

ผู้รับเลขาธิการคดี.....

..... 1.2. 31.12.2567

การต่ออายุครั้งที่ 4

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

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

.....



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

THAI. FDA. A4 0721409



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ อน. 502/2553

ขอขายเครื่องมือแพทย์

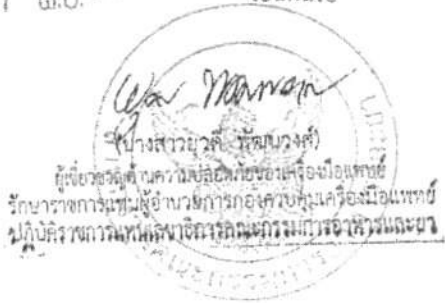
- | | |
|-----------------|------------------------|
| 1. Cardiology | 2. Clinical Laboratory |
| 3. Implants | 4. Neurology |
| 5. Neurosurgery | 6. Nursing Services |
| 7. Orthopedics | 8. Pediatrics |
| 9. Perfusion | 10. Radiology |
| 11. Surgery | 12. Urology |



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2557



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการจาก นายชุตีศักดิ์ กุลไพศาล เป็น นางสาวกรยา พินัยกุล
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 7 พ.ย. 4... เป็นต้นไป



รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2560



อนุญาตให้เปลี่ยนผู้ดำเนินการจาก นางสาวกรยา พินัยกุล เป็น นายชู กิต ไร่
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 22 ก.พ. 2560 เป็นต้นไป



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ครั้งที่ 1/2565

อนุญาตให้เพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 2 กลุ่ม ดังนี้

1. Cardiothoracic Surgery
2. Ophthalmology

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่

- 2 มิ.ย. 2565

เป็นต้นไป

(นางสาวอุบลรัตน์ สุกศรีทยานนท์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาต

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.



Bangkok Bank
ธนาคารกรุงเทพ

1204 1515 0101 0001 0001 0001
1204 1515 0101 0001 0001 0001

สาขาสยามสแควร์ (0152)

394 ถนนพระราม 1

เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 0001412

รอบรายงานบัญชี/Statement Period

01/03/2023 - 15/03/2023

เปรียบเทียบ

บจ. ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย)

558/87-89ชั้น 858/209ชั้น2 มหาฤๅณพลาซ่า

ถ. เพลินจิต ต. ลุมพินี

ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

วันที่ออกรายงาน/Statement Date

16/03/2023

หน้า/Page 001/001

บัญชี : บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

ธนาคาร : ธนาคารกรุงเทพ

สาขา : สยามสแควร์

เลขที่บัญชี : 152-3-12379-0

รหัสสาขา : 0152

ประเภทบัญชี : กระแสรายวัน

ส่งหลักฐานการโอนเงินมาที่ E-Mail : transmedic.th.acct@transmedicgroup.com

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.