



MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
PHONE 801-253-1600
FAX 801-253-1688
www.merit.com

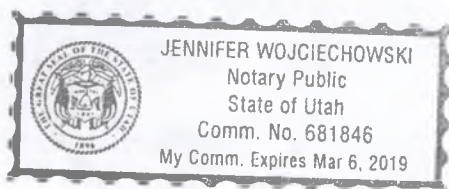
Instructions For Use
Bearing nsPVA Embolization Particles
Consisting of 6 pages

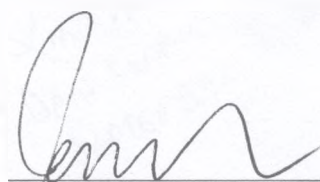
ACKNOWLEDGMENT

State of Utah)
) ss.
County of Salt Lake)

On this 8th day of September, 2016, before me, Jennifer Wojciechowski, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director of Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public

My Commission Expires: March 6, 2019

Bearing nsPVA Embolization Particles

(BEARING nsPVA EMBOLIZATION PARTICLES
NONSPHERICAL POLYVINYL ALCOHOL (NSPVA))

INSTRUCTIONS FOR USE



[Signature]
DAN CLARK
SEPTEMBER 8, 2016

BEARING nsPVA

EMBOIZATION PARTICLES NONSPHERICAL POLYVINYL ALCOHOL (NSPVA)

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

BEARING nsPVA Embolization Particles are irregularly-shaped, biocompatible, hydrophilic, nonresorbable particles produced from polyvinyl alcohol. These embolization particles are intended to provide vascular occlusion or reduction of blood flow within target vessels upon selective placement through a variety of catheters.

CONTENTS

- BEARING nsPVA Embolization Particles are packaged sterile in a glass vial with a screw-top cap, packaged individually in a sterile peel pouch.
- Each vial contains 100 mg of BEARING nsPVA Embolization Particles, packaged dry.
- Each sterile vial is intended for single patient use only. Do not resterilize. Discard any opened, unused material.

SIZE RANGE & CATHETER COMPATIBILITY CHART

Order Number	Size Range (µm)	Color Code	Minimum Catheter ID
V100EP	45-150	Yellow	0.020" (508 µm)
V200EP	150-250	Purple	0.020" (508 µm)
V300EP	250-355	Dark Blue	0.020" (508 µm)
V400EP	355-500	Green	0.020" (508 µm)
V600EP	500-710	Orange	0.024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Light Blue	0.027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Red	0.040" (1016 µm)

INDICATIONS FOR USE

BEARING nsPVA Embolization Particles are used for the embolization of peripheral hypervascularized tumors, including leiomyoma uteri and peripheral arteriovenous malformations (AVMs).

Do not use particles smaller than 355 microns for the treatment of leiomyoma uteri.

CONTRAINDICATIONS FOR ALL INDICATIONS

Use in the presence of:

- Vascular anatomy or blood flow precludes stable, selective BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter placement
- Vasospasm
- Hemorrhage
- Severe atheromatous disease
- Feeding arteries smaller than distal branches from which they emerge
- Collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization
- Arteries supplying the lesion not large enough to accept BEARING nsPVA Embolization Particles
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of BEARING nsPVA Embolization Particles into the lesion
- Large diameter arteriovenous shunts (i.e. where the blood does not pass through an arterial/capillary/venous transition but directly from an artery to a vein)

- Arterial pulmonary vasculature
- Patients intolerant to occlusion procedures

CONTRAINDICATIONS SPECIFIC TO UTERINE FIBROID EMBOLIZATION (UFE)

- Pregnant women
- Suspected pelvic inflammatory disease or any other pelvic infection
- Any malignancy of the pelvic region
- Endometrial neoplasia or hyperplasia
- Presence of one or more submucosal fibroid(s) with more than 50% growth into the uterine cavity
- Presence of pedunculated serosal fibroid as the dominant fibroid(s)
- Fibroids with significant collateral feeding by vessels other than the uterine arteries

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL INDICATIONS

Vascular embolization is a high-risk procedure. Complications may occur at any time during or after the procedure, and may include, but are not limited to, the following:

- Postembolization syndrome
- Foreign body reactions (i.e. pain, rash) necessitating medical intervention
- Allergic reaction to contrast media
- Infection necessitating medical intervention
- Complications related to catheterization (e.g. hematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgment, vasospasm and nerve and/or circulatory injuries, which may result in leg injury).
- Undesirable reflux or passage of BEARING nsPVA Embolization Particles into arteries adjacent to the targeted lesion or through the lesion into other arteries or arterial beds.
- Ischemia at an undesirable location
- Incomplete occlusion of vascular beds or territories may give rise to the possibility of postprocedural hemorrhage, development of alternative vascular pathways, recanalization or recurrence of symptoms.
- Vessel or lesion rupture and hemorrhage
- Recurrent hemorrhage
- Ischemic stroke or myocardial infarction
- Death
- Complications of misembolization include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis, pulmonary embolism and death

POTENTIAL COMPLICATIONS SPECIFIC TO UFE

- Postembolization syndrome
- Vaginal Discharge
- Tissue passage, fibroid sloughing or fibroid expulsion post-UFE
- Temporary or permanent stopping of menstrual bleeding
- Infection of the pelvic region
- Endometrial atrophy with amenorrhea despite normal ovarian function
- Complications to pregnancy
- Premature Ovarian Failure (i.e., menopause)
- Necrosis of uterus, ovaries, buttocks, labia, cervix, and vagina
- Vesicovaginal or vesicouterine fistula
- Uterine Rupture
- Post-UFE Intervention to remove necrotic fibroid tissue
- Hysterectomy
- Phlebitis
- Deep vein thrombosis with or without pulmonary embolism
- Transient hypertensive episode
- Urinary Retention

WARNINGS FOR ALL INDICATIONS

- PRIOR TO EMBOLIZATION, PROSPECTIVE PATIENTS OR THEIR REPRESENTATIVES MUST BE PROVIDED AN INFORMED CONSENT DESCRIBING THE POSSIBLE COMPLICATIONS ASSOCIATED WITH THE USE OF THIS DEVICE. WRITTEN ACKNOWLEDGMENT IS WARRANTED.
- The safety and effectiveness of BEARING nsPVA Embolization Particles for neurovascular use have not been established.
- Because of the significant complications of misembolization, extreme caution should be used for any procedures involving the extracranial circulation encompassing the head and neck, and the physician should carefully weigh the potential benefits of using embolization against the risks and potential complications of the procedure. These complications include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis, and death.
- Neurologic deficit, ischemic stroke or ischemic infarct can occur from occlusion of normal vessels by this embolic.
- As with any embolization device, patient injury, permanent disability or death may occur as a result of its use.
- Vascular occlusion should only be performed by physicians possessing skilled interventional occlusion experience in the territory intended to be embolized.
- A thorough evaluation of a patient's medical condition, vascular pathways and the desired embolization goal is necessary to achieve successful occlusion. This evaluation should include baseline angiography to determine the presence of potentially dangerous collateral pathways. Do not proceed with embolization unless these pathways can be protected.
- Do not use if protective sterile packaging is opened or damaged.
- 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.
- Smaller BEARING nsPVA Embolization Particles may be more likely to migrate distally and result in ischemic infarction because of the potential to block vessels at the precapillary level and to occlude unintended normal vessels; however, BEARING nsPVA Embolization Particles of all sizes share this potential.
- Typically the artery will accept less BEARING nsPVA Embolization Particles as the treatment progresses. Proximal slowing or termination of BEARING nsPVA Embolization Particles passage may occur when the vessel or malformation is occluded by prior BEARING nsPVA Embolization Particles, or in the presence of severe atheromatous disease. Continued infusion may result in inadvertent reflux into critical arteries, creating the potential for undesirable ischemic infarction.
- Exercise conservative judgment in determining embolization endpoint. Terminate infusion before complete vessel occlusion has occurred.
- "Clumping" of BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter obstruction may be a function of contrast dilution volume; ensure that sufficient volume of the appropriate contrast/saline mix is utilized such that BEARING nsPVA Embolization Particles are free floating and not observed as aggregates.
- Should catheter obstruction occur, remove the catheter from the patient while maintaining gentle suction so as not to dislodge BEARING nsPVA Embolization Particles still within the catheter lumen. Do not use forceful injection, guidewires or other instruments to dislodge the blockage. Do not continue using a catheter which has been obstructed as damage to the device may have occurred.

- Incomplete occlusion of vascular beds or territories may give rise to the possibility of postprocedural hemorrhage, development of alternative vascular pathways, or recurrence of symptoms.
- Postprocedural patient follow-up to assess the continued level of vascular occlusion is necessary. Angiography may be indicated.
- Serious radiation-induced skin injury may occur to the patient due to long periods of fluoroscopic exposure, large patient diameter, angled x-ray projections, and multiple image recording runs or radiographs. Refer to your facility's institutional protocol to ensure the proper radiation dose is applied for each specific type of procedure performed. Physicians should monitor patients that may be at risk.
- Onset of radiation-induced injury to the patient may be delayed. Patients should be counseled on potential radiation side effects and whom they should contact if they show symptoms.
- While it is anticipated that long-term embolization of vascular structures with BEARING nsPVA Embolization Particles will be achieved, no guarantee of permanence, cure or benefit can be made.

PRECAUTIONS FOR ALL INDICATIONS

- Patients with known allergy to contrast medium may require pre-medication prior to embolization.
- Additional evaluations or precautions may be necessary in managing periprocedural care for patients with the following conditions:
 - a. Bleeding diathesis or hypercoagulable state;
 - b. Immunocompromised.
- Sterile and single use product. Never reuse a vial that has been opened. Do not use if the vial, screw-top cap, or peel pouch appears damaged.
- Ensure cleanliness and attention to technique during preparation of the device to avoid introducing contaminants.
- The appropriate size particles must be chosen based upon the lesion to be treated and the measurements taken from the baseline angiography.
- The use of sophisticated imaging equipment is necessary for successful embolization therapy.
- Appropriate facilities should be available to treat potential complications of the procedure.

UFE Specific Warnings for Pregnancy (Specific for Treatment of Leiomyoma Uteri)

- UFE is not intended for women who desire future pregnancy. The effects of UFE on the ability to become pregnant and carry a fetus to term, and on the development of the fetus, have not been determined. Therefore, this procedure should only be performed on women who do not intend future pregnancy.
- Women who become pregnant following UFE should be aware that they may be at increased risk for preterm delivery, cesarean delivery, malpresentation (incorrect positioning of the baby), postpartum hemorrhage (post-delivery bleeding), abnormal placentation and small-for-gestational-age infants.
- Devascularization of uterine myometrium resulting from UFE may put women who become pregnant following UFE at increased risk of uterine rupture.
- Abnormal placentation and small-for-gestational-age infants, both of which have been associated with pregnancy after UFE.

Other UFE Specific Warnings

- Do not use particles smaller than 355 microns.
- An appropriate gynecologic work-up should be performed on all patients presenting for embolization of uterine fibroids (e.g., endometrial sampling to rule out carcinoma for patients with abnormal bleeding).
- Devascularization of uterine myometrium resulting from UFE may put women at increased risk of uterine rupture.
- The diagnosis of uterine sarcoma could be delayed by taking a non-surgical approach (such as UFE), to treat uterine fibroids. Conduct a more thorough work-up for patients with warning signs for sarcoma (e.g., prior pelvic radiation, MRI findings, rapid tumor growth, postmenopausal with new uterine enlargement). Recurrent or continued tumor growth following UFE should be considered a potential warning sign for sarcoma and surgery should be considered.

UFE Specific Precautions

- It is recommended that patients undergoing embolization of leiomyoma uteri be provided a clear understanding of who will provide post-procedure care prior to the embolization procedure.
- UFE should only be performed by physicians who have received appropriate training for treatment of uterine leiomyomata (fibroids).
- There is an increased chance of retro-migration of BEARING nsPVA Embolization Particles into unintended blood vessels as uterine artery flow diminishes. Embolization should be stopped when the vasculature surrounding the fibroid can no longer be visualized but before complete stasis in the uterine artery.
- At the discretion of the physician, pneumatic compression devices may be used for patients currently taking hormone therapy, uterine volume >1000cc, and patients that are overweight, to lower the risk of deep vein thrombosis.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect packaging prior to use to ensure seal integrity for maintenance of sterility.

1. Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
2. Choose the appropriate size of BEARING nsPVA Embolization Particles that best matches the pathology (i.e., vascular target/vessel size) and provides the desired clinical outcome.
3. Choose a catheter based on the size of the target vessel and the embolization particle size being used.
4. Introduce the delivery catheter into the target vessel according to standard techniques. Position the catheter tip as close as possible to the treatment site to avoid inadvertent occlusion of normal vessels.
5. To deliver BEARING nsPVA Embolization Particles: Remove the plunger from a standard 30 mL syringe. Remove the screw-top cap from the vial and transfer the BEARING nsPVA Embolization Particles into the barrel of the syringe. Replace the plunger on the syringe. Aspirate 10 mL of contrast and 10 mL of 0.9% NaCl. To ensure proper hydration and suspension, gently agitate the saline/contrast mixture of BEARING nsPVA Embolization Particles and then wait 2-3 minutes, prior to injection. Attach the 30 mL syringe to one port of a luer-lock 3-way stopcock. Attach a 1 mL or 3 mL injection syringe to another port on the stopcock and, if desired, a catheter may be attached to the remaining port on the stopcock. Draw the BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture into the injection syringe slowly and gently to minimize the potential of introducing air into the system. Purge all air from the system prior to injection. Inject the BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture into the delivery catheter under fluoroscopic visualization using a slow pulsatile injection while observing the contrast flow rate. If there is no effect on the flow rate, repeat the delivery process with additional injections of the BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture. Consider using larger sized BEARING nsPVA Embolization Particles if the initial injections do not alter the contrast flow rate. Exercise conservative judgment in determining the embolization endpoint.
6. Upon completion of the treatment, remove the catheter while maintaining gentle suction so as not to dislodge BEARING nsPVA Embolization Particles still within the catheter lumen.
7. Apply pressure to the puncture site or use an arterial closure device until hemostasis is complete.
8. Discard any open, unused BEARING nsPVA Embolization Particles.

The UFE specific end point is generally described as complete stasis or near stasis, with the main uterine artery remaining patent, but with negligible residual flow. This end point generally corresponds to an angiographic image of a patent uterine artery with all its distal branches occluded. As with any embolic particle, in order to avoid a false end point with early recanalization, the embolization end point should be confirmed by leaving the catheter in the uterine artery for approximately five minutes after the apparent conclusion of the procedure. The end point should then be confirmed with an injection of contrast and observation with fluoroscopy. Additional particles can then be administered to reach the stated endpoint if flow restoration due to redistribution is identified on this contrast injection.

Caution: "Clumping" of BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter obstruction may be a function of contrast dilution volume; ensure that enough contrast is utilized such that BEARING nsPVA Embolization Particles are free floating and not observed as aggregates.

STORAGE AND STERILITY

- BEARING nsPVA Embolization Particles are best stored at room temperature in a dry and dark place in their original vial and packaging.
- Use by the date indicated on the labeling.

- Do not resterilize.

UFE PATIENT COUNSELING INFORMATION:

- Patients should have a clear understanding prior to embolization of who will provide their post-procedure care and who to contact in case of an emergency after embolization.
- UFE candidates should have an understanding of the potential benefits, risks, and adverse events associated with UFE. In particular, patients should understand that there is a chance their fibroid-related symptoms will not improve following UFE.

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



Single use only

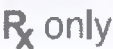


Caution - Refer to Instructions For Use

STERILE | **R** Sterilized using GAMMA

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of BEARING nsPVA Embolization Particles should be reported to the device manufacturer.

List of Symbols

	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Single use only
	Reference Number
	Lot Number
	Sterilized using GAMMA
	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use by
	Caution: Refer to Instructions For Use

PACKAGING

Clear, aparticle and apyrogenic, 15 mL vial made of borosilicate glass tubing (type I borosilicate), with a HDPE screw cap, packaged in a poly / poly sealed pouch. Transport package (unitary box pack) containing 5 vials units in a sealed pouch, with instruction for use.

PRODUCT SHELF LIFE

3 years. The expiry date is shown (in year and month) on the product label.

DEIMPLANTATION

Bearing nsPVA Embolization Particles are irregularly shaped, biocompatible, hydrophilic, nonresorbable particles produced from polyvinyl alcohol. These embolization particles are intended to provide vascular occlusion or reduction of blood flow within target vessels upon selective placement through a variety of catheters.

According to Annex IX of Directive 93/42/EEC, Bearing nsPVA Embolization Particles is a longterm implantable device. It is intended to be totally introduced into the human body by surgical intervention and to remain in place after the procedure.

TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

Transport

Transportation should be conducted in accordance with the contract which two sides agreed with.

Temperature range for transportation: -50°C - +50°C.

Storage

BEARING nsPVA Embolization Particles are best stored at room temperature in a dry and dark place in their original vial and packaging.

Temperature range for storage: -50°C - +50°C.

Do not freeze product prepared for use (BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture).

Handling Condition:

- Operating temperature during preparation and at the beginning of the embolization procedure $25 \pm 10^{\circ} \text{C}$.
- Relative air humidity- $\leq 80\%$;
- Atmospheric pressure 84,0-106,7 kPa (630-800 mm Hg).
- Operating temperature of the implanted products inside body: $32^{\circ} \text{C} - 42^{\circ} \text{C}$;

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

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.

Customer Service

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
+ 1 801 253 1600, + 1 800 356 3748

Merit Technologies LLC
115054, Moscow
Bakhrushina Str., 32, bldg. 1, Russia
+ 7 495 221 89 02

Частицы эмболизационные Bearing nsPVA

(ЧАСТИЦЫ ЭМБОЛИЗАЦИОННЫЕ НЕСФЕРИЧЕСКИЕ
ИЗ ПОЛИВИНИЛОВОГО СПИРТА BEARING nsPVA (NSPVA))

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/подпись/

Дэн Кларк

08 сентября 2016 г.

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

**Частицы эмболизационные несферические из поливинилового спирта (NSPVA)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Частицы эмболизационные BEARING nsPVA представляют собой биосовместимые гидрофильные нерассасывающиеся частицы неправильной формы, изготовленные из поливинилового спирта. Эти эмболизационные частицы предназначены для окклюзии сосудов или снижения кровотока в целевых сосудах после селективной доставки по различным катетерам.

СОДЕРЖАНИЕ

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA упакованы стерильно в стеклянный флакон с навинчивающимся колпачком, каждый флакон индивидуально упакован в стерильный отрывной пакет.

Каждый флакон содержит 100 мг эмболизационных частиц BEARING nsPVA, упакованных в сухом виде.

Каждый стерильный флакон предназначен исключительно для индивидуального применения. Не стерилизовать повторно! Открытые, но не использованные изделия подлежат утилизации.

ТАБЛИЦА ДИАПАЗОНОВ РАЗМЕРОВ И СОВМЕСТИМЫХ КАТЕТЕРОВ

Номер по каталогу	Диапазон размеров (мкм)	Цветовой код	Минимальный ВД катетера
V100EP	45-150	Желтый	0,020 дюйма (508 мкм)
V200EP	150-250	Фиолетовый	0,020 дюйма (508 мкм)
V300EP	250-355	Синий	0,020 дюйма (508 мкм)
V400EP	355-500	Зеленый	0,020 дюйма (508 мкм)
V600EP	500-710	Оранжевый	0,024 дюйма (610 мкм)
V800EP	710-1000	Голубой	0,027 дюйма (686 мкм)
V1100EP	1000-1180	Красный	0,040 дюйма (1016 мкм)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA применяются в целях эмболизации гиперваскуляризированных периферических опухолей, включая лейомиому матки и периферические артериовенозные мальформации (ABM).

При лечении лейомиомы матки не применяются частицы размером меньше 355 микрон.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ВСЕХ СЛУЧАЕВ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ Применение изделия противопоказано в следующих случаях:

1. Строение сосудов или кровотоков препятствует стабильной, селективной доставке эмболизационных частиц BEARING nsPVA или введению катетера
2. Наличие или вероятное развитие вазоспазма
3. Наличие или вероятное развитие геморрагии4. Наличие тяжелого атероматозного заболевания
5. Наличие питающих артерий меньшего диаметра, нежели дистальные ветви, от которых они отходят
6. Наличие коллатеральных сосудистых путей, создающих опасность эмболизации нормальных участков
7. Наличие питающих пораженный сегмент артерий, недостаточно широких для введения эмболизационных частиц BEARING nsPVA
8. Соппротивление сосудов, периферических по отношению к питающим артериям, препятствующее прохождению эмболизационных частиц BEARING nsPVA в пораженный сегмент
9. В артериовенозных шунтах большого диаметра (т.е. областях, где кровь поступает из артерии в вену непосредственно, а не через систему капилляров/вен/артерий)
10. В легочной артериальной системе
11. Непереносимость окклюзионных процедур пациентом

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ТОЛЬКО ЭМБОЛИЗАЦИИ МАТОЧНЫХ АРТЕРИЙ (ФИБРОМЫ)

1. Беременность
2. Подозрение на воспалительные заболевания органов малого таза и любую другую инфекцию малого таза
3. Любые злокачественные образования в области малого таза
4. Маточная неоплазия или гиперплазия
5. Наличие одной или нескольких подслизистых фибром, выпирающих в полость матки более чем на 50 %
6. Наличие педункулярной (на ножке) серозной фибромы в качестве доминантной фибромы
7. Фибромы, коллатерально питающиеся в значительной степени по другим сосудам, помимо маточных артерий.

ВОЗМОЖНЫЕ ОБЩИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедура эмболизации связана с высоким риском. Осложнения могут возникнуть в любое время в ходе и после процедуры и могут включать, в числе прочих, следующие:

1. Постэмболизационный синдром
2. Реакции на инородное тело (т. е. боль, раздражение), требующие медицинского вмешательства
3. Аллергическая реакция на контрастное вещество
4. Инфекция, требующая медицинского вмешательства
5. Осложнения, связанные с катетеризацией (например, гематому в месте введения, образование сгустка у кончика катетера с последующим смещением, вазоспазм и повреждения нервной системы или системы кровообращения, которые могут привести к повреждению ноги).
6. Нежелательный рефлюкс или прохождение эмболизационных частиц BEARING nsPVA в артерии, прилегающие к целевому пораженному сегменту, или через пораженный сегмент в другие артерии или артериальные русла.
7. Ишемия в нежелательном месте
8. Неполная окклюзия артериальных русел или областей может привести к возможной послепроцедурной геморрагии, развитию альтернативных сосудистых путей, реканализации (восстановлению кровотока) или рецидивам симптомов.
9. Разрыв сосуда или пораженного сегмента и кровоизлияние
10. Рецидивирующая геморрагия
11. Ишемический инсульт или инфаркт миокарда
12. Смерть
13. Осложнения, связанные с неправильной эмболизацией, включающие слепоту, потерю слуха, обоняния, паралич, легочную эмболию и смерть.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ТОЛЬКО ЭМБОЛИЗАЦИИ МАТОЧНЫХ АРТЕРИЙ (ФИБРОМЫ)

1. Постэмболизационный синдром
2. Выделения из влагалища
3. Выделение тканей, отторжение фибромы или изгнание фибромы после эмболизации
4. Временное или постоянное прекращение менструальных кровотечений
5. Инфекция в области малого таза
6. Атрофия эндометрия с аменореей на фоне нормальной функции яичников
7. Осложнения при беременности
8. Преждевременная недостаточность яичников (т. е. менопауза)
9. Некроз матки, яичников, ягодиц, малых половых губ, шейки матки и влагалища
10. Пузырно-влагалищный или пузырно-маточный свищ
11. Разрыв матки
12. Вмешательство после эмболизации для удаления некротической ткани фибромы
13. Удаление матки
14. Флебит
15. Тромбоз глубоких вен, сопровождающийся легочной эмболией или без нее
16. Транзиторная гипертензия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ПЕРЕД ЭМБОЛИЗАЦИЕЙ ПРОСПЕКТИВНЫМ ПАЦИЕНТАМ ИЛИ ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ ТЕКСТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ, ОПИСЫВАЮЩИЙ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ. ПИСЬМЕННОЕ СОГЛАСИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ.
- Безопасность и эффективность эмболизационных частиц BEARING nsPVA при нейроваскулярном применении не установлены.
- Вследствие значительных осложнений в результате неправильной эмболизации, следует проявлять крайнюю осторожность при любых процедурах, затрагивающих внутривенное кровообращение, включая голову и шею, и врач должен тщательно взвесить возможные преимущества эмболизации в сравнении с риском и возможными осложнениями, связанными с процедурой. Эти осложнения включают слепоту, потерю слуха, потерю обоняния, паралич и смерть.
- Оклюзия нормальных сосудов этим эмболизационным изделием может привести к неврологическим расстройствам, ишемическому инсульту или ишемическому инфаркту.
- Как и в случае любого изделия для эмболизации, его применение может привести к травме пациента, постоянной нетрудоспособности или смерти.
- Оклюзия сосудов должна выполняться исключительно врачами, обладающими навыками и опытом окклюзионных вмешательств в предполагаемой области эмболизации.
- Для достижения успешной окклюзии необходимо тщательно оценить состояние здоровья пациента, сосудистые пути и цели эмболизации. Эта оценка должна включать исходную ангиографию для определения наличия потенциально опасных коллатеральных путей. Не приступайте к эмболизации, если такие пути нельзя защитить.
- Не применяйте изделие, если его защитная стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Менее крупные эмболизационные частицы BEARING nsPVA с большей вероятностью могут сместиться в дистальном направлении и привести к ишемическому инфаркту вследствие способности блокировать сосуды на предкапиллярном уровне и непреднамеренно закупоривать нормальные сосуды. Этой же способностью обладают эмболизационные частицы BEARING nsPVA всех размеров.
- Как правило, в ходе лечения артерия будет принимать все меньшее и меньшее количество эмболизационных частиц BEARING nsPVA. Проксимальное замедление или прекращение прохождения эмболизационных частиц BEARING nsPVA может произойти в том случае, если сосуд или мальформация окклюзированы ранее введенными эмболизационными частицами BEARING nsPVA, или же при наличии тяжелого атероматозного заболевания. Продолжение инфузии частиц может привести к непреднамеренному рефлюксу в важнейшие артерии, создав возможность нежелательного ишемического инфаркта.
- При определении конечной точки эмболизации проявляйте осторожность. Инфузию необходимо прекратить до полной окклюзии сосуда.
- «Агрегация» эмболизационных частиц BEARING nsPVA или закупорка катетера могут зависеть от объема разбавленного контрастного вещества. Обеспечьте применение достаточного объема надлежащей смеси контрастного вещества с физиологическим раствором, чтобы эмболизационные частицы BEARING nsPVA свободно перемещались, а сгустки отсутствовали.
- Если произойдет закупорка катетера, извлеките катетер из тела пациента, поддерживая

умеренное всасывание, чтобы не сместить эмболизационные частицы BEARING nsPVA, по-прежнему находящиеся в просвете катетера. Не применяйте принудительную инъекцию, проводники или другие инструменты, чтобы протолкнуть закупоривающий сгусток. Не используйте закупоренный катетер, так как могло произойти повреждение изделия.

- Неполная окклюзия артериальных русел или областей может привести к возможности послеоперационной геморрагии, развитию альтернативных сосудистых путей, восстановлению кровотока или возврату симптомов.
- Необходимо послеоперационное наблюдение пациента для оценки продолжающегося уровня окклюзии сосуда. Может потребоваться ангиография.
- Тяжелое радиационное поражение кожи пациента может произойти вследствие продолжительных периодов рентгеноскопического наблюдения, большой массы тела пациента, выполнения угловых проекций, а также большого количества сессий записи снимков или рентгенограмм. См. клинический протокол вашего лечебного учреждения для обеспечения дозы облучения, соответствующей каждому конкретному типу процедуры. Врачи должны вести наблюдение за пациентами, которые могут подвергаться риску.
- Радиационная травма пациента может проявиться не сразу. Пациентов следует проинформировать о возможных побочных эффектах облучения и о том, куда им следует обращаться при появлении симптомов.
- Несмотря на то, что в результате применения эмболизационных частиц BEARING nsPVA ожидается достижение долгосрочной эмболизации сосудов, нельзя гарантировать стабильность, излечение или положительный эффект.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КАСАЮЩИЕСЯ ВСЕХ СЛУЧАЕВ ПРИМЕНЕНИЯ

- Пациентам с известной аллергией на контрастное вещество может потребоваться медикаментозное лечение перед эмболизацией.
- Могут потребоваться дополнительные оценки или меры предосторожности при осуществлении перипроцедурального ухода за пациентами со следующими состояниями:
 - a. геморрагический диатез или гиперкоагуляционный синдром;
 - b. ослабленный иммунитет.
- Изделие стерильно и предназначено для одноразового применения. Не используйте, если флакон, навинчивающийся колпачок или отрывной пакет поврежден.
- При подготовке изделия обеспечьте чистоту и тщательно соблюдайте методику, чтобы избежать загрязнения.
- Необходимо выбрать надлежащий размер частиц в зависимости от целевого пораженного сегмента и измерений, сделанных по результатам исходной ангиографии.
- Для проведения успешной эмболизационной терапии необходимо применение высококачественного визуализационного оборудования.
- Необходимо обладать средствами лечения возможных осложнений при процедуре.

Предупреждения относительно беременности, касающиеся только эмболизации маточных артерий (фибромы)

(Касающиеся только лечения лейомиомы матки)

- Эмболизация маточных артерий (фибромы) не предназначена для женщин, желающих впоследствии забеременеть. Воздействие эмболизации на возможность забеременеть и выносить плод в течение полного срока, а также на развитие плода, не определялось. Вследствие этого данную процедуру следует проводить только у женщин, не намеревающихся впоследствии забеременеть.
- Женщины, забеременевшие после процедуры эмболизации, должны знать о том, что они подвержены повышенному риску преждевременных родов, кесарева сечения, неправильного предлежания плода, послеродового кровотечения, аномалиям плаценты и малого размера плода для данного гестационного возраста.
- Деваскуляризация маточного миометрия в результате ЭМА может подвергнуть женщин, забеременевших после процедуры эмболизации, повышенному риску разрыва матки.
- Аномалии плаценты и малый размер плода для гистационного возраста, связанные с наступлением беременности после процедуры эмболизации.

Другие предупреждения, касающиеся только эмболизации маточных артерий (фибромы)

- Не применяйте частицы размером меньше 355 микрон.
- Все пациенты, которым планируется провести эмболизацию маточных артерий (фибромы), должны пройти надлежащее гинекологическое исследование (например, анализ эндометрия в целях исключения карциномы у пациентов с аномальным кровотечением).
- Деваскуляризация миометрия матки в результате эмболизации может подвергнуть женщин повышенному риску разрыва матки.
- Диагностика саркомы матки может быть затруднена в случае нехирургического вмешательства (такого, как эмболизация маточных артерий) для лечения фибром. Необходимо проведение более тщательного исследования пациентов с предупреждающими признаками саркомы (например, проведенным ранее облучением малого таза, результатами МРТ-исследования, быстрым ростом опухоли, новым увеличением матки после наступления менопаузы). Рецидивирующий или продолжающийся рост опухоли после ЭМА следует считать потенциальным предупреждающим признаком саркомы. В таком случае необходимо рассмотреть возможность хирургического вмешательства.

Меры предосторожности, касающиеся только эмболизации маточных артерий (фибромы)

- Рекомендуется заранее четко объяснить пациентам, которым будет проводиться процедура эмболизации лейомиомы матки, кто будет обеспечивать их послеоперационный уход.
- Эмболизация маточных артерий (фибромы) должна проводиться исключительно врачами, прошедшими надлежащее обучение лечению маточных лейомиом (фибром).
- Существует повышенная вероятность обратной миграции эмболизационных частиц BEARING nsPVA в сосуды, не намеченные к эмболизации, по мере уменьшения кровотока в маточной артерии. Эмболизацию следует прекратить, когда визуализация сосудов, окружающих фиброму, становится невозможной, однако до полного стоаза маточной артерии.
- По усмотрению врача, для пациентов, проходящих гормональную терапию, с объемом матки более 1 000 см³, а также пациентов с избыточным весом могут быть использованы пневматические компрессионные устройства для снижения риска тромбоза глубоких вен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением осмотрите упаковку, чтобы убедиться в герметичности шва для обеспечения стерильности.

1. Перед началом процедуры эмболизации внимательно оцените сосудистую систему, связанную с пораженным сегментом, с помощью устройства для визуализации с высоким разрешением.
2. Выберите размер эмболизационных частиц BEARING nsPVA, наиболее подходящий к данному поражению (т. е. к размеру целевого сосуда) и обеспечивающий желаемый клинический результат.
3. Выберите катетер на основании размеров целевого сосуда и используемых эмболизационных частиц.
4. Введите катетер доставки в целевой сосуд, пользуясь стандартной методикой. Расположите кончик катетера как можно ближе к месту лечения, чтобы избежать непреднамеренной окклюзии нормальных сосудов.
5. Чтобы ввести эмболизационные частицы BEARING nsPVA, извлеките поршень из стандартного шприца 30 мл. Снимите навинчивающийся колпачок с флакона и переместите эмболизационные частицы BEARING nsPVA в цилиндр шприца. Вновь установите поршень на шприц. Наберите 10 мл контрастного вещества и 10 мл 0,9%-ного раствора NaCl. Чтобы обеспечить надлежащее увлажнение и суспендирование частиц, осторожно взболтайте смесь физиологического раствора, контрастного вещества и эмболизационных частиц BEARING nsPVA, а затем подождите 2-3 минуты перед началом инъекции. Присоедините шприц 30 мл к одному из портов 3-ходового крана с разъемами Люэра. Присоедините шприц 1 мл или 3 мл к другому порту крана. При необходимости к оставшемуся порту крана можно присоединить катетер. Медленно и осторожно наберите

смесь эмболизационных частиц BEARING nsPVA, физиологического раствора и контрастного вещества в шприц для инъекций, сведя к минимуму риск попадания воздуха в систему. Перед инъекцией удалите весь воздух из системы. Введите смесь эмболизационных частиц BEARING nsPVA, физиологического раствора и контрастного вещества в катетер доставки под рентгеноскопическим контролем медленным пульсирующим движением, наблюдая за скоростью потока контрастного вещества. Если скорость потока не изменяется, повторите процесс введения с применением дополнительных инъекций смеси эмболизационных частиц BEARING nsPVA, физиологического раствора и контрастного вещества. Если после первых инъекций скорость потока контрастного вещества не изменяется, рассмотрите возможность применения эмболизационных частиц BEARING nsPVA более крупного размера. При определении конечной точки эмболизации проявляйте осторожность.

6. По завершении лечения извлеките катетер из тела пациента, поддерживая умеренное всасывание, чтобы не сместить эмболизационные частицы BEARING nsPVA, по-прежнему находящиеся в просвете катетера.
7. Оказывайте давление на место пункции до достижения полного гемостаза.
8. Удаляйте в отходы любые открытые, но не использованные эмболизационные частицы BEARING nsPVA.

Конечную точку эмболизации маточных артерий (фибромы), как правило, характеризуют как полный или почти полный стаз, при котором главная маточная артерия сохраняет проходимость, однако в ней наблюдается ничтожно малый остаточный кровоток. Эта конечная точка, как правило, соответствует ангиографическому изображению, на котором видна проходима маточная артерия, все дистальные ветви которой закупорены. Как и в любом случае применения эмболизационных частиц, чтобы избежать ложного определения конечной точки с последующей преждевременной реканализацией, после видимого завершения процедуры необходимо подтвердить конечную точку, оставив катетер в маточной артерии примерно на 5 минут. Затем необходимо подтвердить конечную точку путем введения контрастного вещества и рентгеноскопического наблюдения. Если такое введение контрастного вещества свидетельствует о восстановлении кровотока вследствие перераспределения, можно ввести дополнительные частицы.

Предостережение: «Агрегация» эмболизационных частиц BEARING nsPVA или закупорка катетера могут зависеть от объема разбавленного контрастного вещества. Обеспечьте применение достаточного объема контрастного вещества, чтобы эмболизационные частицы BEARING nsPVA находились в свободном взвешенном состоянии, и не наблюдалось никаких сгустков.

ХРАНИЕНИЕ И СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Эмболизационные частицы BEARING nsPVA рекомендуется хранить при комнатной температуре в сухом темном месте в заводском флаконе и упаковке.
- Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не подвергать повторной стерилизации.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ЭМБОЛИЗАЦИЕЙ МАТОЧНЫХ АРТЕРИЙ (ФИБРОМЫ) Перед процедурой эмболизации пациенты должны быть четко проинформированы о том, кто будет обеспечивать их послеоперационный уход и к кому следует обращаться за неотложной помощью после эмболизации.

- Пациенты, которым запланирована эмболизация маточных артерий (фибромы), должны быть четко проинформированы о возможных преимуществах, риске и нежелательных явлениях, связанных с эмболизацией маточных артерий (фибромы). В частности, пациенты должны понимать, что существует вероятность того, что связанные с фибромой симптомы останутся без изменений после эмболизации.

Предостережение: Rx only (только по предписанию врача). Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Только для однократного применения



Предостережение - см. инструкцию по применению



Стерилизовано гамма-облучением

Обо всех серьезных или угрожающих жизни нежелательных явлениях или смертях, связанных с применением эмболизационных частиц BEARING nsPVA, необходимо уведомлять изготовителя изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перечень условных обозначений

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве ЕС 93/42/ЕЭС.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель
	Только для однократного применения
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Стерилизовано гамма-излучением
	Предупреждение: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.
	Срок годности
	Предостережение – см. инструкцию по применению

УПАКОВКА

Стерильный и апиrogenный флакон 15 мл из боросиликатного стекла (боросиликат тип I) с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, упакованный в стерильный запечатанный полиэтиленовый отрывной пакет. Транспортная упаковка (картонная коробка) содержит 5 флаконов в индивидуальной упаковке с вложенными инструкциями по применению.

СРОК ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

3 года. Дата истечения срока годности (год и месяц) указывается на этикетке изделия.

ЛЕИМПЛАНТАЦИЯ

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA представляют собой биосовместимые гидрофильные нерассасывающиеся частицы неправильной формы, изготовленные из поливинилового спирта. Эти эмболизационные частицы предназначены для окклюзии сосудов или снижения кровотока в целевых сосудах после селективной доставки по различным катетерам.

В соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС, эмболизационные частицы BEARING nsPVA являются медицинским изделием, имплантируемым на длительный срок. Изделие предназначено для полного введения в тело пациента путем хирургического вмешательства и постоянного нахождения в организме после процедуры.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Транспортировка производится в соответствии с согласованным двумя сторонами договором. Диапазон температур для транспортировки: - 50 °C - +50°C.

Хранение

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA хранятся в заводском флаконе и упаковке в сухом, темном месте.

Диапазон температур для хранения: - 50 °C - +50°C.

Не замораживать продукт, готовый к применению (смесь эмболизационных частиц с физраствором и контрастным веществом).

Условия эксплуатации:

- рабочая температура во время приготовления смеси и в начале процедуры эмболизации: 25 ± 10 °C;
- относительная влажность воздуха ≤80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- рабочая температура имплантированного изделия в теле пациента: 32°C-42°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с местными экологическими нормами.

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» (Merit) гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Настоящая гарантия не применяется к продукции, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо компании «Мерит»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, вскрытию или воздействию несчастных случаев; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с указаниями инструкции по применению, составленной компетентными лицами, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в несоответствующей рабочей среде. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЕСЛИ ПРЯМО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЙ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЯМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ИНЫХ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ ПРАВ, А ТАКЖЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ ИНЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ПОТЕРЕЙ РЕПУТАЦИИ, УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ОСТАНОВКОЙ РАБОТЫ, ПОЛОМКОЙ ИЗДЕЛИЯ, УЩЕРБОМ ДРУГИМ ИЗДЕЛИЯМ ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, А ТАКЖЕ НА ОСНОВАНИИ ДОГОВОРА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ДРУГИХ ДЕЙСТВИЙ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, НАРУШЕНИЯ ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, НЕБРЕЖНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНЫХ ОСНОВАНИЙ.

Служба по работе с клиентами

«Мерит Медикал Системз, Инк.»
1600, Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, Юта 84095, США
Тел.: + 1 801 253 1600, + 1 800 356 3748

ООО «Мерит Текнолоджис»
Россия, 115054, г. Москва
ул. Бахрушина, д. 32, стр.1
Тел.: + 7 495 221 89 02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

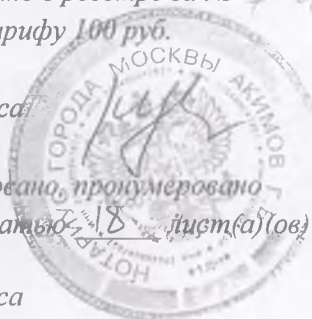
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-42-119
Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса



Handwritten signature

19.10.2016

Город Москва, _____ г.да.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, являясь истребляющей
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу _____
ВРИО нотариуса _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)
ВРИО нотариуса

