
Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems, Inc.
30 June 2020

Merit Laureate Hydrophilic Guide Wire

Operational Documentation

MERIT LAUREATE

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all warnings, precautions and directions prior to use. Failure to do so may result in the improper use of this device which could cause the following complications:

- Shearing of the hydrophilic guide wire
- Release of plastic pieces or fragments from the hydrophilic guide wire which may need to be retrieved from the vasculature.
- Vessel trauma

Description:

Merit Medical hydrophilic guide wires are constructed from a high quality, steerable, metallic (nitinol) core wire with a polymer coating. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic.

Indications for use:

The Merit Hydrophilic Guide Wire is intended to be used in the peripheral vascular system to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

Contraindications:

These guide wires are not intended for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty use.

Warnings/Adverse Reactions:

- Inspect wire for damage prior to use, do not use a wire that has been bent, kinked, or damaged. Use of a damaged wire may result in vessel damage or wire fragment release into the vessel.
- Do not reshape the hydrophilic wire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage to the wire.
- Do not manipulate or withdraw the wire through a metal entry needle or a metal dilator, or use this wire with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters or laser catheters or metal torque devices. This may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement, or a catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the guide wire has been inserted into the vessel.
- Never advance the guide wire against resistance without first determining the reason for the resistance under fluoroscopy. If resistance occurs and the cause of resistance cannot be determined, remove the guide wire and device as a unit. Excessive force against resistance may result in damage to the wire and/or to the vessel.
- When manipulating, advancing, exchanging, or withdrawing a catheter over the wire, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- The hydrophilic guide wire should be used only by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.

Other potential adverse reactions which may result from the improper use of a guide wire include, but

are not limited to:

- | | |
|---|-----------------------|
| • Thrombus | • Emboli |
| • Arterial or venous vessel wall damage | • Plaque dislodgment |
| • Hematoma at the puncture site | • Infection |
| • Vessel perforation | • Vessel spasm |
| • Hemorrhage | • Vascular thrombosis |

Precautions:

- When using a drug or a device concurrently with the wire, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the hydrophilic guide wire.
- Use care when manipulating this guide wire through a tightened Hemostasis valve.

Cautions:

- At least 5 cm of the wire should protrude from the device hub at all times to prevent the wire from sliding entirely into the device due to the low sliding friction of this wire.
- Merit Medical hydrophilic guide wires are packaged in a plastic hoop fitted with a luer hub. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire must be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See instructions for use).
- Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

Preparation for use:

1. The surface of the hydrophilic guide wire is not lubricious unless it is wet. Before attempting to remove the guide wire from its dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the luer lock hub end of the dispenser to fill the dispenser coil. This will completely cover the guide wire surface, activate the hydrophilic coating, and make the guide wire very lubricious.

Warning: Failure to hydrate the dispenser hoop prior to guide wire removal may result in guide wire damage and/or difficult removal from the dispenser.

2. After hydrating the guide wire, gently grasp the J-straightener device and pull from the dispenser, once the straightener is separated from the dispenser, continue to remove the wire from the hoop.
3. If guide wire is not properly hydrated, it will be difficult to remove from the dispenser. Inject additional heparinized saline solution into dispenser and repeat step # 2.

Instructions for use:

1. Fill concurrent device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic guide wire within the device.
2. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution and/or a non metal torque device will facilitate handling of the wire.
3. Insert the guide wire into the device and advance to the desired location.

Warning: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove guide wire and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with a heparinized saline solution.

4. Wipe the guide wire with a 4x4 gauze moistened with heparinized saline solution to remove excess blood from the guide wire surface.

Warning: Do not use dry gauze as this may damage the guide wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.

5. Re-hydrate the guide wire prior to reinsertion into any device or placement into a patient. If additional resistance is felt after re-hydration, replace guide wire.

6. Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided.

Warning: These solutions may adversely affect the surface of the hydrophilic guide wire.

7. After cleaning the wire, place into the saline filled hoop, proximal end first. The wire may also be placed in a guide wire basin and completely covered with heparinized saline solution.

Warning: Hydrophilic guide wires must be kept hydrated through out the entire procedure. Re-hydrate as necessary when the surface starts to dry out.

Px Only -Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

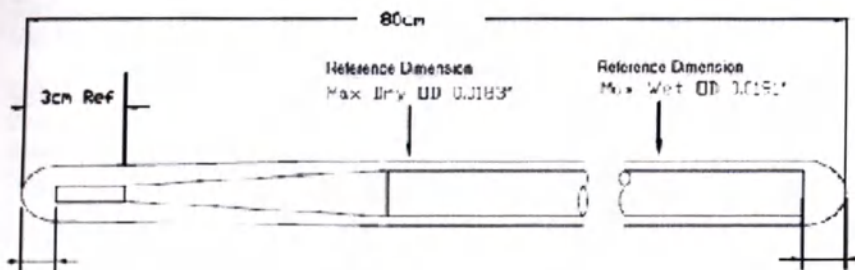
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

ANNEX TO INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE SPECIFICATIONS

The wires are offered in the following configurations:

- 0.018" (0.46 mm) outer diameter: standard shaft, straight and angled tip configurations with lengths ranging from 80cm – 260cm.
- 0.025" (0.64 mm) outer diameter: standard shaft, straight and angled tip configurations with lengths ranging from 150cm – 260cm.
- 0.035" (0.89 mm) outer diameter: standard and stiff shafts, straight and angled tip configurations with lengths ranging from 80cm – 260cm.
- 0.038" (0.97 mm) outer diameter: standard and stiff shafts, straight and angled tip configurations with lengths ranging from 80cm – 260cm.



Figured Jacketed & Coated Product

MATERIAL OF CONSTRUCTION

In the figure below, the Laureate guidewire is presented to clarify the various components and materials.

COMPONENT	Material Specification
Core Wire	Nitinol
Jacket	Tungsten filled polyurethane
Coating	Hydrophilic Co-polymer

PACKAGING

The Merit Laureate is sold as a stand-alone device. The wire is placed inside a multiple loop flush dispenser, also referred to as a hoop. The dispenser hoop will have a female Luer connection which facilitates solution flushing through the hoop to hydrate the guide wire. The wire is placed so that the distal end of the wire comes out of the outer portion of the dispenser hoop. A wire holder will be placed on the other end of the hoop to introduce the wire into the catheter. The hooped guide wire assembly is placed in a Tyvek peel pouch that is sealed using a validated heat seal process. Five pouches are placed in a white box and completed with IFU. These white boxes can be placed inside a shipper carton/box

PRODUCT SHELF LIFE

The Merit Hydrophilic Guide Wire is labeled for a three (3) year shelf life.

Merit guarantees the compliance of the product with the requirements of regulatory documents during this period keeping the storage and transportation conditions and if the package is not damaged.

TRANSPORTATION, STORAGE AND USAGE

Transportation should be conducted in accordance with the agreed contract between the two sides
Storage conditions

Parameter	Value
Temperature	From +5°C to +27°C
Relative humidity	From 10% to 90%
Pressure	84.0 – 106.7 kPa (630 – 800 mm Hg)

Transport environment conditions

Parameter	Value
Temperature	From -35°C to +55°C (environment)
Relative humidity	From 10% to 90%
Pressure	84.0 – 106.7 kPa (630 – 800 mm Hg)

Usage:

Temperature Range: 25 ± 10 ° C

Relative air humidity: <80%

Atmospheric pressure: 84.0 -106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Contact with the internal environment of the body at a temperature of 32°C to +42°C

Use Conditions – in a medical and preventive treatment facility

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B

WARRANTY

WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

List of Product Label Part Numbers

	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative

	Do not withdraw through metal devices.
	Single use
	Reference Number
	Lot Number
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use by
	Caution: Consult Accompanying Documents
	Do not use, if package is damaged
	Non-pyrogenic

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+ 1 801 253 1600

Merit Technologies LLC
119017 Russia, Moscow
1st Kazachii per. h.7 floor 1 office 6 ,
+ 7 495 221 89 02

[Перевод с английского языка на русский язык]

Эксплуатационная документация
Merit Laureate
Дата: 30 июня 2020 г.
Состоит из 5 страниц

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 30 июня 2020 г., ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Кори Марш, менеджер отдела по нормативно-правовому регулированию, подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, подпись которого проставлена на прилагаемом документе, а также подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Штамп:
Дженнифер Фордхэм
Нотариус штата Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

/подпись/

Кори Марш

Менеджер отдела по нормативно-правовому регулированию

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

30 июня 2020 г.

[Печать компании «Мерит Медикал Системз, Инк.»]

ПРОВОДНИК ГИДРОФИЛЬНЫЙ MERIT LAUREATE

Эксплуатационная документация

MERIT LAUREATE

ПРОВОДНИК ГИДРОФИЛЬНЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением следует внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и указаниями. Несоблюдение данного требования может привести к неправильному применению устройства, что в свою очередь может стать причиной следующих осложнений:

- Сдвиг гидрофильного проводника
- Отделение пластиковых обломков или фрагментов гидрофильного проводника, которые, возможно, потребуется извлечь из сосудистой системы.
- Травма сосуда

Описание:

Гидрофильные проводники компании «Мерит Медикал» (Merit Medical) состоят из высококачественного регулируемого металлического (нитиногового) сердечника (стержня) с полимерным покрытием. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку (футляр). Проводники поставляются стерильными и являются апирогенными.

Показания к применению:

Гидрофильные проводники компании «Мерит» предназначены для применения в периферической сосудистой системе с целью упрощения размещения устройств во время диагностических и хирургических процедур.

Противопоказания:

Проводники не предназначены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Предостережения / нежелательные реакции:

- Перед применением проверьте проводник на наличие повреждений. Не используйте деформированный, изогнутый или поврежденный проводник. Применение поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или откалыванию фрагментов проводника в сосуде.
- никоим образом не изменяйте форму гидрофильного проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить проводник.
- Не проводите манипуляции и не пытайтесь извлечь проводник через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор, а также не используйте данный проводник с устройствами с металлическими деталями, например, катетерами для атерэктомии, лазерными катетерами или металлическими устройствами для вращения проводника. Это может стать причиной разрушения и / или отделения внешнего полиуретанового покрытия, которое впоследствии потребуется извлекать. При первичном размещении проводника рекомендуется применять пластиковую инъекционную иглу или катетер, интродьюсер или сосудистый дилататор должен заменить иглу, как только проводник будет введен в сосуд.
- Никогда не продвигайте проводник, если вы столкнулись с сопротивлением до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена в ходе флуороскопии. Если сопротивление не исчезает и его причина не может быть установлена, извлеките

проводник вместе с устройством. Чрезмерное прикладывание силы в случае возникновения сопротивления может привести к повреждению проводника и/или сосуда.

- При осуществлении манипуляций, продвижения, замены или извлечения катетера через проводник, зафиксируйте и удерживайте проводник на месте во время флуороскопии для того, чтобы избежать внезапного продвижения проводника. В противном случае кончик проводника может повредить стенку сосуда.
- Гидрофильный проводник должен применяться только врачами, хорошо обученными манипуляции и визуальному наблюдению за проводником в ходе флуороскопии.

Другие потенциальные нежелательные реакции, которые могут возникнуть вследствие неправильного применения проводника катетера, помимо прочего, включают:

- Тромб
- Эмболы
- Повреждение стенок артериальных или венозных сосудов
- Смещение бляшек
- Гематомы в месте пункции
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Геморрагия
- Тромбоз сосудов

Меры предосторожности:

- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения гидрофильного проводника.
- Следует осторожно осуществлять манипуляции проводником через затянутый гемостатический клапан.

Предупреждения:

- Проводник должен всегда выступать из втулки устройства не менее чем на 5 см для того, чтобы предотвратить полное соскальзывание проводника в устройство вследствие низкого трения скольжения проводника.
- Гидрофильные проводники компании «Мерит Медикал» упакованы в пластиковое кольцо со втулкой типа «люэр». Упаковка предоставляется для того, чтобы облегчить соблюдение рекомендаций поставщика о том, что перед применением проводник следует промыть физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором (См. инструкции по применению).
- Содержимое закрытых и неповрежденных упаковок стерильно и не вызывает пирогенных реакций.

Подготовка к применению:

1. Поверхность гидрофильного проводника является скользкой, только если она влажная. Прежде чем извлечь проводник из оболочки, введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор во втулку соединения типа «люэр» для того, чтобы заполнить трубку раздаточного устройства. Таким образом, поверхность проводника будет полностью покрыта, гидрофильное покрытие активировано, и проводник станет очень скользким.

Предупреждение: Если трубка оболочки не будет увлажнена до извлечения проводника, то это может привести к повреждению проводника или к трудностям его извлечения из оболочки.

2. После увлажнения проводника осторожно возьмите J-кончик устройства и вытяните его из раздаточного устройства. Как только кончик будет извлечен из раздаточного устройства, продолжите извлечение проводника из трубки.

3. Если проводник недостаточно увлажнен, то его будет сложно извлечь из раздаточного устройства. Введите дополнительный объем гепаринизированного физиологического раствора и повторите шаг № 2.

Инструкции по применению:

1. Заполняйте соответствующее устройство гепаринизированным физиологическим раствором перед использованием и во время него для того, чтобы обеспечить беспрепятственное движение гидрофильного проводника в устройстве.

2. Использование марли, увлажненной гепаринизированным физиологическим раствором, и/или неметаллического устройства для вращения проводника упрощает управление проводником.

3. Вставьте проводник в устройство и продвигайтесь до необходимого участка.

Предупреждение: Если подвижность проводника в устройстве уменьшается, извлеките проводник и вновь активируйте гидрофильное покрытие, полностью смочив его поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Протрите проводник марлей 4x4, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором для того, чтобы удалить лишнюю кровь с поверхности проводника.

Предупреждение: Запрещается применять сухую марлю, поскольку она может повредить поверхность проводника, что приведет к повышению сопротивления при повторном введении проводника в устройство.

5. Перед повторным введением проводника в устройство или тело пациента необходимо его вновь увлажнить. Если после повторного увлажнения ощущается дополнительное сопротивление, замените проводник.

6. Необходимо избегать применения этилового спирта, антисептических растворов и других растворителей.

Предупреждение: Эти растворы могут оказать отрицательное влияние на поверхность гидрофильного проводника.

7. По завершению очистки проводника поместите его в трубку, заполненную физиологическим раствором, начиная с проксимального конца. Проводник также можно поместить в емкость для проводника, где он будет полностью покрыт гепаринизированным физиологическим раствором.

Предупреждение: Необходимо содержать гидрофильный проводник в увлажненном состоянии на протяжении всей процедуры. По мере необходимости повторно увлажните проводник, если его поверхность начинает высыхать.

Предупреждение Rx Only (Продажа разрешена только специалистам): В соответствии с Федеральным законом (США) продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

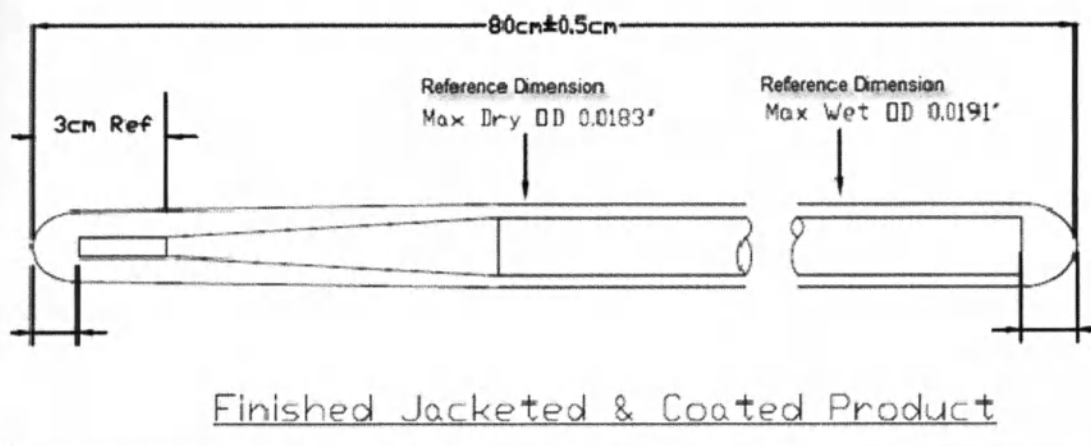
/подпись/
Дэн Кларк
17 октября 2016 г.

[Печать:]
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.»
ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ
ЮТА
1987]

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Проводники предлагаются в следующих конфигурациях:

- внешний диаметр 0.018" (0.46 мм): стандартный сердечник, формы кончика - прямая и изогнутая, длина 80 – 260 см;
- внешний диаметр 0.025" (0.64 мм): стандартный сердечник, формы кончика - прямая и изогнутая, длина 150 – 260 см;
- внешний диаметр 0.035" (0.89 мм): стандартный и жесткий сердечники, формы кончика - прямая и изогнутая, длина 80 – 260 см.
- внешний диаметр 0.038" (0.97 мм): стандартный и жесткий сердечники, формы кончика - прямая и изогнутая, длина 80 – 260 см.



Finished Jacketed & Coated Product

Max Dry

Max Wet

Reference Dimension

готовое изделие с покрытием в оболочке

макс. сухость

макс. влажность

контрольный размер

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ

На схеме ниже представлены различные компоненты и материалы проводника Laureate.

Компоненты	Спецификация материала
Сердечник проводника	Нитинол
Оболочка (футляр)	Полиуретан с содержанием вольфрама
Покрытие	Гидрофильный сополимер

УПАКОВКА

Проводник Merit Laureate продается как отдельное изделие. Проводник упакован в многоразовое пластиковое кольцо. Оно имеет втулку типа «люэр», что облегчает подачу стерильного раствора через кольцо для увлажнения проводника. Проводник располагается таким образом, что его дистальный конец выступает из внешней части кольца. Фиксатор проводника располагается на противоположном конце для обеспечения введения катетера. Проводник в кольце помещен в защитный пакет Tyvek, который герметизируется с

применением валидированного процесса запаивания. Пять пакетов упаковываются в медицинскую коробку и комплектуются инструкцией по применению. Эти медицинские коробки могут быть упакованы в транспортировочную картонную коробку или ящик.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Срок годности гидрофильных проводников Merit - 3 (три) года. Компания «Мерит» гарантирует соответствие изделия требованиям нормативных документов в течение этого срока при соблюдении целостности упаковки и правил хранения и транспортирования

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +27°C
Относительная влажность	от 10% до 90%
Давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт ст)

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -35°C до +55°C
Относительная влажность	от 10% до 90%
Давление	84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт ст)

Условия использования

Температура $25 \pm 10^\circ\text{C}$

Относительная влажность < 80%

Давление 84.0 – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт ст)

Контактирует с внутренней средой тела при температуре 32°C - 42°C.

Условия применения изделия – в лечебно-профилактических учреждениях.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

Класс опасности медицинских отходов на основании спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) России 2.1.7.2790-10 - Класс Б

ГАРАНТИЯ

ГАРАНТИЯ

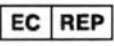
Ограничение гарантии и ответственности

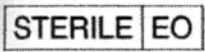
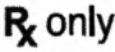
компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данные изделия по существу соответствуют техническим требованиям на момент их отправки Клиенту и по существу не будут иметь дефектов материала и конструкции в течение периода, указанного в ограниченной письменной гарантии, прилагаемой к каждому изделию. Данная гарантия не распространяется на изделия, которые были (i) модифицированы, изменены, отремонтированы, реконструированы или преобразованы любым лицом, помимо компании «Мерит»; (ii) использованы не по назначению или ненадлежащим образом, повторно использованы, повторно стерилизованы, случайно повреждены, пострадали от небрежности либо подделаны; (iii) повреждены в результате чрезмерной физической или электрической нагрузки либо неблагоприятного воздействия окружающей среды; или их серийный номер был изменен, поврежден или удален; (iv) совмещены с другими изделиями; (v) использованы не в соответствии с Инструкцией по применению, утвержденной соответствующим компетентным органом, использованы не в соответствии со спецификации либо не в соответствующей для данного изделия окружающей среде. Любые технические консультации по изделию предоставляются компанией «Мерит» без каких-либо обязательств и вознаграждения, и «Мерит» не принимает на себя никакой ответственности за такие консультации, которые даются и принимаются на риск Клиента. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО СФОРМУЛИРОВАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ НЕЯВНЫХ ЗАВЕРЕНИЙ И ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТРИЦАЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПРЕДПИСАННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ОТ КОНТРАФАКТНОЙ ПРОДУКЦИИ, А ТАКЖЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КЛИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УЩЕРБА РЕПУТАЦИИ, ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ ПРИ ПЕРЕПРОДАЖЕ, ОСТАНОВКИ ПРОИЗВОДСТВА, ПОЛОМКИ ИЗДЕЛИЯ, ОБЕСЦЕНЕНИЕ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИНОГО, В РЕЗУЛЬТАТЕ СОВЕРШЕНИЯ КОНТРАКТА, ДЕЛИКТА ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ИЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ ДОГОВОРА, НЕСОБЛЮДЕНИЯ СРОКОВ, ХАЛАНТНОСТИ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОБЪЕКТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНОГО.

Список условных обозначений на маркировке изделия

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Не использовать для извлечения металлические инструменты

	Для одноразового использования
	Номер по каталогу
	Код партии
	Простерилизовано оксидом этилена
	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделия только врачам или по их предписанию
	Использовать до
	Внимание! Смотри прилагаемые документы
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки

Служба поддержки клиентов

«Мерит Медикал Системс, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта 84095 США
+ 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»

119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок,
дом 7, этаж 1, комната 6.
+ 7 495 221 89 02

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____ *y*

**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- *5-1889*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *16* лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

