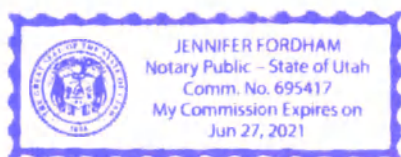


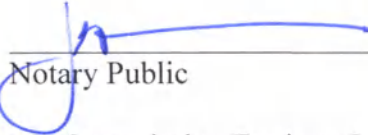
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 25th day of July, 2019, 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

Regulatory Affairs Sr. Manager
Merit Medical Systems, Inc.
USA



July 25, 2019

**Angiographic needles with
accessories
INSTRUCTIONS FOR USE**

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS:

The Merit Advance Angiographic Needle is used for providing a puncture site in blood vessels for the introduction of vascular access devices.

Merit Advance Angiographic Safety Needle also incorporates a safety mechanism to minimize needlestick injuries.

The Majestik Needles are manufactured with a transparent polycarbonate hub, stylette key (notch in the hub), easy grip shield, stainless steel stylettes, cannulas and obturators.

WARNINGS:

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not alter this device.
- Failure to fully advance the safety mechanism until it locks when removing the needle may result in the needle tip re-emerging from the safety mechanism, potentially resulting in an accidental needlestick with a contaminated needle. A needlestick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.

CAUTIONS:

- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needlestick injuries.
- Do not withdraw guide wire through the needle.
- Do not attempt to override or defeat the safety mechanism.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.
- Sterile and non-pyrogenic only if packaging is not opened, damaged or broken.
- **Be ONLY:** Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or 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.

CONTRAINDICATIONS:

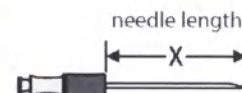
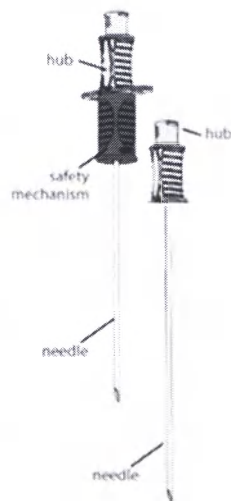
There are no contraindications associated with the Merit Advance Angiographic Needle.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Merit Advance Angiographic Needle from package using proper aseptic technique.
3. Insert a Merit Advance Angiographic Needle using standard technique.
4. After use, advance the safety mechanism to the end of the needle until you feel the safety mechanism stop and the safety device locks over the needle tip.

Note: For guidewire applications, the safety mechanism may be activated before removing the needle from the guidewire.

5. Dispose of the Merit Advance Angiographic Needle in an approved sharps container while observing universal precautions.



DEVICE DESCRIPTION

ITEM	DESCRIPTION	
Needle Length	Advance:	4.0 cm (1 ½ inches) through 9.0 cm (3 ½ inches)
	Majestik:	3.8 cm (1 ½ inches) through 7.0 cm (2 ¾ inches)
Outside Diameter (OD)	Advance:	18G (1.2mm) through 22G (0.7mm)
	Majestik:	18G (1.2mm) through 22G (0.7mm)
Inside Diameter (ID)	Advance:	18G (1.2mm) through 22G (0.7mm)
	Majestik:	18G (1.2mm) through 22G (0.7mm)
Color coded hubs for gauge recognition	•	18G (1.2mm) needles are Pink or Clear
	•	19G (1.1mm) needles are Brown
	•	20G (0.9mm) needles are Yellow
	•	21G (0.8mm) needles are Green
	•	22G (0.7mm) needles are Blue

COMPONENT	MATERIAL SPECIFICATION
Merit Advance Angiographic Needles	
Needle Hub	Polycarbonate Medical Grade
Cannula	Stainless Steel AISI 304

PACKAGING

Product is packaged and labeled as sterile, single-use devices. Sterile barrier systems are specified per ISO 11607 to prevent ingress of microorganisms and allow aseptic presentation of product at point of use.

Applicable Symbols	
	This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Authorized Representative
	Single use
	Reference Number
	Lot Number
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
	Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use by
	Caution: Consult Accompanying Documents
	Do not use if package is damaged.
	Non-pyrogenic

Use Conditions - in medical and preventive treatment facility.

SHELF LIFE

Shelf life - 3 years.

STERILIZATION

Ethylene oxide sterilization

DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

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



WARRANTY**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.

TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Transportation temperature	-35 °C to +55 °C
Storage temperature	+5 °C to +27 °C
Usage	+15 °C to +35 °C, relative humidity ≤80%, atm. Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg).
Contact with the internal environment of the body at a temperature	32 °C - 42 °C

Customer Service

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

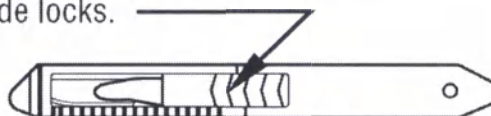
Merit Technologies LLC
119017 Moscow,
1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6, Russian
Federation+ 7 495 221 89 02



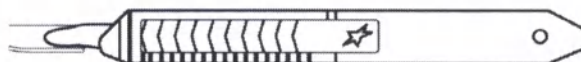
Futura Safety Scalpel

INSTRUCTIONS FOR USE

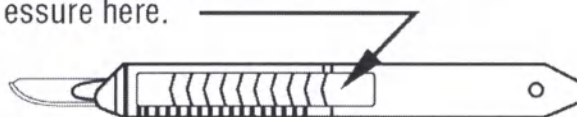
Push forward with thumb
until blade locks.



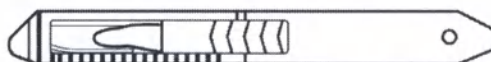
OPENED LOCKED POSITION



Retract blade before passing scalpel
disposing scalpel. To retract apply
pressure here.



Scalpel is now ready for passing
disposal.



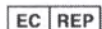
WARNING: Used sharps are contaminated.
Handle carefully. Dispose scalpel in
accordance with all applicable local and
national laws and regulations.

Customer Service in the Russian Federation:
Limited Liability Company "Merit Technologies"
(Merit Technologies LLC), PSRN 1117746679533, TIN 7705960130
Legal address: 119017, Moscow, 1st Kazachiy pereulok,
bld 7, 1 floor, room 6
Tel / Fax: 7 (495) 221-89-02

Futura Safety Scalpel
Registration certificate № FSZ 2012/12606 dated 29.12. 2017



Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 • www.merit.com
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Merit Medical Ireland Ltd. Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Temporary sharps holder.

INDICATIONS FOR USE

The ShortStop temporary needle/scalpel holder is intended to prevent disease in healthcare workers by reducing the possibility of accidental sharps injury.

CAUTION

Do not reuse. All needles should be flushed prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Place the ShortStop temporary sharps holder in the sterile field with the foam facing up. This can be accomplished by removing the adhesive thumb tab from the bottom, and pressing firmly to appropriate surface.
2. After use, the clinician may temporarily place the sharps device in the foam.
3. After completion of procedure, dispose of the sharps using universal precautions. Place the needle/scalpel in an OSHA compliant waste disposal system. After the sharps are removed from the foam, place the used ShortStop device in hospital compliant waste disposal system.

Device is sterilized as stated on the package label.

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.

	Sterile if package is unopened and undamaged
	Non-Pyrogenic
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using Irradiation
	Caution: Consult accompanying documents.
	Catalog number
	Lot number
	Use by date: year-month-day
	Single use
	Manufacturer: Name & Address
	Authorized Representative in the European Community

Customer Service in the Russian Federation:
Limited Liability Company "Merit Technologies"
(Merit Technologies LLC), PSRN 1117746679533, TIN 7705960130
Legal address: 119017, Moscow, 1st Kozachly pereulok, bld 7, 1 floor, room 6

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

Sharps Holder ShortStop
Registration certificate № FSZ 2012/12606 dated 29.12.2017



CE 0086

www.merit.com

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
EC Customer Service +31 43 3588222

400643003EN_002 ID 2017-08-15

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Temporary sharps holder.

INDICATIONS FOR USE

The ShortStop temporary needle/scalpel holder is intended to prevent disease in healthcare workers by reducing the possibility of accidental sharps injury.

CAUTION

Do not reuse. All needles should be flushed prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Place the ShortStop temporary sharps holder in the sterile field with the foam facing up. This can be accomplished by removing the adhesive thumb tab from the bottom, and pressing firmly to appropriate surface.
2. After use, the clinician may temporarily place the sharps device in the foam.
3. After completion of procedure, dispose of the sharps using universal precautions. Place the needle/scalpel in an OSHA compliant waste disposal system. After the sharps are removed from the foam, place the used ShortStop device in hospital compliant waste disposal system.

Device is sterilized as stated on the package label.

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.

	Sterile if package is unopened and undamaged
	Non-Pyrogenic
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using Irradiation
	Caution: Consult accompanying documents.
	Catalog number
	Lot number
	Use by date: year-month-day
	Single use
	Manufacturer: Name & Address
	Authorized Representative in the European Community

Customer Service in the Russian Federation:
Limited Liability Company "Merit Technologies"
(Merit Technologies LLC), PSRN 1117746679533, TIN 7705960130
Legal address: 119017, Moscow, 1st Kazachiy pereulok, bld 7, 1 floor, room 6

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

Sharps Holder ShortStop
Registration certificate № FSZ 2012/12606 dated 29.12.2017



CE 0086

www.merit.com



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
EC Customer Service +31 43 3588222

400643003EN_002 ID 2017-08-15

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Temporary sharps holder with multiple access points.

INDICATIONS FOR USE

The ShortStop temporary sharps holder with multiple access points is intended to help prevent disease in healthcare workers by reducing the possibility of accidental sharps injury.

CAUTION

- **RU ONLY:** Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.
- All needles should be flushed prior to use.
- When inserting sharps into the temporary sharps holder, do not support the device with your hands as inadvertent needle sticks may occur.
- Needle bevel contact with the plastic wall of the device, may result in damage to the needle.
- Sterile and non-pyrogenic only if packaging is unopened and undamaged.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

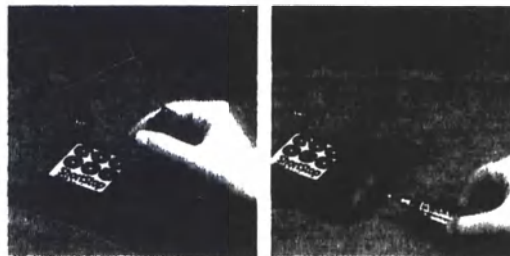
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also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

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Place the ShortStop Advantage in the sterile field with the printed foam facing up. This can be accomplished by removing the adhesive thumb tab from the bottom, and pressing firmly to appropriate surface.
2. After use, the clinician may temporarily place a sharp device in either the top access compartment or side access compartment of the temporary sharps holder.
3. After completion of procedure, dispose of the sharp devices using universal precautions. Place the sharp devices in an OSHA compliant waste disposal system. After the sharp devices have been removed from the foam, place the used ShortStop Advantage device in a hospital compliant waste disposal system.

	Sterile if package is unopened and undamaged
	Non-Pyrogenic
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using Irradiation
	Caution: Consult accompanying documents.
	Catalog number
	Lot number
	Use by date: year-month-day
	Single use
	Manufacturer: Name & Address
	Authorized Representative in the European Community



Customer Service in the Russian Federation:
Limited Liability Company "Merit Technologies"
(Merit Technologies LLC), PSRN 1117746679533, TIN 7705960130
Legal address: 119017, Moscow, 1st Kazachiy pereulok, bld 7, 1 floor, room 6
Tel / Fax: 7 (495) 221-89-02

Sharps Holder ShortStop Advantage
Registration certificate № FSZ 2012/12606 dated 29.12.2017

CE 0086

MA **MERITMEDICAL**

www.merit.com



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

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3580222

400769006EN_002 2017-03-22

ShortStop GRANDSTAND

INSTRUCTIONS FOR USE:

DESCRIPTION: Temporary sharps holder

INDICATIONS FOR USE: The ShortStop temporary needle/scalpel holder is intended to prevent disease in healthcare workers by reducing the possibility of accidental sharps injury.

CAUTION: Do not reuse. All needles should be flushed prior to use. Not intended to contain fluid.

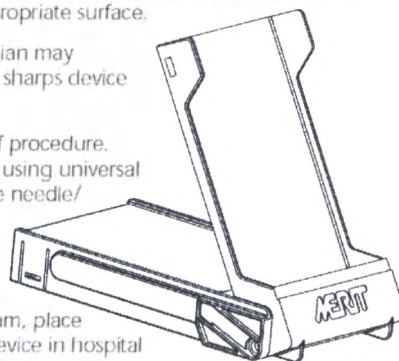
INSTRUCTIONS FOR USE: Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Place the ShortStop temporary sharps holder in the sterile field with the foam facing up. This can be accomplished by removing the adhesive thumb tab from the bottom, and pressing firmly to appropriate surface.

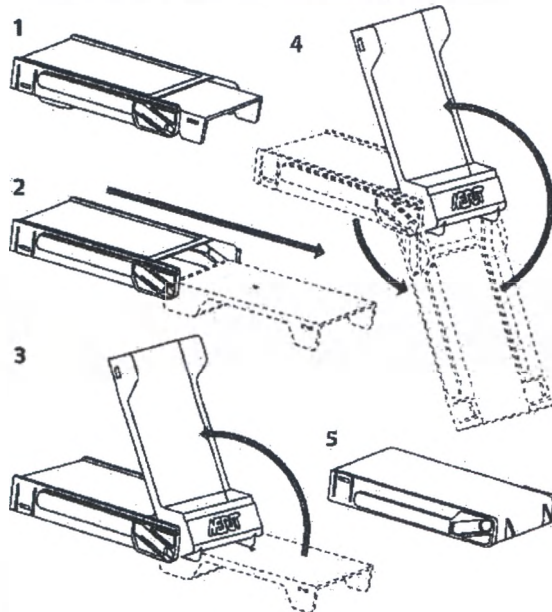
2. After use, the clinician may temporarily place the sharps device in the foam.

3. After completion of procedure, dispose of the sharps using universal precautions. Place the needle/scalpel in an OSHA compliant waste disposal system.

After the sharps are removed from the foam, place the used ShortStop device in hospital compliant waste disposal system.



Device is sterilized as stated on the package label.



Customer Service in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Merit Technologies"

(Merit Technologies LLC), PSRN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: 119017, Moscow, 1st Kazachiy pereulok, bld 7, 1 floor, room 6

Tel / Fax: 7 (495) 221-89-02

Sharps Holder Grandstand

Registration certificate № FSZ 2012/12606 dated 29.12.2017

 **MERITMEDICAL**

 0123



Merit Medical Systems, Inc., South Jordan, Utah 84095 • www.merit.com
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

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

Representative Customer Service Country: Belgium 0800 72905, France 0800 916030;

Germany 0800 72905, Netherlands 0800 0228184, U.K. 0800 973115



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению
Иглы для ангиографии
Дата: 25 июля 2019 г.
Состоит из 51 страницы

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
) а именно:
Округ Солт Лейк)

Сегодня, 25 июля 2019 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Роберт Уолфорт, старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью.

[Печать:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус, Штат Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна
до 27 июня 2021 г.]

/подпись/
Нотариус
Моя лицензия действительна
до 27 июня 2021 г.

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

Старший менеджер по нормативно-
правовому обеспечению
«Мерит Медикал Системз Инк.» США
/подпись/
25 июля 2019 г.

Иглы для ангиографии с принадлежностями
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИГЛЫ ДЛЯ АНГИОГРАФИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для ангиографии Merit Advance используется для пункции кровеносных сосудов с целью введения устройств сосудистого доступа.

Безопасная ангиографическая игла Merit Advance (Merit Advance Angiographic Safety Needle) также оснащена предохранительным механизмом для минимизации травм от прокола иглой.

Иглы Majestic производятся со втулкой из прозрачного поликарбоната, шпонкой стилета (канавка во втулке), колпачком с защелкой, стилетами из нержавеющей стали, канюлями и обтураторами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается повторное использование данного изделия.
- Неполное продвижение предохранительного механизма до его фиксации при извлечении иглы может привести к повторному выходу кончика иглы из предохранительного механизма и к случайному проколу загрязненной иглой. Пункция загрязненной иглой может вызвать инфекционное заболевание.
- Используйте и утилизируйте в соответствии с принятыми правилами медицинской практики и действующим законодательством. Использованное изделие является опасным биологическим отходом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием внимательно прочитайте и соблюдайте все инструкции по применению.
- Во избежание случайных травм от прокола иглой необходимо проявлять осторожность и строго придерживаться универсальных мер предосторожности.
- Извлекать проводочный проводник сквозь иглу запрещено.
- Вводить, осуществлять манипуляции и извлекать данные изделия разрешается только квалифицированным практикующим врачам.
- Соблюдайте стандартные меры инфекционной безопасности, предусмотренные Центром по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (США) или аналогичным местным органом.
- Rx ONLY: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их подписанию.

ЗАЯВЛЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к поломке изделия и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.



CE 0086

Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.» 1600 Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта, 84095
(1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.) 1-801-253-1600 Обслуживание заказчиков в

ИГЛЫ ДЛЯ АНГИОГРАФИИ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У ангиографической иглы Merit Advance противопоказания отсутствуют.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите и подготовьте место введения, используя надлежащую метод асептики и местной анестезии, если это требуется.
2. Извлеките ангиографическую иглу Merit Advance из упаковки, используя надлежащий метод асептики.
3. Введите ангиографическую иглу Merit Advance, используя стандартный способ.
4. После использования переместите предохранительный механизм к концу иглы, пока не почувствуете остановку предохранительного механизма и защелкивание предохранительного устройства на кончике иглы.

Примечание: При применении с проводочным проводником предохранительный механизм можно включить перед снятием иглы с проводника.

5. Утилизируйте ангиографическую иглу Merit Advance в утвержденный контейнер для острых предметов, соблюдая универсальные меры предосторожности.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Пункт	Описание	
Длина иглы	Advance:	4,0 см (1 ½ дюйма) до 9,0 см (3 ½ дюйма)
	Majestic:	3,8 см (1 ½ дюйма) до 7,0 см (2 ¾ дюйма)
Наружный диаметр (НД)	Advance:	18G (1,2 мм) по 22G (0,7 мм)
	Majestic:	18G (1,2 мм) по 22G (0,7 мм)
Внутренний диаметр (ВД)	Advance:	18G (1,2 мм) по 22G (0,7 мм)
	Majestic:	18G (1,2 мм) по 22G (0,7 мм)
Втулка с цветовой кодировкой для обозначения размера иглы	-	иглы 18G (1,2 мм), розовый или прозрачный
	-	иглы 19G (1,1 мм), коричневый
	-	иглы 20G (0,9 мм), желтый
	-	иглы 21G (0,8 мм), зеленый
	-	иглы 22G (0,7 мм), синий

Компонент	Спецификация материала
Иглы для ангиографии Merit Advance	
Втулка иглы	Поликарбонат медицинского класса
Канюля	Нерж. сталь AISI 304

УПАКОВКА

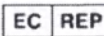
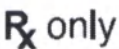
Изделие упаковывается и маркируется как стерильное, предназначенное для однократного применения изделие. Системы стерильных барьеров определены согласно ISO для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечения наличия асептических условий в месте использования.



Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.» 1600 Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта, 84095 (1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.) 1-801-253-1600 Обслуживание заказчиков в

ИГЛЫ ДЛЯ АНГИОГРАФИИ

Список обозначений на упаковке изделия

	Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Для однократного применения
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Стерилизация: газ этилен оксида
	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.
	Использовать до
	Предупреждение: Смотрите сопроводительную документацию.
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Непирогенно

Условия применения: в медицинских учреждениях и учреждениях профилактического лечения.

Срок хранения

Срок хранения три года.

Стерилизация

Стерилизация этиленоксидом.

Утилизация

Изделие следует утилизировать в соответствии с местными экологическими требованиями. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России) - Класс Б.



CE 0086

Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.» 1600 Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта, 84095
(1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.) 1-801-253-1600 Обслуживание заказчиков в

ИГЛЫ ДЛЯ АНГИОГРАФИИ

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данная продукция фактически соответствует спецификациям на момент ее поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данной продукции не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Ограничение ответственности

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ 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.

Условия транспортировки, хранения и применения	
Температура при транспортировке	-35°C до +55°C
Температура хранения	+5°C до +27°C
Применение	+15°C до +35°C, отн. влажность ≤80%, атм. давление 84,0 - 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
Контакт с внутренней средой организма при температуре	32°C до 42°C



CE 0086

Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.» 1600 Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта, 84095
(1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.) 1-801-253-1600 Обслуживание заказчиков в

ИГЛЫ ДЛЯ АНГИОГРАФИИ

Отдел обслуживания клиентов

«Мерит Медикал Системз, Инк.»
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут-Джордан, Юта 84095, США
тел.: + 1 801 253 1600

ООО «Мерит Текнолоджис»
119017 Москва
1-й Казачий переулок, дом 7,
этаж 1, комната 6, Россия
тел.: + 7 495 221 89 02

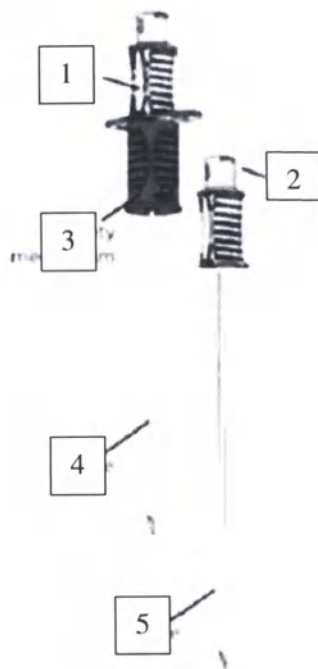


CE 0086

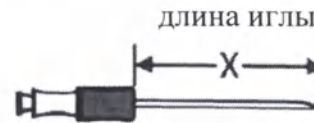
Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.» 1600 Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта, 84095
(1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.) 1-801-253-1600 Обслуживание заказчиков в

ИГЛЫ ДЛЯ АНГИОГРАФИИ

ИЛЛЮСТРАЦИИ



макс. диаметр проволочного проводника



- 1 – Втулка
- 2 – Втулка
- 3 – Предохранительный механизм
- 4 – Игла
- 5 – Игла



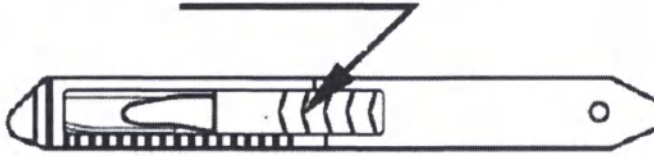
CE 0086

Производитель: «Мерит Медикал Системс, Инк.» 1600 Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта, 84095
(1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.) 1-801-253-1600 Обслуживание заказчиков в

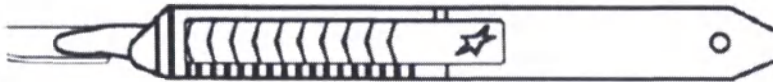
Скальпель безопасный Futura

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

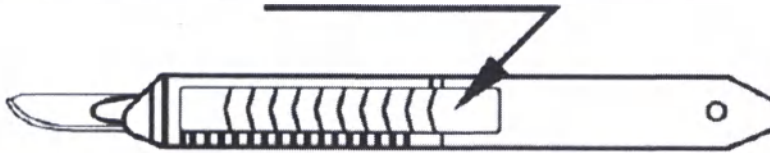
Толкните вперед большим пальцем до фиксации лезвия.



Положение с фиксацией/без фиксации



Уберите лезвие при передаче скальпеля, утилизации скальпеля. Для убирания нажать здесь.



В этом состоянии скальпель готов к передаче/утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использованные острые предметы являются загрязненными. Скальпель следует утилизировать согласно всем применимым местным и национальным нормам и правилам.

Обслуживание заказчиков в Российской Федерации:

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

Юридический адрес: 119017 Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6

Тел./факс: + 7 495 221 89 02

Скальпель безопасный Futura

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12606 от 29 декабря 2017 г.

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

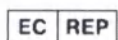


Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1 -801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



«Мерит Медикал Айрленд Лтд.» (Merit Medical Ireland Ltd.)

Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)

Обслуживание заказчиков в Европе по странам: Бельгия 0800 72906; Франция 0800 916030;

Великобритания 0800 973115

CE 0123

www.merit.com

ShortStop

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание

Держатель для острых предметов.

Показания к применению

Держатель для острых предметов (игл/скальпелей) Shortstop предназначен для защиты медицинских работников от заражения путем уменьшения вероятности случайного нанесения повреждения острым инструментом.

Осторожно

Повторное использование запрещено. Все иглы перед использованием необходимо промывать.

Инструкции по применению

Перед использованием осмотрите изделие на предмет повреждений, возникших при транспортировке.

1. Поместите держатель для острых предметов ShortStop на стерильное поле губкой вверх. Удалите клейкий ярлык снизу изделия и сильно надавите на изделие, для прикрепления к соответствующей поверхности.
2. После использования врач может временно воткнуть острый предмет в губку изделия.
3. После завершения процедуры необходимо утилизировать острые предметы с соблюдением общих мер предосторожности. Поместите иглу/скальпель в систему сбора отходов, отвечающую требованиям Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). После извлечения острых предметов из губки поместите использованное изделие ShortStop в систему сбора отходов, отвечающую требованиям к больничным учреждениям.

Изделие проходит стерилизацию согласно маркировке на упаковке.

ЗАЯВЛЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к поломке изделия и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

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

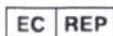


Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1-801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест

Голуэй, Ирландия

Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222

CE 0086

www.merit.com

	Стерильно в невскрытой и неповрежденной упаковке
	Непирогенно
Rx only	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.
STERILE R	Стерилизовано радиацией
	Предупреждение: Смотрите сопроводительную документацию.
REF	Идентификационный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до
2	Для однократного применения
	Производитель: наименование и адрес
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

Обслуживание заказчиков в Российской Федерации:

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

Юридический адрес: 119017 Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6
Тел./факс: + 7 495 221 89 02

Держатель для острых предметов ShortStop

Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12606 от 29 декабря 2017 г.

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

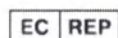


Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1 -801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест

Голуэй, Ирландия

Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222

CE 0086

www.merit.com

ShortStop Advantage

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание

Держатель для острых предметов с несколькими отделениями для доступа.

Показания к применению

Держатель для острых предметов с несколькими отделениями для доступа ShortStop Advantage предназначен для защиты медицинских работников от заражения путем уменьшения вероятности случайного нанесения повреждения острым инструментом.

Осторожно

- Rx ONLY: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.
- Все иглы следует промывать перед применением.
- Помещая острый предмет в держатель, не придерживайте изделие руками, поскольку может произойти случайный прокол иглой.
- При контакте среза иглы с пластиковой стенкой держателя может произойти повреждение иглы.
- Стерильно и апиrogenно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ЗАЯВЛЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к поломке изделия и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Инструкции по применению

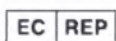
Перед использованием осмотрите изделие на предмет повреждений, возникших при транспортировке.

1. Поместите ShortStop Advantage на стерильное поле губкой с напечатанным на ней изображением вверх. Удалите клейкий ярлык снизу изделия и сильно надавите на изделие, для прикрепления к соответствующей поверхности.
2. После использования врач может временно поместить острый предмет в отделение верхнего доступа или бокового доступа держателя для острых предметов.
3. После завершения процедуры необходимо утилизировать острые предметы с соблюдением общих мер предосторожности. Поместите иглу/скальпель в систему сбора отходов, отвечающую требованиям Управления США по охране труда и

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



Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
1 -801-253-1600
Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



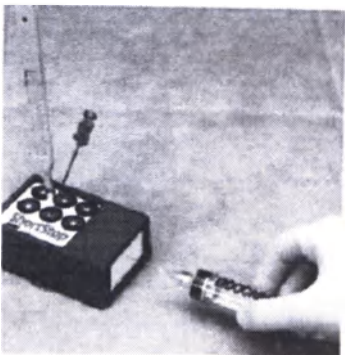
Уполномоченный представитель:
«Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест
Голуэй, Ирландия
Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222

CE 0086

www.merit.com

промышленной гигиене (OSHA). После извлечения острых предметов из губки поместите использованное изделие ShortStop в систему сбора отходов, отвечающую требованиям к больничным учреждениям.

	Стерильно в невскрытой и неповрежденной упаковке
	Непирогенно
R_x only	Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.
STERILE R	Стерилизовано радиацией
	Предупреждение: Смотрите сопроводительную документацию.
REF	Идентификационный номер
LOT	Номер партии
	Использовать до
2	Для однократного применения
	Производитель: наименование и адрес
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС



Обслуживание заказчиков в Российской Федерации:
 Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130
 Юридический адрес: 119017 Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6

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



Производитель:
 «Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
 1 -801-253-1600
 Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:
 «Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест
 Голуэй, Ирландия
 Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222



www.merit.com

Тел./факс: + 7 495 221 89 02

Держатель для острых предметов ShortStop Advance

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12606 от 29 декабря 2017 г.

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

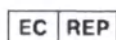


Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095

1 -801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест

Голуэй, Ирландия

Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222

CE 0086

www.merit.com

ShortStop Grandstand

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание: Держатель для острых предметов

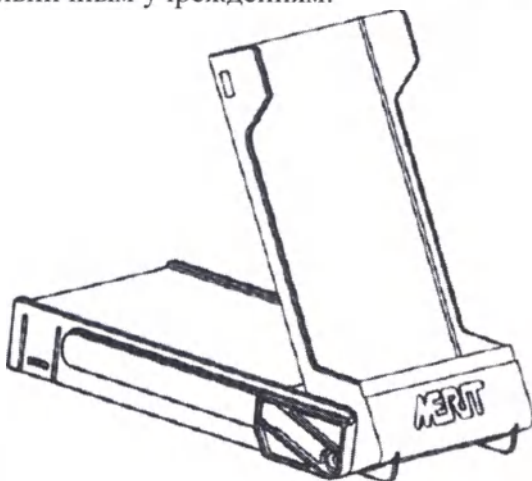
Показания к применению: Держатель для острых предметов (игла/скальпель) ShortStop Grandstand предназначен для защиты медицинских работников от заражения путем уменьшения вероятности случайного нанесения повреждения острым предметом.

Осторожно: Не использовать повторно. Все иглы следует промывать перед применением. Не предназначено для заполнения жидкостью.

Инструкции по применению:

Перед использованием осмотрите изделие на предмет повреждений, возникших при транспортировке.

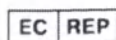
1. Поместите временный держатель для острых предметов ShortStop на стерильное поле губкой с напечатанным на ней изображением вверх. Удалите клейкий ярлык снизу изделия и сильно надавите на изделие, для прикрепления к соответствующей поверхности.
2. После использования врач может временно воткнуть острый предмет в губку изделия.
3. После завершения процедуры необходимо утилизировать острые предметы с соблюдением общих мер предосторожности. Поместите иглу/скальпель в систему сбора отходов, отвечающую требованиям Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). После извлечения острых предметов из губки поместите использованное изделие ShortStop в систему сбора отходов, отвечающую требованиям к больничным учреждениям.



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



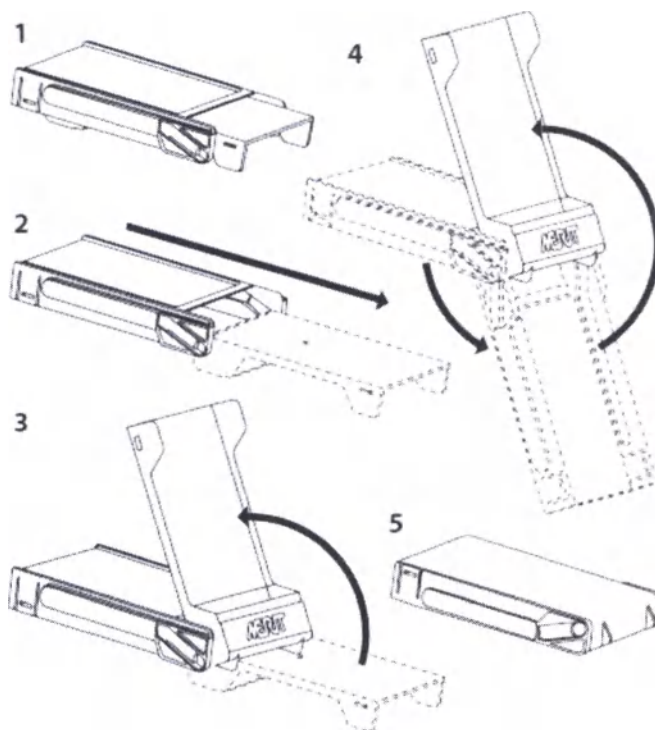
Производитель:
«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
1 -801-253-1600
Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:
«Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест
Голуэй, Ирландия
Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222

CE₀₁₂₃
www.merit.com

Изделие проходит стерилизацию согласно маркировке на упаковке.



Обслуживание заказчиков в Российской Федерации:

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

Юридический адрес: 119017 Москва, 1-й Казачий переулок, дом 7, этаж 1, комната 6
Тел./факс: + 7 495 221 89 02

Держатель для острых предметов Grandstand

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12606 от 29 декабря 2017 г.

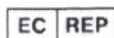
[Логотип компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]



Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.» Саут Джордан, Юта, 84095
1 -801-253-1600

Обслуживание заказчиков в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:

«Мерит Медикал Айрленд Лтд.», Паркмор Бизнес Парк Вест
Голуэй, Ирландия

Обслуживание заказчиков в Европе: +31 43 3588 222

CE 0123

www.merit.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

66-1565

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

