

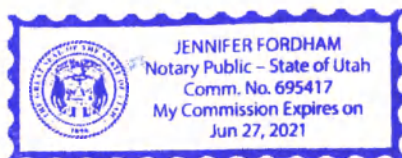
Instructions for Use
MAK-NV
Dated July 27, 2020
Consisting of 14 pages

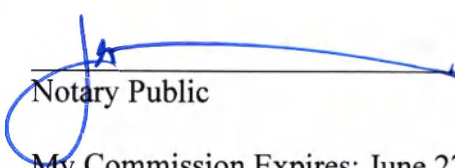
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 27th day of July 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Cory Marsh, Manager, Regulatory Operations proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021



Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems
27 July 2020

Instructions for use
MEDICAL DEVICE

«The non-vascular access kit MAK-NV™»

Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA

DEVICE DESCRIPTION:

The non-vascular access kit MAK-NV™ consists of a coaxial introducer sheath (a pair of coupled introducer sheath / dilator), a introducer needle with a stylet and a mini guidewire, used to provide percutaneous introduction of a non-vascular Seldinger catheter into a body cavity or lumen during interventional radiology procedures, including drainage.

The non-vascular access kit MAK-NV™:

1. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0,8 mm), length: 15 cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018" (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

2. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018" (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

INDICATIONS FOR USE

The non-vascular access kit MAK-NVTM is intended for percutaneous placement of a 0,035" (0,89 mm) or 0,038" (0,97 mm) guidewire with the introduction of a non-vascular catheter by the Seldinger method into a cavity or lumen of the body.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications.

Px only: **DEVICE RESTRICTED SALES**

For professional use only.

Attention! The Federal (USA) device authorizes this sale only to or on the order of a physician trained and / or experienced in the use of the data.

WARNING

Removing, pulling, or manipulating the distal tip of the conductor through the tip of the needle can cause breakage or embolization.

The guidewire should not be advanced if resistance is felt.

PRECAUTIONARY MEASURES

- The kit should only be used for non-vascular procedures.
- Read the manufacturer's instructions before use.
- The contents of unopened and undamaged packaging are sterilized using ethylene oxide and pyrogen-free.
- Do not use if packaging is open, damaged, or broken.

- Use for only one patient. Reuse, handling or sterilization is prohibited. Reuse, handling or sterilization may impair the integrity of the device and / or cause the device to malfunction and, as a result, result in injury, illness or death of the patient. Reuse, handling or sterilization can also create a risk of contamination of the device and / or lead to infection of the patient or cross-infection, including but not limited to the transfer of infectious diseases from patient to patient. Contamination of the device can be harmful to the patient, resulting in illness or death.
- Observe generally accepted precautions when introducing and maintaining this device. Since there is a risk of contracting bloodborne pathogens, healthcare providers should always follow standard precautions when performing procedures with blood and body fluids. Sterility should always be observed.
- Do not use after the expiration date.
- Store in a cool, dry place.

ADVERSE REACTIONS

The non-vascular access kit MAK-NV™ should be used by risk-informed individuals who are qualified to perform these procedures. Possible complications include risks commonly associated with percutaneous diagnostic and / or interventional procedures. Other complications may include, but are not limited to:

- edema
- blood clot formation
- infection
- pseudo-aneurysm formation
- hematoma
- perforation or rupture of a vessel or internal organ
- bleeding
- embolization of the conductor or catheter
- hemothorax
- inflammation, necrosis, or scarring
- hydrothorax
- pain in the introduction area
- extravasation

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Determine the injection site and prepare the injection site using a proper aseptic technique and, if required, anesthesia.
2. Enter the 21-caliber Introducer needle using standard technology.
3. Carefully slide forward end of the flexible conductor diameter of 0.018 inches (0.46 mm) through the needle.
Slide the guide forward as far as it is necessary. Make sure the placement.
WARNING. Do not move forward in the case of the conductor resistance.
4. Remove the needle retaining location conductor diameter 0.018 "(0.46 mm).
WARNING. Conclusion Extruding back or manipulation of the distal tip of the conductor through the needle tip may cause damage or embolization.
To avoid damage to the conductor during manipulation with it, remove Introducer needle and proceed to the next step.

5. Enter coaxial introducer with dilator, with a rigid cannula or not, through a wire diameter of 0.018 "(0.46 mm) and push forward to the desired position.
6. Remove the dilator / rigid cannula, leaving the sheath in place. Guidewire diameter of 0.018 "(0.46 mm) can be removed or left in place.
7. Enter the diameter of the guidewire 0.038 "(0.97 mm) through the introducer.
8. Remove the sheath, leaving the wire in place.

Warning about the inadmissibility Reapply

The product is intended for single use only. Do not allow the re-use, recycling and sterilization products. Repeated application, processing and sterilization can disrupt the structural integrity of the product and / or lead to failure, which in turn may create a risk of injury, illness or death of the patient outcome. Repeated application, processing and sterilization may also create a risk of contamination of the product and / or cause an infection of the patient or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infection (infection) from one patient to another. Product contamination can lead to injury, illness or death of the patient outcome.

**ANNEX TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICES**

«The non-vascular access kit MAK-NV™»

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

1. DEVICE DESCRIPTION

The non-vascular access kit MAK-NV™ consists of a coaxial introducer sheath (a pair of coupled introducer sheath / dilator), a introducer needle with a stylet and a mini guidewire with a diameter of 0,018" (0,46 mm) and / or a diagnostic guidewire with a diameter of 0,038" (0,97 mm). The non-vascular access kit MAK-NV™ is available with an introducer needle with a trocar or Chiba stylet, a mini guidewire, and / or a diagnostic guidewire.

The composition of the medical device is presented below.

The non-vascular access kit MAK-NV™:

1. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0,8 mm), length: 15 cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018 " (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038 " (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

2. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018" (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

The non-vascular access kit MAK-NV™ used to provide percutaneous introduction of a non-vascular Seldinger catheter into a body cavity or lumen during interventional radiology procedures, including drainage.

The coaxial introducer is equipped with a Luer type connector with internal thread, which allows the system to function as a single product. A conductor needle with a stylet provides support for a pair of introducer / dilator during installation. The distal end of the introducer sheath is equipped with a radiopaque marker, which facilitates the visualization of the tip during fluoroscopy

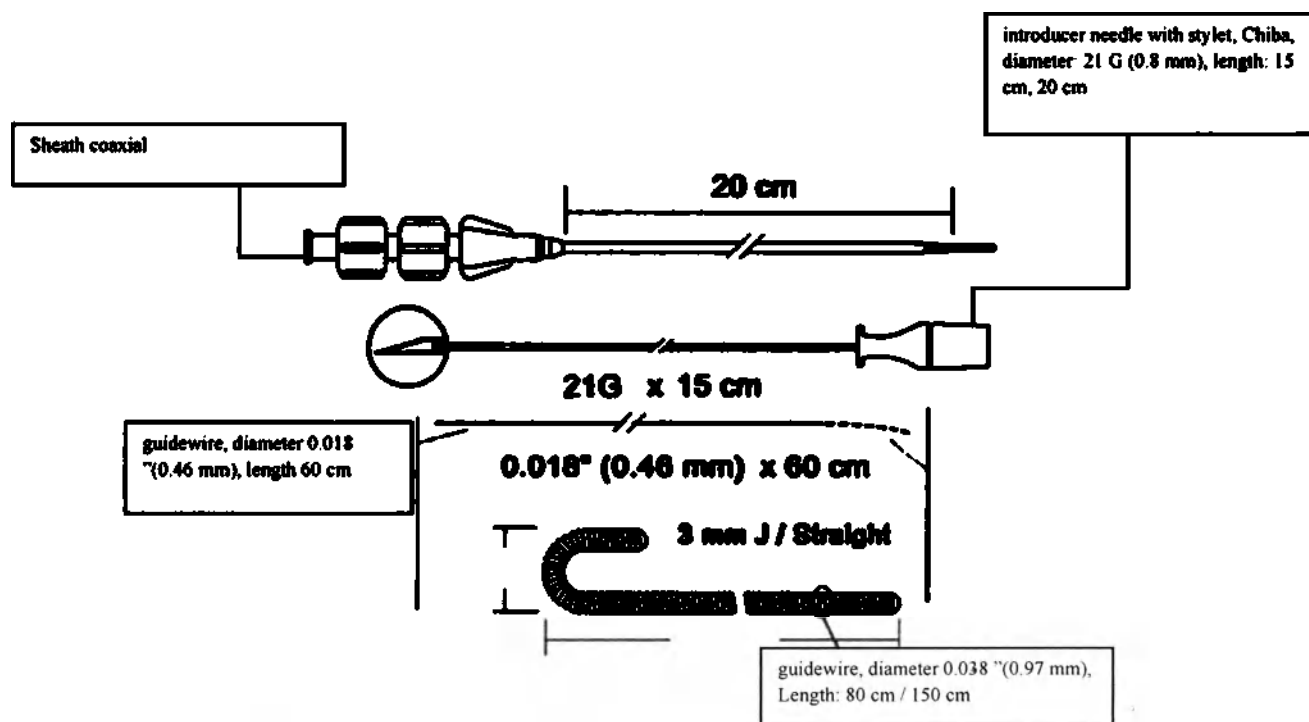


Figure 1. The non-vascular access kit MAK-NV™ (with Chiba type stylet)

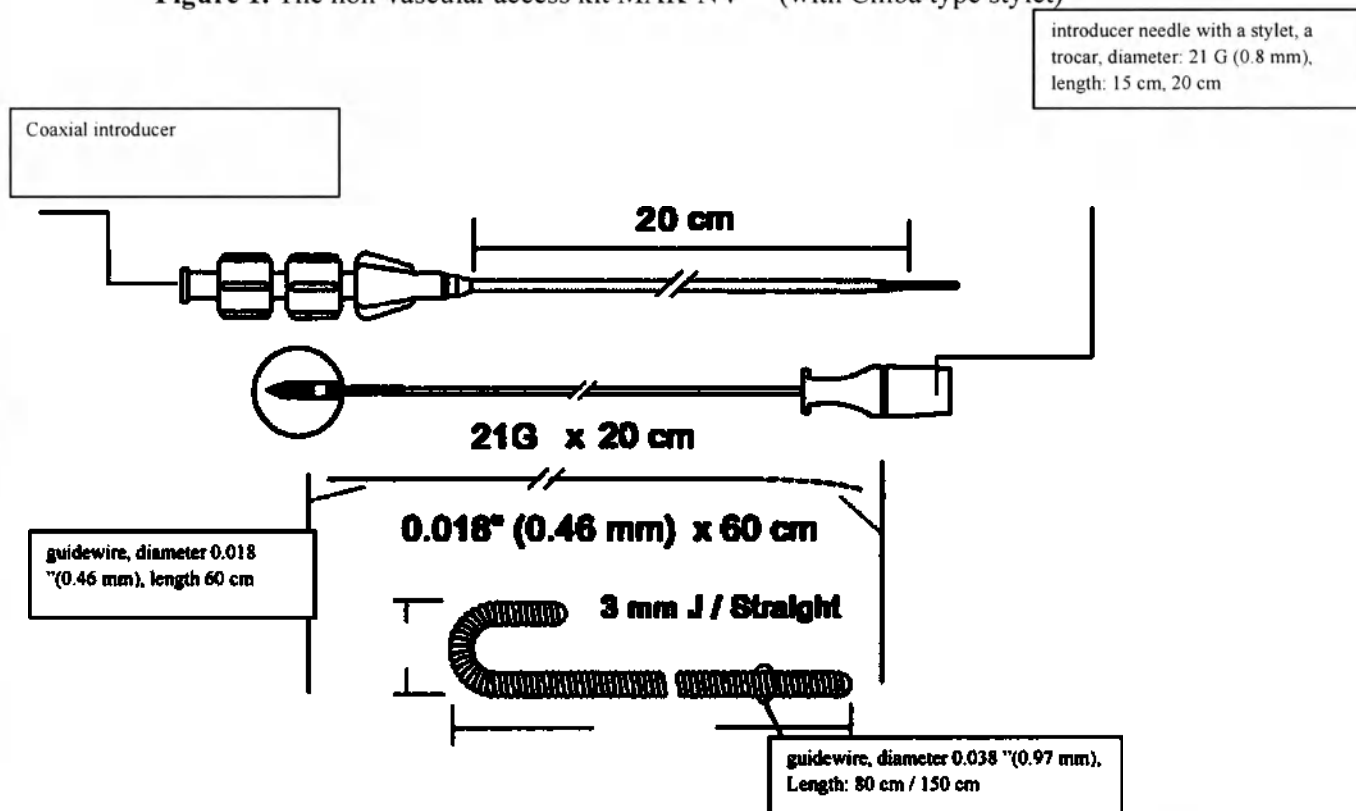


Figure 2. The non-vascular access kit MAK-NV™ (guidewire needle with trocar stylet)

2. Sterilization Method

Ethylene Oxide (EO) sterilization.

This product does not provide a user re-sterilization.

3. PRODUCT SPECIFICATIONS

3.1 Guidewire needle with stylet, diameter: 21 G (0,8 mm), length: 15 cm, 20 cm

The outer diameter of the needle	21 G (0,800 mm)
needle length	15 cm 20 cm
Inner diameter of a needle	0.580 mm
Tube wall type	thin-walled
Needle color coding	Dark green
Working length of the stylet	170 mm (with 150 mm (15 cm) needle tube length) 220 mm (with a needle tube length of 200 mm (20 cm)) The stylet must be longer than the needle when the two components are assembled into a single structure.
The outer diameter of the stylet	0,500 mm
Tip shape stylet	stylet trocar stilet type Chiba (chiba)
Sharpening angle of the stylet trocar type	28°
Stylet apex angle, trocar type	35°
Stiletto sharpening shape trocar type	pyramidal
Sharpening angle of the stylet type Chiba	32°
Surface	When carrying out a visual check on the external surface of the working length of the device no foreign substance or surface defects. On needlepoint no protrusions growths, hooks etc.
The protruding portion of the needle tip	In the assembled structure cannula does not extend beyond the tip of the stylet, or its length does not exceed the length of the stylet more than 2 mm.
Explorer compatibility	Gidewire diameter of 0.018 inches (0.46 mm)
Radiopacity	The distal end of the Introducer needle is equipped with a radiopaque marker, 10mm in length, which facilitates the visualization of the tip during fluoroscopy.
The main characteristics of the connector (connector) female lock type Luer (according to EN ISO 80369-7: 2016)	Length of female conical element: 7,500 -10,500 mm Luer Taper: 6% Smaller outer lip diameter: 5,515-6,730 mm Larger outer ledge diameter: 7,730-7,830 mm

3.2 Coaxial sheath diameter 6F

External diameter	The length of the exposed portion	Length products
6F (2,00 mm)	6 mm	260 mm

- dilator diameter 4F,

External diameter	The length of the exposed portion	Length products
4F (1,33 mm)	6 mm	250 mm
Compatibility with the guidewire of 0.038 inches (0.97 mm)	Must pass through the dilator conductor 0.038 inches (0.97 mm)	
The geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of tapering, polished the edges. Edge should be sharp. Without cracks, scratches.	
radio-opacity	It should be viewed with fluoroscopy	
The main characteristics of the connector (connector) female lock type Luer (according to EN ISO 80369-7: 2016)	Length of female conical element: 7,500 -10,500 mm Luer Taper: 6% Smaller outer lip diameter: 5,515-6.730 mm Larger outer ledge diameter: 7,730-7,830 mm	
The main characteristics of the connector (connector)) of the locking (plug) type Luer-Lock (according to EN ISO 80369-7: 2016)	Maximum internal thread diameter (root diameter): 8,000 mm Minimum internal thread diameter (thread crest diameter): 7,000 mm Luer Lock Taper: 6% Length of plug cone (e): 7,500 -10,500 mm	

- a metal cannula is rigid,

Characteristic	
The outer diameter of the cannula	0.810 mm
The length of the exposed portion	238 mm
The shape of the cannula tip	At the distal end of the cannula tip should be straight
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.
The main characteristics of the connector (connector) female lock type Luer (according to EN ISO 80369-7: 2016)	Length of female conical element: 7,500 -10,500 mm Luer Taper: 6% Smaller outer lip diameter: 5,515-6.730 mm Larger outer ledge diameter: 7,730-7,830 mm
The main characteristics of the connector (connector)) of the locking	Maximum internal thread diameter (root diameter): 8,000 mm Minimum internal thread diameter (thread crest

(plug) type Luer-Lock (according to EN ISO 80369-7: 2016)	diameter): 7,000 mm Luer Lock Taper: 6% Length of plug cone (e): 7,500 -10,500 mm
--	---

3.3 guidewire diameter of 0.018 "(0.46 mm), 60 cm long

The diameter of the guidewire	0.018 " (0.46 mm)
The length of the guidewire	600 mm

3.4 guidewire diameter of 0.038 "(0.97 mm) and a length of 80 cm/ 150 cm, c J-shaped tip

The diameter of the guidewire	0.038" (0.97 mm)
The length of the guidewire	1500 mm 800 mm

Material Specification

Component	Description of materials
Needle wires 21G	
Luer-type connector	polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081
Needle	Stainless steel AISI 304
Stylet trocar / stylet type Chiba	Stainless steel alloys AISI 304 /AISI 316
Sleeve	polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 Dye - pelletsCC10130299 TRANS GREEN HALF PC PolyOne™ Color: Green, classification code Pantone 354U
coaxial introducer	
Luer connector	Polyester polycarbonate blend Xenoy HX5600HP, Pigment - titanium oxide solid fraction Xenoy EXN X5600HP Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX Green ink INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT
nut	The thermoplastic ABS resin (ABS) Dye - pellets 10200443 TRANS GREEN PolyOne™
dilator tube	polyethylene copolymer Alathon H5618, barium sulfate Pigment - titanium oxide solid fraction A32329C PolyOne™ Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX
The rigid cannula	Stainless steel alloys AISI 304 /AISI 316
guidewire diameter diameter 0.018 "(0.46 mm) diameter and 0.038" (0.97 mm)	
	Stainless steel alloys AISI 304 /AISI 316 Polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 Polypropylene Bormed HD810MO
guidewire diameter diameter 0.018 "(0.46 mm)	
	Nitinol- platinum Inconel X Polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 Polypropylene Bormed HD810MO

4. DESCRIPTION OF PACKAGING WITH INDICATION OF NUMBER OF PRODUCTS AND ACCESSORIES IN PACKING

The non-vascular access kit MAK-NV™ placed in a package of the Tyvek® material, the printing process using a validated thermal welding, intended to cover and protect the product during sterilization time of loading, transportation, handling and storage. On the package label applied to the total, which shows the kit.

Needle with stylet wires and coaxial introducer packed in individual packing as a package of Tyvek® material sealable by means of a validated thermal welding process.

The non-vascular access kit MAK-NV™

1. The non-vascular access kit MAK-NV™, consisting of:

- A introducer needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0,8 mm), length: 15 cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018 " (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc., (if necessary);
- guidewire, diameter 0,038 " (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc., (if necessary).

2. The non-vascular access kit MAK-NV™, consisting of:

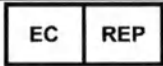
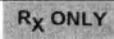
- A introducer needle with Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018 " (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc., (if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm- 1 pc., (if necessary).

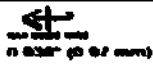
Instructions for use can be embedded in packaging group sets. Sets for percutaneous extravascular mini-access collective package is placed in a shipping box.

5. INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

Label Formats products have been developed and approved for the individual articles, sterile packaging and the transport packaging. The approved labeling regulations is in the process of the product.

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Symbol	Decoding the symbol
1.		Authorized Representative in the European Community
2.		Manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		A ban on re-use. Do not re-sterilize
5.		Number REF.
6.		use up

7.		lot number
8.		sterilized using ethylene oxide
9.		Attention! Refer to the instructions for use
10.		pyrogen-free
11.		Compatibility with the conductor
12.		Do not use if packaging is damaged
13.		Protect from moisture
14.		This side up
15.		Fragile, handle with care
16.		date of manufacture
17.		Conformity mark
18.		Thin-walled needle tube lettering
19.		The inscription "non-toxic"

6. Compliance with Relevant Regulations and Technical Standards

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

The qualification activities that were performed for the product were based on standards that were in effect at the time of the testing. Standards applied include:
 USP United States Pharmacopoeia. ISO 13485, ISO 14971, EN 556, ISO 15223-1, ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 10993-1, EN 1617, ISO 594-1, ISO 594-2, EN ISO 80369-7 : 2017.

7. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

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 "The non-vascular access kit MAK-NV™" 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. 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 The non-vascular access kit MAK-NV™ 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.

10. 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"),

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

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™

Датировано 27 июля 2020 года

Состоит из 14 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)

§

Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 27 июля 2020 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Кори Марш, 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.

[Штамп:
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.

**Инструкция по применению медицинского изделия:
Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

/подпись/

Кори Марш

Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению

27 июля 2020 г.

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

Название, назначение, состав изделия:

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ состоит из интродьюсера коаксиального, иглы со стилетом и проводника, предназначен для обеспечения чрескожного введения несосудистого катетера по методу Сельдингера в полость или просвет тела при процедурах интервенционной радиологии, включая дренаж.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™:

1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
 - Игла проводниковая со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
 - Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см – 1 шт. (при необходимости);
 - Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению.
2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
 - Игла проводниковая со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
 - Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см – 1 шт. (при необходимости);
 - Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ показан для облегчения введения и установки проводников диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) при введении несосудистого катетера по методу Сельдингера в полость или просвет тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вывод, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации.

Не продвигать вперед проводник в случае сопротивления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

Rx Only: ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ УСТРОЙСТВА

Только для профессионального использования.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение пользованию данным устройством и (или) имеющего опыт пользования им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор необходимо использовать только для несосудистых процедур.
- Перед использованием прочтите указания производителя.

- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерилизовано с использованием оксида этилена и апиогенно.
- Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может причинить вред здоровью, привести к заболеванию или смерти пациента.
- При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать стерильность.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Хранить в прохладном сухом месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ должен использоваться лицами, осведомленными о рисках и имеющих квалификацию для проведения данных процедур. Возможные осложнения включают в себя риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами. Другие осложнения могут включать в себя, помимо прочего:

- | | |
|-----------------|---|
| • отеки | • образование тромба |
| • инфекцию | • образование псевдоаневризмы |
| • гематому | • перфорацию или разрыв сосуда или внутреннего органа |
| • кровотечение | • эмболизацию проводника или катетера |
| • гемоторакс | • воспаление, некроз или образование рубцов |
| • гидроторакс | • боль в области введения |
| • экстравазацию | |

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Определите место введения и подготовьте место введения с помощью надлежащей асептической техники и, при необходимости, анестезии.
2. Введите 21-калиберную (21 G) иглу проводниковую при помощи стандартной технологии.
3. Тщательно продвиньте вперед гибкий конец проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) через иглу.

Продвиньте проводник вперед настолько, насколько это необходимо. Убедитесь в правильности размещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не продвигайте вперед проводник в случае сопротивления.

4. Удалите иглу, сохраняя расположение проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Вывод, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через наконечник иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляций с ним, удалите интродьюсерную иглу и перейдите к шагу 5.

5. Введите коаксиальный интродьюсер с дилататором, с жесткой металлической канюлей или без нее, через проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и продвиньте вперед до нужного положения.

6. Удалите дилататор / жесткую металлическую канюлю, оставляя интродьюсер на своем месте. Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) можно удалить или оставить на своем месте.

7. Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродьюсер.

8. Удалите интродьюсер, оставляя проводник на своем месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию 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 травме, заболеванию или смерти пациента.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

1. НАЗВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ состоит из интродьюсера коаксиального (пара сопряженных интродьюсера / дилататора), иглы проводниковой со стилетом и мини-проводника, диаметром 0,018" (0,46 мм) и/или диагностического проводника, диаметром 0,038" (0,97 мм). Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ выпускается с иглой проводниковой со стилетом типа троакар или типа Чиба, мини-проводником и/или диагностическим проводником.

Состав медицинского изделия представлен ниже.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™:

1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

- Игла проводниковая со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
- Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см – 1 шт. (при необходимости);
- Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению.

2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

- Игла проводниковая со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
- Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см – 1 шт. (при необходимости);
- Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ предназначен для обеспечения чрескожного введения внесосудистого катетера по методу Сельдингера в полость или просвет тела при процедурах интервенционной радиологии.

Интродьюсер коаксиальный оснащен разъемом типа Люэра с внутренней резьбой, которая позволяет системе функционировать как единое изделие. Игла проводниковая со стилетом обеспечивает поддержку паре «интродьюсер/дилататор» при установке. Дистальный конец интродьюсера оснащен рентгеноконтрастным маркером, который облегчает визуализацию кончика при флюороскопии.

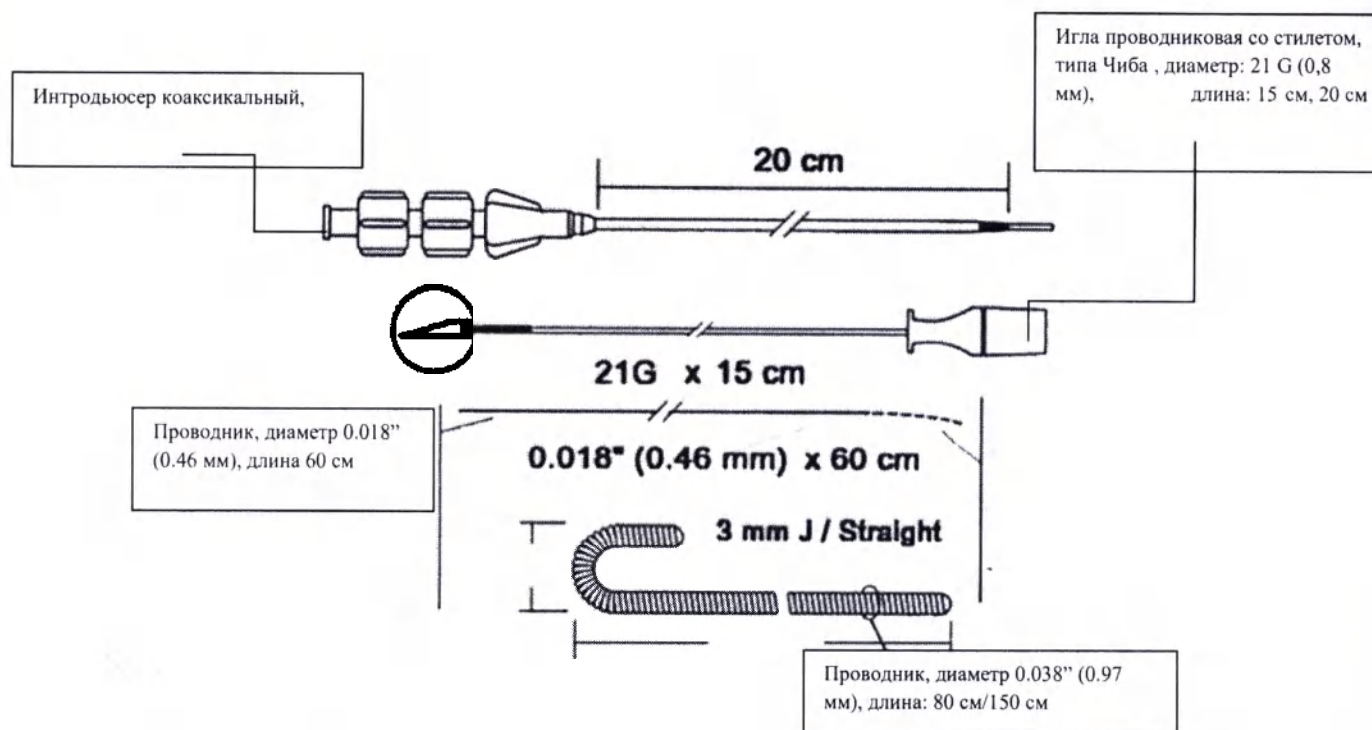


Рисунок 1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа MAK-NV™ (игла проводниковая со стилетом типа Чива)

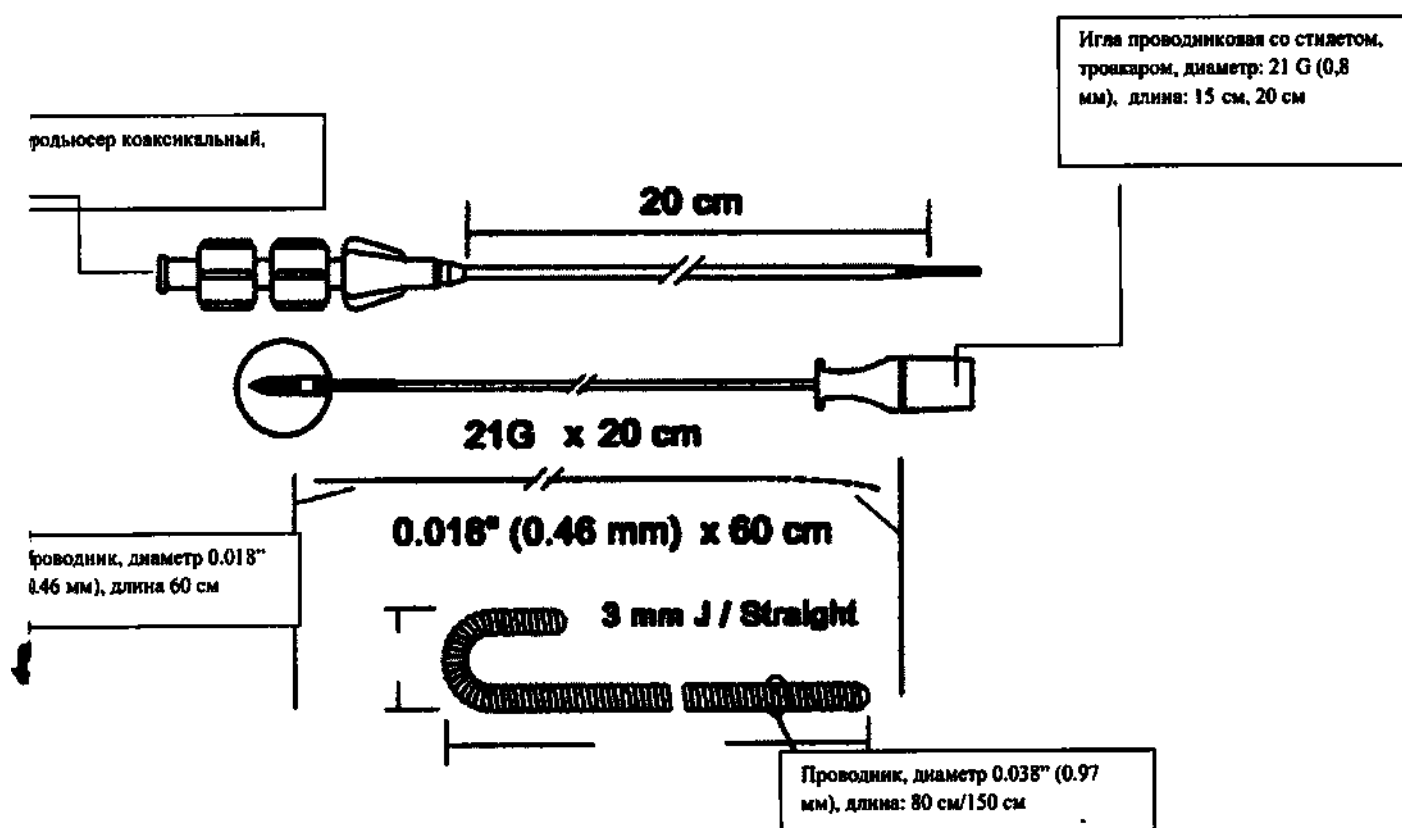


Рисунок 2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа MAK-NV™ (игла проводниковая со стилетом троакаром)

2. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Системз Инк.» использует стерилизацию этиленоксидом (ЭО).

Данные изделия не предусматривают повторную стерилизацию пользователем.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Игла проводниковая со стилетом, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см

Наружный диаметр иглы	21 G (0,800 мм)
Длина трубки иглы	15 см 20 см
Внутренний диаметр иглы	0,580 мм
Тип стенки трубки	тонкостенная
Цветовое кодирование иглы	Темно-зеленый
Эффективная длина стилета	170 мм (при длине трубки иглы 150 мм (15 см)) 220 мм (при длине трубки иглы 200 мм (20 см)) Стилет должен быть длиннее иглы, когда два компонента собраны в одну конструкцию.
Угол заточки кончика иглы	32°
Наружный диаметр стилета	0,500 мм
Форма кончика стилета	стилет троакар стилет тип Чибя (chiba)
Угол заточки стилета тип троакар	28°
Угол при вершине стилета тип троакар	35°
Форма заточки стилета тип троакар	пирамидальная
Угол заточки стилета тип Чибя	32°
Поверхность	При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п.
Выступающая часть кончика иглы	В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.
Совместимость проводника	Проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)
Рентгеноконтрастность	Дистальный конец иглы нитроцеллюлозы оснащен рентгеноконтрастным маркером, длиной 10мм±1мм, который облегчает визуализацию кончика при флюороскопии.
Основные характеристики коннектора (соединителя) гнездового замкового типа Луер (согласно EN ISO 80369-7:2016)	Длина гнездового конического элемента: 7,500 -10,500 мм Конусность соединения типа Луер: 6 % Меньший диаметр по наружным выступам: 5,515-6,730 мм Большой диаметр по наружным выступам: 7,730-7,830 мм

3.2 Интродьюсер коаксиальный, диаметр 6F

Наружный диаметр	Длина конусного сужения	Эффективная длина
6F (2,000 мм)	6 мм	260 мм

- дилататор, диаметром 4F,

Наружный диаметр	Длина конусного сужения	Эффективная длина
4F (1,330 мм)	6 мм	250 мм
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через дилататор должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Геометрическая форма дистального конца дилататора	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.	
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгеноскопии	
Основные характеристики коннектора (соединителя) гнездового замкового типа Луер (согласно EN ISO 80369-7:2016)	Длина гнездового конического элемента: 7,500 -10,500 мм Конусность соединения типа Луер: 6 % Меньший диаметр по наружным выступам: 5,515-6,730 мм Большой диаметр по наружным выступам: 7,730-7,830 мм	
Основные характеристики коннектора (соединителя) замкового (штекерного) типа Луер-Лок (согласно EN ISO 80369-7:2016)	Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000 мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Длина штекерного конического элемента (е): 7,500 -10,500 мм	

- канюля металлическая жесткая,

Характеристика	
Наружный диаметр канюли	0,810 мм
Длина трубки канюли	238 мм
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть прямым
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Основные характеристики коннектора (соединителя) гнездового замкового типа Луер (согласно EN ISO 80369-7:2016)	Длина гнездового конического элемента: 7,500 -10,500 мм Конусность соединения типа Луер: 6 % Меньший диаметр по наружным выступам: 5,515-6,730 мм

	Большой диаметр по наружным выступам: 7,730-7,830 мм
Основные характеристики коннектора (соединителя) замкового (штекерного) типа Люер-Лок (согласно EN ISO 80369-7:2016)	Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,000 мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,000 мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Длина штекерного конического элемента (е): 7,500 - 10,500 мм

3.3 Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см

Диаметр проводника	0,018 " (0,460 мм)
Длина проводника	600 мм

3.4 Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см и 80 см, с J-образным кончиком

Диаметр проводника	0.038" (0,970 мм)
Длина проводника	1500 мм 800 мм

Материалы

Компонент	Описание материалов
Игла проводниковая 21G	
Разъем типа Люэра	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Стилет троакар/стилет типа Чибя	Сплав нержавеющей стали AISI 304 /AISI 316
Втулка	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, Краситель – гранулы CC10130299 TRANS GREEN HALF PC PolyOne™ Цвет: зеленый, код по классификации Pantone 354U
Интродьюсер коаксиальный	
Разъем типа Люэра	Полиэфирная поликарбонатная смесь Xenoy HX5600HP, Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX Зеленая печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV

Компонент	Описание материалов
	2002 IWT
Ненакидная гайка	Термопластичный полимер АБС (ABS)
	Краситель – гранулы 10200443 TRANS GREEN PolyOne™
Трубка дилататора	Сополимер полиэтилена Alathon H5618 Краситель – твердая фракция оксида титана A32329C PolyOne™, Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX Сульфат бария
Жесткая канюля	Сплав нержавеющей стали AISI 304 /AISI 316
Проводники диаметром диаметр 0,018" (0,46 мм) и диаметром 0,038" (0,97 мм)	
	Сплав нержавеющей стали AISI 304 /AISI 316 Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, Полипропилен Bormed HD810MO
Проводники диаметром диаметр 0,018" (0,46 мм)	
	Нитинол- платина Inconel X-750 Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, Полипропилен Bormed HD810MO

4. УПАКОВКА

Наборы для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки, предназначенный для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. На пакет нанесена общая этикетка, на которой представлен состав набора.

Игла проводниковая со стилетом и интродьюсер коаксиальный уложены в индивидуальную упаковку в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Наборы для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV состоят из следующих компонентов:

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™:

1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
 - Игла проводниковая со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
 - Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см (при необходимости) – 1 шт.;
 - Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см (при необходимости) – 1 шт.,
 - Инструкция по применению.

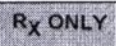
2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:
- Игла проводниковая со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
 - Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
 - Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см (при необходимости) – 1 шт.;
 - Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см (при необходимости) – 1 шт.,
 - Инструкция по применению.

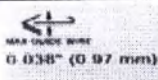
Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку наборов. Наборы для чрескожного внесосудистого мини-доступа в групповой упаковке помещают в транспортную коробку.

5. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

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

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
4.		Запрет на повторное применение.
5.		№ по кат
6.		Использовать до
7.		Номер лота
8.		Стерилизовано этиленоксидом
9.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению

10.		Дата производства
11.		Апирогенно
12.		Совместимость с проводником
13.		Не использовать, если упаковка повреждена
14.		Беречь от влаги
15.		Этой стороной вверх
16.		Хрупкое, обращаться осторожно
17.		Обратитесь к инструкции по применению
18.		Знак соответствия
19.		Надпись «Тонкостенная трубка иглы»
20.		Надпись «нетоксично»

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом и 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.

7. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

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

Проведенные в отношении изделия аттестационные мероприятия были основаны на стандартах, которые действовали на момент проведения испытаний. Применяемые основные стандарты: USP Фармакопея США. ISO 13485, ISO 14971, EN 556, ISO 15223-1, ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 10993-1, EN 1617, ISO 594-1, ISO 594-2, EN ISO 80369-7:2017.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

9. 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 медицинского изделия Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ 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.

10. 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

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

5-2811

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

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



d

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов)

d

В.А. Король



Cover Letter
Non-Pyrogenicity symbol
Dated July 27, 2020
Consisting of 16 pages

ACKNOWLEDGEMENT

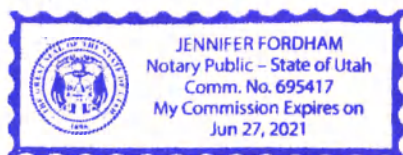
State of Utah)

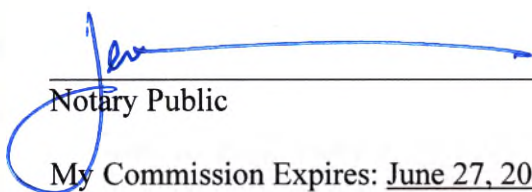
§

County of Salt Lake)

On this 27th day of July 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Cory Marsh, Manager, Regulatory Operations 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

The Russian Federal Service
for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

Concerning the non-pyrogenicity
symbol on the product label

Cover letter

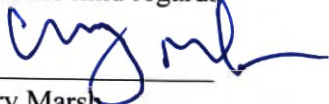
Merit Medical Systems, Inc. (further - MMSI) located at 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA in response to the Notification No. 10-31233/20 dated June 10, 2020 claims that all risk class 2a and higher medical devices, manufactured by the Company, are mandatory tested for biological safety, including pyrogenicity.

MMSI asks The Russian Federal Service for Surveillance in Healthcare to attach the reports on the biological safety assessment tests for the medical device «The non-vascular access kit MAK-NV™» kit (Appendix No. 1) to the regulatory dossier (income No. № 31711 dated 14.05.2020)

The reports state that MMSI's product "The non-vascular access kit MAK-NV™" was tested for systemic toxicity according to ISO 10993-11 (including rabbit pyrogen test*). Based on the protocol criteria and the data obtained, the products meet the requirements for pyrogenicity and are considered as non-pyrogenic.

Merit Medical Systems, Inc., guided by the principles of confidence and transparency and privileges the safety of manufacturing products, informs potential users about the non-pyrogenicity of The non-vascular access kit MAK-NV™ device and marking symbol of pyrogenicity(~~XX~~) on the label of the product.

With the kind regards


Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
27 July 2020



* The pyrogenicity test was developed to determine the presence of chemical pyrogens in extracts of solid materials in order to limit the risks of a febrile reaction in a patient to an acceptable level after the product introduction. The test involves measuring the temperature rise of the New Zealand white rabbits after intravenous injection of the testing product's extract.

APPENDIX 1
PYROGENICITY TEST-REPORTS FOR
The non-vascular access kit MAK-NV™

Bacterial Endotoxins Test Final Report

Study Number: 1135287-S01

Test Article: MERIT MINI ACCESS KIT
Part N. MAK-NV-004/A
Lot. I1481596

Purchase Order: 408662

Study Received Date: 21 Dec 2018

Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0046 Rev 15
Customer Specification Sheet (CSS) Number: 201705958 Rev 2

Deviation(s): None

Summary: The Bacterial Endotoxins Test (BET), or *Limulus* Amebocyte Lysate (LAL) test, is an *in vitro* assay to detect and quantify bacterial endotoxin, a component of the cell wall of Gram negative bacteria. Standard controls and a positive product control (PPC) demonstrate a compliant assay. A PPC recovery within the 50%-200% range indicates that the test solution is free of interfering factors given the specific conditions of the test. If applicable, dilutions are calculated into the reported endotoxin level. All test method acceptance criteria were met.

The testing was conducted in accordance with the following regulatory documents: ANSI/AAMI ST72:2011/(R)2016, USP <161>, USP <85>, EP 2.6.14, and JP 4.01. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Kinetic Turbidimetric Results:

Sample ID	Extraction Volume	Bacterial Endotoxin	PPC Recovery
10 (Pooled)	59 mL/device	<0.00500 EU/mL or <0.297 EU/device	125%

Endotoxin Limit: The endotoxin limit provided by the sponsor is not more than 20 EU/device.

Maximum Extraction Volume: With an endotoxin limit of 20 EU/device, tested with an assay sensitivity of 0.005 EU/mL, the maximum amount of extraction liquid that can be used is 4000 mL/device.

Darcy M. Rawson electronically approved for

Study Director

Emily Spackman, B.S., RM(NRCM)

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com



28 Dec 2018 07:12 (+00:00)

Study Completion Date and Time

Page 1 of 2

Test Method Acceptance Criteria: The following conditions were met as part of a compliant assay:

- The absolute value of the correlation coefficient of the standard curve is ≥ 0.980
- The blank value is less than the endotoxin detection limit of the lysate reagent employed
- The coefficient of variation (CV) between replicates is $\leq 10\%$

Validation: The validity of the test requires demonstration that the test solution does not inhibit or enhance the assay. Validation of the kinetic BET is accomplished with the PPC. The PPC recovery must be between 50-200%. A PPC recovery of $<50\%$ suggests inhibition and a recovery of $>200\%$ suggests enhancement.

Preparation: The extraction was performed by immersing the test article in endotoxin free water and placing it on an orbital shaker in an incubator for not less than 60 minutes at $37-40^{\circ}\text{C}$.

Test Procedure: The assay was performed at a sensitivity of 0.005 EU/mL using Charles River reagents. For valid results, the combination of lysate and test solution was verified to be within 6-8 pH units.

TOXIKON FINAL REPORT: 03-3171-G6
RABBIT PYROGEN TEST (MATERIAL MEDIATED) - ISO

Author
Kathleen Krenzer O.D., Ph.D.

Final Report Date
July 16, 2003

MANAGEMENT OF THE STUDY

Performing Laboratory
Toxikon Corporation
15 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730

Sponsor
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84094

REVIEWED BY:

SIGNATURE:

DATE:

[Signature]
7/21/03

TABLE OF CONTENTS

Title Page

Table of Contents

Study Summary

Quality Assurance Statement

Study Director Signature and Verification Dates

- 1.0 Purpose
- 2.0 References
- 3.0 Compliance
- 4.0 Identification of Test and Control Articles
- 5.0 Identification of Test System
- 6.0 Justification of Test System and Route of Administration
- 7.0 Experimental Design
- 8.0 Dosage
- 9.0 Evaluation Criteria
- 10.0 Results
- 11.0 Conclusion
- 12.0 Records
- 13.0 Confidentiality Agreement
- 14.0 Policy on Pain and Suffering in Animals
- 15.0 Animal Usage

Table I: Pyrogen Test Data

STUDY SUMMARY

The 0.9% USP Sodium Chloride for Injection (NaCl) extract of the test article, Mini Access Kit, was evaluated for its potential to produce a pyrogenic response when tested in New Zealand White rabbits. Based upon the criteria of the protocol, the test article meets the requirements of the Pyrogen Test and is therefore considered non-pyrogenic.

QUALITY ASSURANCE STATEMENT

This study was conducted in compliance with U.S. Food and Drug Administration regulations set forth in 21 CFR, Part 58.

The sections of the regulations not performed by or under the direction of Toxikon Corporation, exempt from this Good Laboratory Practice Statement, included characterization and stability of the test article and its mixture with carriers, 21 CFR, Parts 58.105 and 58.113.

The Quality Assurance Unit conducted inspections on the following dates. The findings were reported to the Study Director and to Toxikon's Management.

INSPECTIONS	DATE OF INSPECTION	DATE REPORTED STUDY DIRECTOR	DATE REPORTED MANAGEMENT
SCORING	07/03/03	07/03/03	07/03/03
RAW DATA	07/16/03	07/16/03	07/16/03
FINAL REPORT	07/16/03	07/16/03	07/16/03


John Christensen, B.S.
Quality Assurance Officer

07/16/03
Date

STUDY DIRECTOR SIGNATURE AND VERIFICATION DATES

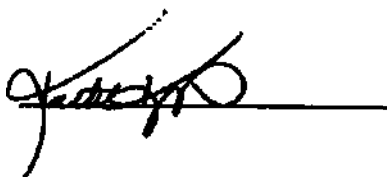
This study meets the technical requirements of the protocol. The study also meets with the requirements of the Good Laboratory Practice Regulations, 21 CFR, Part 58, with the exemptions as stated in the Quality Assurance Statement.

Protocol Number: MMS/VIVO/004-03/000

Study Director: Kathleen Krenzer O.D., Ph.D.

Company: Toxikon Corporation

Signature:



Date:

07/16/03

Study Supervisor: William Entwistle, AS, LATG

VERIFICATION DATES:

The Toxikon Protocol Effective Date is the GLP Study Initiation Date. The study dates were as follows:

Protocol Effective Date:	04/22/03
Test Article Receipt:	06/25/03
Project Log Date:	06/25/03
Stock Training/Sham Test:	06/30/03 - 07/02/03
Extraction Dates:	06/30/03 - 07/03/03
Technical Initiation:	07/03/03
Technical Completion:	07/03/03

1.0 PURPOSE

The pyrogen test was designed to determine the presence of chemical pyrogens in extracts of solid materials in order to limit the risks of febrile reaction in a patient to an acceptable level following administration of the product concerned. The test involves measuring the rise in temperature of New Zealand White rabbits following the intravenous injection of a test article. It is designed for products that can be tolerated by the test rabbit in a dose not to exceed 10 mL per Kg, within a period of not more than 10 minutes.

2.0 REFERENCES

The test was based on the following references:

- 2.1 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity, ISO 10993-11, 1993.
- 2.2 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample Preparation and Reference Materials, ISO 10993-12, 2002.
- 2.3 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, ISO 17025, 1999.

3.0 COMPLIANCE

The study conformed to all applicable laws and regulations. Specific regulatory requirements included the current FDA 21 CFR, Part 58 - Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies; AAALAC, International; "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals," National Research Council, 1996. (NIH) (OLAW), "Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals," Health Research Extension Act of 1985 (Public Law 99-158 November 20, 1985), Reprinted 1996; USDA, Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, 9 CFR Ch.1 (1/1/95 edition), Subchapter A-Animal Welfare, ISO 10993-2, 1992, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 2: Animal Welfare Requirements.

4.0 IDENTIFICATION OF TEST AND CONTROL ARTICLES

The following information was supplied by the Sponsor wherever applicable; it did not apply to confidential information. The Sponsor was responsible for all test article characterization data as specified in the GLP regulations. Test and control articles (exclusive of extracts) that are mixed with carriers require verification of concentration, homogeneity, and stability. Samples of test and control article extracts were not returned to the Sponsor for characterization and verification.

4.1 Test Article Name: Mini Access Kit

CAS/Code #: MAK401NV

Lot/Batch #: MQ04990

Physical State: Not Supplied by Sponsor (N/S)

Color: N/S

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Toxikon Laboratory Safety Precautions

4.2 Negative Control Article (Toxikon Supplied)

Control Article Name: 0.9% USP Sodium Chloride for Injection (NaCl)

QC Inventory #: CSC-03-04-006-VIV

Physical State: Liquid

Color: Clear

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Laboratory Safety Precautions

5.0 IDENTIFICATION OF TEST SYSTEM

5.1 Animals Used in the Test

Number and species: 4 New Zealand White rabbits (*Oryctolagus cuniculus*)

Sex: 2 males and 2 females

Weight/Age range: 2.09 - 2.16 kilograms / at least 10 weeks old (adult)
Weighed to the nearest 10 gm

Health status: healthy, not previously used in other experimental procedures

Animal purchase: Millbrook Breeding Labs, Amherst, MA

Animal selection: selected from a larger pool of animals and examined to ensure lack of adverse clinical signs

Animal identification: ear marker

Acclimatization: minimum 5 days under the same conditions as the actual study

5.2 Animal Care and Maintenance

Housing: individually housed

Cages: suspended stainless steel

Bedding: hardwood chips, P.W.I. Industries, St-Hyacinthe, Quebec, Canada
(non-contact)

Animal room temperature: $68 \pm 5^{\circ}\text{F}$

Animal room relative humidity: 30-70%

Air exchanges per hour: 10 to 15

Lights: 12-hour light/dark cycle, full spectrum fluorescent lights

The laboratory and animal rooms were maintained as limited-access facilities.

Animal rations: TEK 8630 Rabbit Diet, Harlan Teklad, Madison, WI, *ad libitum*

Water: tap water, *ad libitum*

There were no known contaminants present in the feed, water, or bedding expected to interfere with the test data.

6.0 JUSTIFICATION OF TEST SYSTEM AND ROUTE OF ADMINISTRATION

6.1 New Zealand White rabbits were used in this study because they historically have been used in pyrogen evaluation studies. The animal species, number and route are recommended by the ISO 10993-11 guidelines.

6.2 The test article was administered through a solution compatible with the test system. This was the optimal route of administration available in this test system.

7.0 EXPERIMENTAL DESIGN

7.1 Prior to using the rabbits in the pyrogen test, they were conditioned not more than 7 days before use in a Sham Test. This included all the steps as directed in the pyrogen test, except the injection.

7.2 Test and control articles were prepared as described in Section 8.0. All apparatus was prepared according to the requirements of ISO 10993-11.

7.3 The control article was 0.9% USP Sodium Chloride for Injection (NaCl), treated in the same manner as the test article.

7.4 Single-use disposable syringes and hypodermic needles were used for the administration of the test article. Glassware used in testing was rendered free from pyrogens by heating at 200°C for not less than 3 hours.

7.5 A Digital Thermometer with thermistor probes (accuracy of 0.1°C) was used to measure rectal temperatures. A probe was inserted into the rectum of the test rabbit to a depth of not less than 7.5 cm. After a period of temperature stabilization (approximately 1 minute), the body temperature was taken.

7.6 The test was performed in the Pyrogen Test Room, designated solely for the pyrogen testing, under environmental conditions similar to those under which rabbits are housed and free from disturbances, which may excite them. The rabbits were restrained for the course of the study and were not offered food or water during the three hour test period. Since rectal temperature measuring probes were inserted throughout the testing period, the rabbits were restrained with light-fitting neck stocks that allowed the animals to assume a natural resting position.

7.7 Not more than 30 minutes prior to injection of the test article, the baseline temperatures were determined. This served as a baseline for determining any increase in temperature resulting from the injection of the test article. None of the test animals exhibited a baseline temperature which varied by more than 1°C from each other or which was greater than 39.8°C.

7.8 Body temperatures were recorded at 0 hour and then at 30 minute intervals between 1 and 3 hours subsequent to injection.

7.9 At the end of the observation period, the animals were returned to the general colony.

8.0 DOSAGE

8.1 Preparation of Test Article

The test and control articles were prepared in NaCl at ratios specified by ISO 10993-12.

The samples were sterilized by the Sponsor (3 x EO). Per Sponsor's specifications, prior to extraction, the needle cover and wire hoop were removed and discarded. The test article was extracted at a ratio of 0.2 gm per 1.0 mL of 0.9% USP Sodium Chloride for Injection (NaCl) at 50±2°C for 72 hours.

Properly prepared test article was placed in an extraction bottle and NaCl was added. The extraction medium completely covered the test article.

The extracting medium (control article) was prepared for parallel treatments and comparisons. The control article was prepared in the same manner as the test article.

Each extract was agitated vigorously prior to administration.

8.2 The test or control article was injected into the marginal ear vein of each rabbit at a dose based on the body weight of each animal. Test article extracts were injected at a dose of 10 mL per Kg. Each injection was completed within 10 minutes after the start of administration.

9.0 EVALUATION CRITERIA

9.1 Temperature decreases are considered as zero rise.

9.2 If no rabbit shows an individual rise in temperature of 0.5°C or more above the baseline temperature, the test article meets the requirements for the absence of pyrogens.

9.3 If any rabbit shows an individual temperature rise of 0.5°C or more, a retest should be conducted using five other rabbits. If not more than three of the eight rabbits show individual rises in temperature of 0.5°C or more, and if the sum of the eight individual maximum temperature rises does not exceed 3.3°C, the test article meets the ISO requirements for the absence of pyrogens.

10.0 RESULTS

The temperature increases for the treated animals were 0.1, 0.0, and 0.0°C. The increases did not exceed the test limit for the maximum individual temperature rise. The temperature increase of the control animal was 0.0°C.

11.0 CONCLUSION

The 0.9% USP Sodium Chloride for Injection (NaCl) extract of the test article, Mini Access Kit, was evaluated for its potential to produce a pyrogenic response when tested in New Zealand White rabbits. Based upon the criteria of the protocol, the test article meets the requirements of the Pyrogen Test and is therefore considered non-pyrogenic.

12.0 RECORDS

- 12.1 Original raw data is archived at Toxikon Corporation.
- 12.2 A copy of the final report and any report amendments are archived at Toxikon Corporation.
- 12.3 The original final report and a copy of any protocol amendments or deviations were forwarded to the Sponsor.
- 12.4 All unused test article shall be disposed of by Toxikon, per Sponsor's specifications.
- 12.5 Final reports shall not be reproduced, except in full, without the written authorization/approval from Toxikon.

13.0 CONFIDENTIALITY AGREEMENT

Statements of confidentiality were as agreed upon prior to study initiation.

14.0 POLICY ON PAIN AND SUFFERING IN ANIMALS

No evidence of pain and suffering was observed in the animals.

15.0 ANIMAL USAGE

The Sponsor assures that, to the best of their knowledge, this study did not unnecessarily duplicate previous testing.

TABLE I
PYROGEN TEST DATA

Test Article: Mini Access Kit

Lot/Batch No: MQ04990

Test Parameters	Animals			
	30651 (Treated)	30652 (Treated)	30653 (Treated)	30654 (Control)
Weight (Kg)	2.11	2.09	2.14	2.16
Dose (mL)	21.1	20.9	21.4	21.6
Probe #	9	6	18	4
Baseline Temp (°C)	39.2	39.6	39.2	39.4
1.0 Hour Temp	39.3	39.3	38.9	39.3
1.5 Hour Temp	39.2	39.1	38.9	39.4
2.0 Hour Temp	39.1	39.3	39.0	39.4
2.5 Hour Temp	38.9	39.3	39.2	39.2
3.0 Hour Temp	38.9	39.5	39.0	39.1
Temp Increase*	0.1	0.0	0.0	0.0

* Temperature increases based upon maximum temperatures recorded at 30 minute intervals between 1 and 3 hour observations.

Сопроводительное письмо
Символ апиригенности
Датировано 27 июля 2020 года
Состоит из 16 страниц

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)

§

Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 27 июля 2020 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Кори Марш, 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.

[Штамп:
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.

В Федеральную Службу по надзору
в сфере Здравоохранения

Касательно символа апиrogenности
на маркировке продукции

Сопроводительное письмо

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк.», США (Merit Medical Systems, Inc.), адрес 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA (Официальный производитель), в лице Роберта Вольфарта, Старшего менеджера по нормативно-правовому регулированию, уполномоченного представителя с правом подписи в соответствии с Заявлением Джо Райта, заявляет следующее: все медицинские изделия класса риска 2а и выше, производимые компанией «Мерит Медикал Системс, Инк.», в обязательном порядке тестируются на биологическую безопасность, в том числе на пирогенность.

Просим приобщить к досье (вх No. № 31711 от 14.05.2020) на медицинское изделие «Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™» отчет об испытаниях, проведенных для оценки биологической безопасности каждого компонента набора (Приложение №1).

В отчете указано, что изделия компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США (Merit Medical Systems, Inc.) испытывают на системную токсичность согласно ISO 10993-11 (Исследование на переносимый материалами кроличий пироген*). На основании критериев протокола и полученных данных, изделия соответствуют требованиям на пирогенность и считаются апиrogenными.

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк.», руководствуясь принципами открытости и ставя безопасность производимых изделий высшим приоритетом, информирует потенциальных пользователей об апиrogenности медицинского изделия «Набор для чрескожного

внесосудистого мини-доступа МАК-NV™», символом апиrogenности ~~XX~~ на маркировке медицинского изделия.

С уважением,
Кори Марш,
Менеджер по регуляторному взаимодействию

* Тест на пирогенность был разработан для определения присутствия химических пирогенов в экстрактах твердых материалов, чтобы ограничить риски фебрильной реакции у пациента до приемлемого уровня после введения соответствующего продукта. Тест включает измерение повышения температуры у новозеландских белых кроликов после внутривенного введения тестируемого изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Отчет об испытании на пирогенность в отношении изделия
«Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM»

Заказчик исследования:
Илоина Тохиджара
«Мерит Медикал Системз, Инк.» (Merit Medical Systems, Inc.)
2475 Пасео де лас Америкас № 1001, Сан-Диего, Калифорния 92154
(2475 Paseo de las Americas #1001, San Diego CA 92154)

Итоговый отчет об испытании на бактериальные эндотоксины

Номер исследования: 1135287-S01
Испытуемый образец: НАБОР МИНИ-ДОСТУПА КОМПАНИИ «МЕРИТ»
Артикул МАК-NV-004/A
Серия I1481596
Заказ на покупку: 408662
Дата получения исследования: 21 декабря 2018 г.
Испытательная площадка: «Нельсон Лабораториз, ЛЛС» (Nelson Laboratories, LLC)
6280 С. Редвуд Рд., Солт-Лейк-Сити, Юта, 84123 США
(6280 S. Redwood Rd., Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.)
Процедура(-ы) испытания: Номер стандартного протокола испытания (СПИ): STP0046 ред. 15
Номер листа спецификаций заказчика (ЛСЗ): 201705958 ред. 2
Отклонение(-я): Нет

Краткий обзор: испытание на бактериальные эндотоксины (ИБЭ) или *реакция с лизатом* амебоцитов мечехвоста (LAL-тест) представляет собой анализ *in vitro* для определения и подсчета бактериального эндотоксина, компонента клеточной стенки грамотрицательной бактерии. Стандартные контрольные пробы и положительная контрольная проба (ПКП) демонстрируют соответствующий анализ. Извлечение ПКП в диапазоне 50–200 % указывает на то, что испытуемый раствор не содержит мешающих факторов с учетом конкретных условий испытания. В соответствующих случаях разбавления рассчитываются по сообщенному уровню эндотоксинов. Все критерии приемлемости по методу испытания соблюдены.

Испытания проводились в соответствии со следующими нормативными документами: ANSI/AAMI ST72:2011/(R) 2016, ФСША <161>, ФСША <85>, ЕФ 2.6.14 и ЯФ 4.01. Испытание поведено в соответствии с принципами и правилами надлежащей производственной практики (НПП), изложенными в частях 210, 211 и 820, раздел 21 Свода федеральных нормативных актов Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA).

[Логотип Международной организации по аккредитации лабораторий (Илас-MRA)]
[Логотип: Аккредитовано Национальным комитетом аккредитации ANSI
ISO/IEC 17025

Испытательная лаборатория]

Дарси М. Росан, утверждено в электронном виде за
Руководителя исследования Эмили Спэкман, бакалавра наук,
дипломированного микробиолога (национальный реестр
сертифицированных микробиологов)

28 декабря 2018 г. 07:12 (+00:00)
Дата и время завершения исследования

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

Приведенные результаты относятся только к испытуемым образцам, перечисленным в настоящем отчете. Отчеты разрешается воспроизводить только в полном объеме. Регламентируется условиями «Нельсон Лабораториз», расположенными по адресу www.nelsonlabs.com.

Стр. 1 из 2

Ред. 3.1.0

Результаты кинетического турбидиметрического анализа:

Количество	Объем экстракции	Обнаруженные эндотоксины	Извлечение ПКП
10 (смешанных)	59 мл/изделие	< 0,00500 ЕЭ/мл или < 0,297 ЕЭ/изделие	125 %

Предельная концентрация эндотоксинов: предельная концентрация эндотоксинов, предоставленная заказчиком исследования, не превышает 20 ЕЭ/изделие.

Максимальный объем экстракции: при предельной концентрации эндотоксинов 20 ЕЭ/изделие, испытанной чувствительностью анализа 0,005 ЕЭ/мл, максимальное количество экстракционной жидкости, которая может быть использована, составляет 4000 мл/изделие.

Критерии приемлемости метода испытания: в рамках анализа на соответствие были соблюдены следующие условия:

- абсолютное значение коэффициента корреляции калибровочного графика составляет $\geq 0,980$;
- холостая проба меньше, чем предел обнаружения эндотоксинов примененного реагента лизата;
- коэффициент вариации (КВ) между повторностями составляет $\leq 10\%$.

Валидация: валидация испытания требует подтверждения того, что испытуемый раствор не ослабляет или усиливает анализ. Валидация кинетического ИБЭ выполняется ПКП. Извлечение ПКП должно быть между 50–200 %. Извлечение ПКП < 50 % предполагает ингибирование, а извлечение > 200 % — улучшение.

Приготовление: экстракция выполнялась путем погружения испытуемого образца в воду, свободную от эндотоксинов, и его помещения на орбитальный шейкер в инкубаторе на не менее чем 60 минут при температуре 37–40 °С.

Процедура испытания: анализ проводился с использованием реагентов компании «Чарльз Ривер» (Charles River) с чувствительностью 0,005 ЕЭ/мл. Для получения достоверных результатов было установлено, что комбинация лизата и испытуемого раствора находится в пределах 6–8 единиц pH.

ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ КОМПАНИИ «ТОКСИКОН» (TOXIKON): 03-3171-G6
ИСПЫТАНИЕ НА КРОЛИЧИЙ ПИРОГЕН (ПЕРЕНОСИМЫЙ МАТЕРИАЛАМИ) -
СТАНДАРТ ISO

Автор

Кэтлин Крензер, дежурный врач, кандидат наук

Дата итогового отчета

16 июля 2003 г.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Лаборатория, проводящая испытания

«Токсикон Корпорейшн»

(Toxikon Corporation)

15 Виггинс Авеню, Бедфорд, шт. Массачусетс 01730

(15 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730)

Заказчик исследования

«Мерит Медикал Системз, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут-Джордан, шт. Юта 84094

(1600 West Merit Parkway South Jordan, UT 84094)

ПРОВЕРЕНО:

ПОДПИСЬ: /подпись/

ДАТА: 21 июля 2003 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Титульный лист

СОДЕРЖАНИЕ

Краткий обзор исследования

Заявление об обеспечении качества

Даты подписания и верификации руководителем исследования

- 1.0 Цель
- 2.0 Справочные документы
- 3.0 Соответствие
- 4.0 Идентификация исследуемых и контрольных образцов
- 5.0 Идентификация тест-системы
- 6.0 Обоснование выбора тест-системы и пути введения
- 7.0 План эксперимента
- 8.0 Дозировка
- 9.0 Критерии оценки
- 10.0 Результаты
- 11.0 Заключение
- 12.0 Протоколы
- 13.0 Соглашение о конфиденциальности
- 14.0 Политика в отношении боли и страдания животных
- 15.0 Использование животных

Таблица I: Данные испытания на пирогенность

КРАТКИЙ ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЯ

Экстракт испытуемого образца в растворе хлорида натрия для инъекций (NaCl) 0,9 % по Фармакопее США, набор мини-доступа, оценивали на его потенциал вызывать пирогенную реакцию при проведении испытания на новозеландских белых кроликах. Согласно критериям протокола испытуемый образец соответствует требованиям испытания на пирогенность и поэтому считается апиrogenным.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА

Настоящее исследование было проведено в соответствии с нормативными требованиями Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), установленными в Своде федеральных нормативных актов (CFR), Раздел 21, Часть 58.

Разделы нормативных требований, не соблюдаемые компанией «Токсикон Корпорейшн» или под ее руководством, на которые не распространяется настоящее Заявление о надлежащей лабораторной практике, включают в себя определение характеристик и стабильность испытуемого образца и его смеси с носителями (CFR, Раздел 21, Части 58.105 и 58.113).

Служба обеспечения качества провела проверки, даты которых указаны ниже. Результаты были сообщены руководителю исследования и руководству компании «Токсикон».

ПРОВЕРКИ	ДАТА ПРОВЕРКИ	ДАТА СООБЩЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РУКОВОДИТЕЛЮ ИССЛЕДОВАНИЯ	ДАТА СООБЩЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РУКОВОДСТВУ КОМПАНИИ
БАЛЛЬНАЯ ОЦЕНКА	03 июля 2003 г.	03 июля 2003 г.	03 июля 2003 г.
НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ	16 июля 2003 г.	16 июля 2003 г.	16 июля 2003 г.
ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ	16 июля 2003 г.	16 июля 2003 г.	16 июля 2003 г.

/подпись/

Джон Кристенсен, бакалавр наук
Руководитель отдела обеспечения
качества

16 июля 2003 г.

Дата

ДАТЫ ПОДПИСАНИЯ И ВЕРИФИКАЦИИ РУКОВОДИТЕЛЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящее исследование соответствует техническим требованиям протокола. Исследование также соответствует требованиям, установленным в Нормативных требованиях по надлежащей лабораторной практике, CFR, Раздел 21, Часть 58, за исключением разделов, указанных в Заявлении об обеспечении качества.

Номер протокола: MMS/VIVO/004-03/000
Руководитель исследования: Кэтлин Крензер, дежурный врач, кандидат наук
Компания: «Токсикон Корпорейшн»
Подпись: /подпись/
Дата: 16 июля 2003 г.
Руководитель исследования: Уилльям Энтвисл, кандидат наук, специалист по лабораторным животным

ДАТЫ ВЕРИФИКАЦИИ:

Датой утверждения протокола компанией «Токсикон» является дата начала исследования согласно НЛП. Даты исследования были следующими:

Дата утверждения протокола:	22 апреля 2003 г.
Получение испытуемого образца:	25 июня 2003 г.
Дата начала ведения журнала по проекту:	25 июня 2003 г.
Складское обучение / симуляция испытания:	30 июня 2003 г.—02 июля 2003 г.
Даты экстракции:	30 июня 2003 г.—03 июля 2003 г.
Техническое начало:	03 июля 2003 г.
Техническое завершение:	03 июля 2003 г.

1.0 ЦЕЛЬ

Испытание на пирогенность было проведено для определения наличия химических пирогенов в экстрактах твердых материалов с целью достижения приемлемого уровня рисков фебрильной реакции после введения соответствующего изделия пациенту. В данном испытании проводилось измерение повышения температуры у новозеландских белых кроликов после внутривенного введения испытуемого образца. Это предназначено для изделий, которые могут переноситься испытуемым кроликом в дозе, не превышающей 10 мл/кг в течение не более 10 минут.

2.0 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Испытание было основано на следующих справочных документах:

- 2.1 ISO 10993-11 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», 1993 г. (Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity, ISO 10993-11, 1993.)
- 2.2 ISO 10993-12 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», 2002 г. (Biological Evaluation of

Medical Devices - Part 12: Sample Preparation and Reference Materials, ISO 10993-12, 2002.)

- 2.3 ISO 17025 «Общие требования к компетенциям испытательных и калибровочных лабораторий», 1999 г. (General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, ISO 17025, 1999.)

3.0 СООТВЕТСТВИЕ

Исследование соответствовало всем применимым законодательным и нормативным актам. К числу конкретных нормативных требований относятся: действующая версия документа «Надлежащая лабораторная практика в отношении доклинических лабораторных исследований», Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), CFR, Раздел 21, Часть 58; Международная ассоциация по аттестации и аккредитации содержания лабораторных животных (AAALAC), «Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных», Национальный научно-исследовательский совет, 1996 г., Национальные институты здравоохранения США (NIH), Управление по благополучию лабораторных животных (OLAW), «Политика Службы общественного здравоохранения по гуманному содержанию и использованию лабораторных животных», Закон о расширении исследований в области здравоохранения от 1985 г. (Публичный закон 99-158 от 20 ноября 1985 г.), переиздание от 1996 г.; Министерство сельского хозяйства США (USDA), Служба контроля здоровья животных и растений, CFR, Раздел 9, Глава 1 (редакция от 01 января 1995 г.), Подглава А «Благополучие животных», ISO 10993-2, 1992 г., «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

4.0 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИССЛЕДУЕМЫХ И КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Нижеследующая информация предоставлялась заказчиком исследования в соответствующих случаях; она не относится к конфиденциальной информации. Заказчик исследования отвечал за предоставление всех данных по определению характеристик испытуемого образца, как это требуется в соответствии с нормативными требованиями по надлежащей лабораторной практике. Для исследуемых и контрольных образцов (за исключением экстрактов), смешиваемых с носителями, требуется верификация концентрации, однородности и стабильности. Образцы экстрактов испытуемого и контрольного образцов не были возвращены заказчику исследования для определения характеристик и верификации.

4.1 Наименование испытуемого образца: набор мини-доступа.

Номер CAS / кодовый номер: MAK401NV.

Номер серии/партии: MQ04990.

Физическое состояние: не предоставлено заказчиком исследования (Н/П).

Цвет: Н/П.

Плотность: Н/П.

Стабильность: Н/П.

Растворимость: Н/П.

Условия хранения: при комнатной температуре.

Меры предосторожности: стандартные лабораторные меры предосторожности компании «Токсикон».

4.2 Отрицательный контрольный образец (предоставлен компанией «Токсикон»)

Наименование контрольного образца: хлорид натрия для инъекций (NaCl) 0,9 % по Фармакопее США.

Инвентарный номер отдела КК: CSC-03-04-006-VIV.

Физическое состояние: жидкость.

Цвет: прозрачная.

Условия хранения: при комнатной температуре.

Меры предосторожности: стандартные лабораторные меры предосторожности.

5.0 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

5.1 Животные, использованные в исследовании

Количество и вид: 4 новозеландских белых кролика (*Oryctolagus cuniculus*).

Пол: 2 особи мужского пола и 2 особи женского пола.

Диапазон веса/возраста: 2,09–2,16 кг / возраст как минимум 10 недель (взрослая особь), с округлением веса до 10 г.

Состояние здоровья: здоровые, ранее не использовавшиеся в других экспериментальных процедурах.

Закупка животных: «Миллбрук Бридинг Лэбс» (Millbrook Breeding Labs), Амхерст, Массачусетс.

Отбор животных: отбор из большого пула животных с обследованием для исключения нежелательных клинических признаков.

Идентификация животного: щипцы для маркировки ушей.

Адаптация: не менее 5 дней при условиях, аналогичных фактическому исследованию.

5.2 Содержание животных и уход за ними

Размещение: индивидуальное размещение.

Клетки: подвесные из нержавеющей стали.

Подстилка: опилки из твердой древесины лиственных пород, производитель: «ПиДаблюАй Индастриз» (P.W.I. Industries), Сент-Иасент, пров. Квебек, Канада (бесконтактная).

Температура в виварии: $68 \pm ^\circ\text{F}$.

Относительная влажность в виварии: 30–70 %.

Воздухообмен в час: 10–15.

Освещение: 12-часовой цикл света/темноты, люминесцентные лампы полного спектра.

Лаборатория и виварии использовались в качестве помещений ограниченного доступа.

Рацион питания животных: корм для кроликов с высоким содержанием клетчатки ТЕК 8630 Rabbit Diet, производитель: «Харлан Теклад» (Harlan Teklad), Мадисон, Висконсин, в неограниченных количествах.

Вода: водопроводная вода, в неограниченных количествах.

В пище, воде или подстилке не имелось никаких известных загрязняющих веществ, которые могли бы приводить к искажению результатов испытания.

6.0 ОБОСНОВАНИЕ ВЫБОРА ТЕСТ-СИСТЕМЫ И ПУТИ ВВЕДЕНИЯ

6.1 В этом исследовании использовались новозеландские белые кролики, поскольку исторически их используют в испытаниях для оценки пирогенности. Виды животных, количество и способ введения соответствовали руководству стандарта ISO 10993-11.

6.2 Испытуемый образец был введен посредством совместимого с тест-системой раствора. Этот путь введения считался оптимальным для данной тест-системы.

7.0 ПЛАН ЭКСПЕРИМЕНТА

7.1 Прежде чем использовать кроликов в испытании на пирогенность, не более чем за 7 дней до этого они были подвергнуты воздействию условий симуляции испытания. Сюда входили все этапы, предусмотренные в рамках испытания на пирогенность, за исключением введения.

7.2 Испытуемые и контрольные образцы были подготовлены в соответствии с Разделом 8.0. Все приборы были подготовлены в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-11.

7.3 Контрольный образец — хлорид натрия для инъекций (NaCl) 0,9 % по Фармакопее США, обработанный таким же образом, что и испытуемый образец.

7.4 Для введения испытуемого образца использовались одноразовые шприцы и иглы для подкожных инъекций. Лабораторная посуда, используемая в испытаниях, была очищена от пирогенов путем нагревания при температуре 200 °C в течение не менее 3 часов.

7.5 Для измерения ректальной температуры использовался цифровой термометр с термочувствительными датчиками (точность 0,1 °C). Датчик вводили в прямую кишку испытуемого кролика на глубину не менее 7,5 см. После периода стабилизации температуры (приблизительно 1 минута) измерялась температура тела.

7.6 Испытание проводилось в лаборатории, предназначенной исключительно для проведения испытаний на пирогенность, в условиях окружающей среды, аналогичных тем, в которых содержатся кролики, без каких-либо помех, которые могут привести к волнению. Для исследования кроликов ограничивали в движении, и в течение 3-часового испытания они не получали корм и воду. Поскольку на протяжении всего периода испытания в испытуемых кроликах были вставлены датчики для измерения ректальной температуры, животных ограничивают в движении с помощью шлеек-жилеток, благодаря которым животные принимают естественное положение покоя.

7.7 Не позднее чем за 30 минут до инъекции испытуемого образца определялись значения исходной температуры. Это послужило основой для определения любого повышения температуры в результате инъекции испытуемого образца. Ни у одного из испытуемых животных не было исходной температуры, которая варьировалась более чем на 1 °C друг от друга или которая бы превышала 39,8 °C.

7.8 Температуру тела регистрировали в 0 часов, а затем с интервалом 30 минут между 1-м и 3-м часами после введения.

7.9 В конце периода наблюдения животные были возвращены в общую колонию.

8.0 ДОЗИРОВКА

8.1 Подготовка испытуемого образца

Испытуемые и контрольные образцы были приготовлены в NaCl в соотношениях, указанных в стандарте ISO 10993-12.

Образцы были стерилизованы заказчиком исследования (3-кратная стерилизация этиленоксидом). Согласно спецификации заказчика исследования перед экстракцией колпачок иглы и проволочное кольцо были удалены и утилизированы. Испытуемый образец был подвергнут экстракции в соотношении 0,2 г на 1,0 мл хлорида натрия для инъекций (NaCl) 0,9 % по Фармакопее США при температуре 50 ± 2 °C в течение 72 часов.

Надлежащим образом подготовленный исследуемый образец был помещен в колбу для экстракции, и в колбу был добавлен хлорид натрия (NaCl). Экстракционная среда полностью покрывала испытуемый образец.

Каждая экстракционная среда (контрольный образец) была подготовлена для параллельной обработки и сравнения. Каждый контрольный образец был подготовлен таким же образом, что и испытуемый образец.

Каждый экстракт перед введением был подвергнут энергичному взбалтыванию.

8.2 Испытуемый и контрольный образцы вводили в маргинальную ушную вену каждого кролика в дозе, рассчитанной на основании массы тела каждого животного. Экстракты испытуемого образца вводили в дозе 10 мл/кг. Каждая инъекция выполнялась в течение 10 минут после начала введения.

9.0 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

9.1 Снижение температуры рассматривалось как нулевой рост.

9.2 Если ни у одного из кроликов не наблюдается индивидуального подъема температуры на 0,5 °C или выше своей исходной температуры, испытуемый образец соответствует требованиям в отношении отсутствия пирогенов.

9.3 Если у какого-либо кролика температура тела повышается на 0,5 °C или выше, необходимо выполнить повторное испытание с использованием пяти других кроликов. Если не более трех из восьми кроликов показывают индивидуальный подъем температуры на 0,5 °C или выше и если сумма восьми максимальных повышений температуры не превышает 3,3 °C, испытуемый образец соответствует требованиям ISO в отношении отсутствия пирогенов.

10.0 РЕЗУЛЬТАТЫ

Повышение температуры обработанных животных составило 0,1, 0,0 и 0,0 °C. Это повышение не превышало предельного условия испытания, установленного для максимального повышения температуры. Повышение температуры контрольного животного составило 0,0 °C.

11.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экстракт испытуемого образца в растворе хлорида натрия для инъекций (NaCl) 0,9 % по Фармакопее США, набор мини-доступа, оценивали на его потенциал вызывать пирогенную реакцию при проведении испытания на новозеландских белых кроликах. Согласно

критериям протокола испытуемый образец соответствует требованиям испытания на пирогенность и поэтому считается апиrogenным.

12.0 ПРОТОКОЛЫ

12.1 Исходные необработанные данные хранятся в архиве компании «Токсикон Корпорейшн».

12.2 Копия итогового отчета и любые поправки к нему хранятся в архиве компании «Токсикон Корпорейшн».

12.3 Оригинал итогового отчета вместе с копией любых поправок или отклонений от протокола были отправлены заказчику исследования.

12.4 Все неиспользованные испытуемые образцы подлежат утилизации компанией «Токсикон» согласно спецификациям заказчика исследования.

12.5 Частичное воспроизведение итоговых отчетов без письменного разрешения/утверждения компанией «Токсикон» запрещено.

13.0 СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Заявления в отношении конфиденциальности были согласованы до начала исследования.

14.0 ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ БОЛИ И СТРАДАНИЯ ЖИВОТНЫХ

Признаки боли и страданий животных отсутствовали.

15.0 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЖИВОТНЫХ

Заказчик исследования заявил, что согласно имеющейся у него информации это исследование не являлось излишним повторением предыдущего испытания.

ТАБЛИЦА I

ДАННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА ПИРОГЕННОСТЬ

Испытуемый образец: набор мини-доступа

Номер серии/партии: MQ04990

Параметры испытания	Животные			
	30651 (обработанное)	30652 (обработанное)	30653 (обработанное)	30654 (контрольное)
Масса (кг)	2,11	2,09	2,14	2,16
Доза (мл)	21,1	20,9	21,4	21,6
Номер пробы	9	6	18	4
Исходная температура (°C)	39,2	39,6	39,2	39,4
Температура через 1,0 час	39,3	39,3	38,9	39,3
Температура через 1,5 часа	39,2	39,1	38,9	39,4
Температура через 2,0 часа	39,1	39,3	39,0	39,4
Температура через 2,5 часа	38,9	39,3	39,2	39,2
Температура через 3,0 часа	38,9	39,5	39,0	39,1
Повышение температуры*	0,1	0,0	0,0	0,0

* Повышения температуры на основе максимальных температур, регистрируемые с интервалом в 30 минут между 1-м и 3-м часами.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

5-2810

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

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)



В.А. Король

1078

У

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Каширское шоссе, д. 24, стр. 16,
а/я 135, Москва, 115522

12 FEB 2021 04-7405/21

Государственное задание на проведение
экспертизы медицинского изделия (II этап)

В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" Росздравнадзор направляет для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности комплект документов на изделие «Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV ТМ», производства "Мерит Медикал Системз, Инк." (США), в электронном виде, вх. № 31711 от 14.05.2020 (на 196 л.).

По результатам экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), представить в Росздравнадзор заключение, подтверждающее/не подтверждающее качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия, и превышение/непревышение риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Д.Ю. Павлюков

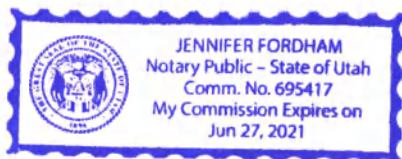
78
Technical Documentation
MAK-NV
Dated July 27, 2020
Consisting of 31 pages

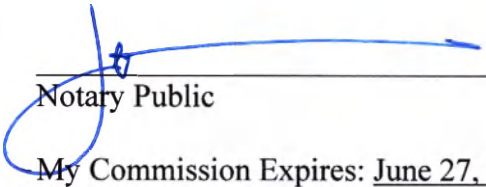
ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 27th day of July 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Cory Marsh, Manager, Regulatory Operations 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.

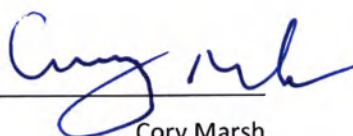




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021




Cory Marsh
Manager, Regulatory Operations
Merit Medical Systems
27 July 2020

**Extract from technical documentation for
MEDICAL DEVICE**

«The non-vascular access kit MAK-NV™»

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 la 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

The non-vascular access kit MAK-NV™ consists of a coaxial introducer sheath (a pair of coupled introducer sheath / dilator), a introducer needle with a stylet and a mini guidewire with a diameter of 0,018" (0,46 mm) and / or a diagnostic guidewire with a diameter of 0,038" (0,97 mm). The non-vascular access kit MAK-NV™ is available with an introducer needle with a trocar or Chiba stylet, a mini guidewire, and / or a diagnostic guidewire. The composition of the medical device is presented below.

The non-vascular access kit MAK-NV™:

1. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0,8 mm), length: 15 cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018 " (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038 " (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

2. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1,33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018" (0,46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0,97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

The non-vascular access kit MAK-NV™ used to provide percutaneous introduction of a non-vascular Seldinger catheter into a body cavity or lumen during interventional radiology procedures, including drainage.

The coaxial introducer is equipped with a Luer type connector with internal thread, which allows the system to function as a single product. A conductor needle with a stylet provides support for a pair of introducer / dilator during installation. The distal end of the introducer sheath is equipped with a radiopaque marker, which facilitates the visualization of the tip during fluoroscopy.

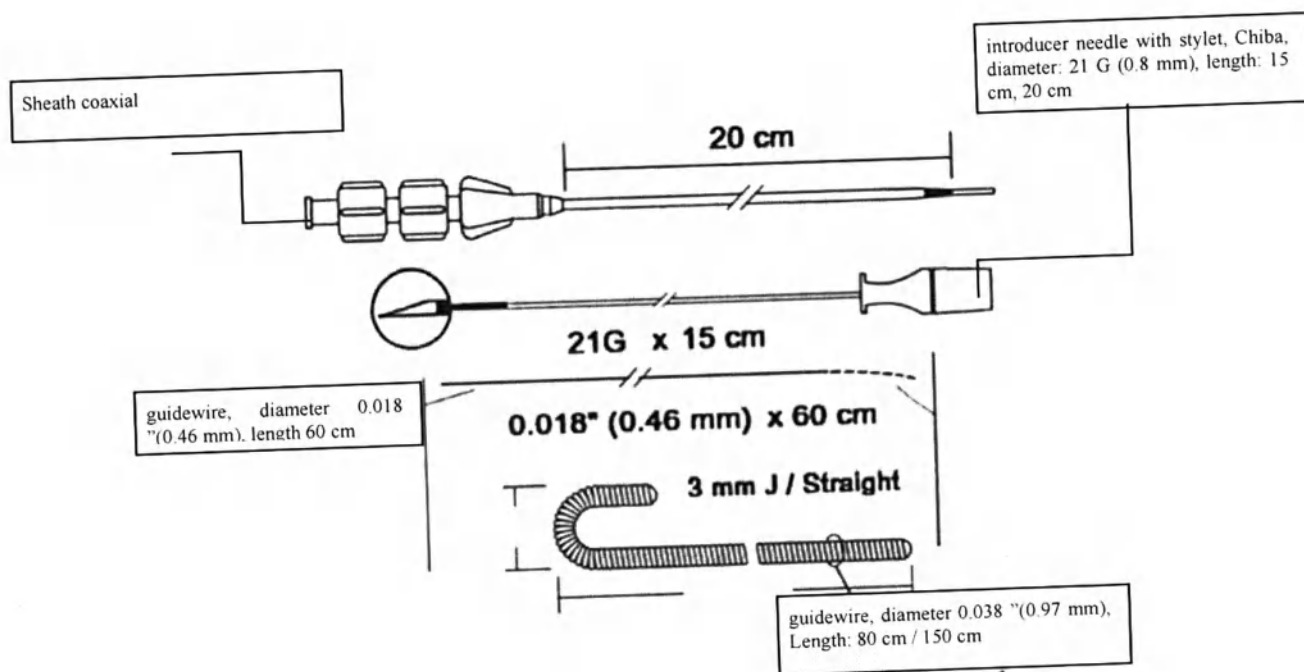


Figure 1. The non-vascular access kit MAK-NV™ (with Chiba type stylet)

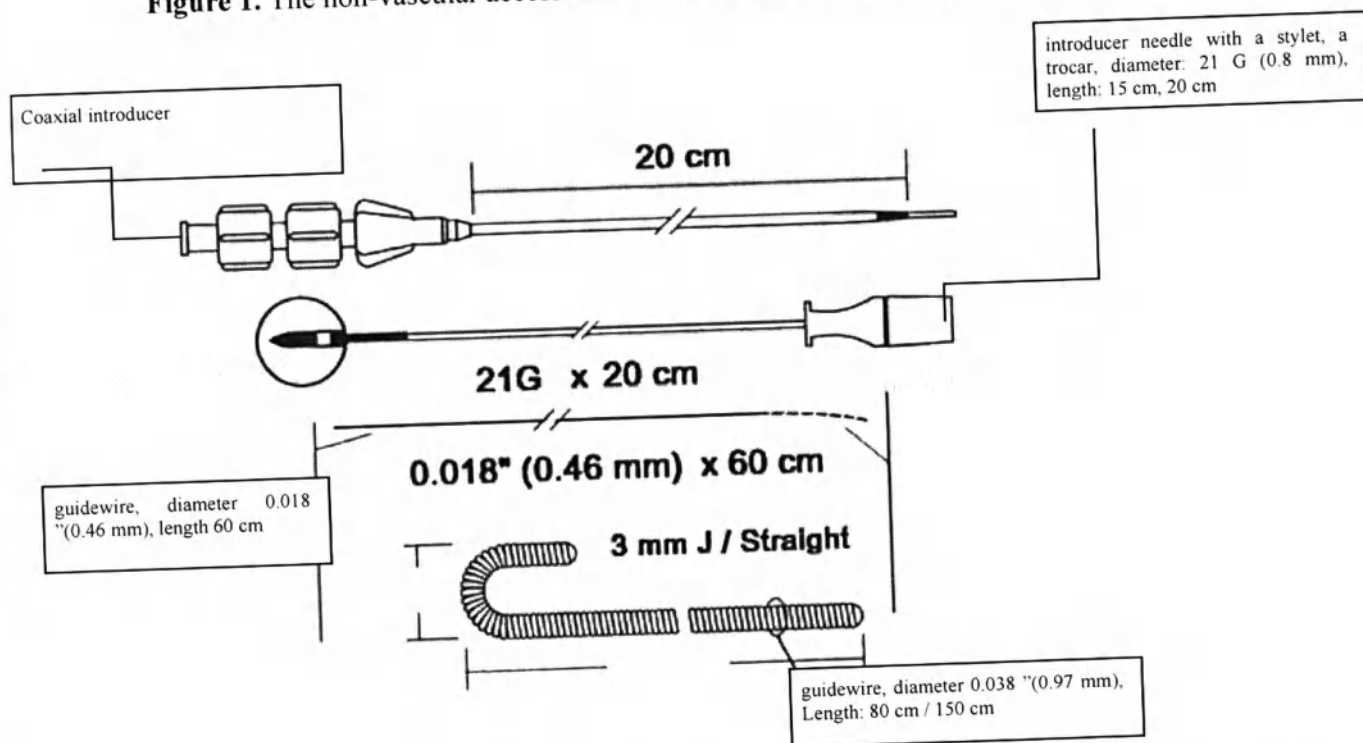


Figure 2. The non-vascular access kit MAK-NV™ (guidewire needle with trocar stylet)

2. Intended use / Indications for use, contraindications.

INDICATIONS FOR USE

The non-vascular access kit MAK-NV™ is intended for percutaneous placement of a 0,035" (0,89 mm) or 0,038" (0,97 mm) guidewire with the introduction of a non-vascular catheter by the Seldinger method into a cavity or lumen of the body.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS:

There are no contraindications.

Px Only: DEVICE SALE RESTRICTION

For professional use only.

Attention! Federal law (USA) authorizes the sale of this device only to a doctor or by order of a doctor who has been trained to use this device and / or has experience using it.

PRECAUTIONARY MEASURES

- The kit should only be used for non-vascular procedures.
- Read the manufacturer's instructions before use.
- The contents of unopened and undamaged packaging are sterilized using ethylene oxide and pyrogen-free.
- Do not use if packaging is open, damaged, or broken.
- Use for only one patient. Reuse, handling or sterilization is prohibited. Reuse, handling or sterilization may impair the integrity of the device and / or cause the device to malfunction and, as a result, result in injury, illness or death of the patient. Reuse, handling or sterilization can also create a risk of contamination of the device and / or lead to infection of the patient or cross-infection, including but not limited to the transfer of infectious diseases from patient to patient. Contamination of the device can be harmful to the patient, resulting in illness or death.
- Observe generally accepted precautions when introducing and maintaining this device. Since there is a risk of contracting bloodborne pathogens, healthcare providers should always follow standard precautions when performing procedures with blood and body fluids. Sterility should always be observed.
- Do not use after the expiration date.
- Store in a cool, dry place.

WARNING

Removing, pulling, or manipulating the distal tip of the conductor through the tip of the needle can cause breakage or embolization.

The guidewire should not be advanced if resistance is felt.

ADVERSE REACTIONS

The non-vascular access kit MAK-NV™ should be used by risk-informed individuals who are qualified to perform these procedures. Possible complications include risks commonly associated with percutaneous diagnostic and / or interventional procedures. Other complications may include, but are not limited to:

- edema
- blood clot formation
- infection
- pseudo-aneurysm formation

- hematoma
- perforation or rupture of a vessel or internal organ
- bleeding
- embolization of the conductor or catheter
- hemothorax
- inflammation, necrosis, or scarring
- hydrothorax
- pain in the area of application
- extravasation

3. CLASSIFICATION:

The non-vascular access kit MAK-NV™ is designated as class IIa products in accordance with Annex II of the Medical Device Directive 93/42 / EEC on medical devices.

4. 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} .

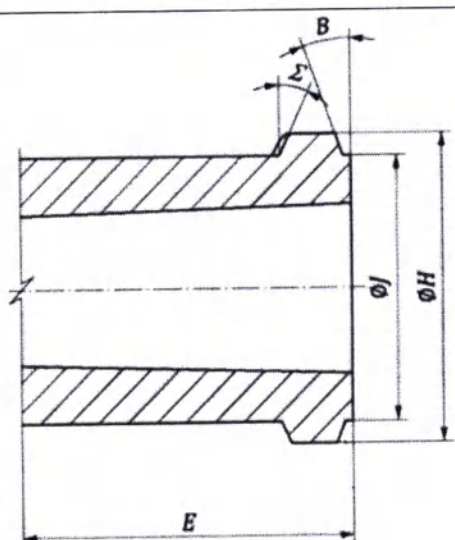
Protocols and reports, validated sterilization process, are stored in the control system of documentation of "Merit Medical Systems, Inc.," And indicated in the summary table for the sterilization of "Merit Medical Systems, Inc."

This product does not provide a user re-sterilization.

5. PRODUCT SPECIFICATIONS

5.1 Guiding needle with stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15 cm, 20 cm

Outside diameter of the needle	21 G (0.800mm+ 0.020mm)
Inner diameter of the needle	0.580 mm $\pm$ 0.020 mm
Tube wall type	thin-walled
Needle color coding	Dark green
Needle tube length	15.0 cm $\pm$ 0.5 cm 20.0 cm $\pm$ 0.5 cm
Needle tip sharpening angle	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Effective stylet length	170 mm $\pm$ 5 mm (with 150 mm (15 cm) needle tube length) 220 mm $\pm$ 5 mm (with a needle tube length of 200 mm (20 cm)) The stylet should be longer than the needle when the two components are assembled into one structure.
	0.500mm $\pm$ 0.020mm

Stiletto tip shape	stiletto trocar stiletto chiba type
Sharpening angle of the stylet trocar type	$28^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Stylet apex angle trocar type	$35^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Stylet shape, trocar type	pyramidal
Sharpening angle of the stylet type Chiba	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Tensile strength of the stylet-sleeve structure (fastening strength)	140 N (31.5 lb) minimum
product Weight	$2,45 \pm 0,5$ g
Tensile strength at break structure "needle-hub" (mounting strength)	No less than 350 N (78,7 lb)
Surface	When carrying out a visual check on the external surface of the working length of the device no foreign substance or surface defects. On needlepoint no protrusions growths, hooks etc.
The protruding portion of the needle tip	In the assembled structure cannula does not extend beyond the tip of the stylet, or its length does not exceed the length of the stylet more than 2 mm.
Allowable angle deviations needle without compromising the integrity of	$20^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Explorer compatibility	Gidewire diameter of 0.018 inches (0.46 mm)
The hardness of the needle Rockwell	52-54 HRC
The radius of the working portion of blunting needle	not more than 0,03 mm
needle roughness	no more than Ra 0,4 microns
Radiopacity	The distal end of the Introducer needle is equipped with a radiopaque marker, $10\text{mm} \pm 1\text{mm}$ in length, which facilitates the visualization of the tip during fluoroscopy.
The main characteristics of the connector (connector) female lock type Luer (according to EN ISO 80369-7: 2016)	 Length of female conical element (E): 7,500 - 10,500 mm

	Luer Taper: 6% Profile angle of the outer protrusion on the load-bearing surface providing resistance to separation (degrees), Σ: 25 ° -30 °. Smaller outer rib diameter ($\emptyset J$): 5,515-6,730 mm Larger outer diameter ($\emptyset H$): 7.730-7.830 mm Radius of rounding or chamfer at the outer tip of the socket conical element: no more than 0.500 mm Inner diameter of the open end of the female cone at a distance of 0.75 mm from the tip of the female cone (according to EN ISO 80369-7: 2016): 4.198-4.298 mm Inner diameter of the narrow end of the female cone at a distance of 7.5 mm from the tip of the female cone, (according to EN ISO 80369-7: 2016): 3.793-3.893 mm
--	---

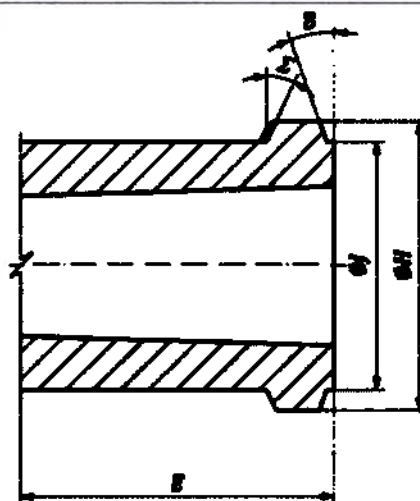
5.2 Coaxial introducer, diameter 6F

Outside diameter	Taper length	Effective length
6F $\pm$ 1F (2.000mm $\pm$ 0.300mm)	6 mm $\pm$ 1 mm	260 mm $\pm$ 10 mm

- dilator, 4F diameter,

Outside diameter	Taper length	Effective length
4F $\pm$ 1F (1.330mm $\pm$ 0.300mm)	6 mm $\pm$ 1 mm	250 mm $\pm$ 10 mm
Tensile strength	15 N (3.375 lb) minimum	
The inner diameter of the distal (narrowed) end of the dilator	For diameter 4F	0.041 " $\pm$ 0.002 " (1.04mm $\pm$ 0.05mm)
Guidewire compatibility 0.038 in. (0.97 mm)	The dilator should have a 0.038 inch (0.97 mm) guidewire	
Geometric shape of the distal end of the dilator	The presence of a tapered taper, ground the edges. The edge should not be sharp. No cracks scratches.	
Weight	1.60 g $\pm$ 0.5 g	
Radiopacity	should be visible on fluoroscopy	

The main characteristics of the connector (connector) female lock type Luer (according to EN ISO 80369-7: 2016)



Length of female conical element (E): 7,500 -10,500 mm

Luer Taper: 6%

Profile angle of the outer protrusion on the load-bearing surface providing resistance to separation (degrees), Σ : 25 ° -30 °.

Smaller outer rib diameter (ØJ): 5,515-6,730 mm

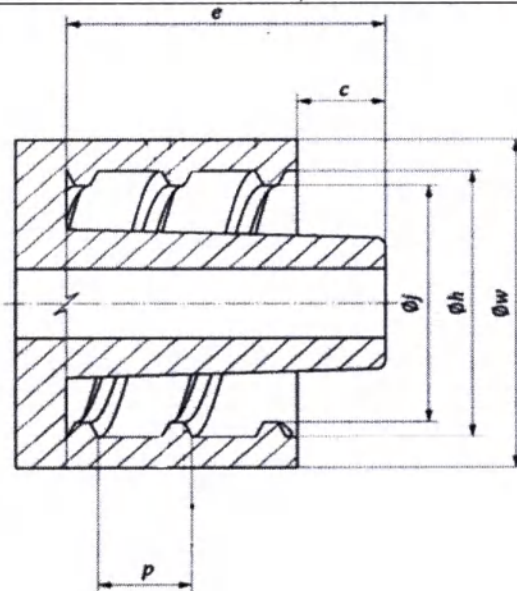
Larger outer diameter (ØH): 7.730-7.830 mm

Radius of rounding or chamfer at the outer tip of the socket conical element: no more than 0.500 mm

Inner diameter of the open end of the female cone at a distance of 0.75 mm from the tip of the female cone (according to EN ISO 80369-7: 2016): 4.198-4.298 mm

Inner diameter of the narrow end of the female cone at a distance of 7.5 mm from the tip of the female cone, (according to EN ISO 80369-7: 2016): 3.793-3.893 mm

The main characteristics of the connector (connector) of the locking (plug) type Luer-Lock (according to EN ISO 80369-7: 2016)

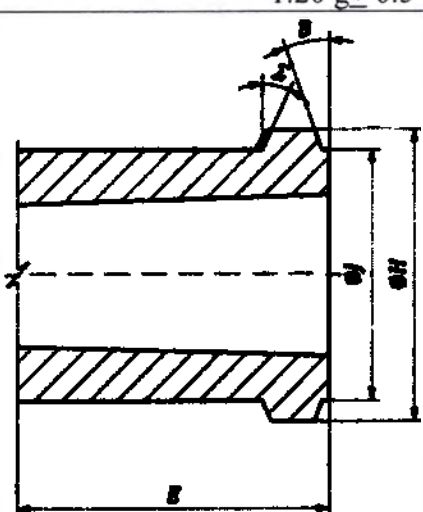


Diameter of the smallest cylinder covering the outer surfaces of the outer elements of the coupling (Øw): 8,800-11,500 mm

Maximum internal thread diameter (root diameter) (Øh): 8,000 ± 0.100 mm

	Minimum internal thread diameter (thread crest diameter) ($\emptyset j$): $7,000 \pm 0.200$ mm Luer Lock Taper: 6% Luer-Lock thread pitch (p): 2,500 mm Part of connector tip extending beyond the threaded sleeve (c): 2,100-2,573 mm Inner diameter of the tip of the conical plug ($\emptyset f$): 2,100-2,900 mm Length of plug cone (e): 7,500-10,500 mm Diameter of the narrow base of the outer cone of the plug cone: 3.970 - 4.072 mm Diameter of the wide base of the outer cone of the plug-in cone: 4,376-4,476 mm Radius of rounding or chamfer at the outer tip of the conical plug element: max. 0.500 mm
--	--

- rigid metal cannula,

Characteristic	
The outer diameter of the cannula	$0.810 \text{ mm} +0.0127 \text{ mm} / \text{mm} -0.0254$
The inner diameter of the cannula	$0.560 \text{ mm}, + 0.0127 \text{ mm} / \text{mm} -0.0254$
The length of the exposed portion (1 mm + / -2 mm)	238
The strength of attachment (lbs)	At least 10 h (2.25 lb)
Fracture strength	At least 10 h (2.25 lb)
Rockwell hardness	53-55 HRC
roughness Ra	$\leq 0,4 \text{ m}$
The allowable deviation angle, without compromising the integrity of Surface	$15^0 \pm 1^0$
Weight	$1.20 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$
The main characteristics of the connector (connector) female lock type Luer (according to EN ISO 80369-7: 2016)	 Length of female conical element (E): 7,500 -10,500 mm Luer Taper: 6% Profile angle of the outer protrusion on the load-bearing

	surface providing resistance to separation (degrees), Σ: 25 ° -30 °. Smaller outer rib diameter ($\emptyset J$): 5,515-6,730 mm Larger outer diameter ($\emptyset H$): 7.730-7.830 mm Radius of rounding or chamfer at the outer tip of the socket conical element: no more than 0.500 mm Inner diameter of the open end of the female cone at a distance of 0.75 mm from the tip of the female cone (according to EN ISO 80369-7: 2016): 4.198-4.298 mm Inner diameter of the narrow end of the female cone at a distance of 7.5 mm from the tip of the female cone, (according to EN ISO 80369-7: 2016): 3.793-3.893 mm
The main characteristics of the connector (connector)) of the locking (plug) type Luer-Lock (according to EN ISO 80369-7: 2016)	Diameter of the smallest cylinder covering the outer surfaces of the outer elements of the coupling ($\emptyset w$): 8,800-11,500 mm Maximum internal thread diameter (root diameter) ($\emptyset h$): 8,000 $\pm$ 0.100 mm Minimum internal thread diameter (thread crest diameter) ($\emptyset j$): 7,000 $\pm$ 0.200 mm Luer Lock Taper: 6% Luer-Lock thread pitch (p): 2,500 mm Part of connector tip extending beyond the threaded sleeve (c): 2,100-2,573 mm Inner diameter of the tip of the conical plug ($\emptyset f$): 2,100-2,900 mm Length of plug cone (e): 7,500-10,500 mm Diameter of the narrow base of the outer cone of the plug cone: 3.970 - 4.072 mm Diameter of the wide base of the outer cone of the plug-in cone: 4,376-4,476 mm Radius of rounding or chamfer at the outer tip of the conical plug element: max. 0.500 mm

5.3 guidewire diameter of 0.018 "(0.46 mm), 60 cm long

The diameter of the guidewire	0.018 " (+0005"/ -0.0010") (0.460 mm +0.0127 mm / mm -0.0254)
The length of the guidewire	600 mm $\pm$ 25 mm
The diameter of the guard guidewire	4 mm $\pm$ 1 mm
The radius of the distal tip	3 mm $\pm$ 1 mm
Lubricity rod coating	Coefficient of friction should be not more than 0.386
Durability distal tip	Not less than 22.25 N (5.0 lbs)
Durability proximal tip	Not less than 12.23 N (2.75 lbs)
The allowable deviation angle, without compromising the integrity of	90° $\pm$ 1°
The weight of the guidewire in a protective casing	3.20 $\pm$ 0.5 g

5.4 guidewire diameter of 0.038 "(0.97 mm) and a length of 150 cm, c J-shaped tip

The diameter of the guidewire	0.038" (+0005"/ -0.0010") (0.970 mm, +0.0127 mm / mm -0.0254)
The length of the guidewire	1500 mm $\pm$ 125 mm 800 mm $\pm$ 55 mm
The diameter of the guard guidewire	7 mm $\pm$ 1 mm
The radius of the distal tip	3 mm $\pm$ 1 mm
Lubricity rod coating	Coefficient of friction should be not more than 0.386
Durability distal tip	Not less than 22.25 N (5.0 lbs)
Durability proximal tip	Not less than 12.23 N (2.75 lbs)
The allowable deviation angle, without compromising the integrity of	90° $\pm$ 1°
The weight of the guidewire in a protective casing, length 80 cm	13,0 $\pm$ 0.5 g
The weight of the guidewire in a protective casing, length 150 cm	16,5 $\pm$ 0,5 g

5.5 Requirements for the packaging of the terminal sterilized product (main characteristics).

Packing width	245 ± 5 mm
Length packaging	495 ± 5 mm
Adhesive width	10 ± 2 mm
Tensile strength of the adhesive layer	≥ 2 N
Packing material density	0.92 ± 0.05 g / cm ³
Longitudinal tensile strength	> 0.7 kN / cm ²
Tensile strength in the transverse direction	> 0.9 kN / cm ²
Bursting strength	> 650 kPa

Certification of packaging for products of "Merit Medical" conducted in accordance with the requirements of the following standards:

ISO 11607 "Packaging of medical devices to be terminally sterilized"

ASTM 4169 "Test performance packaging qualities"

ISO 2233 "Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Conditioning for testing"

6. MATERIALS OF CONSTRUCTION

Component	Description of materials
Introducer needle with a trocar stylet, diameter: 21 G	
Luer-type connector	polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 manufacturer Trinseo LLC, USA
Needle	Stainless steel AISI 304 (composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0 / 20.0%, Ni - 8.0 / 10.5%, Fe - 70.92-66.42%) manufacturer of Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, USA
Stylet trocar / stylet type Chiba	Stainless steel alloys AISI 304 (composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0 / 20.0%, Ni - 8.0 / 10.5%, Fe - 70.92-66.42%) / AISI 316 (Composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0 / 18.0%, Ni - 10.0 / 14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe - 68.92-61.92%) manufacturer of Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, USA
Sleeve	polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 manufacturer Trinseo LLC, USA
	Dye - pellets CC10130299 TRANS GREEN HALF PC PolyOne™ Color: Green, classification code Pantone 354U manufacturer POLYONE CORPORATION, USA
coaxial introducer	
Luer connector	Polyester polycarbonate blend Xenoy HX5600HP,

Component	Description of materials
	manufacturer of SABIC Innovative Plastics BV Pigment - titanium oxide solid fraction Xenoy EXN X5600HP Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX manufacturer of SABIC Innovative Plastics BV Green ink INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech, manufacturer of Trans Tech America, USA
nut	The thermoplastic ABS resin (ABS) Lustran® 248 NR, manufacturer Dow Plastic, USA Dye - pellets 10200443 TRANS GREEN PolyOne™, manufacturer PolyOne technologies, US Color: Green, Pantone 354U Classification code (for diameter 6,5F)
dilator tube	polyethylene copolymer Alathon H5618, manufacturer Trinseo LLC, USA. Pigment - titanium oxide solid fraction A32329C PolyOne™, manufacturer PolyOne technologies, US Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX Barium sulfate - 12%, the manufacturer of Sachtleben Chemie GmbH
The rigid cannula	Stainless steel alloys AISI 304 (composition: C -0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0 / 20.0%, Ni - 8.0 / 10.5%, Fe - 70.92-66.42%) / AISI 316 (Composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0 / 18.0%, Ni - 10.0 / 14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe - 68.92-61.92%), manufacturer of Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, USA
guidewire diameter diameter 0.018 "(0.46 mm) diameter and 0.038" (0.97 mm)	
	Stainless steel alloys AISI 304 (composition: C -0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0 / 20.0%, Ni - 8.0 / 10.5%, Fe - 70.92-66.42%) / AISI 316 (Composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0 / 18.0%, Ni - 10.0 / 14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe - 68.92-61.92%), manufacturer of Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, USA Polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 manufacturer Trinseo LLC, USA Polypropylene Bormed HD810MO, manufacturer BOREALIS AG
guidewire diameter diameter 0.018 "(0.46 mm)	
	Nitinol- platinum Inconel X-750 manufacturerDow Corning Corporation Polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081 manufacturer Trinseo LLC, USA Polypropylene Bormed HD810MO, manufacturer

Component	Description of materials
	BOREALIS AG

** The manufacture of this medical product is used a chemical element barium sulfate. Barium sulfate serves as a component in the manufacture of these products, in this case it is not a dosage form or substance. Barium sulfate - one of the main X-ray contrast materials, which are added to the polymeric medical devices. Barium sulfate has no pharmacologic and metabolic effects on the body. Chemical formula - BaSO₄. Barium sulphate due to the low solubility is not toxic to the body substance and may therefore its use as a radiopaque agent. In applying these products to the destination BaSO₄ entering the human body is excluded. Barium sulfate is used as a part of MI MI for visualization during surgery.*

Kits are packaged and labeled as sterile single use products. sterility protection system defined in accordance with standard ISO 11607 for preventing penetration of microorganisms and provide an aseptic product presentation in the place of use. As part of the production process is carried out verification of the integrity of the packaging.

packaging component	Material
Package	High-density polyethylene (NDPE) DuPont™ Tyvek® 1073B, manufacturer «DuPont», USA
Cardboard box	Corrugated
shipping container	Corrugated

7. Compliance with Relevant Regulations and Technical Standards

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

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

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

Standard	header
Common standards	
EU Regulation 2017/745	EU regulations on medical devices (Regulation of the European Parliament and of the Council on medical products 2017/745 on April 5, 2017)
ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
Council Directive 93/42 / EEC	93/42 / EEC Council directive on medical device European Union
USP	U.S.P
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and research as part of the risk management process.
ISO 11135	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for the

	development, validation and routine control of a sterilization process of medical devices.
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 medical devices to be sterilized in the final stages of production - Part 2: Requirements for validation processes forming, sealing and assembly.
ASTM D4169	Standard methods of testing the efficiency of transport of containers and systems.
ASTM F1980	Standard Guide for accelerated aging protect the sterility of medical devices systems.
BS EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
ISO 15223-1	Medical devices. Symbols used on labels for labeling of medical devices and in the information provided - Part 1: General requirements.
BS EN 15986	Symbols used in the labeling of medical devices. Labeling Requirements medical devices containing phthalates.
EN 556	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices subject to final sterilization category "sterile."
Specific standards relevant to the product	
EN 1617	Sterile drainage catheters and accessories for single use them.
ISO 594-1	Details of the connection with a taper of 6% (Luer) taper for syringes, needles and other medical equipment. Part 1: General requirements
ISO 594-2	Details of connecting with the taper 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: latching connection.
EN ISO 80369-7:2017	Small bore connectors for liquids and gases in medical applications

8. Risk Analysis System

Potential risks are evaluated during the design / product development and manufacturing processes according to ISO 14971. The appropriate risk assessment tool (FMEA, Clinical Risk Assessment - CRA.) is 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.

9. Biocompatible

The product is certified as meeting the requirements of ISO 10993-1 and the leadership of the US Office of Quality Control of Food and Drug Administration "Required training for biocompatibility and toxicological profiles for the evaluation of medical devices" (US Department of quality control of food and medicines, Memorandum Blue G95-1 book).

<u>PRODUCT</u>	<u>CLASSIFICATION</u>
----------------	-----------------------

PRODUCT	CLASSIFICATION
The non-vascular access kit MAK-NV™	An article externally attachable and contacting with the tissue for a limited time period (≤ 24 hours)

A brief report on the results of tests on biocompatibility

Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the MAK-NV per Patient Contacting Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Polyethylene Resin (PN 000178001), Marker Tip Resin (PN 000251001)* - All samples were prepared in accordance with ISO 10993-12. Sterilization information is unavailable.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L929 MEM Elution	Non-Cytotoxic	Toxikon GLP Report 07-4673-G3
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizer	Toxikon GLP Report 07-4673-G2
Intracutaneous Reactivity/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection Test	Negligible Irritant	Toxikon GLP Report 07-4673-G5
Systemic Toxicity (Acute)/ ISO 10993-11/ Acute Systemic Injection	Negative	Toxikon GLP Report 07-4673-G4
Systemic Toxicity/ ISO 10993-11/ Material Mediated Rabbit Pyrogenicity	Non-Pyrogenic	Toxikon GLP Report 07-4673-G7
Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the MAK-NV per Patient Contacting Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Implantation/ ISO 10993-6/ 2 Week Implant Study	Negative	Toxikon GLP Report 07-4673-G8
Implantation/ ISO 10993-6/ 4 Week Implant Study	Negative	Toxikon GLP Report 07-4673-G9
Subchronic Toxicity/ ISO10993-11/ 14 Day Toxicity Study	Negative	Toxikon GLP Report 07-4673-G1
Genotoxicity/ ISO 10993-3/ Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli Reverse Mutation Assay	Non-Genotoxic	Toxikon GLP Report 07-4673-G6
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Indirect Contact Hemolysis	Non-Hemolytic	Toxikon GLP Report 07-4673-G14
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Direct Contact Hemolysis	Non-Hemolytic	Toxikon GLP Report 07-4673-G15

Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ In Vitro Hemocompatibility	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 07-4673-G12
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Complement Activation	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 07-4673-G13
Hemocompatibility/ ISO10993-4/ Prothrombin Time	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 07-4673-G16
Hemocompatibility/ ISO10993-4/ Unactivated Partial Thromboplastin Time	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 07-4673-G17
Hemocompatibility/ ISO10993-4/ Lee-White Clotting Time	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 07-4673-G11
Chemical Characterization/ USP Physicochemical Tests for Plastics	Pass	Toxikon GLP Report 07-4673-G18
Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the MAK-NV per Patient Contacting Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
White Color Additive (PN 000020), Polyethylene Tubing (PN 702185002), Polyethylene Tubing (PN 702183002) - All samples were prepared in accordance with ISO 10993-12. Sterilization information is unavailable.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L929 MEM Elution	Non-Cytotoxic	Toxikon GLP Report 03-3171-G1
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizer	Toxikon GLP Report 03-3171-G2
Intracutaneous Reactivity/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection Test	Negligible Irritant	Toxikon GLP Report 03-3171-G3
Systemic Toxicity (Acute)/ ISO 10993-11/ Acute Systemic Injection	Negative	Toxikon GLP Report 03-3171-G4
Systemic Toxicity/ ISO 10993-11/ Material Mediated Rabbit Pyrogenicity	Non-Pyrogenic	Toxikon GLP Report 03-3171-G6
Genotoxicity/ ISO 10993-3/ Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli Reverse Mutation Assay	Non-Genotoxic	Nelson Laboratories Report 239315
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Direct Contact Hemolysis	Non-Hemolytic	Toxikon GLP Report 03-3171-G5
Stainless Steel (PN 790030003) - All samples were prepared in accordance with ISO 10993-12 and were sterilized by ethylene oxide.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L929 MEM Elution	Non-Cytotoxic	Nelson Laboratories Report 490191

Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizer	Toxikon GLP Report 10-2857-G1
Intracutaneous Reactivity/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection Test	Negligible Irritant	Toxikon GLP Report 10-2857-G2
Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the MAK-NV per Patient Contacting Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Systemic Toxicity (Acute)/ ISO 10993-11/ Acute Systemic Injection	Negative	Toxikon GLP Report 10-2857-G3
Systemic Toxicity/ ISO 10993-11/ Material Mediated Rabbit Pyrogenicity	Non-Pyrogenic	Toxikon GLP Report 03-3171-G6
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Direct Contact Hemolysis	Non-Hemolytic	Toxikon GLP Report 10-2857-G5
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ In Vitro Hemocompatibility	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 10-2857-G6
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Complement Activation	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 10-2857-G9
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Prothrombin Time	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 10-2857-G7
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Unactivated Partial Thromboplastin Time	Meets Acceptance Criteria	Toxikon GLP Report 10-2857-G8
Polyethylene Resin (PN 000186001) - All samples were prepared in accordance with ISO 10993-12. Sterilization information is unavailable.		
Cytotoxicity/ ISO 10993-5/ L929 MEM Elution	Non-Cytotoxic	Toxikon GLP Report 06-4959-G1
Sensitization/ ISO 10993-10/ Kligman Maximization Test	Non-Sensitizer	Toxikon GLP Report 06-4959-G2
Intracutaneous Reactivity/ ISO 10993-10/ Intracutaneous Injection Test	Negligible Irritant	Toxikon GLP Report 06-4959-G4
Systemic Toxicity (Acute)/ ISO 10993-11/ Acute Systemic Injection	Negative	Toxikon GLP Report 06-4959-G3

Tests Performed to Evaluate the Biological Safety of the MAK-NV per Patient Contacting Component Listed in the Materials Table. Acceptance criteria were met on all tests.		
Test Method	Results	Test Report
Hemocompatibility/ ISO 10993-4/ Indirect Contact Hemolysis	Non-Hemolytic	Toxikon GLP Report 06-4959-G5

Chemical Characterization/ USP Physicochemical Tests for Plastics	Pass	Nelson Laboratories Report 351460
*PN 000251001 was determined to be equivalent to PN 000232001 used in Merit's Prelude Sheath Introducers. The testing presented for this resin was conducted on the Prelude marker tip tubes. In November of 2011 a material change was made to the polypropylene material used in this resin. Subsequently the part number for the resin was changed to 000251002. Full biocompatibility testing was performed on this new polypropylene resin with no adverse responses identified. As the polypropylene material was only a subcomponent of the resin, the testing information presented for 000251001 applies to 000251002.		

Performance and functionality of the product have been tested and certified in the process of designing and developing products in accordance with the approved protocols and reports. The product meets the requirements specified in the design process. Requirements and acceptance criteria performance test articles were based on standard EN 1617 "Sterile catheters and drainage aids for single use", the respective items of auxiliary products for drainage catheters. Completed tests confirm that the products are suitable for their intended use. Below is a brief overview of the tests for the verification / validation of the design of medical products.

Verification / validation of the design

LINK	TITLE
The non-vascular access kit MAK-NV™	
08-0121	Preliminary and final examination tilting operation of the marker and installation certification for the introducer 6 F MAK-NV™
70091-2008-003	Verification report of the casting process of the plug hub for MAK-NV dilator™, Introducer cannula and rigid, using the equipment for injection molding Van Dorn
08-0123	operating certification protocol MAK-NV introducer™ after tilting
70091-2008-015	AE protocol for the study of accelerated aging introducers assembly sets for non-vascular mini-access (MAK-NV™)
07-0227	Certification nut dilator IAC art. № 101251
07-0262	Compliance HDPE molded luer cannulas Alathon H5618 standard ISO 594-2
07-0263	Compliance HDPE company "Dow" molded luer cannulas 10462N Standard ISO 594-2
70091-2008-002	Check the insertion molding process for dilator hub MAK-NV™ using equipment for injection molding Van Dorn
09-0096	AE tilting introducer 6 F MAK-NV™
09-0109	Validation of the new tube of tungsten carbide for finishing tilting introducer 6 F MAK-NV™
09-0225	Certification operation (AE) tilting marker introducer 6 F MAK-NV™
10-0197	Certification operation (AE) in the transfer process, tilting the marker introducer 6 F MAK-NV™ Structures of 87 South Jordan, in West Jordan

Conclusion: Based on the data evaluated in the certification protocols, products MAK-NV™ meet performance specifications.

10. Stability and durability

Merit determines shelf life based on accelerated aging studies performed according to the Arrhenius model for both the packaging and the product. The Arrhenius model $[Q_{10} = 2^{\frac{T_2 - T_1}{10}}]$ quantifies the doubling of reaction rate for every 10°C increase in temperature; providing the number of weeks of aging needed for a material under specified conditions. It is widely accepted as a standard in industry.

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

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

Products mini access MAK-NV™ is labeled for a three (3) year shelf life.

11. DETAILS OF CLINICAL STUDIES

This device requires periodic clinical evaluation.

Products mini access MAK-NV™ used in practice since 2006, with a minimum of adverse effects in patients referred to in the Report on clinical evaluation. Assessment of the risks and complications associated with the use of these products was carried out by experienced doctors in accordance with the ISO 14155 series of standards.

These complaints and claims in the operation and clinical evaluation of this product indicates that the value of the product when used in a clinical setting outweighs the risk of harm to the patient if used for its intended purpose, that the performance requirements have been met, that the products show the declared characteristics and are one of the most modern devices.

12. **Manufacturing Process**

The block diagram showing the production process is shown in Appendix A. All products MAK-NV™ produced in a suitably controlled environment as described in the following standard operating procedures:

- GPS 999.031 to environmental action requirements in the clean room environment
- GPS 999.044 controlled environmental conditions
- Procedure QAP 999-950 environmental monitoring

Validation of processes and equipment used for the production of medical products, in accordance with established protocols, and the results are documented and approved. Records are maintained on validated / certified processes, equipment and personnel; they include the use operating instructions, data and test date of the process, the identification of persons who operate or control operation, and, if necessary, the equipment used. The block diagram shown in Appendix A, provides a visual representation of the production process.

Quality control

The criteria for the release of the finished product

Quality control is conducted at regular intervals during the manufacturing process in accordance with the parameters defined in "Merit" procedures and specifications in the technological device map. (See Appendix A. A block diagram (s) of the production process).

Requirements for the verification of systems MAK-NVTM include the following:

Visual inspection includes:

Pollutants and foreign material.

Missing, incorrectly assembled, incorrect or damaged components.

Casting defects, deformed parts, lack of shading, sinks, discoloration, burrs.

Inadequate seams on the package (ie. E. Cavity and excessive wrinkling, etc.).

The bends the tube, the cut (s), dent (s), protuberance (s) on the tube fading.

Damage to the tip, incomplete assembly, an air pocket, sink, hot spots, dirt, line leakage, etc. bulge. (Including marker tip).

Cracked, broken, deformed, or otherwise damaged components or parts.

Check the nut to make sure it fits snugly and is free to rotate.

Check the information printed on the hub in order to avoid the lack of, irregularity, promiscuity or non-printed information.

Check sizes include:

Check the critical dimensions of the molded components.

Tight seal components.

The length of the metal cannula.

The length of the stylet.

Measure the length of protrusion of the needle of the stylet. Do not use the product if this length is outside the specification according to the terms of reference to the drawings.

The distance from the edge tip marker bands to the catheter tip is within the specification

Functional test includes:

The tensile strength with a compound of the stylet sleeve and the tube with the sleeve.
packet burst test.

Leak Testing.

Components / assemblies, which do not meet the requirements specified in the procedures for the revision removed or destroyed.

Upon completion of the production of finished products sent for packaging and sterilization. The sterilized product was placed in a quarantine area after sterilization until verified records sterilization. The product is released for distribution, signed by specialists to ensure quality.

In accordance with the production process and Certificate No. FM 534441 on the conformity of the quality management system of the company "Merit Medical Systems, Inc.", USA (Merit Medical Systems, Inc.), in the field of design, development, production of medical devices to the applied ISO 13485: 2016 standard "Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes", some of the items included in the package are manufactured and packaged at the production site - Merit Maquiladora Mexico, S. DE RL DE CV, Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, MEXICO 22630. Manufacturing of other products and final assembly and packaging of finished products is carried out at the production site: Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA. The country of origin is indicated on the label.

13. DESCRIPTION OF PACKAGING

For products "Merit Medical Systems, Inc." Permissible standard warehousing, if the package is not given special storage conditions, in accordance with the risk management reports. The product is packaged and labeled as a sterile disposable article. Sterile barrier systems specified in the design are designed to prevent the ingress of microorganisms and provide an

aseptic preservation of products to end use. Checking the integrity of the packaging is carried out within the production process.

The non-vascular access kit MAK-NV™ placed in a package of the Tyvek® material, the printing process using a validated thermal welding, intended to cover and protect the product during sterilization time of loading, transportation, handling and storage. On the package label applied to the total, which shows the kit.

Needle with stylet wires and coaxial introducer packed in individual packing as a package of Tyvek® material sealable by means of a validated thermal welding process.

The non-vascular access kit MAK-NV™:

1. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with a trocar stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15 cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1.33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018" (0.46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0.97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

2. The non-vascular access kit MAK-NV™, with a guide needle with a Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), consisting of:

- Introducer needle with Chiba stylet, diameter: 21 G (0.8 mm), length: 15cm, 20 cm;
- Introducer coaxial in composition, diameter 6F (2.0 mm) (if necessary):
 - dilator, diameter 4F (1.33 mm) - 1 pc.,
 - hard metal cannula - 1 pc.,
- guidewire, diameter 0,018" (0.46 mm), length 60 cm - 1 pc.(if necessary);
- guidewire, diameter 0,038" (0.97 mm), length: 80 cm, 150 cm - 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use.

Instructions for use can be embedded in packaging group sets. Sets for percutaneous extravascular mini-access collective package is placed in a shipping box.

Certification of product packaging MAK-NV™ of "Merit" It was conducted 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.

ISO 2233 "Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Conditioning for testing".

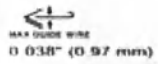
14. INFORMATION ON LABELING OF PRODUCTS

Label Formats products have been developed and approved for the individual articles, sterile packaging and the transport packaging. The approved labeling regulations is in the process of the product.

The company "Merit Medical Systems, Inc." Uses the following standards for the maintenance and formation of marking symbols in accordance with the current requirements of the Medical Devices Directive:

- EN 1041: Information supplied by the manufacturer.
- ISO 15223-1: medical products. Symbols used on labels for labeling of medical devices and in the information provided - Part 1: General requirements.
- ISO 15223-2: medical products. The symbols used on medical devices, labeling and the information provided - Part 2: Design, selection and validation of characters.
- FDA guidance on the labeling of medical devices for patients; final guidance for industry and FDA reviews (19 April 2001)

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Symbol	Decoding the symbol
1.		Authorized Representative in the European Community
2.		Manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		A ban on re-use. Do not re-sterilize
5.		Number REF.
6.		use up
7.		lot number
8.		sterilized using ethylene oxide
9.		Attention! Refer to the instructions for use
10.		pyrogen-free
11.		Compatibility with the conductor
12.		Do not use if packaging is damaged
13.		Protect from moisture
14.		This side up
15.		Fragile, handle with care
16.		date of manufacture

17.		Conformity mark
18.		Thin-walled needle tube lettering
19.		The inscription "non-toxic"

Examples of marking are shown below:



Fig. 3 The non-vascular access kit MAK-NVTM needle with stylet wire, Chiba, diameter: 21 G (0,8 mm) length of 15 cm

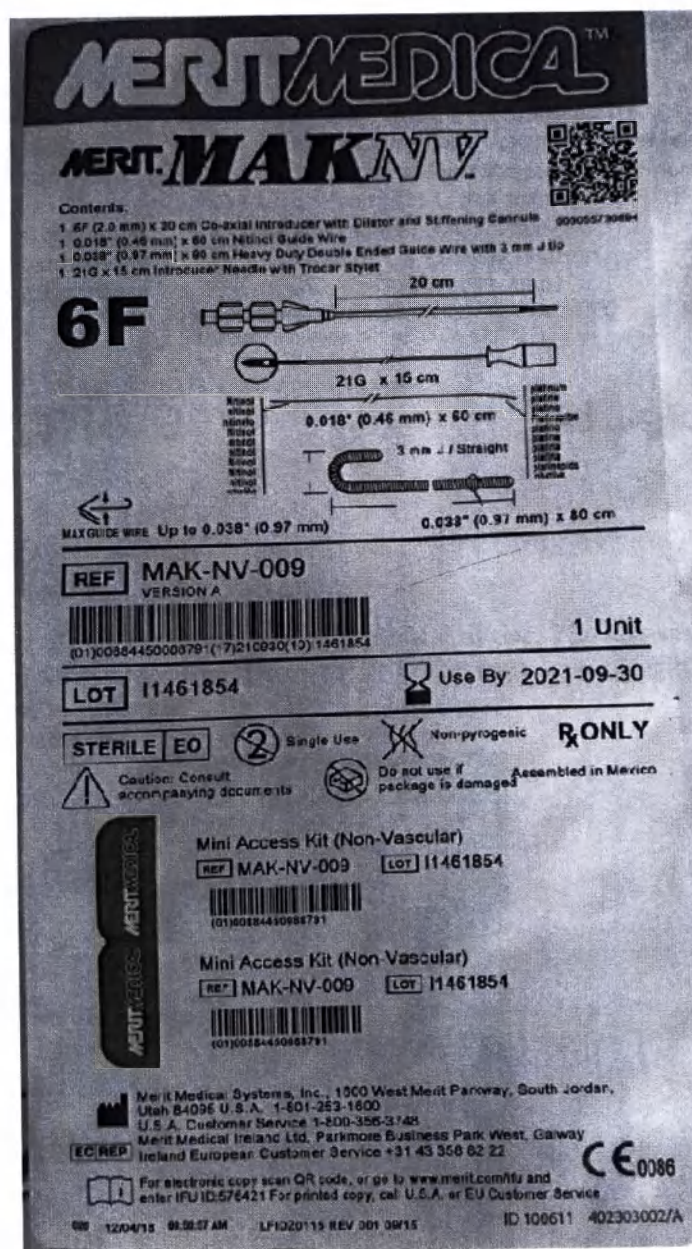


Fig. 4 The non-vascular access kit MAK-NV™ needle wires with stylet, trocar, diameter: 21 G (0,8 mm) length of 15 cm

Название:	Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
Регистрационное удостоверение:	№ XXX XXXXX/XXXX от XX.XX. XXXX
Вариант исполнения:	Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм);
Ответственный уполномоченный представитель в РФ:	ООО «Мерит Текнолоджис», Россия 119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, д. 7, эт. 1, ком. 6 +7 (495) 221-89-02 <i>Условия транспортировки от -35°C до +55°C</i> <i>Условия хранения от +5°C до +27°C</i>

Тонкостенная трубка изгиб



XX.XX.XXXX



НЕТОКСИЧНО

Fig. 5 An example of the layout marking on a medical device, The non-vascular access kit MAK-NV™ needle wire with stylet, trocar, Diameter: 21 G (0,8 mm) with a length of 15 cm to refer to the territory of the Russian Federation



Fig. 5 EXAMPLE

transport packaging

15. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

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

16. 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 "The non-vascular access kit MAK-NV™" 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).

17. 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 The non-vascular access kit MAK-NV™ 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.

18. 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"),

Legal address: Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6
Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

Appendix A

Выписка из технической документации
Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
Датировано 27 июля 2020 года
Состоит из 31 страницы

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта)
§
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 27 июля 2020 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Кори Марш, 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.

[Штамп:
ДЖЕННИФЕР ФОРДХЭМ
Нотариус

/подпись/
Нотариус

Штат Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна до 27 июня 2021
г.]

Моя лицензия действительна до 27
июня 2021 г.

Выписка из технической документации:

**Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США**

/подпись/

Кори Марш

Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению

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

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, г. Москва, 1-й Казачий переулок, д. 7, этаж 1, ком. 6

тел.: +7 (495) 221-89-02

1. НАЗВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM состоит из интродьюсера коаксиального (пара сопряженных интродьюсера / дилататора), иглы проводниковой со стилетом и мини-проводника, диаметром 0,018" (0,46 мм) и/или диагностического проводника, диаметром 0,038" (0,97 мм). Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM выпускается с иглой проводниковой со стилетом типа троакар или типа Чиба, мини-проводником и/или диагностическим проводником.

Состав медицинского изделия представлен ниже.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM:

1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM, с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

- Игла проводниковая со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
- Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см – 1 шт. (при необходимости);
- Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению.

2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM, с иглой проводниковой со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

- Игла проводниковая со стилетом типа Чиба, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
- Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см – 1 шт. (при необходимости);
- Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению.

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NVTM предназначен для обеспечения чрескожного введения несосудистого катетера по методу Сельдингера в полость или просвет тела при процедурах интервенционной радиологии, включая дренаж.

Интродьюсер коаксиальный оснащен разъемом типа Люэра с внутренней резьбой, которая позволяет системе функционировать как единое изделие. Игла проводниковая со стилетом обеспечивает поддержку паре «интродьюсер/дилататор» при установке. Дистальный конец интродьюсера оснащен рентгеноконтрастным маркером, который облегчает визуализацию кончика при флюороскопии.

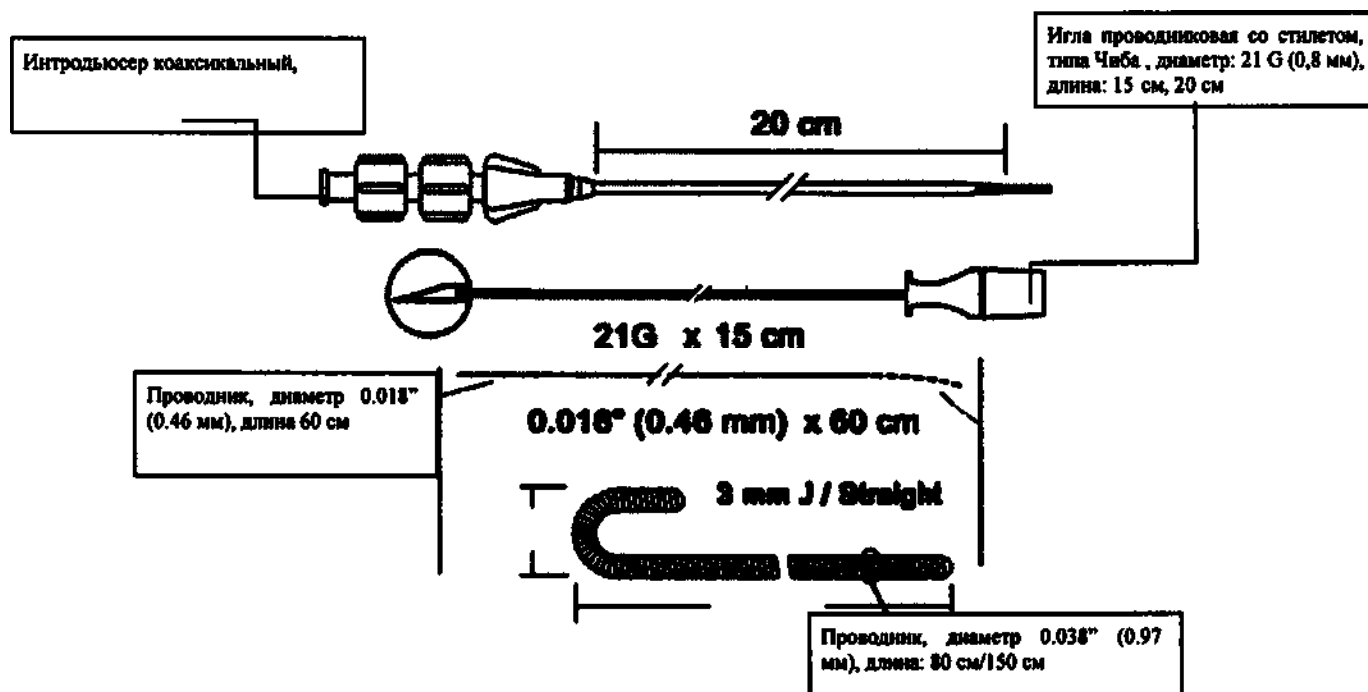


Рисунок 1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ (игла проводниковая со стилетом типа Чибэ)

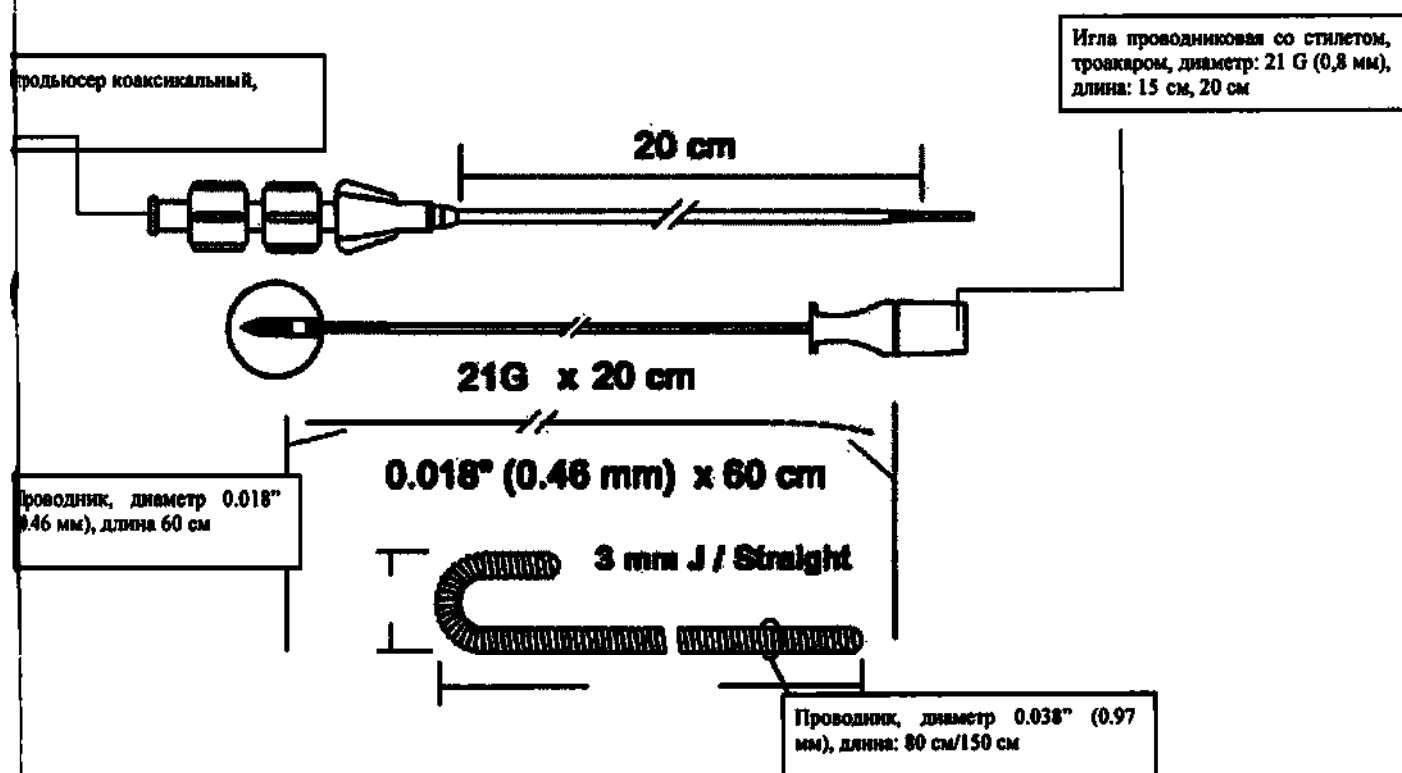


Рисунок 2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ (игла проводниковая со стилетом троякаром)

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ показан для облегчения введения и установки проводников диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) при введении несосудистого катетера по методу Сельдингера в полость или просвет тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

Rx Only: ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ УСТРОЙСТВА

Только для профессионального использования.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение пользованию данным устройством и (или) имеющего опыт пользования им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор необходимо использовать только для несосудистых процедур.
- Перед использованием прочтите указания производителя.
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерилизовано с использованием оксида этилена и апиrogenно.
- Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может причинить вред здоровью, привести к заболеванию или смерти пациента.
- При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать стерильность.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Хранить в прохладном сухом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Извлечение, вытягивание или манипуляции с дистальным кончиком проводника через кончик иглы могут привести к поломке или эмболизации.

Не следует продвигать проводник, если ощущается сопротивление.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ должен использоваться лицами, осведомленными о рисках и имеющих квалификацию для проведения данных процедур. Возможные осложнения включают в себя риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами. Другие осложнения могут включать в себя, помимо прочего:

- отеки
- инфекцию
- гематому
- кровотечение
- гемоторакс
- гидроторакс
- экстравазацию
- образование тромба
- образование псевдоаневризмы
- перфорацию или разрыв сосуда или внутреннего органа
- эмболизацию проводника или катетера
- воспаление, некроз или образование рубцов
- боль в области введения

Информация о потенциальных пользователях и условиях использования:

Данное устройство должно использоваться только в медицинских учреждениях, специалистами диагностических и хирургических отделений и центров, прошедшими специальную подготовку по работе с данным типом медицинского устройства.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ:

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ обозначается как изделия II класса в соответствии Приложению II Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

4. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Системз Инк.» использует стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия компании «Мерит» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаткам при стерилизации этиленоксидом. Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10^{-6} .

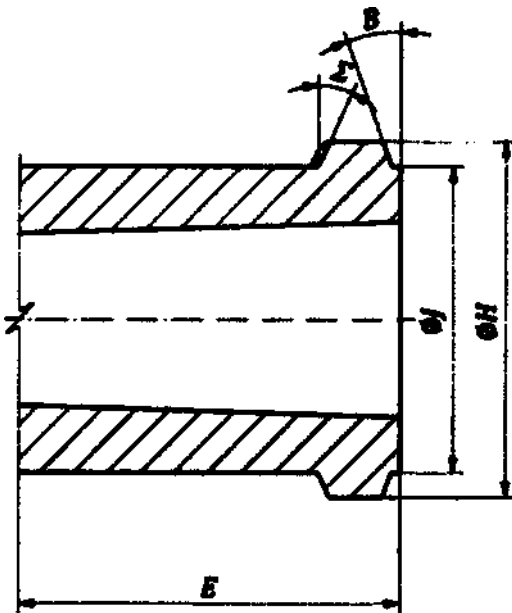
Протоколы и отчеты, валидирующие процесс стерилизации, хранятся в системе контроля документации компании «Мерит» и указаны в сводной таблице по стерилизации компании «Мерит».

Данные изделия не предусматривают повторную стерилизацию пользователем.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Игла проводниковая со стилетом, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см

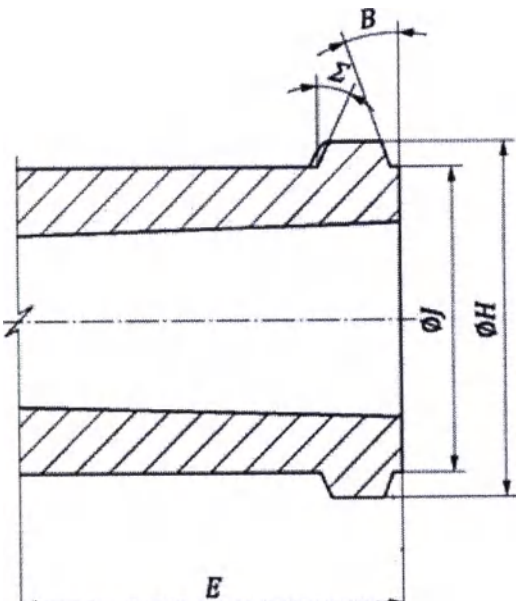
Наружный диаметр иглы	21 G (0,800 мм+0,020 мм)
Внутренний диаметр иглы	0,580 мм ±0,020 мм
Тип стенки трубки	тонкостенная
Цветовое кодирование иглы	Темно-зеленый
Длина трубки иглы	15,0 см ± 0,5 см 20,0 см ± 0,5 см
Угол заточки кончика иглы	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Эффективная длина стилета	170 мм ± 5 мм (при длине трубки иглы 150 мм (15 см)) 220 мм ± 5 мм (при длине трубки иглы 200 мм (20 см)) Стиллет должен быть длиннее иглы, когда два компонента собраны в одну конструкцию.
Наружный диаметр стилета	0,500 мм ± 0,020 мм
Форма кончика стилета	стиллет троакар стиллет тип Чибя
Угол заточки стилета тип троакар	$28^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Угол при вершине стилета тип троакар	$35^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Форма заточки стилета тип троакар	пирамидальная
Угол заточки стилета тип Чибя	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления)	Не менее 140 Н (31,5 фунт)
Масса изделия в защитном кожухе	2,45±0,5 г
Предел прочности на разрыв конструкции «игла-втулка» (прочность крепления)	Не менее 350 Н (78,7 фунтов)
Поверхность	При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п.
Выступающая часть кончика иглы	В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.
Допустимый угол отклонения иглы, без нарушения целостности	$20^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Совместимость проводника	Проводник диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)
Твердость иглы по Роквеллу	52-54 HRC
Радиус притупления рабочей части иглы	не более 0,03 мм
Шероховатость иглы	не более Ra 0,4 мкм

Рентгеноконтрастность	Дистальный конец иглы интродьюсера оснащен рентгеноконтрастным маркером, длиной $10\text{мм} \pm 1\text{мм}$, который облегчает визуализацию кончика при флюороскопии.
Основные характеристики коннектора (соединителя) гнездового замкового типа Луер (согласно EN ISO 80369-7:2016)	 Длина гнездового конического элемента (E): 7,500 - 10,500 мм Конусность соединения типа Луер: 6 % Угол профиля наружного выступа на несущей поверхности, обеспечивающей сопротивление разъединению (градусы), Σ: 25°-30°. Меньший диаметр по наружным выступам (ØJ): 5,515-6,730 мм Больший диаметр по наружным выступам (ØH): 7,730-7,830 мм Радиус скругления или фаска на наружном кончике гнездового конического элемента: не более 0,500 мм Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,75 мм от кончика гнездового конического элемента (согласно EN ISO 80369-7:2016): 4,198-4,298 мм Внутренний диаметр узкого конца гнездового конического элемента на расстоянии 7,5 мм от кончика гнездового конического элемента, (согласно EN ISO 80369-7:2016): 3,793-3,893 мм

5.2 Интродьюсер коаксиальный, диаметр 6F

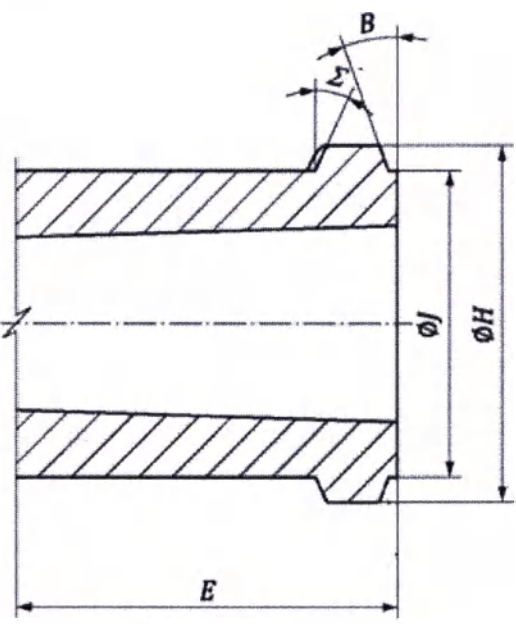
Внутренний диаметр	Длина конусного сужения	Длина интродьюсера
6F ± 1F (2,000 мм ± 0,300 мм)	6 мм ± 1 мм	260 мм ± 10 мм

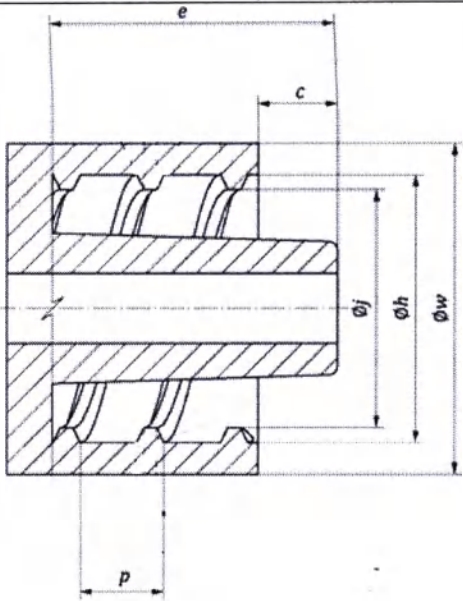
- дилататор, диаметром 4F,

Внутренний диаметр	Длина конусного сужения	Длина интродьюсера
4F ± 1F (1,330 мм ± 0,300 мм)	6 мм ± 1 мм	250 мм ± 10 мм
Предел прочности на разрыв	Не менее 15 Н (3,375 фунтов)	
Внутренний диаметр дистального (суженного) конца дилататора	Для диаметра 4F	0,041" ± 0,002" (1,04 мм ± 0,05 мм)
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через дилататор должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Геометрическая форма дистального конца дилататора	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.	
Масса	1,60 г ± 0,5 г	
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгеноскопии	
Основные характеристики коннектора (соединителя) гнездового замкового типа Луер (согласно EN ISO 80369-7:2016)	 Длина гнездового конического элемента (E): 7,500 -10,500 мм Конусность соединения типа Луер: 6 % Угол профиля наружного выступа на несущей поверхности, обеспечивающей сопротивление разъединению (градусы), X: 25°-30°. Меньший диаметр по наружным выступам (ØI): 5,515-6,730 мм Большой диаметр по наружным выступам (ØH): 7,730-7,830 мм Радиус скругления или фаска в месте входа в гнездовой	

	конический элемент: не более 0,500 мм Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,75 мм от кончика гнездового конического элемента (согласно EN ISO 80369-7:2016): 4,198-4,298 мм Внутренний диаметр узкого конца гнездового конического элемента на расстоянии 7,5 мм от кончика гнездового конического элемента, (согласно EN ISO 80369-7:2016): 3,793-3,893 мм
Основные характеристики коннектора (соединителя) замкового (штекерного) типа Люер-Лок (согласно EN ISO 80369-7:2016)	Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов муфты ($\varnothing w$): 8,800- 11,500 мм Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы) ($\varnothing h$): $8,000 \pm 0,100$ мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы) ($\varnothing j$): $7,000 \pm 0,200$ мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок (p): 2,500 мм Часть кончика соединителя, выступающая за пределы муфты с резьбой (c): 2,100-2,573 мм Внутренний диаметр кончика штекерного конического элемента: 2,100-2,900 мм Длина штекерного конического элемента (e): 7,500 -10,500 мм Диаметр узкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 3,970 - 4,072 мм Диаметр широкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 4,376-4,476 мм Радиус скругления или фаска на наружном кончике штекерного конического элемента: не более 0,500 мм

- канюля металлическая жесткая,

Характеристика	
Наружный диаметр канюли	0,810 мм, погрешность +0,012 мм / -0,025 мм
Внутренний диаметр канюли	0,560 мм, погрешность +0,012 мм / -0,025 мм
Длина трубки канюли (мм +1/-2 мм)	238
Прочность крепления (фунты)	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)
Твердость по Роквеллу	53-55 HRC
Шероховатость Ra	≤ 0,4 мкм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть прямым
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Масса	1,20 г ± 0,5 г
Основные характеристики коннектора (соединителя) гнездового замкового типа Луер (согласно EN ISO 80369-7:2016)	 Длина гнездового конического элемента (E): 7,500 - 10,500 мм Конусность соединения типа Луер: 6 % Угол профиля наружного выступа на несущей поверхности, обеспечивающей сопротивление разъединению (градусы), Σ: 25°-30°. Меньший диаметр по наружным выступам (ØJ): 5,515-6,730 мм Большой диаметр по наружным выступам (ØH): 7,730-7,830 мм Радиус скругления или фаска в месте входа в гнездовой конический элемент: не более 0,500 мм Внутренний диаметр открытого конца гнездового

	конического элемента на расстоянии 0,75 мм от кончика гнездового конического элемента (согласно EN ISO 80369-7:2016): 4,198-4,298 мм Внутренний диаметр узкого конца гнездового конического элемента на расстоянии 7,5 мм от кончика гнездового конического элемента, (согласно EN ISO 80369-7:2016): 3,793-3,893 мм
Основные характеристики коннектора (соединителя) замкового (штекерного) типа Люер-Лок (согласно EN ISO 80369-7:2016)	 Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов муфты (Φ_w): 8,800- 11,500 мм Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы) (Φ_h): $8,000 \pm 0,100$ мм Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы) (Φ_j): $7,000 \pm 0,200$ мм Конусность соединения типа Люер-Лок: 6 % Шаг резьбы соединения типа Люер-Лок (p): 2,500 мм Часть кончика соединителя, выступающая за пределы муфты с резьбой (c): 2,100-2,573 мм Внутренний диаметр кончика штекерного конического элемента: 2,100-2,900 мм Длина штекерного конического элемента (e): 7,500 - 10,500 мм Диаметр узкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 3,970 - 4,072 мм Диаметр широкого основания наружного конуса штекерного конического элемента: 4,376-4,476 мм Радиус скругления или фаска на наружном кончике штекерного конического элемента: не более 0,500 мм

5.3 Проводник, диаметром 0,018" (0,46 мм), длиной 60 см

Диаметр проводника	0,018" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,460 мм, погрешность +0,012 мм / -0,025 мм)
Длина проводника	600 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	4 мм ± 1 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$90^0 \pm 1^0$
Масса проводника в защитном кожухе	3,20 ± 0,5 г

5.4 Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 80 см и 150 см, с J-образным кончиком

Диаметр проводника	0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,970 мм, погрешность +0,012 мм / -0,025 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 125 мм 800 мм ± 55 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	7 мм ± 1 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность на разрыв дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность на разрыв проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$90^0 \pm 1^0$
Масса проводника в защитном кожухе, длина 80 см	13,0 ± 0,5 г
Масса проводника в защитном кожухе, длина 150 см	16,5 ± 0,5 г

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

Ширина упаковки	245 ± 5 мм
Длина упаковки	495 ± 5 мм
Ширина клеевого слоя	10 ± 2 мм

Прочность клеевого слоя на разрыв	≥ 2 Н
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05$ г/см ³
Прочность на разрыв в продольном направлении	$> 0,7$ кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 0,9$ кН/см ²
Прочность на продавливание	> 650 кПа

Аттестация упаковки для изделий компании «Мерит Медикал» проводится в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ASTM 4169 «Испытание эксплуатационных качеств упаковки»

ISO 2233 «Упаковка - Полные, заполненные транспортные пакеты и грузы единицы - Создание условий для испытания»

6. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ.

Компонент	Описание материалов
Игла проводниковая 21G	
Разъем типа Люэра	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe - 70.92-66.42%) производитель Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, США
Стилет троакар/стилет типа Чибя	Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe - 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe - 68.92-61.92%) производитель Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, США
Втулка	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США
	Краситель – гранулы CC10130299 TRANS GREEN HALF PC PolyOne™ Цвет: зеленый, код по классификации Pantone 354U производитель POLYONE CORPORATION, США
Интродьюсер коаксиальный	
Разъем типа Люэра	Полиэфирная поликарбонатная смесь Xenoy HX5600HP, производитель SABIC Innovative Plastics B.V
	Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP

Компонент	Описание материалов
	Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Зеленая печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech, производитель Trans Tech America, США
Ненакидная гайка	Термопластичный полимер АБС (ABS) Lustran® 248 NR, производитель Dow Plastic, США Краситель – гранулы 10200443 TRANS GREEN PolyOne™, производитель PolyOne technologies, США Цвет: зеленый, код по классификации Pantone 354U (для диаметра 6,5F)
Трубка дилататора	Сополимер полиэтилена Alathon H5618, производитель Trinseo LLC, США. Краситель – твердая фракция оксида титана A32329C PolyOne™, производитель PolyOne technologies, США Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX Сульфат бария – 12%, производитель Sachtleben Chemie GmbH
Жесткая канюля	Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe – 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe – 68.92-61.92%), производитель Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, США
Проводники диаметром диаметр 0,018" (0.46 мм) и диаметром 0,038" (0.97 мм)	
	Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe – 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe – 68.92-61.92%), производитель Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, США Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США Полипропилен Bormed HD810MO, производитель BOREALIS AG
Проводники диаметром диаметр 0,018" (0,46 мм)	
	Нитинол- платина Inconel X-750, производитель Dow Corning Corporation Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США Полипропилен Bormed HD810MO, производитель BOREALIS AG

**при изготовлении данного медицинского изделия применяется химический элемент сульфат бария. Сульфат бария выступает в качестве составного элемента при изготовлении перечисленных изделий, в данном случае он не является лекарственной формой или субстанцией. Сульфат Бария - один из основных рентгеноконтрастных материалов, который добавляют в полимерные медицинские изделия. Сульфат Бария не оказывает фармакологическое и метаболическое воздействие на организм. Химическая формула — $BaSO_4$. Сульфат бария в силу низкой растворимости не является токсичным для организма веществом и поэтому возможно его применение в качестве рентгеноконтрастного вещества. При применении перечисленных изделий по назначению попадание $BaSO_4$ в организм человека исключено. Сульфат Бария используется в составе МИ для визуализации МИ во время хирургических вмешательств.*

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

Компонент упаковки	Материал
Пакет	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) DuPont™ Tyvek® 1073B, производитель «DuPont», США
Картонная коробка	Гофрокартон
Транспортная тара	Гофрокартон

7. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

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

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

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

Стандарт	Заголовок
Общие стандарты	
Регламент ЕС 2017/745	Регламент ЕС по медицинским изделиям (Регламент Европейского парламента и Совета ЕС по медицинским изделиям 2017/745 от 05 апреля 2017 г.)
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Директива Совета 93/42 / ЕЕС	Директива Совета 93/42 / ЕЕС о медицинском устройстве Европейского союза
USP	Фармакопея США
ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 1: оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид.

	Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ASTM D4169	Стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем.
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий.
BS EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.
BS EN 15986	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, категории «стерильные».
Специфические стандарты, имеющие отношение к изделию	
EN 1617	Стерильные дренажные катетеры и приспособления к ним одноразового применения.
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – часть 2: фиксируемые соединения.
EN ISO 80369-7:2017	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине

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

9. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Изделие аттестовано как соответствующее требованиям стандарта ISO 10993-1 и руководству Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств «Необходимое обучение по биосовместимости и токсикологические профили для оценки медицинских изделий» (Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Памятная записка Синей книги G95-1).

<u>ИЗДЕЛИЕ</u>	<u>КЛАССИФИКАЦИЯ</u>
Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV TM	Изделие, присоединяемое извне и контактирующее с тканями в течение ограниченного периода времени (≤ 24 часов)

Краткий отчет о результатах испытаний на биологическую совместимость

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента набора, контактирующего с пациентом, согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Сополимер полиэтилена (арт. № 000178001) - все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12. Информации о стерилизации нет.		
Цитотоксичность ISO 10993-5 Выделение минимальной поддерживающей среды L929	Нецитотоксичный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G3
Сенсибилизация ISO 10993-10 Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G2
Внутрикожная реактивность ISO 10993-10 Испытание методом внутрикожного введения	Незначительный раздражитель	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G5
Системная токсичность (острая) ISO 10993-11 Острое системное введение	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G4
Системная токсичность ISO 10993-11 Исследование на переносимый материалами кроличий пироген	Непирогенный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G7
Имплантация ISO 10993-6 Исследование после 4-недельной имплантации	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G8
Имплантация ISO 10993-6 Исследование после 4-недельной	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон»

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента набора, контактирующего с пациентом, согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
имплантации		07-4673-G9
Подострая токсичность ISO 10993-11 Исследование 14-дневной токсичности	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G1
Генотоксичность ISO 10993-3 Тест Эймса на обратную мутацию бактерий палочки Бреслау и кишечной палочки	Негенотоксичный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G6
Гемосовместимость ISO 10993-4 Исследование гемолиза методом непрямого контакта	Негемолитический	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G14
Гемосовместимость ISO 10993-4 Исследование гемолиза методом прямого контакта	Негемолитический	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G15
Гемосовместимость ISO 10993-4 Гемосовместимость in vitro	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G12
Гемосовместимость ISO 10993-4 Активация комплемента	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G13
Гемосовместимость ISO 10993-4 Протромбиновое время	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G16
Гемосовместимость ISO 10993-4 Неактивированное парциальное тромбопластиновое время	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G17
Гемосовместимость ISO 10993-4 Свертываемость крови по Ли-Уайту	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G11
Химическая характеристика Физико-химические испытания Фармакопеи США для пластиков	Соответствует	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 07-4673-G18
Полиэтиленовая трубка - все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12 и стерилизованы этиленоксидом. Информации о стерилизации нет.		
Цитотоксичность ISO 10993-5	Нецитотоксичный	Отчет о надлежащей лабораторной практике

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента набора, контактирующего с пациентом, согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Выделение минимальной поддерживающей среды L929		компания «Токсикон» 03-3171-G1
Сенсибилизация ISO 10993-10 Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 03-3171-G2
Внутрикожная реактивность ISO 10993-10 Испытание методом внутрикожного введения	Незначительный раздражитель	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 03-3171-G3
Системная токсичность (острая) ISO 10993-11 Острое системное введение	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 03-3171-G4
Системная токсичность ISO 10993-11 Исследование на переносимый материалами кроличий пироген	Непирогенный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 03-3171-G6
Генотоксичность ISO 10993-3 Тест Эймса на обратную мутацию бактерий палочки Бреслау и кишечной палочки	Негенотоксичный	Отчет компании «Нельсон Лабораториз» 239315
Гемосовместимость ISO 10993-4 Исследование гемолиза методом прямого контакта	Негемолитический	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 03-3171-G5
Нержавеющая сталь - все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12 и стерилизованы этиленоксидом.		
Цитотоксичность ISO 10993-5 Выделение минимальной поддерживающей среды L929	Нецитотоксичный	Отчет компании «Нельсон Лабораториз» 490191
Сенсибилизация ISO 10993-10 Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G1
Внутрикожная реактивность ISO 10993-10 Испытание методом внутрикожного введения	Незначительный раздражитель	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G2
Системная токсичность (острая) ISO 10993-11 Острое системное введение	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G3
Системная токсичность	Непирогенный	Отчет о надлежащей

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента набора, контактирующего с пациентом, согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
ISO 10993-11 Исследование на переносимый материалами кроличий пироген		лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G4
Гемосовместимость ISO 10993-4 Исследование гемолиза методом прямого контакта	Негемолитический	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G5
Гемосовместимость ISO 10993-4 Гемосовместимость in vitro	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G6
Гемосовместимость ISO 10993-4 Активация комплемента	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G9
Гемосовместимость ISO 10993-4 Протромбиновое время	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G7
Гемосовместимость ISO 10993-4 Неактивированное парциальное тромбопластиновое время	Соответствует критериям приемлемости	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 10-2857-G8
Полиамидная смола - все образцы были подготовлены согласно стандарту ISO 10993-12. Информации о стерилизации нет.		
Цитотоксичность ISO 10993-5 Выделение минимальной поддерживающей среды L929	Нецитотоксичный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 06-4959-G1
Сенсибилизация ISO 10993-10 Тест максимизации по методу Клигмана	Несенсибилизирующий	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 06-4959-G2
Внутрикожная реактивность ISO 10993-10 Испытание методом внутрикожного введения	Незначительный раздражитель	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 06-4959-G4
Системная токсичность (острая) ISO 10993-11 Острое системное введение	Отрицательный	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 06-4959-G3
Гемосовместимость ISO 10993-4 Исследование гемолиза методом непрямого контакта	Негемолитический	Отчет о надлежащей лабораторной практике компании «Токсикон» 06-4959-G5
Химическая характеристика	Соответствует	Отчет компании

Испытания, проведенные для оценки биологической безопасности каждого компонента набора, контактирующего с пациентом, согласно таблице материалов. Для всех испытаний были соблюдены критерии приемлемости.

Метод испытания	Результаты	Отчет о результатах испытания
Физико-химические испытания Фармакопеи США для пластиков		«Нельсон Лабораториз» 351460

Эксплуатационные характеристики и функциональность изделия были протестированы и аттестованы в процессе проектирования и разработки изделия в соответствии с утвержденными протоколами и отчетами. Изделие отвечает требованиям, определенным в процессе проектирования. Требования и критерии приемлемости испытания эксплуатационных характеристик изделий были основаны на стандарте EN 1617 «Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные изделия для однократного применения», соответствующие пункты для вспомогательного изделия для дренажных катетеров. Выполненные испытания подтверждают, что изделия являются пригодными для предусмотренного применения. Ниже приведен краткий обзор испытаний для верификации/валидации проектирования медицинского изделия.

Верификация/валидация проектирования

ССЫЛКА	НАЗВАНИЕ
Набор несосудистого мини-доступа компании «Мерит»	
08-0121	Предварительная и итоговая аттестация функционирования кантования маркера и аттестация установки для интродьюсера 6 F MAK-NV™
70091-2008-003	Протокол проверки процесса литья вставного хаба для дилататора MAK-NV™, интродьюсера и жесткой канюли с использованием оборудования для литья под давлением Van Dorn
08-0123	Протокол аттестации эксплуатации интродьюсера MAK-NV™ после кантования
70091-2008-015	Протокол АЭ для исследования ускоренного старения интродьюсеров в сборе для наборов несосудистого мини-доступа (MAK-NV™)
07-0227	Аттестация гаечного дилататора MAK, арт. № 101251
07-0262	Соответствие ПЭВП, отлитых канюль Люэра Alathon H5618 стандарту ISO 594-2
07-0263	Соответствие ПЭВП компании «Доу», отлитых канюль Люэра 10462N стандарту ISO 594-2
70091-2008-002	Проверка процесса литья вставного хаба для дилататора MAK-NV™ с использованием оборудования для литья под давлением Van Dorn
09-0096	АЭ кантования интродьюсера 6 F MAK-NV™
09-0109	Валидация новой трубки из карбида вольфрама для финишного кантования интродьюсера 6 F MAK-NV™
09-0225	Аттестация эксплуатации (АЭ) кантования маркера интродьюсера 6 F MAK-NV™
10-0197	Аттестация эксплуатации (АЭ) при переносе процесса кантования маркера интродьюсера 6 F MAK-NV™ из Строения 87, Саут-Джордан, в Уэст-Джордан

Заключение: На основании данных, оцененных в протоколах аттестации, изделия MAK-NV™ соответствуют эксплуатационным техническим характеристикам.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СРОКА СЛУЖБЫ

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

для упаковки, так и для изделия. Модель Аррениуса $[Q_{10} = 2^{\frac{T_2 - T_1}{10}}]$ количественно измеряет удваивание скорости реакции при каждом повышении температуры на 10°C; с учетом количества недель, необходимых для старения материала в определенных условиях. Она широко используется в качестве стандартного метода в американской промышленности. Модель Аррениуса связывает переменные времени и температуры со старением материалов, поэтому она применяется для расчета параметров ускоренного термического старения. Для этой цели предпочитают использовать данную модель, а не правило n-степени, так как она имеет более прочную теоретическую базу и проверена для многих материалов. (Ссылка: Научно-исследовательский институт электроэнергетики EPRI NP-1558; проект 890-01; итоговый отчет, сентябрь 1980 г. «Обзор теории и технологии старения оборудования»).

За испытаниями на старение следует старение изделия в режиме реального времени. Внутренняя процедура компании «Мерит Медикал Системз, Инк.», STP0002, разработана на основе вышеуказанного стандарта и используется в испытаниях на старение большинства изделий компании.

Гарантийный срок хранения Наборов несосудистого мини-доступа МАК-NV™ 3 года.

11. ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для этого устройства требуется периодическая клиническая оценка.

Изделия мини-доступа МАК-NV™ используются на практике с 2006 г. с минимальным количеством нежелательных эффектов в отношении пациентов, указанных в Отчете о клинической оценке. Оценка рисков и осложнений, связанных с использованием данных изделий, была проведена опытными врачами в соответствии с серией стандартов ISO 14155.

Данные жалоб и претензий при эксплуатации и клиническая оценка данного изделия показывают, что ценность изделий при использовании в клинических условиях перевешивает риск причинения вреда для пациента при использовании по назначению, что требования к характеристикам были выполнены, что изделия показывают заявленные характеристики и являются одним из самых современных устройств.

12. ОПИСАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Блок-схема, представляющая процесс производства, приведена в Приложении А. Все изделия МАК-NV™ производятся в надлежащем образом контролируемой среде, как описано в следующих стандартных операционных процедурах:

- GPS 999.031 Требования к действиям по охране окружающей среды в чистых помещениях
- GPS 999.044 Контролируемые условия среды
- QAP 999-950 Процедура мониторинга состояния окружающей среды

Валидация процессов и оборудования, используемых для производства медицинских изделий, осуществляется в соответствии с установленными протоколами, а результаты документируются и утверждаются. Ведутся записи о валидированных/аттестованных

процессах, оборудовании и персонале; они включают в себя используемые рабочие инструкции, данные проверок и испытаний, дату выполнения процесса, идентификацию лиц, которые выполняют или контролируют операции, и, при необходимости, используемое оборудование. Блок-схема, приведенная в Приложении А, обеспечивает визуальное представление процесса производства.

Контроль качества

Критерии выпуска готового изделия

Контроль качества проводится через определенные промежутки времени в ходе производственного процесса в соответствии с параметрами, определенными в процедурах компании «Мерит», а также спецификациями, указанными в технологической карте устройства. (См. Приложение А – Блок-схема(ы) производственного процесса).

Требования к проверке набора МАК-NVTM включают в себя следующее:

Визуальная проверка включает:

- Загрязнители и инородный материал.
- Отсутствующие, неправильно собранные, некорректные или поврежденные компоненты.
- Дефекты литья, деформированные детали, недостаточная заливка, раковины, выцветание, грат.
- Несоответствующие швы на упаковке (т. е. полости, излишняя морщинистость и пр.)
- Перегибы трубки, порез(-ы), вмятина(-ы), выпуклость(-и), выцветание на трубке.
- Повреждение кончика, неполная сборка, воздушный карман, раковина, участки перегрева, загрязнения, линии подтекания, выпуклость и пр. (включая кончик маркера).
- Треснувшие, сломанные, деформированные или иным образом поврежденные компоненты или части.
- Проверить гайку, чтобы убедиться, что она плотно прилегает и свободно вращается.
- Проверить напечатанную на разъеме информацию во избежание отсутствия, неправильности, неразборчивости или несоответствия напечатанной информации.

Проверка размеров включает:

- Проверка критических размеров формованных компонентов.
- Плотное прилегание компонентов.
- Длина металлической канюли.
- Длина стилета.
- Измерение длины выступления стилета из иглы. Не используйте изделие, если эта длина выходит за пределы спецификации согласно чертежам технического задания.
- Расстояние от края кончика маркерной полосы до кончика катетера находится в пределах спецификации

Функциональная проверка включает:

- Прочность на разрыв соединения стилета с втулкой и трубки с втулкой.
- Испытание пакета на разрыв.
- Испытание на герметичность.

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

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

В соответствии с производственным процессом и Сертификатом № FM 534441 о соответствии системы менеджмента качества компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США (Merit Medical Systems, Inc.), в области конструирования, разработки, производства медицинских изделий применяемому стандарту ISO 13485:2016 «Медицинское оборудование – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования», часть изделий, входящих в состав комплектации, производятся и упаковываются на производственной площадке - Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, MEXICO 22630. Производство остальных изделий и окончательная сборка и упаковка готовых изделий осуществляется на производственной площадке: Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA. Страна производства указана на маркировке.

13. УПАКОВКА

Для изделий «Мерит Медикал Системс, Инк» допустимо стандартное складское хранение, если на упаковке не указаны особые условия хранения, в соответствии с Отчетами по управлению рисками. 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.

Наборы для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки, предназначенный для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. На пакет нанесена общая этикетка, на которой представлен состав набора.

Игла проводниковая со стилетом и интродьюсер коаксиальный уложены в индивидуальную упаковку в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Наборы для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV состоят из следующих компонентов:

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™:

1. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

- Игла проводниковая со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
- Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см (при необходимости) – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см (при необходимости) – 1 шт.,
- Инструкция по применению.

2. Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™, с иглой проводниковой со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), в составе:

- Игла проводниковая со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина: 15 см, 20 см;
- Интродьюсер коаксиальный в составе, диаметром 6F (2,0 мм) (при необходимости):
 - дилататор, диаметром 4F (1,33 мм) – 1 шт.,
 - канюля металлическая жесткая – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 60 см (при необходимости) – 1 шт.,
- Проводник, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина: 80 см, 150 см (при необходимости) – 1 шт.,
- Инструкция по применению.

Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку наборов. Наборы для чрескожного внесосудистого мини-доступа в групповой упаковке помещают в транспортную коробку.

Аттестация упаковки изделий МАК-NV™ компании «Мерит» была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

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

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

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

ISO 2233 «Упаковка - Полные, заполненные транспортные пакеты и грузы единицы - Создание условий для испытания»

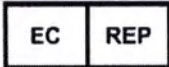
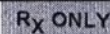
14. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

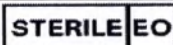
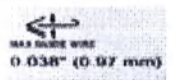
Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

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

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

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Запрет на повторное применение.
5.		№ по кат

6.		Использовать до
7.		Номер лота
8.		Стерилизовано этиленоксидом
9.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Дата производства
11.		Апирогенно
12.		Совместимость с проводником
13.		Не использовать, если упаковка повреждена
14.		Беречь от влаги
15.		Этой стороной вверх
16.		Хрупкое, обращаться осторожно
17.		Знак соответствия
18.		Надпись «Тонкостенная трубка иглы»
19.		Надпись «нетоксично»

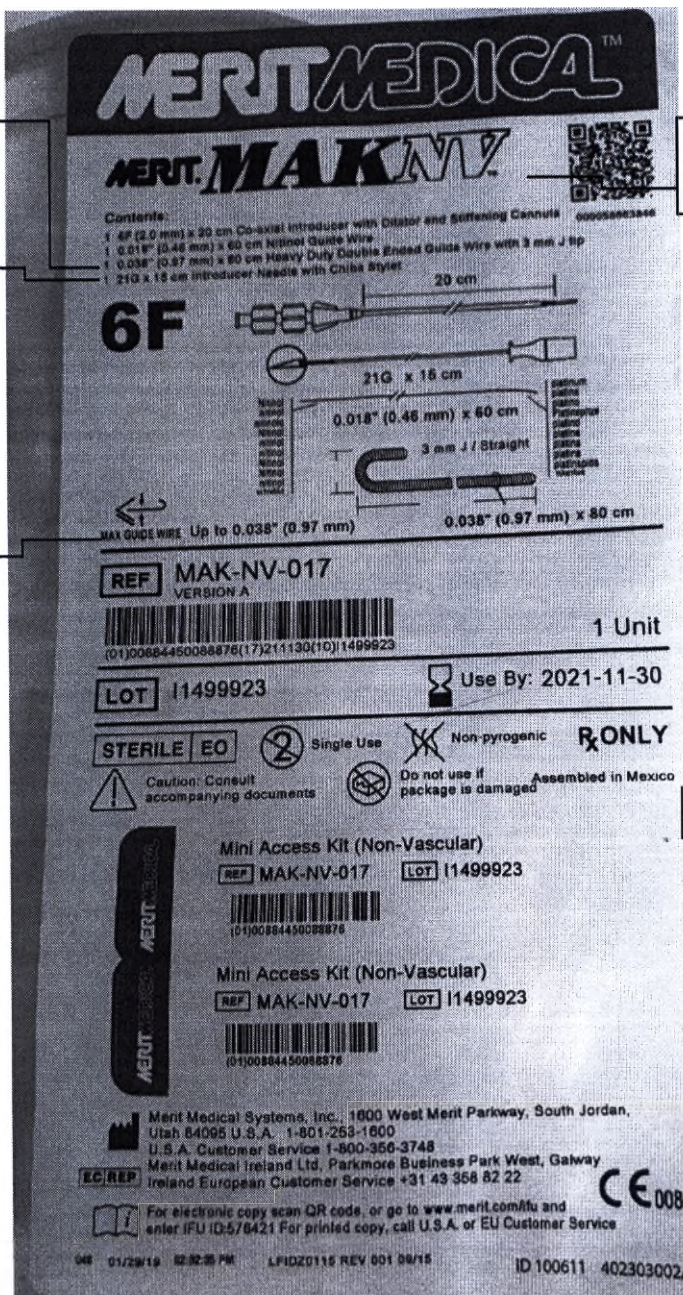
Примеры маркировки приведены ниже:

Проводник, диаметр 0.038" (0.97 мм), длина: 80 см.

Проводниковая со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина 15 см.

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

Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа MAK-NV™



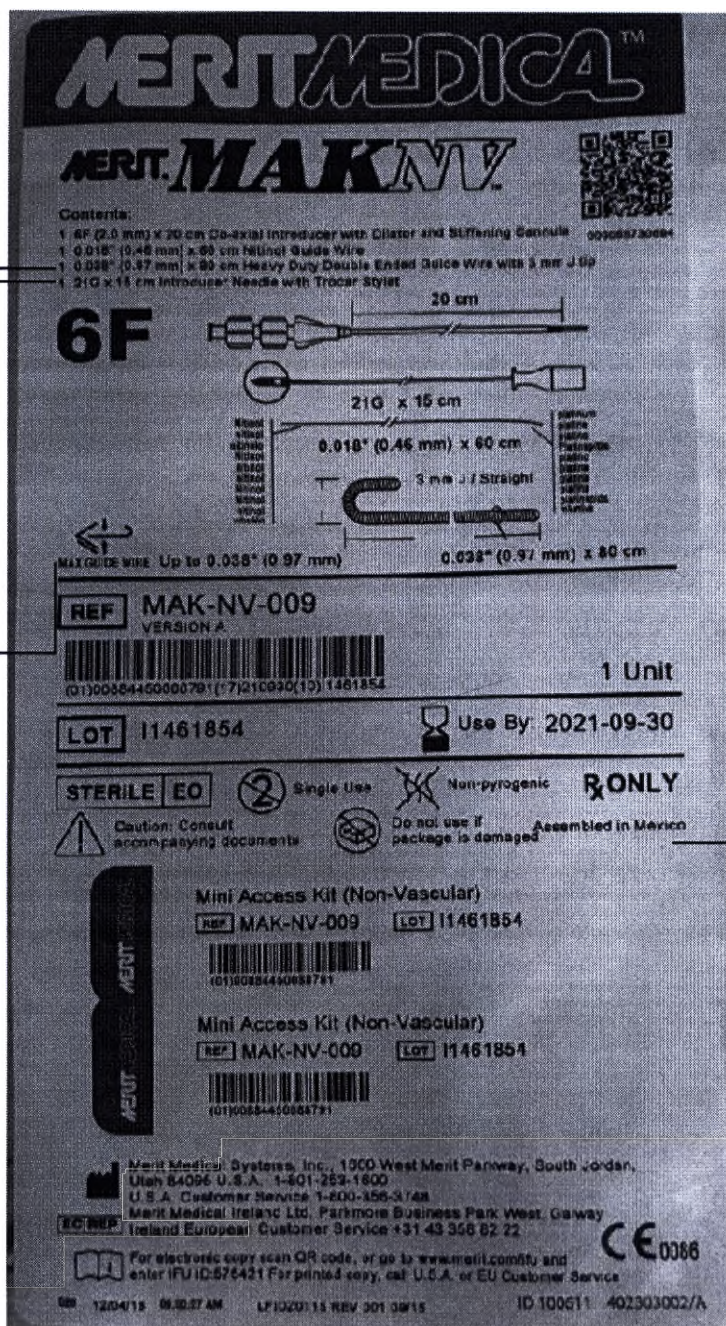
Произведено в Мексике

Рис. 3 Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа MAK-NV™ с иглой проводниковой со стилетом типа Чибя, диаметр: 21 G (0,8 мм) длиной 15 см

проводник, диаметр 0.038" (0.97 мм), длина: 80 см.

проводниковая со стилетом, диаметр: 21 G (0,8 мм), длина

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



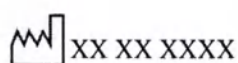
Произведено в Мексике

Рис. 4 Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа MAK-NV™ с иглой проводниковой со стилетом, троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм) длиной 15 см

Название:	Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™
Регистрационное удостоверение:	№ XXX XXXXX/XXXX от XX.XX. XXXX
Вариант исполнения:	Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ с иглой проводниковой со стилетом троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм)

Ответственный уполномоченный представитель в РФ:	ООО «Мерит Текнолоджис», Россия 119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, д. 7, эт. 1, ком. 6 <i>Условия транспортировки от -35°C до +55°C</i> <i>Условия хранения от +5°C до +27°C</i>
--	--

Тонкостенная трубка иглы



НЕТОКСИЧНО

Рис. 5

Пример макета маркировки на медицинское изделие «Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ с иглой проводниковой со стилетом, троакаром, диаметр: 21 G (0,8 мм) длиной 15 см» для обращения на территории Российской Федерации



Рис. 3 Пример транспортной упаковки

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом и 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.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

17. 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 медицинского изделия Набор для чрескожного внесосудистого мини-доступа МАК-NV™ 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.

18. 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



QA inspection

Operation

Decision

Scrap/Disposition

Generate D

Subprocesses

Inspection/Text

Subassy Lin

➔ **Link**

Start
Generate W.O.

Пуск
Представление технического задания

GPS994.033
Kitting Process
GPS994.031
Line clearance
MPS994.082
Introducer/Dilator
Dilator and Introducer or Stiffener

Cut Tubing
MPS994.158
Flare Tubing
MPS994.158
In process inspection
MPS994.158
Fail

Scrap
Is it SMAK Dilator?
Yes

Cannula Insertion
MPS994.158
No

Bagging
MPS994.158
Stiffener

Resin preparation
MPS994.157

Setup Molding Machine
MPS994.149
MPS994.154

QA inspection parameter check
QAP994.019

Yes
Satisfactory inspection?

No
Generate NC
GPS994.003
Insert Molding
MPS994.152
MPS994.154

In process inspection
MPS994.150

Fail
Scrap

Packaging
MPS994.152

QA audit
QAP994.019
Satisfactory audit?
Yes

Send materia to KBM Location

GPS994.033
Процесс комплектования
GPS994.031
Очистка линии
MPS994.082
Интродьюсер/дилататор
Дилататор и интродьюсер или жесткая
канюля

Обрезанная трубка
MPS994.158

Загнутая наружу трубка
MPS994.158

Производственный контроль
MPS994.158

Не соответствует
Отбраковка

Это дилататор SMAK?
Да

Установка канюли
MPS994.158

Нет
Упаковка в пакеты
MPS994.158

Жесткая канюля
Подготовка смолы
MPS994.157

Установка формовочной машины
MPS994.149
MPS994.154

Проверка контролируемых параметров
для обеспечения качества
QAP994.019

Да
Результаты проверки
удовлетворительные?

Нет
Создание отчета о несоответствии
GPS994.003

Формование со вставкой
MPS994.152
MPS994.154

Производственный контроль
MPS994.150

Не соответствует
Отбраковка

Упаковка
MPS994.152
Аудит обеспечения качества
QAP994.019

Результаты аудита удовлетворительные?
Да

Отправка материала в место KBM

GPS994.033
Sub Molding
Molded
Subassembly or Finished good
Subassembly
Introducer or Dilator/Stiffner

Introducer
Hub Print/Curing
MPS780.031
Sub Molding
Tipping
MPS780.029
MPS780.033
MPS780.061
In process inspection
MPS780.033
MPS780.061
Fail
Scrap
Packaging Subs
MPS795.023
QA inspection
TBL243
Satisfactory inspection?

No
Generate NC
GPS994.003
Yes
Send materia to kanban
GPS994.033
Sub Assy
Dilator/Stiffner
Sub Molding
Nut Thumping
MPS780.032
Tipping
MPS780.029
MPS780.033
MPS780.061
In process inspection
MPS780.033
MPS780.061
Packaging Subs
MPS795.023
QA inspection
TBL243
Satisfactory inspection?

Finished Good
Final Assembly

GPS994.033
Формование подкомпонентов
Формованные
Сборочный узел и готовое изделие
Сборочный узел
Интродьюсер или дилатор/жесткая канюля
Интродьюсер
Печать и термообработка в области хаба
MPS780.031
Формование подкомпонентов
Кантование
MPS780.029
MPS780.033
MPS780.061
Производственный контроль
MPS780.033
MPS780.061
Не соответствует
Отбраковка
Упаковка сборочных узлов
MPS795.023
Проверка процесса обеспечения качества
TBL243
Результаты проверки
удовлетворительные?
Нет
Создание отчета о несоответствии
GPS994.003
Да
Отправить материалы в систему Канбан
GPS994.033
Сборочные узлы
Дилатор/жесткая канюля
Формование подкомпонентов
Закручивание гайки
MPS780.032
Кантование
MPS780.029
MPS780.033
MPS780.061
Производственный контроль
MPS780.033
MPS780.061
Упаковка сборочных узлов
MPS795.023
Проверка процесса обеспечения качества
TBL243
Результаты проверки
удовлетворительные?
Готовое изделие
Итоговая сборка

MPS999.270
Sub Assy
Inner Seal
MPS999.270
MPS999.203
Apply Label
MPS999.270
MPS994.062
Additional Components
MPS999.270
Outer Seal
MPS999.270
MPS999.203
Boxing
MPS994.062
MPS999.271
QA inspection
TBL243/QAP994.012
Satisfactory inspection?

No
Generate NC
GPS994.003
Yes
Shipping
GPS994.013
Needs sterilization?
BowTie
Package BowTie in TJ
MPS999.818
(Only MAK / SMAK-BT)
Guidewire from GAL
Needle from SLC
HVA Valve from SLC (Only PAK)
Retort
QSP994.004
Pre Sterilizer
QSP994.004

Sterilization
QSP994.004
Post Sterilizer
QSP994.037
Locate
GPS994.009
End
Symbols Legend
QA inspection
Operation
Decision
Scrap/Disposition
Generate Docs

MPS99.270
Сборочные узлы
Внутренний шов
MPS99.270
MPS999.203
Нанесение маркировки
MPS99.270
MPS994.062
Дополнительные компоненты
MPS99.270
Внешний шов
MPS99.270
MPS999.203
Упаковка в коробки
MPS994.062
MPS999.271
Проверка процесса обеспечения качества
TBL243/QAP994.012
Результаты проверки
удовлетворительные?
Нет
Создание отчета о несоответствии
GPS994.003
Да
Транспортировка
GPS994.013
Требуется стерилизация?
BowTie
Упаковка изделия BowTie в TJ
MPS999.818
(Только MAK / SMAK-BT)
Проводник из GAL
Игла из SLC
Клапан ГКА из SLC (только PAK)
Реторта
QSP994.004
Стерилизатор для предварительной
стерилизации
QSP994.004
Стерилизация
QSP994.004
Стерилизатор для упакованных изделий
QSP994.037
Перемещение
GPS994.009
Конец
Значение символов
Проверка процесса обеспечения качества
Эксплуатация
Решение
Отбраковка/размещение
Создание документов

Subprocess
Inspection/Test
Subassy Link
Link

Подпроцесс
Проверка/испытание
Привязка сборочных узлов
Привязка

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 5-2809

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

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а,-ов)



В.А. Король