

ACKNOWLEDGEMENT

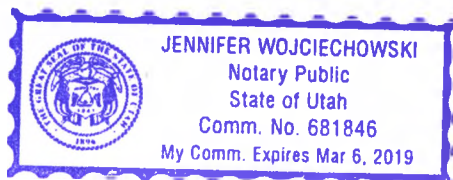
State of Utah)

§

County of Salt Lake)

On this 20th day of February, 2018, before me, Jennifer Wojciechowski, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director, 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 and official seal.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "JWojciechowski", written over a horizontal line.

Notary Public

My Commission Expires: March 6, 2019



Dan Clark
Director, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
20 February 2018

**EXTRACT FROM TECHNICAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

« Kits of The ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter »

Manufactured by

Merit Medical Systems, Inc., the USA

Redaction 2

Manufactured by:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA

The place of production of the medical device

1) Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah, 84095, USA

2) Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz
19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, MEXICO 22630

3) Merit Medical Systems, Inc.

14646 Kirby Drive Houston, TX 77047

The authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

"Merit technologies"

Of the Russian Federation, 115054, Moscow Bakhrushina street 32, building 1

phone: +7 (495) 221-89-02

1. DEVICE DESCRIPTION

Kits of The ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter designed for biliary drainage, namely procedures in order to ensure drainage of the clogged biliary system through the biliary drainage catheter placed through the skin into the bile duct.

The products are designed for use in clinics, hospitals and other medical institutions.

Kits of The ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter is packaged with the following components:

- 1) Kit of the ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter, the catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10 F (3,3 mm); 12 F (4,0 mm); 14 F (4,6 mm); length 40 cm, consisting of:
 - RBC catheter ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
- 2) Kit of the ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter, the catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10 F (3,3 mm); 12 F (4,0 mm); 14 F (4,6 mm); length 40 cm, consisting of:
 - RBC catheter ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
- 3) Kit of the ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, the catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10 F (3,3 mm); 12 F (4,0 mm); 14 F (4,6 mm); length 40 cm, consisting of:
 - RBC catheter ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - Revolution catheter securement device – 1 pc
- 4) Kit of the ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, the catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10 F (3,3 mm); 12 F (4,0 mm); 14 F (4,6 mm); length 40 cm, consisting of:
 - RBDC catheter ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc

- Flexible cannula – 1 pc
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - StayFix catheter securement device – 1 pc
- 5) Kit of the ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, the catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10 F (3,3 mm); 12 F (4,0 mm); 14 F (4,6 mm); length 40 cm, consisting of:
- RBC catheter ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - StayFix catheter securement device – 1 pc
- 6) Kit of the ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, the catheter diameter 8,5 F (2,8 mm); 10 F (3,3 mm); 12 F (4,0 mm); 14 F (4,6 mm); length 40 cm, consisting of:
- RBDC catheter ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter of the "pigtail" (pigtail) with hydrophilic coating– 1 pc
 - The metal cannula - 1 pc
 - Flexible cannula – 1 pc
 - Repositioning Tool – 1 pc
 - Pigtail Straightener – 1 pc
 - Deadend cap -1 pc.
 - Revolution catheter securement device – 1 pc

The ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter is made of single lumen tubing with 17 or 18 drainage holes depending on French size with one of the drainage holes also serving as a suture hole. The catheter is available in 8.5, 10, 12 and 14 French sizes with depth markers placed every centimeter beginning one (1) cm from the distal catheter tip and ending at the hub. The 8.5 and 10 French catheter configurations have 17 drainage holes and the 12 and 14 French configurations have 18 drainage holes as the latter have larger shaft diameters that allows for an additional drainage hole. The RBC (long) configuration has a lesion gap (distance between the proximal pigtail and the distal shaft hole) of 5cm. The RBDC (standard) has a lesion gap of 2 cm. This provides two (2) possible options of drainage hole configurations for the clinician to choose from based on patient anatomy. Both RBC and RBDC configurations are offered in the same French sizes (8.5, 10, 12, and 14) with a standard 40 cm working length.

A single radiopaque marker band is located adjacent to the most proximal drainage hole and helps in accurate placement of the drainage holes within the biliary duct under direct fluoroscopic guidance.

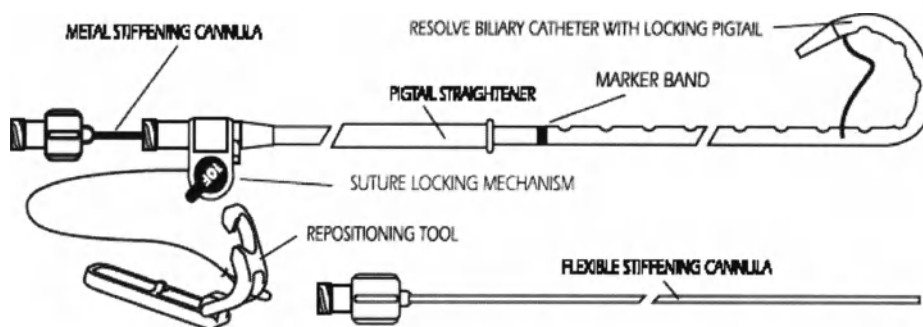


Figure 1 – RESOLVE BILIARY CATHETER

In all sets, biliary drainage catheters ReSolve includes the following auxiliary components: a metal cannula; a flexible cannula; the device repositioning (Repositioning Tool) to unlock the locking mechanism biliary drainage catheters; rectifier loop of the "pigtail" (Pigtail Straightener), to facilitate the introduction of the rigidity of the cannula, and end cap (Deadend cap) (see figure 1)

Sets, biliary drainage catheters ReSolve can include the locking device of the catheter or Revolution StayFix designed to secure the catheter and prevent movement and accidental removal of the catheter.

The fixing device Revolution catheter includes a filament for stabilizing and securing the catheter in place while leaving the injection site open, and has a special cover to provide additional protection against ingress of water (see figure 2,3).

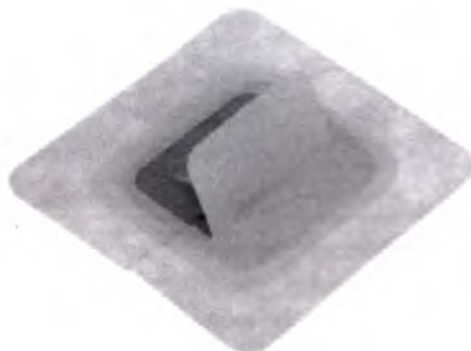


Figure 2 - StayFix

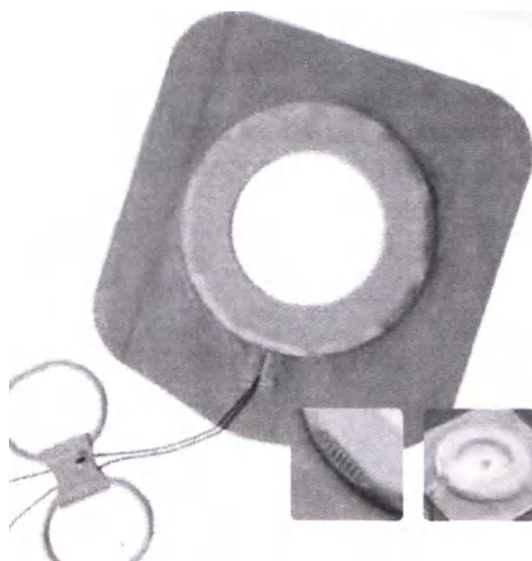


Figure 3 - Revolution

2. INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE, CONTRAINDICATIONS.

Indications:

The ReSolve Biliary Drainage Catheter with locking pigtail and hydrophilic coating is used for drainage of bile within the biliary system.

Contraindications:

The ReSolve Biliary Drainage Catheter is contraindicated for use where percutaneous biliary drainage catheterization is unacceptable. The ReSolve Biliary Drainage Catheter is contraindicated for intravascular use.

Cautions:

Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 days. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days post-placement. To maximize the advantages of the hydrophilic coating on the surface of the distal portion of the catheter, wet the catheter prior to use with sterile water or saline. Keep catheter wet during placement.

Warnings:

- RX Only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic
- This device is intended for single use only
- DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating
- DO NOT over tighten the connection between the drainage catheter and drainage tubing or dead end cap • If using alcohol to clean the catheter hub, allow sufficient time for alcohol to dry before connecting the drainage tubing or dead end cap
- Do not modify the catheter as modification may damage the catheter 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 crossinfection, 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.

Potential Complications:

- Hemobilia
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Bilithorax
- Sepsis
- Biloma
- Fever
- Catheter leak
- Catheter occlusion
- Catheter dislodgement
- Hemorrhage
- Bile peritonitis
- Skin Infection
- Perforation of the bile ducts, liver and/or duodenum

Stay Fix

INTENDED USE

The StayFIX Fixation Device is intended to secure non-vascular catheters and tubes.

INDICATIONS FOR USE The StayFIX Fixation Device is indicated to adhere to the skin and secure a percutaneous non-vascular catheter or tube to help minimize movement and/or accidental removal.

Contraindications

- Use on patients with known tape or adhesive allergies
- Use with vascular catheters

RESTRICTED DEVICE

Rx Only: Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

Precautions:

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile.
- Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- 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.

- Do not use after expiration date.
- Store in a cool, dry place.
- After seven (7) days (sooner if the fixation device becomes loose for any reason) remove the old StayFIX Fixation Device and replace with a new StayFIX Fixation Device
- When removing the old StayFIX Fixation Device, use care not to move or accidentally pull out catheter or tube.

REVOLUTION

Catheter securement device

INDICATIONS FOR USE: The Revolution catheter securement device is designed to secure a non-vascular catheter placed in a patient to help minimize catheter movement and accidental removal.

CONTRAINDICATIONS:

The Revolution catheter securement device is not intended to be used on vascular catheters.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- Rx Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile.

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.

3. Classification

Class IIb

Rule 8

According to Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

4. Sterilization Method

Merit Medical Systems, Inc. utilizes Ethylene Oxide (EO) sterilization for all ReSolve product configurations. The EO sterilization cycle is validated in accordance to the requirements of The European International Standard ISO 11135. Annual re-validation occurs assessing a worst-case reference load based on density and boxing configuration, which allows routine sterilization of a mixed-pallet load. Merit's products meet ISO 10993-7 requirements for ethylene oxide sterilization residuals.

The protocols and reports validating the sterilization process are maintained in Merit's Document Control system and are referenced on Merit's Sterilization Summary (Table 942).

This device is not intended to be re-sterilized by the user.

ReSolve Catheter product is less complicated than a standard process challenge device (PCD) that represents a worst case configuration and is readily adopted into Merit's validated sterilization cycle.

Revolution and StayFix or are sterilized using gamma radiation and have passed the validation process. Validation was performed according to EN ISO 11137-2 - Sterilization of health care products. Exposure. Part 2. Establishing a sterilizing dose. On the basis of this check the minimum dosage for sterilization is 25 kGy.

The standard was verified dosages and verification of bioburden in accordance with EN ISO 11137-2 to verify that the dose for sterilization continues to achieve the desired SAL (10^{-6}).

5. DEVICE SPECIFICATIONS

5.1 ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter pigtail

Characteristic	8.5 F	10 F	12 F	14 F
Catheter OD	0,112" ± 0,002" (2,84 mm ± 0,051 mm)	0,131" ± 0,002" (3,33 mm ± 0,051 mm)	0,158" ± 0,002" (4,01 mm ± 0,051 mm)	0,184" ± 0,002" (4,67mm ± 0,051 mm)
Catheter ID	0,070" - 0,073" (1,78mm - 1,85 mm)	0,089" ± 0,002" (2,26 mm ± 0,051 mm)	0,106" ± 0,002" (2,69 mm ± 0,051 mm)	0,118" ± 0,002" (3 mm ± 0,051 mm)
Catheter working Length (cm)	40±1	40±1	40±1	40±1
The distance between the loop-lock type pigtail (pigtail) and the hole of shaft (cm)	5±0,5 (RBC)	2±0,5 (RBD C)	5±0,5 (RBC)	2±0,5 (RBD C)
Pigtail Loop Size (cm)	2,54±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	2,54±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	2,794±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.	3,175±0,1 The return of the tip of the tendril to the stem no more than 30 seconds after the complete straightening of the catheter.
Number of Drainage Holes	17	17	18	18
Distance between handles depth (cm)	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05
The distance between the loop-lock type pigtail (pigtail) and a radiopaque marker band (cm)	14 ± 0,5	14 ± 0,5	14 ± 0,5	14 ± 0,5
The strength of the thread	Not less than 6 N (1,371 lb)			
Suture Latch (Rotary cap to hub)	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
The hardness of the catheter along the Shore	100A±0,5A			

Characteristic	8.5 F	10 F	12 F	14 F
Strength of the thread in a simple knot	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
Strength of thread fastening	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
Radiographic visibility	The catheter should be viewed under fluoroscopy			
The tensile strength of the catheter	Not less than 40 N (9.0 lbs)			
The tensile strength of the connection, "catheter-tip"	Not less than 6.5 N (1.48 lbs)			
The flow rate of the fluid	At least 5 CC /min.			
Compatibility guidewire	guidewire of 0.038 inches (0.97 mm) with an installed cannula needs to pass through the entire structure in the Assembly.			
Weight of the product	6,5 ± 2g	7,0± 2 g	7,2 ± 2 g	8,4± 2g
Compatibility connection, Luer-type	The hub of the catheter must be compatible with swivel and fixed adapters items covered by type (hemostatic valves, Luer lock connection, syringes, catheter valves, etc.).			
A cone-shaped tip	At the distal end of the tip should be tapered.			
Safety of magnetic resonance imaging (MRI)	The catheter should not interfere with the MRI.			
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects. This surface should be minimally traumatic to the vessel during use.			
Outer diameter connection, Luer-type	6,60 mm ± 0,5 mm			
The inner diameter of the connection, Luer-type	4,0 mm ± 0,5 mm			
The taper connection of Luer-type	6%			
Dimensions Repositioning Tool (length x width x height)	(50 mm x 12 mmx 25 mm) ± 3 mm			
Length Pigtail Straightener	100 m m ± 5 mm			
Outer diameter Pigtail Straightener	6 mm ± 2 mm			
The inner diameter Pigtail Straightener	4 mm ± 2 mm			
Length Dead end cap	13 mm± 2 mm			
Outer diameter Dead end cap	11 mm ± 2 mm			
Inner diameter Dead end cap	8 mm ± 2 mm			

5.2 Metal Stiffening Cannula

Characteristic	8.5 F	10 F	12 F	14 F
----------------	-------	------	------	------

Cannula Size	18	15	14	13
Cannula OD	0,050" ± 0,0005" (1,27 mm ±0,013 mm)	0,072" ± 0,0005" (1,83 mm±0,013 mm)	0,083" ± 0,001" (2,11 mm ±0,013 mm)	0,095" ± 0,001" (2,41 mm±0,013 mm)
Cannula ID	0,033" ± 0,0005" (0,84 mm ± 0,013 mm)	0,054" ± 0,0005" (1,372 mm ± 0,013 mm)	0,063" ± 0,0005" (1,60 mm ±0,013 mm)	0,071" ± 0,0005" (1,80 mm ±0,013 mm)
Exposed Length	19,452" ± 0,0395" (494 mm±1 mm)	19,442" ± 0,0395" (493,8 mm±1 mm)	19,362" ± 0,0395" (491,8 mm±1 mm)	19,342" ± 0,0395" (491,2 mm±1 mm)
Joint Strength	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
Fracture strength	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
Rockwell hardness	53-55 HRC			
Roughness Ra	≤ 0,4 μm			
Allowable angle of deflection, without compromising the integrity	15° ± 1°			
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.			
Weight	2,05± 1 g	2,7± 1 g	3,5± 1 g	5,05± 1 g

5.3 Flexible (Plastic) Stiffening Cannula

Characteristic	8.5 F	10 F	12 F	14 F
Cannula OD	0,052" ± 0,002" (1,32 mm ±0,05 mm)	0,068" ± 0,002" (1,73 mm ±0,05 mm)	0,080" ± 0,002" (2,03 mm ±0,05 mm)	0,091" ± 0,002" (2,31 mm ±0,05 mm)
Cannula ID	0,040" ± 0,002" (1,02 mm ±0,05 mm)	0,051" ± 0,002" (1,3 mm ±0,05 mm)	0,063" ± 0,002" (1,6 mm ±0,05 mm)	0,071" ± 0,002" (1,8 mm ±0,05 mm)
Exposed Length	19,295" ± 0,0395" (490 mm±1 mm)	19,285" ± 0,0395" (489,8 mm±1 mm)	19,205" ± 0,0395" (487,8 mm±1 mm)	19,185" ± 0,0395" (487,3 mm±1 mm)
The tensile strength of the connection with the hub (strength of fixing the connector of a flexible cannula with a tube of a flexible cannula)	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
Tensile strength	Not less than 10 N (2.25 lbs)			
Allowable angle of deflection, without compromising the integrity	15° ± 1°			

Characteristic	8.5 F	10 F	12 F	14 F
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.			
Weight	1,3± 1 g	1,5± 1 g	1,5± 1 g	1,7± 1 g

5.4 StayFix

StayFix	Small	Large
Total area, cm ²	120 ± 2	120 ± 2
The area of the adhesive layer, cm ²	88± 2	90± 2
The peel force of the adhesive layer	Not less than 2N	Not less than 2N
Hydrocolloid bandage (length x width) in mm	(60 x 50) ± 5	(60 x 50) ± 5
Weight	6.2 ± 0.5 g	6.2 ± 0.5 g
catheter compatibility	For fixing the catheter outer diameter of 5F-14F (1,67 mm - 4.67 mm)	For fixing the catheter outside diameter 12F-22F (4,0 mm - 7.3 mm)

5.5 Revolution

Total area, cm ²	111 ± 2
The area of the adhesive layer, cm ²	95 ± 2
The outer diameter of the protective rings, mm	67 ± 5
The inner diameter of the protective rings, mm	40 ± 5
The maximum diameter of the lid, mm	70 ± 2
Weight	19.9 ± 0.5 g
Locking thread (length x width x height) in mm	(12 x 12 x 4) ± 2
The ratchet (length x width x height) in mm	(60 x 30 x 5) ± 2
Force of separation thread	Not less than 5H
The peel force of the adhesive layer	Not less than 2H
catheter compatibility	For fixing the catheter outer diameter of 6F-24F (2,0 mm - 8.0 mm)

5.6 Requirements for packaging products (main characteristics) that is subjected to finish sterilization.

5.6.1 ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter pigtail with a hydrophilic coating

The width of the package, mm	133 mm $\pm$ 5
The Length of the package, mm	606 mm $\pm$ 5
The width of the adhesive layer, mm	8.0 $\pm$ 0.5 mm
The strength of the adhesive layer on the gap	$\geq$ 1 lbf (4.45 N)
The density of packing material	0.92 $\pm$ 0.05 g / cm ³
The tensile strength in the longitudinal direction	> 0.7 kN / cm ²
The tensile strength in the transverse direction	> 0.9 kN / cm ²
Bursting strength	> 650 kPa

5.6.2 StayFix

The width of the package, mm	143 $\pm$ 3 mm
The Length of the package, mm	198 $\pm$ 3 mm
The width of the adhesive layer, mm	7.3 $\pm$ 0.5 mm
The strength of the adhesive layer on the gap	$\geq$ 1 lbf (4.45 N)
The density of packing material	0.92 $\pm$ 0.05 g / cm ³
The tensile strength in the longitudinal direction	> 0.7 kN / cm ²
The tensile strength in the transverse direction	> 0.9 kN / cm ²
Bursting strength	> 650 kPa

5.6.3 Revolution

The width of the package, mm	140 $\pm$ 3 mm
The Length of the package, mm	215 $\pm$ 3 mm
The width of the adhesive layer, mm	9.0 $\pm$ 0.5 mm
The strength of the adhesive layer on the gap	$\geq$ 1 lbf (4.45 N)
The density of packing material	0.92 $\pm$ 0.05 g / cm ³
The tensile strength in the longitudinal direction	> 0.7 kN / cm ²
The tensile strength in the transverse direction	> 0.9 kN / cm ²

Bursting strength	> 650 kPa
-------------------	-----------

6. MATERIALS OF CONSTRUCTION

Component	Material Description
Drainage Catheter	
Hub	Polyester polycarbonate blend Xenoy HX5600HP Dye - solid fraction Xenoy EXN X5600HP titanium oxide, color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX
Rotary Cap	Polyester polycarbonate blend Xenoy HX5600HP Dye - solid fraction Xenoy EXN X5600HP titanium oxide, color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX
Rotary Cam Lock	<i>Medium viscosity acetal homopolymer Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (For 8,5F diameter)</i> Pigment - titanium solid fraction Xenoy EXN X5600HP oxide Colorant - the particulate aluminum oxide, color: green, classification 354S code Pantone <i>Medium viscosity acetal homopolymer Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (For 10F diameter)</i> Colorant - the solid fraction Xenoy EXN X5600HP oxide Colorant - alumina powder color: Purple, classification 272S code Pantone <i>Medium viscosity acetal homopolymer Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (For 12F diameter)</i> Colorant - the solid fraction Xenoy EXN X5600HP oxide Pigment - Aluminum oxide powder Color: Yellow, Pantone 109C classification code <i>Medium viscosity acetal homopolymer Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (14F to diameter)</i> Pigment - titanium oxide solid fraction Xenoy EXN X5600HP, Pigment - Aluminum oxide powder Color: Orange, on the classification of Pantone code 021S Red ink INK-PG Pad TYPE UV 2002 ICT Trans Tech Color: Red, Classification Pantone code 485S (for 12F diameter) White ink INK-PG Pad TYPE UV 2002 ICT Trans Tech Color: white, code classification Pantone WHITE C (for 6,5F diameter - 10F, 14F)
	The hydrophilic urethane ester-based HydroMed™ D640
Catheter shaft, all sizes	thermoplastic polyurethane elastomer (TA) Pellethane 2363 80AE + 25% barium sulfate (BaSO4)
Catheter Shaft Tip Plug (8.5F RBC and RBC/MB sizes only)	thermoplastic polyurethane elastomer (TA) Pellethane Shore 65D, RO20%
Marker Band	Platinum 92% / 8% iridium

Depth Markings	Black ink INK-PG Pad PLT15 ICT Trans Tech. Color: black, code classification Pantone Black C
Lubricants	Highly fluoro-silicone grease lubrication MED-6731, Polydimethylsiloxane liquid lubricant DOW CORNING® 360 Medical Fluid, 12500 CST.
Pigtail Straightener	polypropylene 5317 Pigment - titanium oxide solid fraction PP MEVOPUR® Clariant Color: light blue, according to Pantone classification code 13-4804 TPX
Suture Assembly	
Suture	polyamide 6 monofilament, 3/0
Latch Seal	Silicone Brand EXEMPT Parker Seal
Ferrule Crimp	stainless steel alloy AISI 304 (composition: C -0,08%, Mn - 2,0%, Si - 1,0%, Cr - 18,0 / 20,0%, Ni - 8,0 / 10,5%, Fe - 70.92-66.42%) / AISI 316 (Composition: C - 0,08%, Mn - 2,0%, Si - 1,0%, Cr - 16,0 / 18,0%, Ni - 10,0 / 14,0%, Mo - 2.0-3.0 %, Fe - 68.92-61.92%)
Suture Latch	Polyester polycarbonate blend Xenoy HX5600HP Dye - solids fraction of titanium oxide Xenoy EXN X5600HP The ratio of dye is not more than 6.25% Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX Red ink INK-PG Pad TYPE UV 2002 ICT Trans Tech Color: Red, Classification Pantone code 485S
Repositioning Tool	polycarbonate CALIBER™ mrad™ 2081 Pigment - titanium oxide solid fraction A32329C PolyOne™ Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX Red ink INK-PG Pad TYPE UV 2002 ICT Trans Tech Color: Red, Classification Pantone code 485S
Cap	Thermoplastic copolymer Lustran® 248 NR Color: white, code classification Pantone White
Metal Cannula	
Hub	polycarbonate CALIBER™ mrad™ 2081 Dye - 10200442 TRANS granules BLUE PolyOne™ Color: blue, Pantone 3005U Classification code (for 8,5F diameter) Dye - 10050274 TRANS beads PURPLE PolyOne™ Color: lilac, classification code Pantone 15-3817 (10F to diameter) Dye - polycarbonate granules PC 2081-15 Caliber™ Mrad™ Color: Yellow, Pantone 109C classification code (for 12F diameter)

	Dye - polycarbonate granules PC 020-0102 ORANGE Clariant Color: orange, Pantone 021S Classification code (for 14F diameter)
Cannula	stainless steel alloy AISI 304 (composition: C -0,08%, Mn - 2,0%, Si - 1,0%, Cr - 18,0 / 20,0%, Ni - 8,0 / 10,5%, Fe - 70.92-66.42%) / AISI 316 (Composition: C - 0,08%, Mn - 2,0%, Si - 1,0%, Cr - 16,0 / 18,0%, Ni - 10,0 / 14,0%, Mo - 2.0-3.0 %, Fe - 68.92-61.92%)
Coating	Medical Silicone Dow Corning (R) MDX4-4159 + 50% lubricant medical purpose
Flexible Stiffening Cannula	
Non-Swivel Nut	Copolyester Eastar (TM) DN003
extruded tube	polypropylene 5317
hub	polypropylene 5317 Dye - solids fraction of titanium oxide, aluminum oxide powder PE PE / PP MEVOPUR® Clariant Color: blue, Pantone 293C classification code (for 8,5F diameter) dye - solids fraction of titanium oxide PP PURPLE PolyOne™ Color: purple, Pantone 272S Classification code (for 10F diameter) Dye - solids fraction of titanium oxide, aluminum oxide powder PE PE / PP MEVOPUR® Clariant Color: Yellow, Pantone 108C classification code (for 12F diameter) Dye - solids fraction of titanium oxide, aluminum oxide powder PE PE / PP MEVOPUR® Clariant Color: Orange, classification code Pantone 021C (14F to diameter)
Revolution	
A thread	polyamide 6 monofilament, 3/0
The ring-mount	The CALIBER™ Polycarbonate Mrad™ 2081
Cap	copolymer of styrene with methyl methacrylate ZYLAR® 530
Ratchet	Polyethylene resin Zytel® 101F NC010 Dye - NY Zytel beads AB63631417 Clariant (composition: Nickel antimony titanium - 22.91%, a cobalt compound with titanium - 12.60% kaolin (adjuvant) - 2%). Color: green, the code classification of 101F
the pull ring	The CALIBER™ Polycarbonate Mrad™ 2081 Pigment - titanium oxide solid fraction PC 2081-15 Clariant. Color: light blue, code classification Pantone 292U
adhesive patch	Adhesive non-woven material c silicone coated Release Liners
StayFix	Adhesive non-woven material c silicone coated Release Liners hydrocolloid dressing

	Polyethylene resin Zytel® 101F NC010
--	--------------------------------------

** in the manufacture of this medical product, a barium sulfate chemical element is used. Barium sulphate acts as a constituent element in the manufacture of these products, in this case it is not a dosage form or substance. Barium sulphate is one of the main radiopaque materials that is added to polymer medical products. Barium sulphate does not have a pharmacological and metabolic effect on the body. The chemical formula is BaSO₄. Barium sulphate because of its low solubility is not toxic to the body and therefore its use as an X-ray contrast substance is possible. When using the listed products for the intended purpose, the ingestion of BaSO₄ into the human body is excluded. Barium sulphate is used as part of a medical device for visualizing a medical device during surgical interventions.*

All ReSolve products are packaged and labeled as sterile, single use devices. Sterile barrier systems are specified per ISO11607 to prevent ingress of microorganisms and allow aseptic presentation of product at point of use. Package integrity testing is performed as part of the production process.

Packaging Component	Material
Pouch	Tyvek
Tray	White Plastic Eastman Kodak 6763
Carton	Corrugate
Shipper	Corrugate

7. Compliance with Relevant Regulations and Technical Standards

The product is in compliance with the Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive of the European Union. The applicable CE certificate is CE 541900.

The product is legally marketed according to the requirements of the United States Food and Drug Administration in compliance with the premarket notification 510(k) process. The 510(k) clearance letter is K141408.

The qualification activities that were performed for the product were based on standards that were in effect at the time of the testing. Standards applied include:

Standard	Title
General standards	
ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 11135	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity.
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood.
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for Cytotoxicity – In Vitro Methods
ISO 10993-6	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 6: Tests for Local Effects after Implantation.
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals

ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM D4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
ASTM F1980	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
BS EN 980	Symbols for use in the labeling of medical devices
BS EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
BS EN 15986	Symbols for use in labeling of medical devices – Requirements for labeling of medical devices containing phthalates
EN556	Sterilization of medical devices – Requirements for terminally sterilized medical devices to be labeled “Sterile”
Product Specific Standards	
ISO 592-2	Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment - Part 2: Lock Fittings
EN 1617	Sterile Drainage Catheters and accessory devices for single use
EN 1618	Catheters other than Intravascular – Test methods for common properties

8. Risk Analysis System

Potential risks are evaluated during the design, product development and manufacturing processes according to ISO 14971. The appropriate risk assessment tool (FMEA, Clinical Risk Assessment - CRA.) is used to identify potential failure modes and potential effect on patients or users. Appropriate control and prevention mechanisms are defined and implemented as part of the risk management process throughout the product lifecycle. Risk Analysis reports are revisited and updated as necessary, and controlled under Merit's Document Control system. A cross-functional team, including persons with clinical experience, reviewed the Risk Analysis reports to ensure that all potential risks were addressed.

Table Risk Assessment

REFERENCE	TITLE
RMR 00004	Risk Management Report for ReSolve Biliary and Locking Drainage Catheter
FMEA 0010	Design FMEA for ReSolve NL Drainage Catheter
FMEA 0011	Process FMEA for ReSolve NL Drainage
FMEA 0074	Design FMEA for ReSolve Locking Catheter
FMEA 0075	Process FMEA for ReSolve Locking Catheter

CRA0045	Clinical Risk Analysis for the ReSolve Biliary Catheter
FMEA0187	Process FMEA for ReSolve Locking Catheter
FMEA 0210	ReSolve Non-Locking and Locking Catheter FMEA
FMEA 0206	ReSolve Biliary Drainage Catheters
QRMS0009	Quality Risk Management Summary for ReSolve Biliary Drainage Catheters

Important Hazards

The conclusions drawn by the cross-functional team are located in the Risk Assessment reports. The most important hazards include exposure to blood borne pathogens, infection, tissue trauma, toxic reaction, foreign body embolization, air ingress, tissue irritation and delayed procedure.

Manufacturer statement regarding safety

Based on the documentation provided and/or referenced in this technical file describing the design, manufacture, packaging and sterilization of the ReSolve products and the assessment of potential risks compared to the benefits of the use of the device through formal risk analysis, clinical evaluation, and product/process qualifications, Merit Medical Systems has determined that the Essential Requirements of the European Community Council Medical Device Directive 93/42/EEC have been satisfied and that the ReSolve Catheters are safe and effective for their intended use as labeled.

9. BIOCOMPATIBILITY

Drainage Catheters as a function of their original CE and FDA clearance.

Categorization of Device(s)

ReSolve Biliary Drainage Catheters are categorized below. Components of these devices with patient contact will be represented in the Biocompatibility Testing Summary below.

Table - Device Biocompatibility Categorization

DEVICE	CATEGORIZATION
ReSolve Biliary Catheter	Externally Communicating Device with Tissue Contact for a Permanent Duration (> 30 days).

A brief report on the results of tests on biocompatibility

Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the ReSolve Biliary Catheter per Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Stainless Steel - All samples were prepared according to ISO 10993-12 and were sterilized by ethylene oxide.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ MEM Elution	Non-Cytotoxic	Nelson Laboratories 466472
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizing	Toxikon GLP Report 10-2857-G1
Irritation/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection	Negligible Irritant	Toxikon GLP Report 10-2857-G2
Purple Delrin – Sample preparation and sterilization information is unavailable.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L929 MEM Elution	Non-Cytotoxic	Nelson Laboratories Report 309477
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizer	AppTec Laboratories Report 37899
Intracutaneous Reactivity/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection Test	Negligible Irritant	Northview Pacific Laboratories Report X5K063G
Systemic Toxicity (Acute)/ ISO 10993-11/ Systemic Injection	Negative	Northview Pacific Laboratories Report X5K062G
Genotoxicity/ No Standard Referenced / Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli Reverse Mutation Assay	Non-Genotoxic	Nelson Laboratories Report 309478

Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the ReSolve Biliary Catheter per Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Implantation/ ISO 10993-6/ 7 Day Implantation	Negative	Northview Pacific Laboratories Report X5K060G
Implantation/ ISO 10993-6/ 90 Day Implantation	Negative	Northview Pacific Laboratories Report X5K059G
Pellethane , Suture , Hydrophilic Coating, Lubricant Polyethylene, Polyurethane Solvent, Platinum, Xenoy, White Colorant, White Printing Ink, , Hardener, Orange Delrin, Black Ink, Retarder, Thinner, Hardener, Red Ink– All samples were prepared in accordance with ISO 10993-12 and were sterilized by ethylene oxide prior to testing.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L-929 MEM Elution	Non-Cytotoxic	Nelson Laboratories 841022
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Study	Non-Sensitizer	Wuxi AppTec GLP Report 192776
Irritation/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection	Negligible Irritant	Wuxi AppTec GLP Report 192777
Acute Systemic Toxicity/ ISO 10993-11/ Acute Systemic Injection	Negative	Wuxi AppTec GLP Report 192778
Pyrogenicity/ USP <151>/ Material Mediated Pyrogenicity	Non-Pyrogenic	Wuxi AppTec GLP Report 192779
Genotoxicity/ ISO 10993-3/ Bacterial Mutagenicity Test (AMES Assay)	Non-Genotoxic	Wuxi AppTec GLP Report 192782
Implantation/ ISO 10993-6/ 2 Week Implantation Study	Negative	Wuxi AppTec GLP Report 192783
Implantation/ ISO 10993-6/ 4 Week Implantation Study	Negative	Wuxi AppTec GLP Report 192784
Implantation/ ISO 10993-6/ 13 Week Implantation Study Including Systemic Effects	Negative	Wuxi AppTec GLP Report 193893
Chemical Characterization/ USP <661>/ Physicochemical Tests for Plastics	Pass	Nelson Laboratories Report 721109
Tubing – All samples were prepared in accordance with ISO 10993-12 and were sterilized by ethylene oxide prior to testing.		

Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the ReSolve Biliary Catheter per Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L929 MEM Elution Test	Non-Cytotoxic	Toxikon 12-5727-G1
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizer	Toxikon 12-5727-G2
Irritation or Intracutaneous Reactivity/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection Test	Negligible Irritant	Toxikon 12-5727-G3
Acute Systemic Toxicity/ ISO 10993-11/ Systemic Toxicity Test	Negative	Toxikon 12-5727-G4
Acute Systemic Toxicity/ ISO 10993-11, USP <151>/ Rabbit Pyrogen Test (Material Mediated)	Non-Pyrogenic	Toxikon 12-5727-G5
Genotoxicity/ ISO 10993-3/ Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli Reverse Mutation Assay	Non-Genotoxic	Toxikon 12-5727-G6
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Complement Activation	Meets Acceptance Criteria	Nelson Laboratories 666341
Hemocompatibility/ ASTM F756, ISO 10993-4/ Hemolysis – Direct and Indirect Contact	Non-Hemolytic	Toxikon 12-5727-G7
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Thrombogenicity	Meets Acceptance Criteria	Toxikon 12-5727-G8
Chemical Characterization/ USP <661>/ USP Physicochemical Tests for Plastics	Pass	Nelson Laboratories 666340

Conclusion:

A biological safety assessment has been completed for the ReSolve Non-Locking, Locking, and Biliary Drainage Catheters. After review of the pertinent, objective evidence available, Merit Medical Systems, Inc. concludes that the biological and toxicological risks associated with these devices are low and acceptable.

Material mediated Pyrogenicity testing is performed in conjunction with biocompatibility tests during product design and development.

Bacterial Endotoxin Testing is conducted using the in-vitro Limulus Amebocyte Lysate (LAL) test method and meets the current U.S. Pharmacopeia (USP) limit of 20EU/device. This test is performed to support Merit Medical's label claim of 'non-pyrogenic.'

In addition, samples of assembled, packaged products are pulled weekly for LAL Endotoxin testing. LAL testing is not performed on every lot of product; however, the samples taken represent the product families manufactured during the week the samples were pulled.

10. STABILITY AND DURABILITY

Merit determines shelf life based on accelerated aging studies performed according to the Arrhenius Model for both the packaging and the product. The Arrhenius

model $[Q_{10} = 2^{\frac{T_2 - T_1}{10}}]$ quantifies the doubling of reaction rate for every 10°C increase in temperature; providing the number of weeks of aging needed for a material under specified conditions. It is widely accepted as a standard in American industry.

The Arrhenius model relates the variables of time and temperature to the deterioration of materials and therefore is useful in calculating accelerated thermal aging parameters. It is preferred for this purpose over the n-degree rule in that it has a firmer theoretical foundation and has been verified for many materials. (Reference: Electric Power Research Institute EPRI NP-1558; Project 890-01; Final Report September 1980. "A Review of Equipment Aging Theory and Technology")

Aging studies are followed by real-time aging of product. Merit's internal procedure, STP0002, is derived from the above standard and is utilized in the aging studies of the majority of Merit's products.

The RLC and RNL Drainage Catheters and the accessories are labeled for a 3 year shelf life. ReSolve Biliary catheters have a shelf life of 3 years.

11. MANUFACTURING PROCESS

A flowchart representing the manufacturing process is attached in Appendix A. All ReSolve products are manufactured in a suitably-controlled environment as described in the following standard operation procedures:

- GPS 999.031 Clean-room Environmental Action Requirements
- GPS 999.044 Controlled Environments
- QAP 999-950 Environmental Monitoring Procedure

Processes and equipment used for medical device manufacturing are validated according to established protocols and results are documented and approved. Records are maintained for validated/qualified processes, equipment and personnel, and include the work instructions used, inspection and testing data, the date on which the process was performed, the identity of persons who perform or monitor operations and, where appropriate, the equipment used. The flowchart included in Appendix A provides a visual layout of the manufacturing process. * StayFIX/ Revolution included in the compositions of the kits are produced and Packed at the production site: Merit Maquiladora Mexico S. DE R. L. DE C. V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz B 19970 Interior, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, MEXICO 22630.

* Catheters and other related products are manufactured and packaged at production sites: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA; Merit Medical Systems, Inc. 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, the final Assembly of finished kits is carried out there. The country of manufacture is indicated on the marking.

Quality Control

Final Product Release Criteria

All Resolve product assemblies are inspected at various points during the manufacturing process according to parameters defined in Merit procedures and specifications referenced in the Device Master Record. (See Appendix A- Manufacturing Flow Chart(s)).

The ReSolve Catheter inspection requirements include the following:

Visual inspection includes:

- Contaminants and foreign material.
- Damage or defects caused by the manufacturing process.
- Correct product configuration and labelling. Verify all components are in the tray per the work order drawing.
- Kinks, bends or misalignment in the catheter, plastic stiffener, trocar or cannula relative to the hub.
- Cracked, broken, deformed or otherwise damaged components or parts.
- Compare the suture knot to the work order drawing. Reject if smashed, kinked, incomplete, and incorrect or damaged. Correct Merit logo orientation. Suture is wrapped around tip.
- Printed hub information is correct and is not missing incomplete, smeared, illegible or incorrectly placed or oriented.
- Echogenic surface must be present at the end of the metal cannula.
- Trocar and cannula bond for excessive bubbles in the bond area or burnt, melted, or severely discolored adhesive.
- The sharp tip of the trocar must not be damaged or dull.
- Verification that the catheter tip is not deformed, damaged, slanted, incompletely formed or incompletely trimmed.
- The tip of the catheter should not exhibit discoloration, cracks, bubbles, blisters, sinks or pits and the tip must not be plugged.
- Inspect for visible separation of marker band from tubing.
- Inspect printed cm marks for missing marks, illegible print, crooked or out of alignment.
- Verify the hydrophilic coating is uniform along the coated section or if coating is missing flaky, dirty or spotted.
- Reject for evidence of hydrophilic solution (cured/uncured) inside the tubing
- Punched holes for plugged or un-punched holes. Debris from punching that is not removed. Holes skewed or cut off centerline and into tube sidewall. Suture hole punched on hub side of marker band
- Correct drainage hole pattern and number of holes along the tubing shaft.
- Molded hub assembly for short shots, sinks, or voids or sharp edges.

- Molded component critical dimension inspection.
- Component fit.
- ID of the metal cannula at the hub end.
- Metal cannula length.
- Measurement of the trocar protrusion distance from the cannula. Reject if distance is not within specification per work order drawings.
- Verify proper placement and length of 5 cm dots on the catheter.
- Distance from tip edge of marker band to tip of catheter is within specification (Catheters with Marker Band only).
- Curved catheter fits within drawing specification tolerances.
- Location of drainage holes.
- Distance from nearest punched hole to marker band (Catheters with Marker Band Only).
- Plastic Stiffener length and tip inner diameter after placing radius.
- Catheter length.

Functional inspection includes:

- Tensile strength of the trocar to hub bond and tubing to hub connection.
- Pouch burst test.
- Catheter leak test.

Components/assemblies that do not meet specifications identified in procedures are dispositioned for rework or destroyed.

After the finished devices are released from the manufacturing process, they are packaged and sterilized. Sterilized product is placed in a post-sterilization quarantine area until the sterilization documentation is verified. Product is released for distribution by Quality Assurance personnel signature.

12. PACKAGING QUALIFICATION

For products "Merit Medical Systems, Inc." Acceptable standard warehousing, unless special conditions of storage, in accordance with the risk management reports are not listed on the packaging. The product is packaged and labeled as a sterile disposable article. The sterile barrier systems specified in the standard ISO 11607, are designed to prevent the ingress of microorganisms and ensures aseptic preservation of the product to the final application. Checking package integrity is carried out within the production process on the package. Sets biliary drainage catheters Resolve the shelf life of 3 years.

The sets of the Resolve biliary drainage catheter consist of the following components: one (1) ReSolve biliary drainage catheter (RBC or RBDC) together with a pigtail loop straightener and repositioning tool, one (1) metal cannula, one (1) flexible cannula (1) one end deadend cap is placed in an impact-resistant polystyrene tray with a PET lid to support the products, which is then placed in a bag of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process, designed to cover and Protecting the product during sterilization, loading, transportation, manipulation and storage.

The sets of the Resolve Plus biliary drainage catheter consist of the following components: one (1) ReSolve biliary drainage catheter (RBC or RBDC) together with a pigtail loop straightener and repositioning tool, one (1) metal cannula, one (1) flexible cannula, one (1) end deadend cap is

placed in an impact-resistant polystyrene tray with a PET lid, which is then placed in a bag of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process. The fixing device (StayFix or Revolution) is packaged in individual packages in the form of a packet of Tyvek® material, sealed with a validated thermal welding process.

Packages made of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process are designed to cover and protect the product during sterilization, loading, transportation, manipulation and storage.

Individual packages of the biliary drainage catheter and fixation devices are connected by an external fixing carton with a common label on it, on which the composition of the kit is presented.

Instructions for use are included in the group packaging of the kits (in the group pack, five sets of the biliary drainage catheter Resolve are laid). Sets of catheters in a group box are placed in a transport box.

An example of a group package is shown in the figure below.



ReSolve's packaging qualification was conducted to meet the requirements of the following standards:

ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembly processes

ASTM D4169: Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.

13. LABEL

Product label formats have been developed and approved for unit product, sterile packages and transport packaging. The approved labeling is located in the product Device Master Record.

Merit utilizes the following standards for labeling content and symbol generation in order to meet current requirements of the MDD:

EN 980: Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.

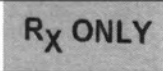
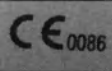
EN 1041: Information Supplied by the Manufacturer.

ISO 15223 - 1: Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied Part 1: General Requirements.

ISO 15223 - 2: Medical Devices - Symbols to be used with medical devices, labeling, and information to be supplied Part 2: Symbol Development, Selection and Validation.

- FDA Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviews (4/19/2001).

Description of symbols labeling shown in the table.

	Symbol.	Explanation of symbols
1.		EC official
2.		manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		For single use only. Do not reuse
5.		catalog number
6.		shelf life
7.		lot number
8.		sterilized ethyleneoxide
9.		Sterilized by gamma radiation
10.		attention
11.		CONDITIONAL compatibility with MR
12.		CE Mark Mark
13.		Pyrogen-free
14.		Protect from moisture
15.		Do not use if package is damaged
16.		This side up

17.		Fragile, handle with care
-----	---	---------------------------

Examples of marking are shown below:



ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Cathete



ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Cathete Plus



Example of transport packages

14. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

The shelf life of sterile - 36 months from the date of sterilization.

Tools that are exempt from transport packaging, must be kept at an ambient temperature of 10° C to 40° C and a relative humidity of 30% to 75% non-condensing.

Transporting tools made according to the conditions of storage.

15.UTILIZATION

Use a set of catheters disposed of as hazardous waste epidemiologically class B (presence of contact with blood and mucosal tissues of the patient).

After the expiry date the unused sets of catheters not in contact with blood and mucous membranes should be disposed of as hazardous waste epidemiologically, close in composition to the solid waste. Dispose of used conductors shall be in accordance with the laws and regulations on the disposal of products made in the country of use of the medical device.

16. 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.

17. COMPLAINT

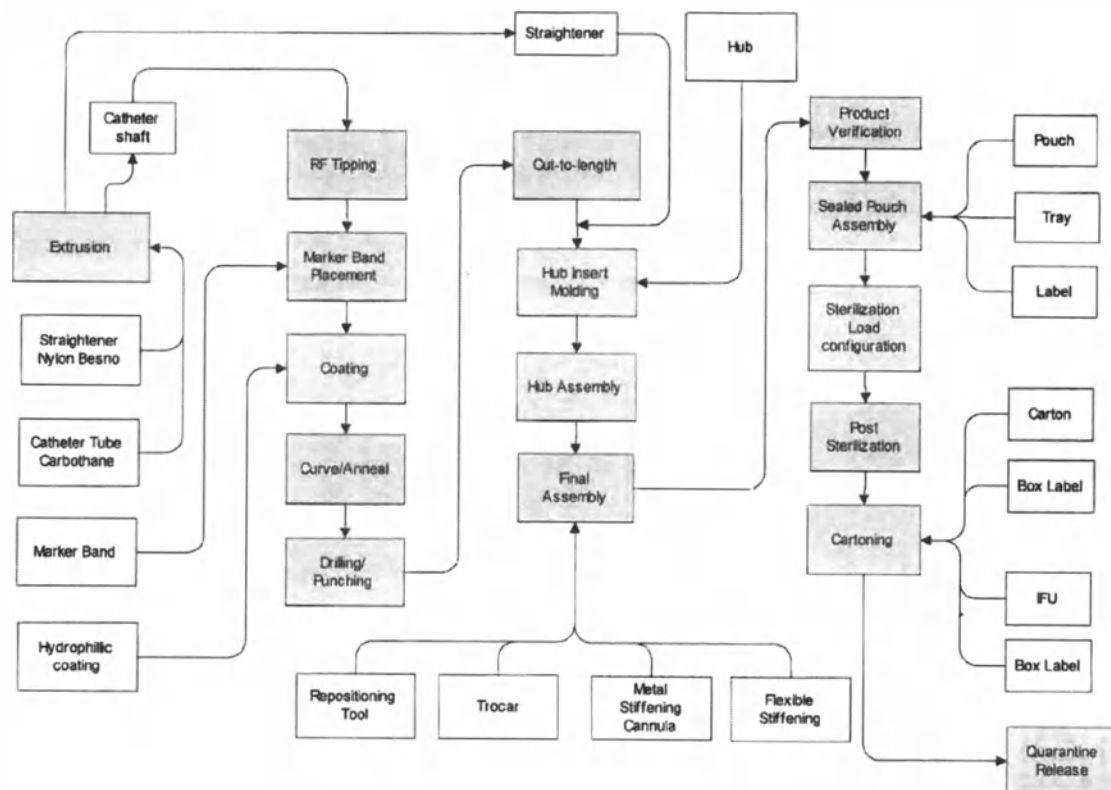
The organization, which takes in the Russian Federation claims from consumers on the quality of the product:

Limited Liability Company "Merit Technologies" (LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: 115054, Moscow, Bakhrushina Str. 32, p. 1

Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

A block diagram of the manufacturing process



[Перевод с английского языка на русский язык]

Выписка из Технической документации на медицинское изделие

«Наборы билиарных дренажных катетеров ReResolve»

Дата: 20 февраля 2018 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
) точное место
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 20 февраля 2018 г. ко мне, Дженнифер Войцеховски, нотариусу, лично явился Дэн Кларк, Директор отдела нормативно правового регулирования, и подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись поставлена на прилагаемом документе, а также что он подписал указанный документ.

В удостоверение чего ставлю свою подпись и официальную печать.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 06 марта 2019 г.

[Штамп:
Дженнифер Войцеховски
Нотариус штата Юта
Лицензия № 681846
Моя лицензия действительна до 06 марта 2019 г.]

/подпись/
Дэн Кларк
Директор отдела нормативно правового регулирования
«Мерит Медикал Системс, Инк.»
(Merit Medical Systems, Inc.)
20 февраля 2018 г.

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

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve»

**Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

Редакция 2

Производитель:

Мерит Медикал Системс, Инк.

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Вэст Мерит Парквэй, г. Сайт-Джордан, шт. Юта, 84095, США

(1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA)

Места производства:

1) Мерит Медикал Системс, Инк.

1600 Вэст Мерит Парквэй

г. Сайт-Джордан, шт. Юта, 84095, США

(Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah, 84095, USA)

2) Мерит Макиладора Мехико, С. ДЕ Р.Л. ДЕ С.В., Авенида Сор Хуана Инес де ла Круз
19970 Интериор Б, Эдифисио 2, Парк Индустиаль Фронтера Тихуана, шт. Нижняя
Калифорния, МЕКСИКА 22630

Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz
19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, MEXICO
22630

3) Мерит Медикал Системс, Инк.

14646 Кирби Драйв, г. Хьюстон, шт. Техас 77047

(Merit Medical Systems, Inc.

14646 Kirby Drive Houston, TX 77047)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

«Мерит Текнолоджис»

РФ, 115054, г. Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1

тел.: +7 (495) 221-89-02

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve предназначены для билиарного дренирования, а именно процедуры, обеспечивающей дренирование закупоренной желчевыведительной системы через билиарный дренажный катетер, помещаемый через кожу в желчный проток.

Изделия предназначены для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

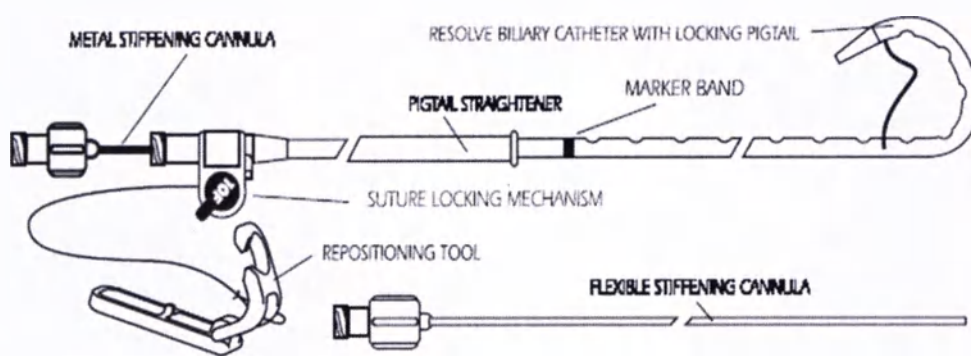
Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve выпускаются в следующих исполнениях:

- 1) Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
 - Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC типа «пигтейл» (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
 - Канюля металлическая – 1 шт.
 - Гибкая канюля – 1 шт.
 - Репозиционное устройство – 1 шт.
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» – 1 шт.
 - Торцевая заглушка – 1 шт.
- 2) Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
 - Билиарный дренажный катетер ReSolve RBDC типа «пигтейл» (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
 - Канюля металлическая – 1 шт.
 - Гибкая канюля – 1 шт.
 - Репозиционное устройство – 1 шт.
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» – 1 шт.
 - Торцевая заглушка – 1 шт.
- 3) Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
 - Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC типа «пигтейл» (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
 - Канюля металлическая – 1 шт.
 - Гибкая канюля – 1 шт.
 - Репозиционное устройство – 1 шт.
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» – 1 шт.
 - Торцевая заглушка – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.
- 4) Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
 - Билиарный дренажный катетер ReSolve RBDC типа «пигтейл» (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.

- Канюля металлическая – 1 шт.
 - Гибкая канюля – 1 шт.
 - Репозиционное устройство – 1 шт.
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» – 1 шт.
 - Торцевая заглушка – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт.
- 5) Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
- Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC типа «пигтейл» (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
 - Канюля металлическая – 1 шт.
 - Гибкая канюля – 1 шт.
 - Репозиционное устройство – 1 шт.
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» – 1 шт.
 - Торцевая заглушка – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт.
- 6) Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:
- Билиарный дренажный катетер ReSolve RBDC типа «пигтейл» (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
 - Канюля металлическая – 1 шт.
 - Гибкая канюля – 1 шт.
 - Репозиционное устройство – 1 шт.
 - Распрямитель петли типа «пигтейл» – 1 шт.
 - Торцевая заглушка – 1 шт.
 - Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.

Билиарный дренажный катетер ReSolve состоит из однопросветной трубки с 17 или 18 дренажными отверстиями в зависимости от французского калибра, при этом одно из дренажных отверстий также служит в качестве отверстия для нити. Билиарный дренажный катетер имеет диаметр 8,5; 10; 12 и 14 F с маркерами глубины, расположенными через каждый сантиметр, начиная с расстояния 1 (один) см от дистального кончика катетера и заканчивая на хабе. У диаметров 8,5 и 10 F – 17 дренажных отверстий, а у 12 и 14 F – 18 дренажных отверстий, так как у последних шaft большего диаметра, который допускает использование дополнительного дренажного отверстия. Конфигурация катетеров RBC (длинная) имеет расстояние между проксимальной петлей-фиксатором типа пигтейл и дистальным отверстием шaftа 5 см. В конфигурации катетеров RBDC (стандартная) это расстояние составляет 2 см. Благодаря этому врач может выбирать из 2 (двух) возможных вариантов конфигурации дренажных отверстий, исходя из анатомии пациента. Обе конфигурации катетеров RBC и RBDC имеют одинаковые французские калибры (8,5; 10; 12 и 14) и стандартную рабочую длину 40 см.

Единственная рентгеноконтрастная маркерная полоса расположена рядом с самым проксимальным дренажным отверстием и способствует точному размещению дренажных отверстий в желчном протоке под прямым флюороскопическим контролем направления.



<i>METAL STIFFENING CANNULA</i>	<i>МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ПРИДАЮЩАЯ ЖЕСТКОСТЬ КАНЮЛЯ</i>
<i>RESOLVE BILIARY CATHETER WITH LOCKING PIGTAIL</i>	<i>КАТЕТЕР RESOLVE BILIARY CATHETER С ПЕТЛЕЙ-ФИКСАТОРОМ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»</i>
<i>PIGTAIL STRAIGHTENER</i>	<i>РАСПРЯМИТЕЛЬ ПЕТЛИ ТИПА «ПИГТЕЙЛ»</i>
<i>MARKER BAND</i>	<i>МАРКЕРНАЯ ПОЛОСА</i>
<i>SUTURE LOCKING MECHANISM</i>	<i>МЕХАНИЗМ ФИКСАЦИИ НИТИ</i>
<i>REPOSITIONING TOOL</i>	<i>РЕПОЗИЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО</i>
<i>FLEXIBLE STIFFENING CANNULA</i>	<i> ГИБКАЯ КАНЮЛЯ</i>

Рисунок 1 – Билиарный катетер ReSolve

Во все наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve входят следующие вспомогательные компоненты: канюля металлическая; гибкая канюля; репозиционное устройство (Repositioning Tool) для разблокирования запирающего механизма билиарных дренажных катетеров; выпрямитель петли типа «пигтейл» (Pigtail Straightener), упрощающий введение придающих жесткость канюль, а также торцевая заглушка (Deadend cap) (см. рисунок 1)

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve могут включать в себя также устройства фиксации катетера StayFix или Revolution, предназначенные для надежной фиксации катетера, а также предотвращения движения и случайного извлечения катетера. Устройство фиксации катетера Revolution включает в себя нить для стабилизации и крепления катетера на месте, оставляя место введения открытым, а также имеет специальную крышку для обеспечения дополнительной защиты от проникновения воды (см. рисунок 2,3).

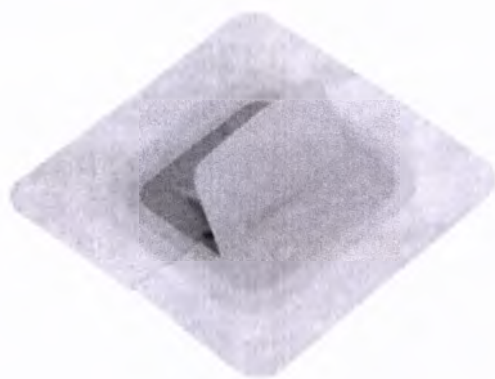


Рис. 2 Устройство фиксации катетера StayFix

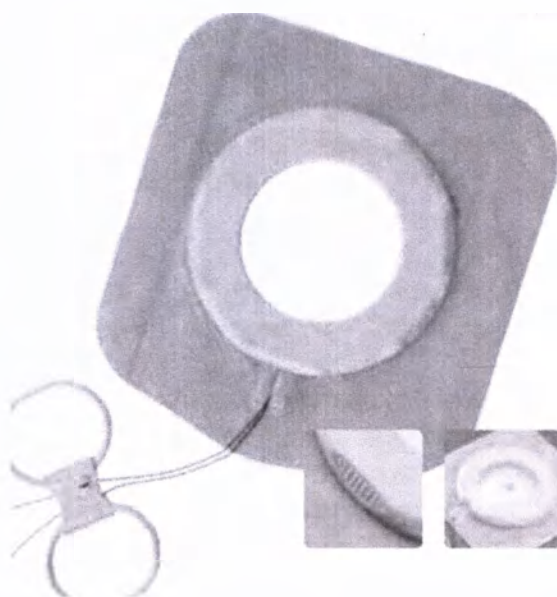


Рис. 3 Устройство фиксации катетера Revolution

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve применяются для дренирования желчи в желчевыводительной системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказано применять билиарный дренажный катетер ReSolve, если недопустимо использование чрескожной билиарной дренажной катетеризации.

Билиарный дренажный катетер ReSolve противопоказано применять для внутрисосудистого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Если показано длительное применение катетера, время нахождения его в организме не должно превышать 90 дней. Врач должен оценить данный катетер через 90 дней после установки или ранее. Для максимального использования преимуществ гидрофильного покрытия, нанесенного на поверхность дистальной части катетера, перед использованием увлажните катетер стерильной водой или физраствором. Следите, чтобы во время установки катетер оставался увлажненным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимание! Только для профессионального использования! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам / по подписанию врача.
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апиrogenным.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ слишком туго затягивать соединение между дренажным катетером и дренажной трубкой или колпачком-заглушкой.
- При использовании спирта для очистки разъема катетера дайте достаточно времени, чтобы спирт испарился, прежде чем подсоединять катетер к дренажной трубке или колпачку-заглушке.
- Не вносите изменений в конструкцию катетера, так как это может его повредить.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторные использование, обработка и стерилизация также сопряжены с риском загрязнения изделия и (или) инфицирования пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Гемобилия
- Холангит

- Панкреатит
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Билиоторакс
- Сепсис
- Билома
- Жар
- Протекание катетера
- Катетерная окклюзия
- Смещение катетера
- Кровотечение
- Желчный перитонит
- Кожная инфекция
- Перфорация желчных протоков, печени и (или) двенадцатиперстной кишки

Устройство фиксации катетера StayFix.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Устройство для фиксации катетера StayFIX предназначено для фиксации катетера для невазкулярных процедур и трубок.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройство для фиксации катетера StayFIX предназначено для крепления к поверхности кожи и фиксации катетера для невазкулярных процедур или трубки чрескожного введения для обеспечения максимальной неподвижности и/или исключения непреднамеренного извлечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Использование у пациентов с известной аллергией на материал ленты и клеящее вещество
- Использование с катетерами для васкулярных процедур

ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К УСТРОЙСТВУ:

Предупреждение: Rx Only (Продажа разрешена только специалистам): Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого изделия только медицинскими работниками или по их указанию.

Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте указания производителя перед использованием.
- Содержимое упаковки является стерильным.
- Не использовать, если упаковка открыта, повреждена или сломана.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства 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 заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Через 7 (семь) дней (раньше, если фиксация устройства ослаблена по какой-либо

причине) рекомендуется удалить старое устройство фиксации StayFIX и заменить его новым устройством фиксации StayFIX.

- При удалении старого устройства фиксации StayFIX будьте осторожны во избежание смещения или непреднамеренного извлечения катетера или трубки.

Устройство фиксации катетера Revolution.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройство для фиксации катетера Revolution предназначено для фиксации катетера для невазкулярных процедур, установленного в тело пациента, чтобы обеспечить максимальную неподвижность катетера и исключить непреднамеренное извлечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Устройство для фиксации катетера Revolution не предназначено для применения на катетерах для васкулярных процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Предупреждение: Rx Only (Продажа разрешена только специалистам): Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого изделия только медицинскими работниками или по их указанию.

Содержимое закрытых и неповрежденных упаковок является стерильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

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 заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ.

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve обозначаются как изделия IIb класса в соответствии Приложением II, правило 8 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

4. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Для наборов билиарных дренажных катетеров ReSolve, Компания «Мерит Медикал Системз Инк.» использует стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия

компании «Мерит» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаткам при стерилизации этиленоксидом.

Протоколы и отчеты, валидирующие процесс стерилизации, хранятся в системе контроля документации компании «Мерит» и указаны в сводной таблице по стерилизации компании «Мерит».

Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

Катетер ReSolve Catheter является менее сложным, чем стандартное устройство контроля процесса (УКП), которое представляет собой конфигурацию наихудшего случая и легко адаптируется к проверенному циклу стерилизации Merit.

Устройства фиксации катетера StayFix или Revolution стерилизуются с использованием гамма-излучения и прошли процесс валидации. Валидация выполнялась согласно EN ISO 11137-2 - Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы. На основании данной проверки минимальная дозировка для стерилизации составляет 25 кГр.

Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Катетер ReSolve типа пигтейл (pigtail)

Характеристика	Для катетера 8,5 F		Для катетера 10 F		Для катетера 12 F		Для катетера 14 F	
Наружный диаметр катетера	0,112" ± 0,002" (2,84 мм ± 0,051 мм)		0,131" ± 0,002" (3,33 мм ± 0,051 мм)		0,158" ± 0,002" (4,01 мм ± 0,051 мм)		0,184" ± 0,002" (4,67мм ± 0,051 мм)	
Внутренний диаметр катетера	0,070" - 0,073" (1,78мм - 1,85 мм)		0,089" ± 0,002" (2,26 мм ± 0,051 мм)		0,106" ± 0,002" (2,69 мм ± 0,051 мм)		0,118" ± 0,002" (3 мм ± 0,051 мм)	
Рабочая длина катетера (см)	40±1		40±1		40±1		40±1	
Расстояние между петлей-фиксатором типа пигтейл (pigtail) и отверстием шфта (см)	5±0,5 (конф игурация RBC)	2±0,5 (конф игурация RBDC)	5±0,5 (конф игурация RBC)	2±0,5 (конф игурация RBDC)	5±0,5 (конф игурация RBC)	2±0,5 (конф игурация RBDC)	5±0,5 (конф игурация RBC)	2±0,5 (конф игурация RBDC)
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (см)	2,54±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного		2,54±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного		2,794±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного		3,175±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	

Характеристика	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F	Для катетера 14 F
	распрямлени я катетера.	распрямлени я катетера.	распрямлени я катетера.	распрямлени я катетера.
Количество дренажных отверстий	17	17	18	18
Расстояние между маркерами глубины (см)	1±0,05	1±0,05	1±0,05	1±0,05
Расстояние между петлей-фиксатором типа пигтейл (pigtail) и рентгеноконтрастной маркерной полосой (см)	14 ± 0,5	14 ± 0,5	14 ± 0,5	14 ± 0,5
Прочность механизма блокировки нити (натяжения нити)	Не менее 6 Н (1,371 фунтов)			
Прочность на разрыв соединения «поворотный колпачок-хаб»	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Твердость катетера по кромке	100A±0,5A			
Прочность нити в простом узле	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Прочность крепления нити	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии			
Прочность на разрыв катетера	Не менее 40 Н (9,0 фунтов)			
Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»	Не менее 6,5 Н (1,48 фунтов)			
Скорость тока жидкости	Не менее 5 куб.см /мин			
Совместимость проводника	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.			
Масса изделия	6,5 ± 2 г	7,0± 2 г	7,2 ± 2 г	8,4± 2 г
Совместимость соединения типа Люэр	Хаб катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны люэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).			
Конусообразный кончик	На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.			
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.			
Внешний диаметр соединения типа Люэр	6,60 мм ± 0,5 мм			
Внутренний диаметр соединения типа Люэр	4,0 мм ± 0,5 мм			
Конусность соединения типа Люэр	6%			

Характеристика	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F	Для катетера 14 F
Размеры репозиционного устройства (длина x ширина x высота)	(50 мм x 12 мм x 25 мм) ± 3 мм			
Длина распрямителя типа пигтэйл	100 мм ± 5 мм			
Наружный диаметр распрямителя типа пигтэйл	6 мм ± 2 мм			
Внутренний диаметр распрямителя типа пигтэйл	4 мм ± 2 мм			
Длина торцевой заглушки	13 мм ± 2 мм			
Внешний диаметр торцевой заглушки	11 мм ± 2 мм			
Внутренний диаметр торцевой заглушки	8 мм ± 2 мм			

5.2 Металлическая придающая жесткость канюля

Характеристика	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F	Для катетера 14 F
Калибр канюли	18	15	14	13
Наружный диаметр канюли	0,050" ± 0,0005" (1,27 мм ± 0,013 мм)	0,072" ± 0,0005" (1,83 мм ± 0,013 мм)	0,083" ± 0,001" (2,11 мм ± 0,013 мм)	0,095" ± 0,001" (2,41 мм ± 0,013 мм)
Внутренний диаметр канюли	0.033" ± 0,0005" (0,84 мм ± 0,013 мм)	0,054" ± 0,0005" (1,372 мм ± 0,013 мм)	0,063" ± 0,0005" (1,60 мм ± 0,013 мм)	0,071" ± 0,0005" (1,80 мм ± 0,013 мм)
Рабочая длина	19,452" ± 0,0395" (494 мм ± 1 мм)	19,442" ± 0,0395" (493,8 мм ± 1 мм)	19,362" ± 0,0395" (491,8 мм ± 1 мм)	19,342" ± 0,0395" (491,2 мм ± 1 мм)
Прочность крепления	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Прочность на излом	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Твердость по Роквеллу	53-55 HRC			
Шероховатость Ra	≤ 0,4 мкм			
Допустимый угол отклонения без нарушения целостности	15° ± 1°			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Масса	2,05 ± 1 г	2,7 ± 1 г	3,5 ± 1 г	5,05 ± 1 г

5.3 Гибкая (пластмассовая) канюля

Характеристика	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F	Для катетера 14 F
Наружный диаметр канюли	0,052" ± 0,002" (1,32 мм ±0,05 мм)	0,068" ± 0,002" (1,73 мм ±0,05 мм)	0,080" ± 0,002" (2,03 мм ±0,05 мм)	0,091" ± 0,002" (2,31 мм ±0,05 мм)
Внутренний диаметр канюли	0,040" ± 0,002" (1,02 мм ±0,05 мм)	0,051" ± 0,002" (1,3 мм ±0,05 мм)	0,063" ± 0,002" (1,6 мм ±0,05 мм)	0,071" ± 0,002" (1,8 мм ±0,05 мм)
Рабочая длина	19,295" ± 0,0395" (490 мм±1 мм)	19,285" ± 0,0395" (489,8 мм±1 мм)	19,205" ± 0,0395" (487,8 мм±1 мм)	19,185" ± 0,0395" (487,3 мм±1 мм)
Прочность на разрыв соединения с хабом (прочность крепления коннектора гибкой канюли с трубкой гибкой канюли)	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Прочность на разрыв	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)			
Допустимый угол отклонения без нарушения целостности	15° ± 1°			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Масса	1,3± 1 г	1,5± 1 г	1,5± 1 г	1,7± 1 г

5.4 Устройство фиксации катетера StayFix

Устройство фиксации катетера StayFix	Малый (Small)	Большой (Large)
Общая площадь, см ²	120± 2	120± 2
Площадь клеящего слоя, см ²	88± 2	90± 2
Усилие на отрыв клеевого слоя	Не менее 2Н	Не менее 2Н
Гидроколлоидная повязка (длина x ширина), мм	(60 x 50) ± 5	(60 x 50) ± 5
Масса	6,2± 0,5 г	6,2± 0,5 г
Совместимость катетера	Для фиксации катетеров внешним диаметром 5F-14F (1,67 мм – 4,67 мм)	Для фиксации катетеров внешним диаметром 12F-22F (4,0 мм – 7,3 мм)

5.5 Устройство фиксации катетера Revolution

Общая площадь, см ²	111± 2
Площадь клеящего слоя, см ²	95± 2

Внешний диаметр защитного кольца, мм	67± 5
Внутренний диаметр защитного кольца, мм	40± 5
Максимальный диаметр крышки, мм	70± 2
Масса	19,9± 0,5 г
Фиксатор нити (длина х ширина х высота), мм	(12 x 12 x 4) ± 2
Храповик (длина х ширина х высота), мм	(60 x 30 x 5) ± 2
Усилие на отрыв нити	Не менее 5Н
Усилие на отрыв клеевого слоя	Не менее 2Н
Совместимость катетера	Для фиксации катетеров внешним диаметром 6F-24F (2,0 мм – 8,0 мм)

5.6 Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации.

5.6.1 Катетер ReSolve типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием в сборе

Ширина упаковки, мм	133±5 мм
Длина упаковки, мм	606±5 мм
Ширина клеевого слоя, мм	8,0±0,5 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥1 фунт-силы (4,45 Н)
Плотность материала упаковки	0,92± 0,05 г/см3
Прочность на разрыв в продольном направлении	>0,7 кН/см2
Прочность на разрыв в поперечном направлении	>0,9 кН/см2
Прочность на продавливание	> 650 кПа

5.6.2 Устройство фиксации катетера StayFix

Ширина упаковки, мм	143±3 мм
Длина упаковки, мм	198±3 мм
Ширина клеевого слоя, мм	7,3±0,5 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥1 фунт-силы (4,45 Н)
Плотность материала упаковки	0,92± 0,05 г/см3
Прочность на разрыв в продольном направлении	>0,7 кН/см2
Прочность на разрыв в поперечном	>0,9 кН/см2

направлении	
Прочность на продавливание	> 650 кПа

5.6.3 Устройство фиксации катетера Revolution

Ширина упаковки, мм	140±3 мм
Длина упаковки, мм	215±3 мм
Ширина клеевого слоя, мм	9,0±0,5 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥1 фунт-силы (4,45 Н)
Плотность материала упаковки	0,92± 0,05 г/см3
Прочность на разрыв в продольном направлении	>0,7 кН/см2
Прочность на разрыв в поперечном направлении	>0,9 кН/см2
Прочность на продавливание	> 650 кПа

6. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ.

Компонент	Описание материалов
Дренажный катетер	
Хаб	Полиэфирная поликарбонатная смесь Xenoy HX5600HP Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP, цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX
Поворотный колпачок	Полиэфирная поликарбонатная смесь Xenoy HX5600HP Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP, цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX
Поворотный зажим	<i>Ацетальный гомополимер средней вязкости Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (для диаметра 8,5F)</i> Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP, Краситель - порошок оксид алюминия, цвет: зеленый, код по классификации Pantone 354C
	<i>Ацетальный гомополимер средней вязкости Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (для диаметра 10F)</i> Краситель – твердая фракция оксида Xenoy EXN X5600HP, Краситель - порошок оксид алюминия Цвет: фиолетовый, код по классификации Pantone 272C
	<i>Ацетальный гомополимер средней вязкости Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (для диаметра 12F)</i> Краситель – твердая фракция оксида Xenoy EXN X5600HP, Краситель - порошок оксид алюминия Цвет: желтый, код по классификации Pantone 109C

	Ацетальный гомополимер средней вязкости Delrin® 500P NC010 POM DuPont™ (для диаметра 14F) Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP, Краситель - порошковый оксид алюминия Цвет: оранжевый, код по классификации Pantone 021C Красная печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech Цвет: красный, код по классификации Pantone 485C (для диаметра 12F) Белая печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech Цвет: белый, код по классификации Pantone WHITE C (для диаметра 6,5F – 10F, 14F)
	Гидрофильный уретан на основе эфира HydroMed™ D640
Шaft катетера, все размеры	термопластичный полиуретановый эластомер (ТПУ) Pellethane 2363 80AE + 25% сульфат бария (BASO4)
Муфта кончика shaft катетера (только катетеры RBC и RBC/MB размером 8,5F)	термопластичный полиуретановый эластомер (ТПУ) Pellethane Shore 65D, RO20%
Маркерная полоса	Платина 92 %/ 8 % иридий
Маркеры глубины	Черная печатная краска INK-PG Pad Printing PLT15 IWT Trans Tech. Цвет: черный, код по классификации Pantone Black C
Смазывающие вещества	Высоко консистентная фторсиликоновая смазка MED-6731, Полидиметисилоксанная жидкость для смазки DOW CORNING® 360 MEDICAL FLUID, 12,500 CST.
Распрямитель петли типа «свиной хвостик»	Полипропилен 5317 Краситель – твердая фракция оксида титана PP MEVOPUR® Clariant Цвет: светло-голубой, код по классификации Pantone 13-4804 TPX
Узел нити	
Нить	полиамидное моноволокно 6, 3/0
Уплотнение фиксатора	Силикон марка EXEMPT Parker Seal
Фланец кольца	Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe – 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe – 68.92-61.92%)
Фиксатор нити	Полиэфирная поликарбонатная смесь Xenoy HX5600HP Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP Соотношение красителя не более 6.25% Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX Красная печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech Цвет: красный, код по классификации Pantone 485C
Репозиционное устройство	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081

	Краситель – твердая фракция оксида титана A32329C PolyOne™ Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX Красная печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech Цвет: красный, код по классификации Pantone 485C
Заглушка	Термопластичный сополимер Lustran® 248 NR Цвет: белый, код по классификации Pantone White
Металлическая канюля	
Хаб	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081 Краситель – гранулы 10200442 TRANS BLUE PolyOne™ Цвет: синий, код по классификации Pantone 3005U (для диаметра 8,5F) Краситель – гранулы 10050274 TRANS PURPLE PolyOne™ Цвет: сиреневый, код по классификации Pantone 15-3817 (для диаметра 10F) Краситель – поликарбонатные гранулы PC 2081-15 CALIBRE™ Megarad™ Цвет: желтый, код по классификации Pantone 109C (для диаметра 12F) Краситель – поликарбонатные гранулы PC 020-0102 ORANGE Clariant Цвет: оранжевый, код по классификации Pantone 021C (для диаметра 14F)
Канюля	Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe – 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe – 68.92-61.92%)
Покрытие	Медицинский силикон DOW CORNING(R) MDX4-4159 + 50% лубрикант медицинского назначения
Гибкая придающая жесткость канюля	
Ненакидная гайка	Сополиэфир Eastar (TM) DN003
Экструдированная трубка	Полипропилен 5317
Хаб	Полипропилен 5317 Краситель – твердая фракция оксида титана, порошок оксида алюминия PE PE/PP MEVOPUR® Clariant Цвет: синий, код по классификации Pantone 293C (для диаметра 8,5F) Краситель – твердая фракция оксида титана PP PURPLE PolyOne™ Цвет: сиреневый, код по классификации Pantone 272C (для диаметра 10F) Краситель – твердая фракция оксида титана, порошок оксида алюминия PE PE/PP MEVOPUR® Clariant Цвет: желтый, код по классификации Pantone 108C (для диаметра 12F)

	Краситель – твердая фракция оксида титана, порошок оксида алюминия PE PE/PP MEVOPUR® Clariant Цвет: оранжевый, код по классификации Pantone 021C (для диаметра 14F)
Устройство фиксации катетера Revolution	
Нить	полиамидное моноволокно 6, 3/0
Кольцо-крепление	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081
Крышка	Сополимер стирола с метилметакрилатом ZYLAR® 530
Храповик	Полиэтиленовая смола ZYTEL® 101F NC010
	Краситель – гранулы NY ZYTEL AB63631417 Clariant (Состав: никель сурьмы титана – 22.91%, соединение кобальта с титаном – 12.60%, каолин (вспомогательное вещество) – 2%). Цвет: зеленый, код по классификации 101F
Вытяжное кольцо	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081
	Краситель – твердая фракция оксида титана PC 2081-15 Clariant. Цвет: светло-голубой, код по классификации Pantone 292U
Клеевая накладка	Клейкий нетканый материал с силиконовым покрытием Release Liners
Устройство фиксации катетера StayFix	Клейкий нетканый материал с силиконовым покрытием Release Liners
	Гидроколлоидная повязка
	Полиэтиленовая смола ZYTEL® 101F NC010

**при изготовлении данного медицинского изделия применяется химический элемент сульфат бария. Сульфат бария выступает в качестве составного элемента при изготовлении перечисленных изделий, в данном случае он не является лекарственной формой или субстанцией. Сульфат Бария - один из основных рентгеноконтрастных материалов, который добавляют в полимерные медицинские изделия. Сульфат Бария не оказывает фармакологическое и метаболическое воздействие на организм. Химическая формула — BaSO4. Сульфат бария в силу низкой растворимости не является токсичным для организма веществом и поэтому возможно его применение в качестве рентгеноконтрастного вещества. При применении перечисленных изделий по назначению попадание BaSO4 в организм человека исключено. Сульфат Бария используется в составе МИ для визуализации МИ во время хирургических вмешательств.*

Все изделия ReSolve упакованы и маркированы как стерильные изделия одноразового применения. Системы защиты стерильности определены в соответствии с требованиями стандарта ISO 11607 для предотвращения проникновения микроорганизмов и обеспечения асептического представления изделия в месте использования. В рамках производственного процесса проводится проверка целостности упаковки.

Компонент упаковки	Материал
Пакет	Тайвек
Лоток	Полистирол Eastman Kodak 6763
Картонная коробка	Гофрокартон
Транспортная тара	Гофрокартон

7. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Изделие соответствует Директиве Совета ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Применимый Европейский сертификат соответствия: CE 541900.

Изделие продается на законных основаниях в соответствии с требованиями Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США с соблюдением процесса предпродажного уведомления 510 (k).

Проведенные в отношении изделия аттестационные мероприятия были основаны на стандартах, которые действовали на момент проведения испытаний. Применяемые стандарты:

Стандарт	Заголовок
Общие стандарты	
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 1: оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 3: испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность.
ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 4: выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 5: исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 6: исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 7: остатки при стерилизации этиленоксидом.
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 10: пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 11: исследования общетоксического действия.
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ASTM D4169	Стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем.
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий.
BS EN 980	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий.
BS EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.

BS EN 15986	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, категории «стерильные».
Специфические стандарты, имеющие отношение к изделию	
ISO 592-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – часть 2: фиксируемые соединения.
EN 1617	Стерильные дренажные катетеры и приспособления к ним одноразового применения.
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств.

8. СИСТЕМА АНАЛИЗА РИСКОВ

Потенциальные риски оцениваются во время проектирования, разработки и производства изделий в соответствии с ISO 14971. Для выявления потенциальных типов отказов и воздействия на пациентов или пользователей используется соответствующий инструмент оценки рисков (анализ типов и последствий отказов (FMEA), оценка клинического риска (CRA)). Соответствующие механизмы контроля и предотвращения определяются и внедряются в рамках процесса управления рисками на протяжении всего срока службы изделия. Отчеты по анализу рисков пересматриваются, по мере необходимости обновляются и контролируются в рамках системы контроля документации компании «Мерит Медикал Системз». Группа специалистов разного профиля, включая лиц с клиническим опытом, рассмотрела отчеты по анализу рисков для гарантии устранения всех потенциальных рисков.

Оценка рисков

ССЫЛКА	ЗАГОЛОВОК
RMR 00004	Отчет об управлении рисками для билиарного и запирающегося дренажного катетера ReSolve
FMEA 0010	Анализ типов и последствий отказов проектирования для незапирающегося дренажного катетера ReSolve
FMEA 0011	Анализ типов и последствий отказов процесса для незапирающегося дренажного катетера ReSolve
FMEA 0074	Анализ типов и последствий отказов проектирования для запирающегося катетера ReSolve
FMEA 0075	Анализ типов и последствий отказов процесса для запирающегося катетера ReSolve
CRA 0045	Анализ клинических рисков для билиарного катетера ReSolve
FMEA 0187	Анализ типов и последствий отказов процесса для запирающегося катетера ReSolve
FMEA 0210	Анализ типов и последствий отказов для незапирающегося и запирающегося катетера ReSolve
FMEA 0206	Билиарные дренажные катетеры ReSolve
QRMS 0009	Краткий обзор управления рисками при обеспечении качества для билиарных дренажных катетеров ReSolve

Важные факторы риска

Выводы, сделанные группой специалистов разного профиля, содержатся в отчетах об оценке рисков. Наиболее важные опасности включают в себя воздействие на гемоконтактные патогены, инфекцию, травму тканей, токсическую реакцию, эмболию инородным телом, проникновение воздуха, раздражение тканей и задержку процедуры.

Заявление производителя относительно безопасности

На основании предоставленной и/или упоминаемой в этом техническом файле документации, описывающей проектирование, производство, упаковку и стерилизацию изделий ReSolve и оценку потенциальных рисков при использовании изделий по сравнению с пользой посредством формального анализа рисков, клинической оценки и аттестаций изделия/процесса, компания «Мерит Медикал Системз» определила, что основные требования Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Сообщества по медицинским изделиям удовлетворены, и катетеры ReSolve безопасны и эффективны при использовании по назначению, как указано в маркировке.

9. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Была проведена оценка биологической совместимости наборов билиарного дренажных катетеров ReSolve в зависимости от первоначального одобрения FDA и знака CE.

Классификация изделий

Классификация билиарных дренажных катетеров ReSolve приведена ниже. Компоненты этих изделий, контактирующие с пациентом, будут представлены ниже в кратком отчете о результатах испытаний на биологическую совместимость.

Таблица - Классификация изделий по принципу биологической совместимости

ИЗДЕЛИЕ	КЛАССИФИКАЦИЯ
Билиарный катетер ReSolve	Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организмом.

Краткий отчет о результатах испытаний на биологическую совместимость

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента билиарного катетера ReSolve согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.		
Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Нержавеющая сталь – все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12 и стерилизованы этиленоксидом.		
Цитотоксичность/ ISO 10993-5/ Выделение минимальной поддерживающей среды	Нецитотоксичный	Компания «Нельсон Лабораториз» 466472
Сенсибилизация/ ISO 10993-10/ Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G1

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента билиарного катетера ReSolve согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.		
Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Раздражение/ ISO 10993-10/ Внутрикожная инъекция	Незначительный раздражитель	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G2
Фиолетовый ацетальный гомополимер средней вязкости Delrin – информации о подготовке образцов и стерилизации нет.		
Цитотоксичность/ ISO 10993-5/ Выделение минимальной поддерживающей среды L929	Нецитотоксичный	Отчет компании «Нельсон Лабораториз» 309477
Сенсибилизация/ ISO 10993-10/ Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет компании «АппТек Лабораториз» 37899
Внутрикожная реактивность/ ISO 10993-10/ Внутрикожная инъекция	Незначительный раздражитель	Отчет компании «Нортвью Пасифик Лабораториз» X5K063G
Системная токсичность (острая)/ ISO 10993-11/ Системное введение	Отрицательный	Отчет компании «Нортвью Пасифик Лабораториз» X5K062G
Генотоксичность/ Нет ссылки на стандарт / Тест Эймса на обратную мутацию бактерий палочки Бреслау и кишечной палочки	Негенотоксичный	Отчет компании «Нельсон Лабораториз» 309478
Имплантация/ ISO 10993-6/ 7-дневная имплантация	Отрицательный	Отчет компании «Нортвью Пасифик Лабораториз» X5K060G
Имплантация/ ISO 10993-6/ 90-дневная имплантация	Отрицательный	Отчет компании «Нортвью Пасифик Лабораториз» X5K059G
Термопластичный полиуретановый эластомер (ТПУ) Pellethane, нить, гидрофильное покрытие, смазывающее вещество, полиэтилен, полиуретан, платина, Полиэфирная поликарбонатная смесь Xepou, белый краситель, белая печатная краска, оранжевый Ацетальный гомополимер средней вязкости Delrin, чёрная краска, красная печатная краска – все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12 и стерилизованы этиленоксидом перед испытаниями.		
Цитотоксичность/ ISO 10993-5/ Выделение минимальной поддерживающей среды L-929	Нецитотоксичный	Компания «Нельсон Лабораториз» 841022
Сенсибилизация/ ISO 10993-10/ Исследование максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192776

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента билиарного катетера ReSolve согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Раздражение/ ISO 10993-10/ Внутрикожная инъекция	Незначительный раздражитель	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192777
Острая системная токсичность/ ISO 10993-11/ Острое системное введение	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192778
Пирогенность/ Фармакопея США <151>/ Пирогенность, опосредованная материалом	Непирогенный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192779
Генотоксичность/ ISO 10993-3/ Тест на мутагенность с использованием бактерий (тест Эймса)	Негенотоксичный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192782
Имплантация/ ISO 10993-6/ Исследование после 2-недельной имплантации	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192783
Имплантация/ ISO 10993-6/ Исследование после 4-недельной имплантации	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 192784
Имплантация/ ISO 10993-6/ Исследование после 13-недельной имплантации, включая системное действие	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Вукси АппТек» 193893
Химическая характеристизация/ Фармакопея США <661>/ Физико-химические испытания для пластиков	Пройдены	Отчет компании «Нельсон Лабораториз» 721109
Трубка – все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12 и стерилизованы этиленоксидом перед испытаниями.		
Цитотоксичность/ ISO 10993-5/ Тест на выделение минимальной поддерживающей среды L929	Нецитотоксичный	Компания «Токсикон» 12-5727-G1
Сенсибилизация/ ISO 10993-10/ Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Компания «Токсикон» 12-5727-G2

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента билиарного катетера ReSolve согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Раздражение или внутрикожная реактивность/ ISO 10993-10/ Внутрикожная инъекция	Незначительный раздражитель	Компания «Токсикон» 12-5727-G3
Острая системная токсичность/ ISO 10993-11/ Тест на системную токсичность	Отрицательный	Компания «Токсикон» 12-5727-G4
Острая системная токсичность/ ISO 10993-11, Фармакопея США <151>/ Тест на пирогенность у кроликов (опосредованную материалом)	Непирогенный	Компания «Токсикон» 12-5727-G5
Генотоксичность/ ISO 10993-3/ Тест Эймса на обратную мутацию бактерий палочки Бреслау и кишечной палочки	Негенотоксичный	Компания «Токсикон» 12-5727-G6
Гемосовместимость/ ISO 10993-4/ Активация комплемента	Соответствует критериям приемлемости	Компания «Нельсон Лабораториз» 666341
Гемосовместимость/ ASTM F756, ISO 10993-4/ Гемолиз – прямой и непрямой контакт	Негемолитический	Компания «Токсикон» 12-5727-G7
Гемосовместимость/ ISO 10993-4/ Способность к тромбообразованию	Соответствует критериям приемлемости	Компания «Токсикон» 12-5727-G8
Химическая характеристизация/ Фармакопея США <661>/ Физико-химические испытания для пластиков	Пройдены	Компания «Нельсон Лабораториз» 66340

Заключение:

Была проведена оценка биологической безопасности наборов билиарных дренажных катетеров ReSolve. После рассмотрения соответствующих объективных доказательств компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.) пришла к выводу, что биологические и токсикологические риски, связанные с данными изделиями, являются низкими и приемлемыми.

Испытание на пирогенность, опосредованную материалом, проводят совместно с испытаниями на биосовместимость во время проектирования и разработки изделия.

Испытание на бактериальные эндотоксины проводят с использованием реакции с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL-теста) in vitro в соответствии с текущим пределом 20 ЕЭ/изделие, установленным фармакопеей США (USP). Это испытание проводят для

подтверждения заявленной на этикетке «непирогенности» изделий компании «Мерит Медикал».

Кроме того, образцы собранных, упакованных изделий еженедельно берут для проведения LAL-теста на эндотоксины. LAL-тест не проводят для каждой партии изделий; однако взятые образцы представляют семейства изделий, изготовленных в течение той недели, когда были взяты образцы.

10. Стабильность и продолжительность срока службы.

Компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» определяет срок хранения на основании испытаний на ускоренное старение, проводимых в соответствии с моделью Аррениуса как

для упаковки, так и для изделия. Модель Аррениуса $[Q_{10} = 2^{\frac{T_2 - T_1}{10}}]$ количественно измеряет удваивание скорости реакции при каждом повышении температуры на 10°C; с учетом количества недель, необходимых для старения материала в определенных условиях. Она широко используется в качестве стандартного метода в американской промышленности.

Модель Аррениуса связывает переменные времени и температуры со старением материалов, поэтому она применяется для расчета параметров ускоренного термического старения. Для этой цели предпочитают использовать данную модель, а не правило n-степени, так как она имеет более прочную теоретическую базу и проверена для многих материалов.

За испытаниями на старение следует старение изделия в режиме реального времени. Внутренняя процедура компании «Мерит Медикал Системз, Инк.», разработана на основе вышеуказанного стандарта и используется в испытаниях на старение большинства изделий компании.

Срок хранения билиарных катетеров ReSolve RLC и RNL составляет 3 года.

11. ОПИСАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Блок-схема, представляющая процесс производства, приведена в Приложении А. Все Наборы билиарного дренажного катетера ReSolve производятся в надлежащем образом контролируемой среде, как описано в следующих стандартных операционных процедурах:

GPS 999.031 Требования к действиям по охране окружающей среды в чистых помещениях

GPS 999.044 Контролируемые условия среды

QAP 999-950 Процедура мониторинга состояния окружающей среды

Валидация процессов и оборудования, используемых для производства медицинских изделий, осуществляется в соответствии с установленными протоколами, а результаты документируются и утверждаются. Ведутся записи о валидированных/аттестованных процессах, оборудовании и персонале; они включают в себя используемые рабочие инструкции, данные проверок и испытаний, дату выполнения процесса, идентификацию лиц, которые выполняют или контролируют операции, и, при необходимости,

используемое оборудование. Блок-схема, приведенная в Приложении А, обеспечивает визуальное представление процесса производства.

*Устройства фиксации билиарного катетера StayFIX/ Revolution, входящие в составы наборов произведены и упакованы на производственной площадке: Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, MEXICO 22630.

*Катетеры и остальные сопутствующие изделия произведены и упакованы на производственных площадках: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA; Merit Medical Systems, Inc. 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, там же осуществляется окончательная сборка готовых наборов. Страна производства указана на маркировке.

Контроль качества

Критерии выпуска готового изделия

Все Наборы билиарного дренажного катетера Resolve в сборе проверяются на различных этапах в процессе производства в соответствии с параметрами, определенными в процедурах и спецификациях компании «Мерит Медикал Системз, Инк.», указанных в технологическом регламенте изделия. (См. Приложение А – Блок-схема(ы) производственного процесса).

Требования к проверке дренажного катетера ReSolve включают в себя следующее:

Визуальная проверка включает:

- Загрязнители и инородный материал.
 - Повреждения или дефекты, вызванные производственным процессом.
 - Правильная конфигурация и маркировка изделия. Убедитесь в том, что все компоненты находятся в лотке согласно чертежу технического задания.
 - Извитость, изгибы или смещение осей катетера, пластмассовой жесткой канюли, канюли, относящейся к хабу.
 - Треснувшие, сломанные, деформированные или иным образом поврежденные компоненты или части.
 - Сравните узел нити с чертежом технического задания. Не используйте его, если он сломан, изогнут, неполный, неправильный или поврежден. Проверьте расположение логотипа компании «Мерит Медикал Системз, Инк.». Нить обернута вокруг кончика.
 - Печатная информация о хабе является правильной, полной, несмазанной, разборчивой и правильно размещена или ориентирована.
 - Эхогенная поверхность должна присутствовать на конце металлической канюли.
 - Проверка соединения троакара и канюли на предмет чрезмерного образования пузырей в области соединения или жженного, расплавленного или сильно выцветшего клея.
 - Кончик катетера не должен быть деформирован, поврежден, наклонен, не полностью сформирован или не полностью обрезан.
 - Кончик катетера не должен быть выцветшим, не должен иметь трещин, пузырей, вздутий, раковин или ямок и не должен быть закупорен.
 - Выполните проверку на предмет видимого отделения маркерной полосы от трубки.
 - Проверьте напечатанные сантиметровые метки на предмет их наличия, четкости печати, отсутствия перекосов или смещения относительно оси.
 - Проверьте, чтобы гидрофильное покрытие было однородным вдоль всего участка с покрытием, чтобы оно не было слоистым, грязным или пятнистым.
 - Не используйте изделие при наличии признаков гидрофильного раствора (выдержанного/невыдержанного) внутри трубки.
 - Проверьте перфорацию на предмет закупоренных или непробитых отверстий. Не должно быть удаленного мусора от пробивки. Выполните проверку на предмет скошенных или отклоненных от оси отверстий и отверстий в боковой стенке трубки. Отверстие для нити пробито со стороны хаба маркерной полосы.
 - Правильная схема расположения дренажных отверстий и количество отверстий вдоль shaft трубки.

- Проверьте формованный хаб в сборе на предмет недостаточной заливки, раковин, пустот или острых краев.

Проверка размеров включает:

- Проверка критических размеров формованных компонентов.
- Плотное прилегание компонентов.
- Идентификация металлической канюли на конце хаба.
- Длина металлической канюли.
- Проверьте правильность расположения и длину 5-сантиметровых точек на катетере.
- Расстояние от края кончика маркерной полосы до кончика катетера находится в пределах спецификации (только для катетеров с маркерной полосой).
- Расположение дренажных отверстий.
- Расстояние от ближайшего перфорированного отверстия до маркерной полосы (только для катетеров с маркерной полосой).
- Длина пластмассовой жесткой канюли и внутренний диаметр кончика после установки радиуса.
- Длина катетера.

Функциональная проверка включает:

- Прочность на разрыв соединения троакара с хабом и трубки с хабом.
- Испытание пакета на разрыв.
- Испытание катетера на герметичность.

Компоненты/узлы в сборе, которые не соответствуют требованиям, указанным в процедурах, удаляются для доработки или уничтожаются.

По завершении производства готовые изделия направляют на упаковку и стерилизацию. Стерилизованное изделие помещают в зону карантина после стерилизации до тех пор, пока не будет проверена документация по стерилизации. Изделие выпускают для последующего распределения за подписью специалистов по обеспечению качества.

12. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Для изделий «Мерит Медикал Системс, Инк» допустимо стандартное складское хранение, если на упаковке не указаны особые условия хранения, в соответствии с Отчетами по управлению риском. Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. Срок годности Наборов билиарных дренажных катетеров ReSolve 3 года.

Наборы билиарного дренажного катетера Resolve состоят из следующих компонентов: один (1) билиарный дренажный катетер ReSolve (RBC или RBDC) вместе с распрямителем петли типа «пигтейл» и репозиционным устройством, одна (1) канюля металлическая, одна (1) канюля гибкая, (1) одна торцевая заглушка помещаются в ударопрочный полистироловый лоток с крышкой из ПЭТ (полиэтилентерефталата) для поддержки изделий, который затем помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки,

предназначенный для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения.

Наборы билиарного дренажного катетера Resolve Plus состоят из следующих компонентов: один (1) билиарный дренажный катетер ReSolve (RBC или RBDC) вместе с распрямителем петли типа «пигтейл» и репозиционным устройством, одна (1) канюля металлическая, одна (1) канюля гибкая, одна (1) торцевая заглушка помещаются в ударопрочный полистироловый лоток с крышкой из ПЭТ (полиэтилентерефталата), который затем помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки и отдельно упакованного устройства фиксации. Устройство фиксации (StayFix или Revolution) уложены в индивидуальные упаковки в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Пакеты из материала Tyvek®, запечатываемые с помощью валидированного процесса термической сварки предназначены для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения.

Индивидуальные упаковки билиарного дренажного катетера и устройства фиксации соединены внешней фиксирующей картонной упаковкой с нанесенной общей этикеткой, на которой представлен состав набора Resolve Plus.

Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку наборов (в групповой упаковке уложено пять наборов билиарного дренажного катетера Resolve). Наборы катетеров в групповой упаковке помещают в транспортную коробку.

Пример групповой упаковки представлен на рисунке ниже.



Аттестация упаковки изделий ReSolve была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ASTM D4169: стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем.

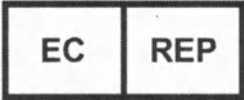
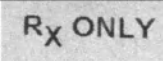
13. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

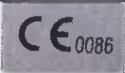
Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» использует следующие стандарты для содержания маркировки и формирования символов в соответствии с текущими требованиями Директивы по медицинским изделиям:

- EN 980: символы, используемые в маркировке медицинских изделий.
- EN 1041: информация, поставляемая изготовителем.
- ISO 15223-1: изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.
- ISO 15223-2: изделия медицинские. Символы, используемые на медицинских изделиях, маркировке и в предоставляемой информации – часть 2: разработка, выбор и валидация символов.
- Руководство FDA по маркировке медицинских изделий для пациентов; окончательное руководство для промышленности и обзоры FDA (19 апреля 2001 г.).

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Официальный представитель ЕС
2.		Законный изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
5.		№ по кат.
6.		Срок годности

7.		Номер лота
8.		Стерилизовано этиленоксидом
9.		Стерилизовано гамма излучением
10.		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
11.		УСЛОВНО СОВМЕСТИМЫЙ С МРТ
12.		Знак CE марки
13.		Апирогенно
14.		Беречь от влаги
15.		Этой стороной вверх
16.		Хрупкое, обращаться осторожно
17.		Не использовать, если упаковка повреждена

Примеры маркировки приведены ниже:



Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC, катетер диаметром 14 F (4,6 мм); длиной 40 см

Гидрофильное покрытие

Совместимость проводника: Проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)

Описание:
Билиарный дренажный катетер ReSolve, катетер диаметром 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, Совместимый с проводником диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)

Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC



Устройство фиксации катетера Revolution

Устройство фиксации катетера StayFix

Для фиксации катетеров
внешним диаметром 5F-14F
(1,67 мм – 4,7 мм)

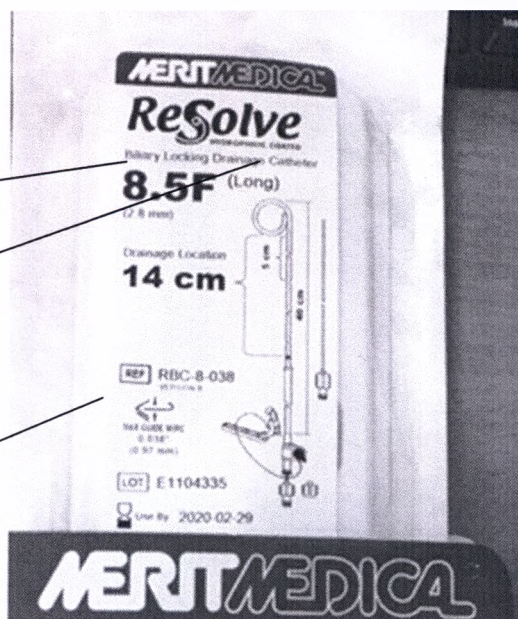


Устройство фиксации катетера Revolution и Устройство фиксации катетера StayFix

Билиарный дренажный катетер
ReSolve RBC, катетер диаметром 8,5
F (2,8 мм); длиной 40 см

Гидрофильное покрытие

Совместимость проводника: Проводник
диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)



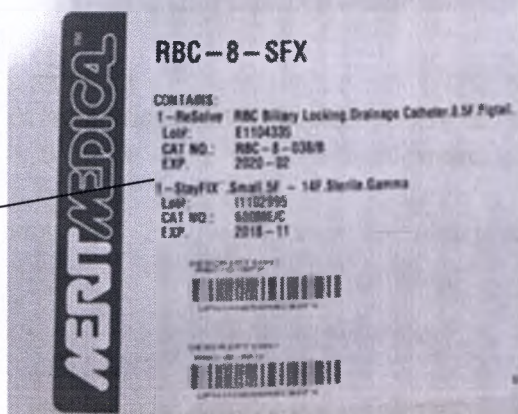
Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC Plus

ReSolve+

Состав:

1. Билиарный дренажный катетер
ReSolve RBC, катетер диаметром
8,5 F (2,8 мм); номер партии
E1104335, Каталожный номер
RBC-8-038/B, срок годности до
2020-02

2. Устройство фиксации StayFix
для катетера, внешним диаметром
5F-14F (1,67 мм – 4,7 мм),
стерилизовано гамма излучением,
номер партии I1102995,
Каталожный номер 680ME/C, срок
годности до 2018-11



Билиарный дренажный катетер ReSolve RBC Plus



Пример транспортной упаковки

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок хранения стерильных изделий – 36 месяцев со дня стерилизации.

Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до + 40 °С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы дренажных катетеров утилизируют как эпидемиологически опасные отходы класс Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы дренажных катетеров, не контактирующих с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных катетеров должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» 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. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному

обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК» НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ КЛИЕНТОВ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЛИЦ, ОСНОВАННЫЕ НА ПОТЕРЕ РЕПУТАЦИИ, УПУЩЕННОЙ ВЫГОДЕ ОТ ПРОДАЖИ, ПРОСТОЕ ПРОДУКТА, ДЕФЕКТЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОРЧЕ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИНЫХ, В РАМКАХ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА ПРИ НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ДЕЙСТВИЯХ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ-ЗА НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, НЕБРЕЖНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНОГО.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

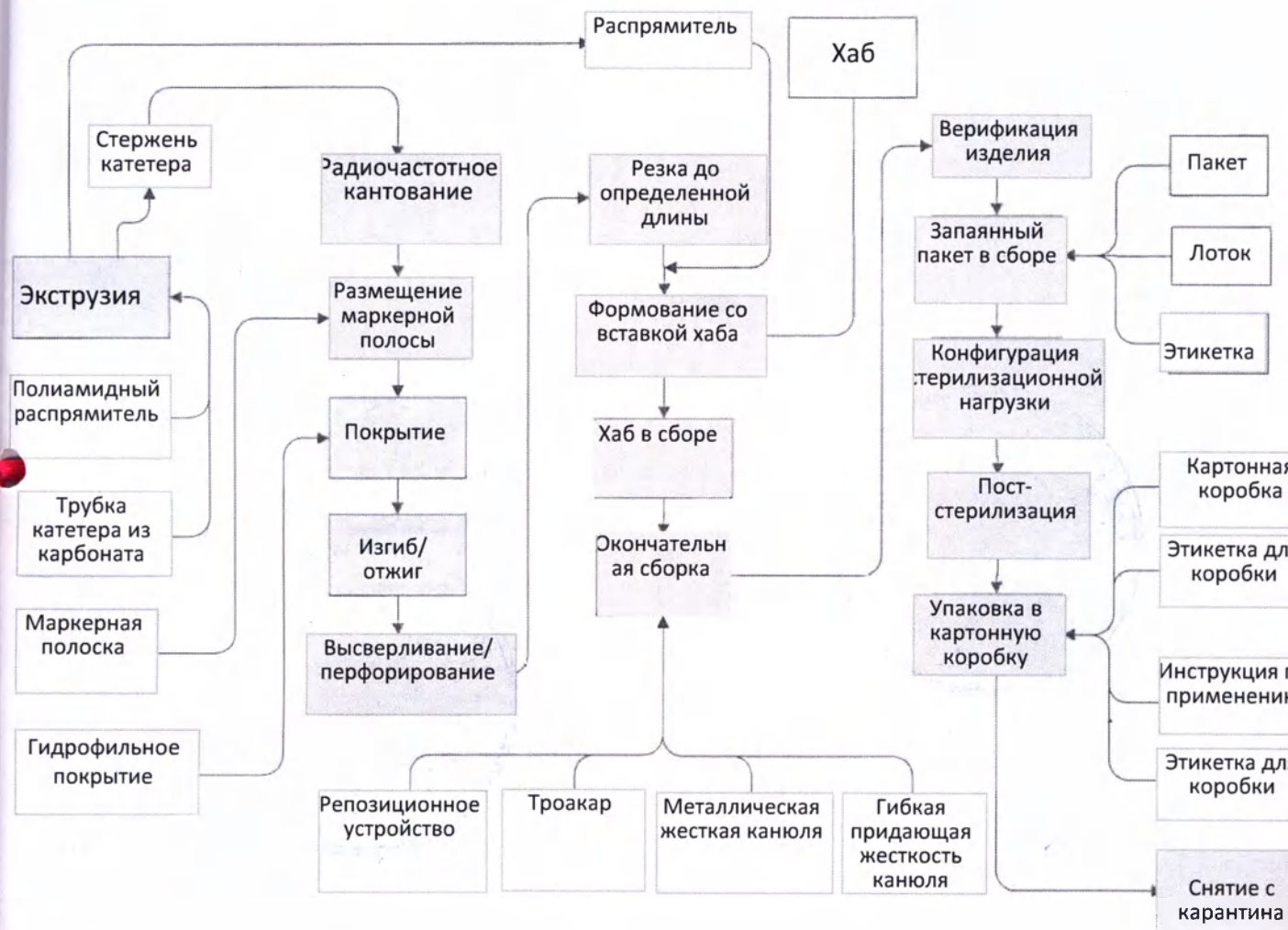
Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

Блок-схема производственного процесса



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (41) лист(ов)

ВРИО Нотариуса

