

Operational Documentation
CorVocet Biopsy System
Dated April 21, 2020
Consisting of 18 pages

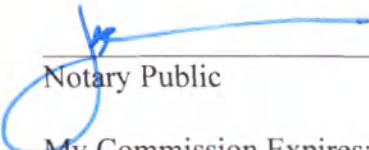
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 21st day of April 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.





Notary Public
My Commission Expires: June 27, 2021



Robert Wolfarth
Senior Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
21 April 2020

Operational documentation for

MEDICAL DEVICE

«CorVocet™ biopsy systems»

Manufactured by

Merit Medical Systems, Inc., the USA



Instruction for use

DEVICE DESCRIPTION

CorVocet™ biopsy systems are a sterile single patient use device comprised of a core needle biopsy device, optional coaxial introducer and stylet. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The top and rear actuator buttons on the device are color coded according to the various gauge sizes, Yellow=20 gauge, Pink=18 gauge, Purple=16 gauge and Green=14 gauge

INDICATIONS FOR USE

CorVocet™ biopsy systems are intended for use as a guiding needle in obtaining core biopsy samples from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, breast, lung, lymph nodes and various soft tissue tumours.

CONTRAINDICATIONS:

Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorders or receiving anticoagulant medications.

R_x only 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

WARNINGS

- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Unusual force applied to the needle or unusual resistance against the needle may cause the needle to deform or bend. A bent or deformed needle may not function properly.
- Post-biopsy care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.
- The collection of multiple core biopsy samples may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.
- Corvocet™ Biopsy System is not intended for use in bone.

PRECAUTIONS

- This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific physiology being biopsied.
- 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.
- Inspect the product for damage. If damaged, appropriately discard the entire device and prepare a new instrument.
- These instructions for the Corvocet™ are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.
- The introduction of the Corvocet™ Coaxial Introducer into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT, etc.). This product has not been tested for MR imaging compatibility.

NOTE. : If collecting multiple samples, inspect the needle for a damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use the needle if any imperfection is noted.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to:

- Air Embolism
- Bleeding
- Unintended Organ Injury
- Track Seeding
- Infection
- Perforation
- Hematoma
- Hemorrhage
- Adjacent tissue injury
- Pain
- Hemoptysis
- Hemothorax
- Non-target tissue, organ or vessel perforation
- Pneumothorax

Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

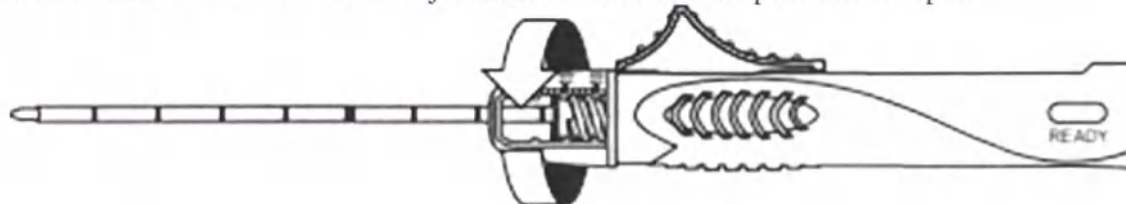
INSTRUCTIONS FOR USE

BIOPSY DEVICE PREPARATION

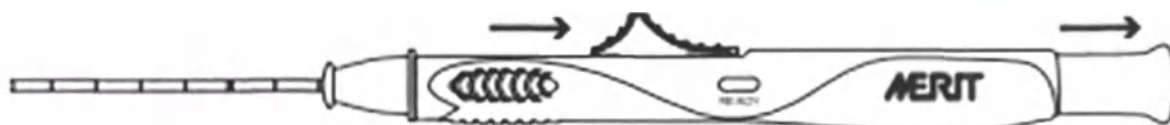
1. Using aseptic technique remove the biopsy device from its package. Remove protective needle sheath that is secured to device and pull back slightly on the top trigger to remove packaging clip



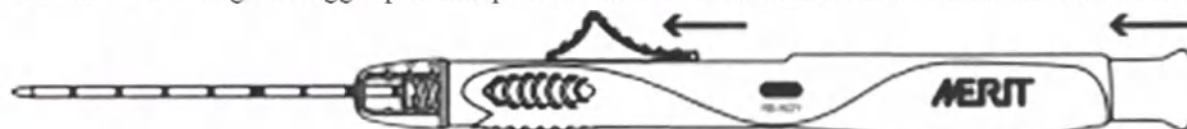
2. Adjust device throw length to desired level (usable range is 10 mm – 25 mm). Each “click” is 0.5 mm. The colored line on the adjustment dial indicates the penetration depth.



3. Energize (prime) device by pulling back on the top or rear trigger until you feel a click. When the device is primed, a yellow indicator will show in the indicator window (labeled “ready”).



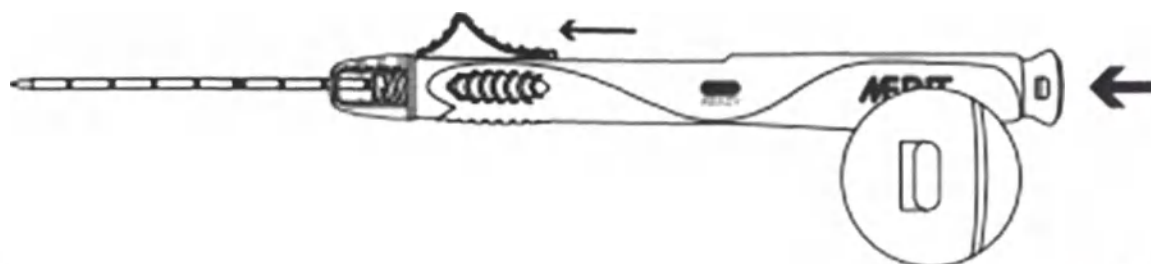
4. Advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance.
NOTE: Advancing the trigger past this point of increased resistance will cause the device to fire.



5. Device is ready to fire (primed).

BIOPSY PROCEDURE (WITHOUT OPTIONAL COAXIAL INTRODUCER)

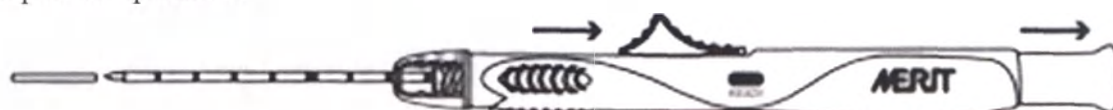
1. Using aseptic technique, prepare site as required. Adequate anesthesia should be considered prior to procedure.
2. Verify instrument is ready to fire (primed).
3. Advance the needle tip of the biopsy device to a position proximal to the desired biopsy site.
NOTE: Once fired, the biopsy needle will travel to the preset penetration depth beyond the biopsy needle tip.
4. While maintaining the device's position and needle orientation, depress the rear trigger or push the top trigger distally to cause the needle to automatically advance.



NOTE: For devices that include a safety, it must be disengaged before the device will fire. The safety will toggle to red when ready to fire.

5. Remove the device from the patient.

6. Pull proximal on the top or rear trigger until you feel a click. See Figure below. This motion expels the specimen.



NOTE: This will prime the biopsy device.

7. Remove the specimen.

8. If additional biopsies are required, advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance.

NOTE: Advancing the triggers past this point of increased resistance will cause the device to fire. 9. Device is ready to fire (primed). Repeat steps 2-8 for all additional biopsies.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.

10. After your last sample is collected it is recommended that you disengage the device by dry firing it before you discard it.

BIOPSY PROCEDURE (WITH OPTIONAL CORVOCET COAXIAL INTRODUCER)

Select the appropriate Corvocet™ Coaxial Introducer to correspond with the gauge and length of the Corvocet™ Biopsy System in use. Refer to catalog for product numbers and descriptions.

NOTE: An optional blunt tip stylet may be included with 18 and 20 gauge Corvocet™ Biopsy Systems. The blunt tip stylet may be used to manipulate through soft tissue and around vasculature or other organs to minimize the risk of unintentional damage to these areas.

1. Using aseptic technique, prepare site as required. Adequate anesthesia should be considered prior to procedure.

2. Using aseptic technique, remove the Corvocet™ Coaxial Introducer from its package.

3. If preferred, advance the supplied depth stop to the predetermined placement depth.

NOTE: The depth stop should be adjusted so that the coaxial introducer is in proper position when the depth stop is in contact with the skin. This will help stabilize the Corvocet™ Coaxial Introducer. 4. Using image guidance, insert the tip of the Corvocet™ Coaxial Introducer proximal to the lesion to be biopsied using the depth stop as an aid for proper placement and adjust as necessary.

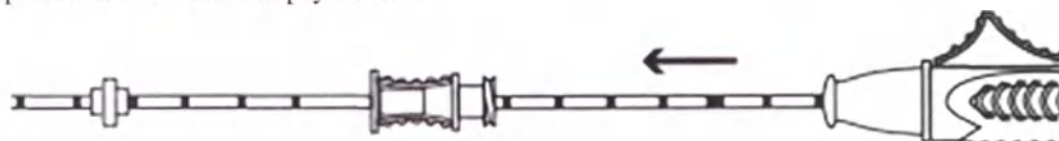
5. Hold the guiding cannula needle hub. Squeeze the stylet hub and pull proximally to remove the stylet from the outer cannula. Leave the cannula in place as a guide for the placement of the Corvocet™ biopsy device.



6. Verify instrument is ready to fire (primed).

7. Place the Corvocet™ biopsy device all the way through the guiding cannula to the lesion to be biopsied.

NOTE: There should not be a gap between the hub of the Corvocet™ Coaxial Introducer and the proximal end of the biopsy device.



8. Ensure device needle tip is at the correct location. NOTE: Once fired the biopsy needle will travel to the preset penetration depth beyond the biopsy needle tip.

9. While maintaining the device's position and needle orientation, depress the rear trigger or push the top trigger distally to cause the needle to automatically advance.

NOTE: For devices that include a safety it must be disengaged before the device will fire.

10. Remove the device from the patient.

11. Pull proximal on the top or rear trigger until you feel a click. This motion expels the sample.

NOTE: This will prime the biopsy device.

12. Remove the specimen.

13. If additional biopsies are required, advance the rear or top trigger until you feel a slight increase in resistance.

NOTE: Advancing the triggers past this point of increased resistance will cause the device to fire. 14. Device is ready to fire (primed). Repeat steps 6-12 for all additional biopsies. NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.

15. After your last sample is collected it is recommended that you disengage the device by dry firing it before you discard it. Recommendation: When collecting multiple samples, wipe the core tissue biopsy needle with sterile moist gauze prior to reinsertion into the guiding cannula. This will aid in proper movement of the Corvocet™ biopsy needle within the cannula

	Caution: Consult accompanying documents
	Single use only
	Do not use if package is damaged
	Catalog Number

	Lot Number
	Use By
	Sterilized Using Ethylene Oxide



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

CE 0086

401157003EN_001 2016-02-11

**APPENDIX TO INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

«CorVocet™ biopsy systems»

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

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 L a Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, MEXICO 22630.

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

"Merit technologies"

Of the Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

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

1. DEVICE DESCRIPTION

CorVocet™ biopsy systems:

1. CorVocet™ biopsy systems, consisting of:

- biopsy needle, with a diameter of 14 G (2.1 mm), 16 G (1.6 mm), 18 G (1.25 mm), 20 G (0.9 mm), 10 cm long, 15 cm, 20 cm, 25 cm;
- coaxial introducer with a diameter of 13 G (2.45 mm), 15 G (1.8 mm), 17 G (1.5 mm), 19 G (1.1 mm); length: 4.4 cm; 4.5 cm; 4.6 cm; 9.4 cm; 9.5 cm; 9.6 cm; 14.5 cm; 14.6 cm; 19.5 cm - no more than 2 pcs. (if necessary);
- Stylet - no more than 2 pcs. (if necessary);

2. CorVocet™ biopsy systems, consisting of:

- coaxial introducer with a diameter of 13 G (2.45 mm), 15 G (1.8 mm), 17 G (1.5 mm), 19 G (1.1 mm); length: 4.4 cm; 4.5 cm; 4.6 cm; 9.4 cm; 9.5 cm; 9.6 cm; 14.5 cm; 14.6 cm; 19.5 cm;
- Stylet - no more than 2 pcs. (if necessary);

CorVocet™ biopsy systems are intended for use in obtaining core biopsy samples from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, breast, lung, lymph nodes and various soft tissue tumors.

CorVocet™ biopsy systems are sterile disposable products consisting of a biopsy needle, an optional coaxial introducer and stylet.

The procedure for sampling tissue from a patient takes no more than 60 minutes. Thus, it is believed that this medical device is mandatory for brief (less than 24 hours).

Biopsy needle is an automatic device that uses a spring coupled to a cutting needle to core soft tissue. Biopsy needle is available in several needle gauge sizes and lengths. The top and rear actuator buttons are color coded according to the various gauge sizes (e.g. yellow = 20G, pink = 18G, purple = 16G, and green = 14G).

The Coaxial Introducer is intended for use as a guiding needle in obtaining core biopsy samples from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, breast, lung, lymph nodes and various soft tissue tumors. The coaxial biopsy introducer is a three-part disposable device consisting of an outer (guiding) cannula with an attached female Luer lock hub, an inner stylet with an attached hub, and a flexible slip ring-style depth stop. The Coaxial Introducer is color coded to match the correlating gauge of biopsy device. A blunt-tipped stylet will be included with all 17G (1.5 mm) and 19G (1.1 mm) coaxial introducers to manipulate through soft tissue vasculature and minimize the risk of unintentional damage.



Fig. 1 CorVocet CorVocet™ biopsy systems, consisting of a stylet with a blunt tip (top), a biopsy needle (in the middle) and a coaxial introducer with a depth limiter (bottom)

Manufactured by:

Merit Medical Systems, Inc.

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

The place of production of the medical device

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines De L a Cruz

19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, MEXICO 22630.

2. PRODUCT SPECIFICATIONS

2.1 biopsy needle.

Table 1

Characteristic	14G	16G	18G	20G
The outer diameter of the cannula	2,1 mm	1,60 mm	1,25 mm	0,90 mm
Working length of the cannula	10 cm 15 cm 20 cm 25 cm	10 cm 15 cm 20 cm 25 cm	10 cm 15 cm 20 cm 25 cm	10 cm 15 cm 20 cm 25 cm
The distance between the marks depth	10mm			
bending resistance	Multiple needle deflection on 15° tube must withstand at least 20 tests			
The shape of the cannula tip	At the distal end of the cannula tip must type Francine			
Emission length (working range) of the needle	10-25 mm Step 0,5 mm			
blade edge	It must be sharpened and free of visible defects, such as burrs, by external			

Characteristic	14G	16G	18G	20G
	examination			
The surface of the cannula	On the outer surface should be free of surface defects and process.			
Maximum arm length	17 0mm			
The maximum outer diameter of handles, where the product is held by hand	17,7 mm			
The outer diameter of the stylet, trocar	1,50 mm	1,05 mm	0,85 mm	0,58 mm
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.			
The product must withstand a certain number of starts without giving up	12 cycles (12 starts)			

2.2 introducer coaxial 2

Table

Characteristic	13G	15G	17G	19G
The outer diameter of the cannula	2,45mm	1,80 mm	1,45 mm	1,10 mm
Working length of the cannula	4,4 cm 4,5 cm 4,6 cm 9,4 cm 9,5 cm 9,6 cm 14,5 cm 14,6 cm 19,5 cm	4,4 cm 4,5 cm 4,6 cm 9,4 cm 9,5 cm 9,6 cm 14,5 cm 14,6 cm 19,5 cm	4,4 cm 4,5 cm 4,6 cm 9,4 cm 9,5 cm 9,6 cm 14,5 cm 14,6 cm 19,5 cm	4,4 cm 4,5 cm 4,6 cm 9,4 cm 9,5 cm 9,6 cm 14,5 cm 14,6 cm 19,5 cm
The distance between the marks depth	10mm			
The shape of the cannula tip	At the distal end of the cannula tip line			
The surface of the	On the outer surface should be free of surface defects and process.			

Characteristic	13G	15G	17G	19G
cannula				
Luer connector handles	The outer diameter of 7.60 mm The inner diameter of 4.0 mm The taper of 6%			
The outer diameter of the stylet	2,09 mm	1,48 mm	1,24 mm	0,88 mm
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.			

2.3 Stylet

TABLE 3

Characteristic	Supplied with introducer 17G	Supplied with introducer 19G
The outer diameter of the stylet	1,27 mm	0,92 mm
Tip shape stylet	straight	straight
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.	

3. STERILIZATION METHOD

Merit Medical Systems, Inc., utilizes Ethylene Oxide (EO) sterilization for the products described in this Technical File. The EO sterilization cycle is validated according to 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, no more than 10^{-6} .

This product does not provide a user re-sterilization.

4. DESCRIPTION OF PACKAGING

For products of the company "Merit Medical Systems, Inc." permissible 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. Sterile barrier systems specified in the standard ISO 11607, are designed to prevent the ingress of microorganisms and provide an aseptic preservation of products to end use. Checking package integrity is carried out within the production process.

All products (biopsy needle, biopsy introducer, stylet) are packaged in a protective case. The biopsy needle is packed in a protective case, fastened with a packing clip.

The needle of the Corvocet™ Biopsy System is packaged in a protective sheath that is held on with a packaging clip. The entirety of the device is then placed in a thermoformed PETG blister tray sealed with a Tyvek® lid. Some configurations also include the coaxial introducer and

blunt stylet in the tray. Five (5) units are packaged per shelf carton and four (4) shelf cartons per shipper.

The stand-alone Corvocet™ Coaxial Introducer needle is packaged in a protective sheath and placed in a Tyvek. Some configurations also include one (1) blunt stylet. The coaxial introducer is packaged five (5) units per shelf carton and four (4) shelf cartons per shipper.

Instructions for use placed in group packaging.

Certification of packaging products was carried out in accordance with the requirements of the following standards:

ISO 11607-1: packaging of medical devices to be sterilized at the final stage of production -

Part 1: Requirements for materials, sterile protection systems and packaging systems.

ISO 11607-2: packaging of medical devices to be sterilized in the final stages of production -

Part 2: Requirements for validation processes forming, sealing and assembly.

ASTM D4169: Standard method of testing the efficiency of transport of containers and systems.

5. 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 applied in order to identify potential failure modes and potential effect on patients or users. Appropriate control and prevention mechanisms are defined and implemented. 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. *An analysis of the relationship between benefits and risks is included in the risk analysis plan.*

Important Hazards

The conclusions drawn by the cross-functional team are located in the Risk Assessment reports. The most important hazards include air embolism, vascular perforation, systemic infection, moderate blood loss, chemical toxic effects – limited or moderate organ involvement, and tract seeding.

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 Corvocet™ Biopsy System and the assessment of potential risks compared to the benefits of the use of these products 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 or the General Safety and Performance Requirements of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745 have been satisfied and that the Corvocet™ Biopsy System is safe and effective for its intended use as labeled.

Drug substance that are parts of the medical device:

The manufacturer Merit Medical Systems, Inc., USA, declares with full responsibility that **there are NO** drug substances used during the manufacture of medical device «Corvocet™ Biopsy System».

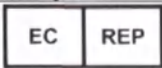
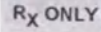
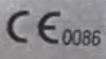
Materials of animal or human origin with indication information on their biological compatibility:

Materials of animal and human origin **are not used**.

6. INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

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. For label content and symbol generation, Merit utilizes, EN 1041, ISO 15223-1, EN 15986, and FDA Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviews (4/19/2001), in order to meet current requirements of the MDD or the MDR.

Description of the symbols used on the medical device's label are represented in the table.

	Symbol	Explanation of symbols
1.		Authorized representative in the European Community
2.		Manufacturer
3.		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
4.		For single use only
5.		Catalog number
6.		Use by * Based on the European Regulation, the symbol for "Use By" or "date of manufacture" can be used to sterile products. In the case of "use by" date is indicated, in which the product can be used (the expiration date), after that date, it is impossible to use the product. In this case, to determine the date of production must be deducted the total period of storage of the product, manufacturer's declaration of "Use By" date.
7.		Batch code
8.		Sterilized using ethylene oxide
9.		Caution! Consult accompanying documents
10.		This symbol means that product complies with the essential requirements of the

		Directive 93/42/EEC concerning medical devices
11.		Protect from moisture
12.		This side up
13.		Fragile, handle with care
14.		Do not use if package is damaged
15.		Refer to the instructions for use.

7. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

Storage conditions:

The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures. Rotate inventory so that device is used prior to the Use By date on the package label. Products released from the transport packaging should be kept at an ambient condition:

Storage conditions:

Temperature +5°C to +27 °C (environment)

Relative humidity 10% to 90 % (non-condensing)

Atmospheric pressure 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Transport conditions:

Temperature -35°C to +55 °C (environment)

Relative humidity 10% to 90 % (non-condensing)

Atmospheric pressure 84.0 kPa – 106.7 kPa (630 – 800 mmHg)

Usage environment:

Ambient temperature not exceeding 25 °C.

Temperature range for use - the body temperature of 32 °C to 42 °C

Relative humidity: 100% (blood contact)

Atmospheric pressure 86-106 kPa.

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

8. DISPOSAL

To prevent the formation of health risks when disposal of medical devices and also formation of environment risks connected with disposal of medical devices, the personnel have to dispose MD per protocol adopted in particular organization.

Medical Device "Corvocet™ Biopsy System" according to the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 is related to Class B contaminated and potentially pathological wastes (epidemiologically hazardous wastes).

9. MAINTENANCE

Not subject to maintenance and repair. There are no parts that are serviced on site. This means that repair in conditions operation is not carried out (non-applicable).

10. WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit Medical Systems, Inc. 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. Warranty shelf life of medical device Corvocet™ Biopsy System is 3 years. 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.

11. COMPLAINT

The organization, which takes claims from consumers about the product quality on the Russian Federation territory:

Limited Liability Company "Merit Technologies"

(LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

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

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™»

Дата 21 апреля 2020.

Состоит из 18 страниц

ШТАТ ЮТА)

ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ СОЛТ-ЛЕЙК)

Сегодня, 21 апреля 2020 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Роберт Вольфарт, старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Итамн:]

Дженнифер Фордхэм

Нотариус штата Юта

Лицензия № 695417

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

**Инструкция по применению медицинского изделия:
«Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™»
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

/подпись/

Роберт Вольфарт
старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению
21 апреля 2020 _____

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



Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ — это стерильная одноразовая система, состоящая из иглы биопсийной и дополнительного коаксиального интродьюсера и стилета. Устройство доступно для игл разных калибров и длины. Передняя и задняя кнопки спуска на устройстве имеют цветовую кодировку, обозначающую калибр иглы: желтый = 20 калибр (G), розовый = 18 калибр (G), фиолетовый = 16 калибр (G) и зеленый = 14 калибр (G).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ предназначены для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как ткани печени, почек, предстательной железы, селезенки, грудной клетки, легких, лимфоузлов, а также различных опухолей мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Решение о целесообразности выполнения биопсии у пациентов, страдающих нарушениями свертывания крови или принимающих антикоагулянты, принимается врачом.

R_x only Внимание! Согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация изделия и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

- При приложении к игле чрезмерной силы или сопротивления игла может деформироваться или загнуться. Изогнутая или деформированная игла не может функционировать надлежащим образом.
- Уход за пациентами после биопсии может варьироваться в зависимости от используемого метода биопсии и физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо следить за основными показателями жизнедеятельности и соблюдать другие меры предосторожности, чтобы избежать и (или) устранить потенциальные осложнения, связанные с процедурами биопсии.
- Забор нескольких образцов в рамках пункционной биопсии обеспечит выявление раковых тканей при их наличии. Отрицательный результат биопсии при наличии подозрительных рентгенологических данных не исключает наличия карциномы.
- Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ не предназначены для биопсии костной ткани.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врач может использовать данное изделие только в том случае, если он в полной мере знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами пункционной биопсии, в частности относящимися к органу, биопсию которого планируется провести.
- Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут стать причиной травм, заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
- Проверьте изделие на предмет повреждений. Если изделие повреждено, утилизируйте его надлежащим образом и подготовьте новый инструмент.
- Данное руководство к наборам для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ не содержит указаний или рекомендаций касательно какой-либо медицинской или хирургической методики. Врач несет личную ответственность за надлежащее проведение процедуры и выбор техники биопсии, выполняемой с помощью данного изделия.
- Никогда не тестируйте устройство посредством выстрела в воздух. Это может привести к его повреждению и травмированию пациента и/или пользователя.
- Введение иглы в тело следует выполнять под контролем визуализации (ультразвуковое исследование, рентгенография, компьютерная томография). Это изделие не проверялось на совместимость с системами МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибания или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с процедурой пункционной биопсии, зависят от участка проведения биопсии, и в числе прочих включают:

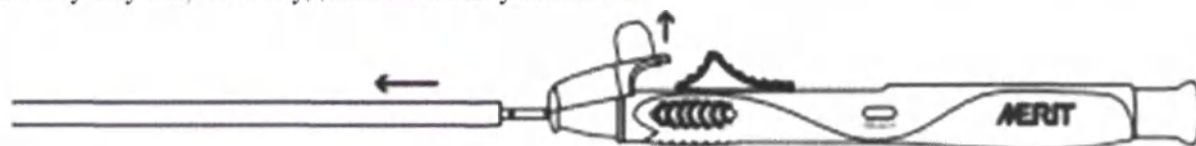
- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Неумышленное повреждение органа
- Обсеменение по ходу иглы
- Инфицирование
- Перфорация
- Гематома
- Кровоизлияние
- Травмирование окружающих тканей
- Боль
- Кровохарканье
- Гемоторакс
- Перфорация нецелевой ткани, органа или сосуда
- Пневмоторакс

Воздушная эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением процедуры биопсии легкого. На воздушную эмболию может указывать быстрое ухудшение неврологического статуса и/или сердечная аритмия. Если у пациента наблюдаются признаки или симптомы воздушной эмболии, следует провести неотложную диагностику и лечение.

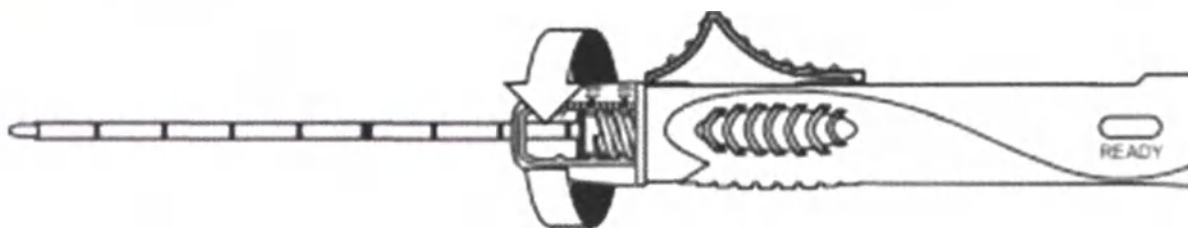
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ БИОПСИИ

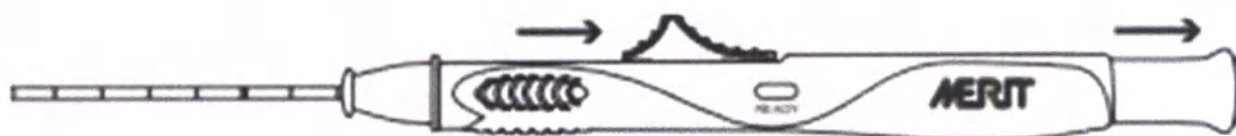
1. Достаньте иглу биопсийную из упаковки, соблюдая асептические условия. Снимите защитный футляр иглы, прикрепленный к устройству, и слегка оттяните назад переднюю кнопку спуска, чтобы удалить зажим упаковки.



2. Выберите длину выброса (рабочий диапазон 10–25 мм). При каждом щелчке значение увеличивается на 0,5 мм. Цветная линия на регулировочной шкале показывает глубину проникновения.



3. Зарядите иглу биопсийную (активируйте взводный механизм), оттянув назад переднюю или заднюю кнопку спуска до фиксации. Если устройство заряжено, в индикаторном окне (с надписью «ready» (готово)) появится желтый индикатор.



4. Перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не почувствуете увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжить перемещение кнопки спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.



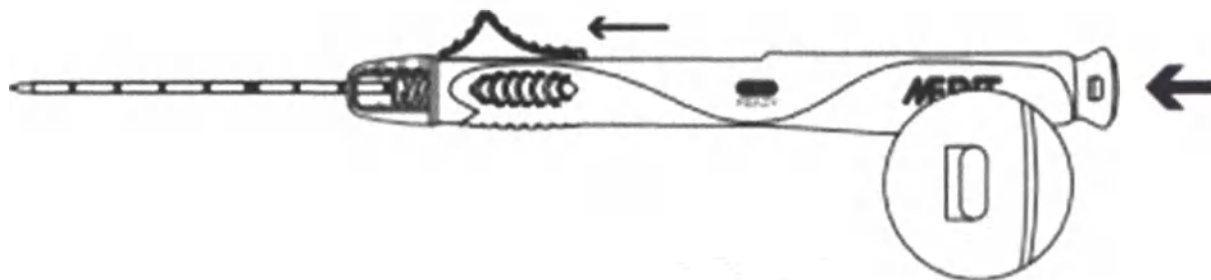
5. Игла биопсийная готова к выстрелу (заряжено).

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА КОАКСИАЛЬНОГО)

1. Соблюдая асептические условия, подготовьте участок соответствующим образом. До начала процедуры следует выполнить адекватную анестезию.
2. Убедитесь, что игла биопсийная готова к выстрелу (заряжен).
3. Введите кончик иглы биопсийной проксимально к выбранному месту забора образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выстрела игла биопсийная войдет в тело пациента на предварительно установленную глубину без учета длины кончика иглы.

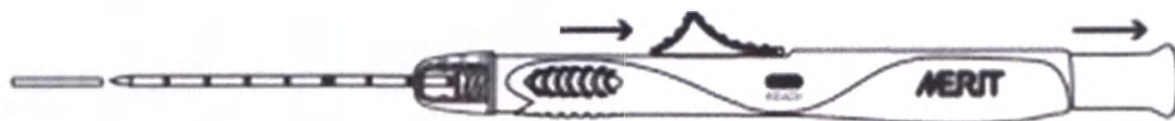
4. Сохраняя положение устройства и ориентацию иглы, отпустите заднюю кнопку спуска или нажмите переднюю кнопку спуска в дистальном направлении, чтобы активировать автоматическое продвижение иглы вперед.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если игла биопсийная имеет предохранитель, перед выстрелом его необходимо деактивировать. Индикатор предохранителя становится красным, когда игла биопсийная готова к выстрелу.

5. Извлеките иглу из тела пациента.

6. Перемещайте переднюю или заднюю кнопку спуска в проксимальном направлении до фиксации. См. рисунок ниже. Это позволит достать образец ткани.



ПРИМЕЧАНИЕ. При этом игла биопсийная заряжается.

7. Извлеките образец.

8. Если необходимо получить еще один образец, перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не ощутите некоторое увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжать перемещение кнопок спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

9. Игла биопсийная готова к выстрелу (заряжена). Для забора дополнительных образцов повторите шаги 2-8

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

10. После забора последнего образца, прежде чем выбросить иглу биопсийную, рекомендуется совершить холостой выстрел, чтобы разрядить ее.

ПРОЦЕДУРА БИОПСИИ (С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА КООКСИАЛЬНОГО)

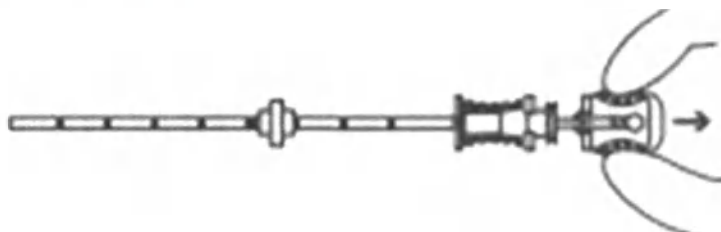
Выберите подходящий интродьюсер коаксиальный, соответствующий по калибру и длине используемому набору для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™. Номера и описания изделий можно найти в каталоге.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный тупоконечный стилет может входить в комплект поставки набора для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ для биопсийных игл 18 и 20 калибров. Тупоконечный стилет можно использовать для манипуляций внутри мягких тканей и возле сосудов либо других органов для минимизации риска неумышленного повреждения этих участков.

1. Соблюдая асептические условия, подготовьте участок соответствующим образом. До начала процедуры следует выполнить адекватную анестезию.
2. Достаньте интродьюсер коаксиальный из упаковки, соблюдая асептические условия.
3. По желанию можно установить входящий в комплект ограничитель глубины в положение выбранной заранее глубины введения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничитель глубины следует отрегулировать таким образом, чтобы интродьюсер коаксиальный находился в правильном положении при контакте ограничителя с кожей. Это поможет стабилизировать интродьюсер коаксиальный.

4. Под контролем визуализации введите кончик интродьюсера коаксиального проксимально относительно выбранного для биопсии очага, используя ограничитель глубины как приспособление для правильного позиционирования, и при необходимости откорректируйте положение.
5. Удерживайте втулку направляющей канюли. Сожмите втулку стилета и оттяните его проксимально, чтобы извлечь из канюли. Не извлекайте канюлю, чтобы обеспечить правильный ввод иглы биопсийной.



6. Убедитесь, что инструмент готов к выстрелу (заряжен).
7. Вводите иглу биопсийную через направляющую канюлю к очагу, из которого необходимо выполнить забор материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между канюлей интродьюсера коаксиального и проксимальным концом устройства для биопсии не должно оставаться зазора.



8. Убедитесь в правильном положении кончика иглы биопсийной.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выстрела игла биопсийная войдет на предварительно установленную глубину проникновения без учета длины кончика иглы биопсийной.

9. Сохраняя положение устройства и ориентацию иглы, отпустите заднюю кнопку спуска или нажмите переднюю кнопку спуска в дистальном направлении, чтобы активировать автоматическое продвижение иглы вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если игла биопсийная имеет предохранитель, перед выстрелом устройства его необходимо деактивировать.

10. Извлеките иглу из тела пациента.

11. Перемещайте переднюю или заднюю кнопку спуска в проксимальном направлении до фиксации. Это позволит достать образец ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. При этом игла биопсийная заряжается.

12. Извлеките образец.

13. Если необходимо получить еще один образец, перемещайте вперед заднюю или переднюю кнопку спуска, пока не ощутите некоторое увеличение сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если продолжать перемещение кнопок спуска после прохождения точки увеличения сопротивления, устройство сработает.

14. Игла биопсийная готова к выстрелу (заряжена). Для забора дополнительных образцов повторите шаги 6-12.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов проверяйте иглу на предмет повреждения кончика, сгибание или другие дефекты после забора каждого образца. При наличии дефекта не используйте иглу.

15. После забора последнего образца, прежде чем выбросить иглу биопсийную, рекомендуется совершить холостой выстрел, чтобы разрядить его.

Рекомендация. При заборе нескольких образцов протрите иглу биопсийную стерильной марлевой салфеткой, прежде чем снова ввести в направляющую канюлю. Это способствует нормальному продвижению иглы биопсийной внутри канюли.

	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Номер партии
	Только для одноразового использования		Срок годности
	Не использовать, если упаковка повреждена		Стерилизовано оксидом этилена
	Номер в каталоге		



Производитель:

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

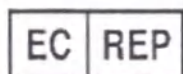
(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095, США

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

1-801-253-1600

Служба работы с клиентами в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд»

(Merit Medical Ireland Ltd)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Служба работы с клиентами в ЕС +31 43 3588222



www.merit.com

401157003RU_001 2016-03-08

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™»

Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.», США

Производитель:

Мерит Медикал Системс, Инк., США.

(«Merit Medical Systems, Inc.»)

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

Места производства:

- 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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис»

РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6

тел.: +7 (495) 221-89-02

1. НАЗВАНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™:

1. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™, в составе:
 - игла биопсийная, диаметром 14 G (2,1 мм), 16 G (1,6 мм), 18 G (1,25 мм), 20 G (0,9 мм), длиной 10 см, 15 см, 20 см, 25 см;
 - интродьюсер коаксиальный, диаметром 13 G (2,45 мм), 15 G (1,8 мм), 17 G (1,45 мм), 19 G (1,1 мм); длиной: 4,4 см; 4,5 см; 4,6 см; 9,4 см; 9,5 см; 9,6 см; 14,5 см; 14,6 см; 19,5 см – не более 2 шт. (при необходимости),
 - стилет – не более 2 шт. (при необходимости),
 - инструкция по применению
2. Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™, в составе:
 - интродьюсер коаксиальный, диаметром 13 G (2,45 мм), 15 G (1,8 мм), 17 G (1,45 мм), 19 G (1,1 мм); длиной: 4,4 см; 4,5 см; 4,6 см; 9,4 см; 9,5 см; 9,6 см; 14,5 см; 14,6 см; 19,5 см
 - стилет – не более 2 шт. (при необходимости),
 - инструкция по применению

Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ предназначены для получения биопсийных образцов из мягких тканей, таких как ткани печени, почек, предстательной железы, селезенки, грудной клетки, легких, лимфоузлов, а также различных опухолей мягких тканей.

Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ представляют собой стерильные одноразовые изделия, состоящее из иглы биопсийной, дополнительного коаксиального интродьюсера и стилета.

Процедура забора образцов тканей из пациента занимает не более 60 минут. Таким образом, считается, что данное медицинское изделие является изделием кратковременного контакта с пациентом (менее 24 часов).

Игла биопсийная представляет собой автоматическое изделие, в котором используется пружина, соединенная с режущей иглой, для вырезания мягкой ткани. Игла биопсийная доступна в нескольких вариантах калибра и длины игл. Передняя и задняя кнопки приводного механизма обозначены цветом в соответствии с калибром. Передняя и задняя кнопки спуска на устройстве имеют цветовую кодировку, обозначающую калибр иглы: желтый = 20 калибр (20 G), розовый = 18 калибр (18 G), фиолетовый = 16 калибр (16 G) и зеленый = 14 калибр (14 G).

Интродьюсер коаксиальный используется в качестве проводниковой иглы при получении биопсийных образцов из мягких тканей, таких как ткани печени, почек, предстательной железы, селезенки, грудной клетки, легких, лимфоузлов, а также различных опухолей мягких тканей. Интродьюсер коаксиальный представляет собой одноразовое изделие, состоящее из трех частей: внешней (проводниковой) канюли с прикрепленным хабом с соединением по типу «Люэр», внутренним стилетом с прикрепленным хабом и гибким

ограничителем глубины в виде скользящего кольца. Коаксиальный интродьюсер обозначен цветом в соответствии с калибром биопсийной иглы.

Стилет с тупым наконечником поставляется вместе со всеми интродьюсерами коаксиальными, диаметрами 17 G (1,5 мм) и 19 G (1,1 мм) для манипулирования через сосудистую сеть мягких тканей и минимизации риска непреднамеренного повреждения.

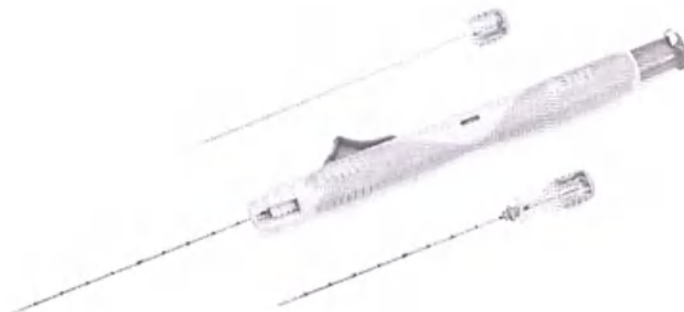


Рис. 1 Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™, состоящий из стилета с тупым наконечником (сверху), игла биопсийная (посередине) и коаксиального интродьюсера с ограничителем глубины (внизу)

Производитель:

Мерит Медикал Системс, Инк., США.

(«Merit Medical Systems, Inc.»)

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Игла биопсийная.

Таблица 1

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 16G	Калибр 18G	Калибр 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм	1,60 мм	1,25 мм	0,90 мм
Рабочая длина канюли	10 см	10 см	10 см	10 см
	15 см	15 см	15 см	15 см
	20 см	20 см	20 см	20 см
	25 см	25 см	25 см	25 см
Расстояние	10мм			

Характеристика	Калибр 14G	Калибр 16G	Калибр 18G	Калибр 20G
между метками глубины				
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен типа Франсин			
Длина выброса (рабочего диапазона) иглы	10-25 мм Шаг 0,5 мм			
Край лезвия	Должен быть остро заточен и свободен от видимых дефектов, таких как заусенцы, при внешнем осмотре			
Усилие, необходимое для управления с помощью рукоятки	Допустимый интервал – от 0,19 фунт-силы до 4,0 фунт-силы (от 0,85 Н до 17,79 Н).			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Максимальная длина рукоятки	170 мм			
Максимальный внешний диаметр Рукоятки, где изделие удерживается рукой	17,7 мм			
Внешний диаметр стилета-троакара	1,50 мм	1,05 мм	0,85 мм	0,58 мм
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Изделие должно выдерживать определенное количество запусков без отказа	12 циклов (12 запусков)			

2.2 Интродьюсер коаксиальный

Таблица 2

Характеристика	Калибр 13G	Калибр 15G	Калибр 17G	Калибр 19G
Внешний диаметр канюли	2,45мм	1,80 мм	1,45 мм	1,10 мм
Рабочая длина канюли	4,4 см 4,5 см 4,6 см 9,4 см 9,5 см 9,6 см 14,5 см 14,6 см 19,5 см	4,4 см 4,5 см 4,6 см 9,4 см 9,5 см 9,6 см 14,5 см 14,6 см 19,5 см	4,4 см 4,5 см 4,6 см 9,4 см 9,5 см 9,6 см 14,5 см 14,6 см 19,5 см	4,4 см 4,5 см 4,6 см 9,4 см 9,5 см 9,6 см 14,5 см 14,6 см 19,5 см
Расстояние между метками глубины	10мм			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик прямой			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 7,60 мм Внутренний диаметр 4,0 мм Конусность соединения 6%			
Внешний диаметр стилета	2,09 мм	1,48 мм	1,24 мм	0,88 мм
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			

2.3 Стиллет

Таблица 3

Характеристика	Поставляемый с интродьюсером 17G	Поставляемый с интродьюсером 19G
Внешний диаметр стилета	1,27 мм	0,92 мм
Форма кончика стилета	тупой	тупой
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных	

Характеристика	Поставляемый с интродьюсером 17G	Поставляемый с интродьюсером 19G
ь	дефектов.	

3. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» стерилизует изделия, описанные в настоящем техническом файле, этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями 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 Медикал Системз, Инк.» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаточному содержанию этиленоксида после стерилизации не более 10^{-6} .

Данное изделие не предусматривает повторную стерилизацию пользователем.

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для изделий компании «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.

Все изделия набора для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™ (игла биопсийная, интродьюсер биопсийный, стилет) упакованы в защитный чехол. Игла биопсийная упакована в защитный чехол, скрепленный упаковочным зажимом.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™, включающий иглу биопсийную, а также при необходимости интродьюсер коаксиальный и стилет помещается в термоформованный блистерный лоток из ПЭТГ, закрытый крышкой из тайвека. В каждую картонную коробку помещается по 5 (пять) штук изделий, в каждый транспортный контейнер - по 4 (четыре) картонные коробки.

Набор для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™, включающий интродьюсер коаксиальный, а также при необходимости стилет помещается в термосвариваемый пакет из тайвека. В каждую картонную коробку помещается по 5 (пять) штук изделий, в каждый транспортный контейнер - по 4 (четыре) картонные коробки.

Инструкция по применению помещается в групповую упаковку.

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

ISO 11607-1: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерам и упаковочным системам.

ISO 11607-2: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ASTM D4169: Стандартная методика испытаний эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем.

5. АНАЛИЗ 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 Системс, Инк». Группа специалистов разного профиля, включая лиц с клиническим опытом, рассмотрела отчеты по анализу рисков для гарантии устранения всех потенциальных рисков.

Анализ соотношения между пользой и рисками входит в план анализа рисков.

Важные опасности

Выводы, сделанные группой специалистов разного профиля, содержатся в отчетах об оценке рисков. Наиболее значимыми видами опасности являются воздушная эмболия, перфорация сосудов, системная инфекция, умеренная кровопотеря, химическое токсическое воздействие - локализованное или умеренное поражение органов, обсеменение тракта.

Заявление производителя относительно безопасности

На основании предоставленной и (или) упоминаемой в настоящем техническом файле документации, описывающей проектирование, производство, упаковку и стерилизацию системы биопсии и коаксиального интродьюсера Corvocat™, а также оценку потенциальных рисков при использовании данных изделий по сравнению с пользой посредством формального анализа рисков, клинической оценки и аттестации изделия/процесса, компания «Мерит Медикал Системс» определила, что основные требования, установленные Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, или общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам, установленные

Регламентом ЕС 2017/745 по медицинским изделиям, были соблюдены и что система биопсии Corvocat™ и коаксиальный интродьюсер Corvocat™ являются безопасными и эффективными при использовании по назначению, как указано в маркировке.

Лекарственные вещества, входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель «Мерит Медикал Системз, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.), США, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия: «Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocat™», лекарственные вещества **не применяются.**

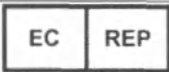
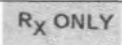
Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

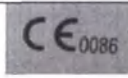
Материалы животного и человеческого происхождения **не используются.**

6. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной тары. Утвержденная маркировка представлена в технологическом регламенте изделия. Для определения содержания и создания символов этикеток с целью выполнения действующих требований Директивы по медицинским изделиям или Регламента по медицинским изделиям компания «Мерит» использует стандарты EN 1041, ISO 15223-1, EN 15986, Руководство Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств в отношении маркировки медицинских изделий для пациента, последнюю редакцию Руководства для отрасли и обзоры Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (19 апреля 2001 г.)

Описание символов, применяемых при маркировке медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
4.		Запрет на повторное применение.
5.		Номер по каталогу

6.		Использовать до *Основываясь на Европейском регулировании, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».
7.		Код партии
8.		Стерилизация оксидом этилена
9.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве 93/42 /ЕЕС.
11.		Беречь от влаги
12.		Этой стороной вверх
13.		Хрупкое, обращаться осторожно
14.		Не использовать, если упаковка повреждена
15.		Обратитесь к инструкции по применению

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия хранения:

Хранить в прохладном сухом темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения:

Температура	от +5°C до +27 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура	от -35°C до +55 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25°C
 Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°C до 42°C
 Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
 Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Срок хранения стерильных изделий 36 месяцев с даты стерилизации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Медицинское изделие «Наборы для получения биопсийных образцов из мягких тканей CorVocet™» в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Изделие не содержит частей, которые требуют обслуживания на месте. Это означает, что ремонт в процессе эксплуатации не проводится (не применимо).

10. 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. Гарантийный срок хранения изделия

составляет 3 года. 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

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ШТРАФНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАТЫ РЕПУТАЦИИ, НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ПРИОСТАНОВКИ РАБОТЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ПОРЧИ ДРУГОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНЫХ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСКИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ И Т.Д., ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНАЧЕ.

11. 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: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6
Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

58-1804

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

