

Instructions for Use  
ConcierGE  
Dated October 5, 2021  
Consisting of 7 pages

70

## ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah            )  
                                      §  
County of Salt Lake    )

On this 5<sup>th</sup> day of October 2021, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Glenn Norton, Vice President, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.



  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2025



Merit Medical Systems, Inc.  
USA

Glenn Norton  
Vice President, Regulatory Affairs

(sign and seal)

05 October 2021

**ConcierGE Guiding Excellence Catheter**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

MERIT MEDICAL

# **CONCIERGE**<sup>Guiding</sup><sub>Excellence</sub>

## GUIDING CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

Read Instructions Prior To Use

**Rx ONLY:** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Sterile (Ethylene Oxide). Non-pyrogenic.  
For one time use only. Do not autoclave.

### Indications

These Guiding Catheters are intended for use for intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into coronary or peripheral vascular systems.

### Contraindications

None known for guiding catheters.

### Warnings

Discard guiding catheters after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reshaping, reuse, or resterilization. Use catheters prior to the expiration date on the package.

### Precautions

- Store in a cool dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Do not resterilize the catheter.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Do not expose to solvents or ionizing radiation.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- Before use, flush all devices entering the blood vessel with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Torquing the guiding catheter while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.

- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the guiding catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Large internal lumen guiding catheters require less force on the syringe during injection.

### Complications

Use of guiding catheters should be restricted to those specialists trained to perform procedures for which the product is indicated. Complications may occur at any time during or after the procedure and may include, but are not limited to, the following: hemorrhage, hematoma, allergic reaction, infection, embolism, blood vessel dis-section or occlusion.

### Recommended Procedure

1. Remove the guiding catheter from its packaging using sterile techniques.
2. Flush the guiding catheter lumen with a heparinized saline solution.
3. Appropriate anticoagulation and vasodilation therapy should be used.
4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and/or over an indwelling guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
5. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire or introducer until the desired position is attained.
6. Remove the guidewire prior to introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

### REUSE PRECAUTION STATEMENT

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



[www.merit.com](http://www.merit.com)



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

U.S. and Foreign Patents Pending

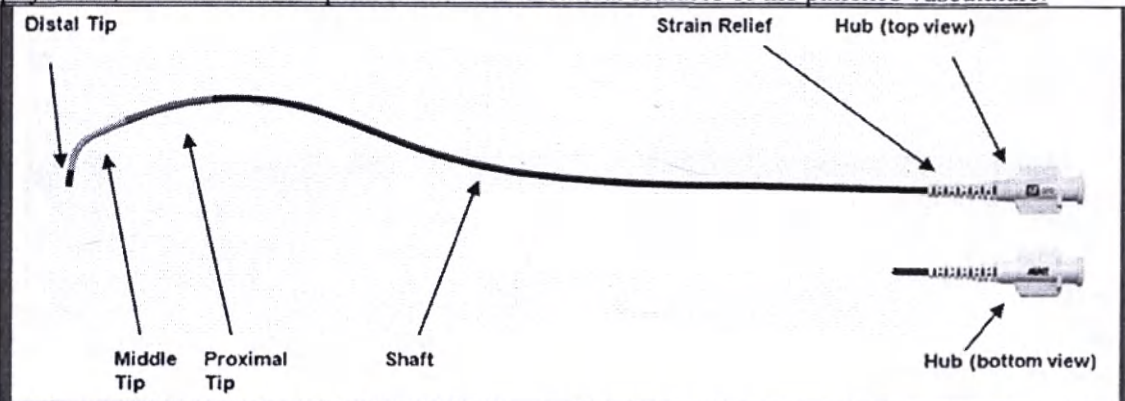


Authorized Representative  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business  
Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service by Country:  
Belgium 0800 72906; France 0800 916030;  
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700;  
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

**DEVICE SPECIFICATION**

The Concierge Guiding Excellence Catheter is available in 5, 6, 7 and 8 French sizes and 100cm working length. The proximal end of the catheter consists of an ergonomic, molded winged hub with a tapered strain relief. The catheter distal segment is available either with two side holes or without side holes.

A variety of catheter tip shape configurations are available to fit the requirements of the physician, the nature of the procedure and anatomical features of the patient's vasculature.

**GENERAL SPECIFICATIONS**

| French size (F) | Outer diameter  | Internal Diameter |
|-----------------|-----------------|-------------------|
| 5F              | 0.070" (1.78mm) | 0.057" (1.45 mm)  |
| 6F              | 0.082" (2.08mm) | 0.070" (1.78 mm)  |
| 7F              | 0.092" (2.34mm) | 0.078" (1.98 mm)  |
| 8F              | 0.105" (2.67mm) | 0.088" (2.24 mm)  |

Working length

100cm

Side holes

up to 2

Recommended guidewire

0.038" (0.97 mm)

Tip shapes

Variety of shapes to suit requirements of the physicians and anatomical features of the patients:

Amplatz Left 1, Amplatz Left 2, Amplatz Left 3, Amplatz Left .75, Amplatz Right 1, Amplatz Right 2, Amplatz Right 3, El Gamal, Hockey Stick, Internal Mammary, Judkins Left 3.0, Judkins Left 3.5, Judkins Left 3.5 (Short Tip), Judkins Left 4.0, Judkins Left 4.0 (Short Tip), Judkins Left 4.5, Judkins Left 5.0, Judkins Right 3.0, Judkins Right 3.5, Judkins Right 4.0, Judkins Right 5.0, Judkins Right 6.0, Left Coronary Bypass, Multipurpose 1, Multipurpose A2, Right Coronary Bypass, Renal Double Curve, SBS 3.0, SBS 3.5, SBS 3.5 (Mod), SBS 3.75 (Mod), SBS 4.0, SBS 4.0 (Mod), SBS 4.5, SBS 4.5 (Mod), SBSLAD 3.0, SBSLAD 3.5, SBSLAD 4.0, SBSLAD 4.5, SBSRCA, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 3, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45

| The main materials used in the manufacture of the ConcierGE Guiding Excellence Catheter |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| PRODUCTS COMPONENT                                                                      | MATERIAL                                |
| Hub                                                                                     | Pebax, Titanium Dioxide                 |
| Liner                                                                                   | Polytetrafluoroethylene (PTFE)          |
| Braidwire                                                                               | Stainless Steel                         |
| Shaft (Body)                                                                            | Pebax, Polyamide, Bismuth Subcarbonate  |
| Tip                                                                                     | Pebax, Bismuth Subcarbonate Oxidized PE |

| TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS |                                                                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transportation temperature                       | -35 °C to +55 °C                                                                           |
| Storage temperature                              | +5 °C to +27 °C                                                                            |
| Usage                                            | 15 °C to 35 °C, relative humidity ≤80%, atm.<br>Pressure 84.0 – 106.7 kPa (630-800 mm Hg). |

The following medical devices/ accessories can be used during the procedure (if necessary):

1. Arterial sheath
2. Guidewire
3. Angioplasty products – stent/balloon catheters
4. Aspiration catheter
5. Hemostasis valve
6. Stopcock
7. Manifold (in conjunction with a hemostasis valve)
8. Inflation device
9. Microcatheter
10. Support catheter

**Use Conditions:** in medical and preventive treatment facility.

#### INFORMATION ABOUT POTENTIAL USERS AND USE CONDITIONS

To be use only in medical facilities by medical staff (interventional surgeons, vascular surgeons, specialists in diagnostic and surgical departments and centers) who has been specially trained how to work with this type of medical device.

#### SHELF LIFE

Shelf life – 3 years.

#### STERILIZATION

Ethylene Oxide

#### DISPOSAL

Dispose the devices according to local environmental requirements.

#### Environmental Monitoring

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B.

## **WARRANTY**

### **Limited Warranty**

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

### **Limitation of Liability**

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

### **Russian Authorized Representative:**

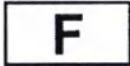
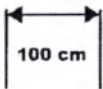
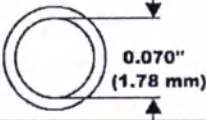
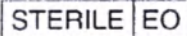
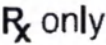
Merit Technologies LLC

119017, Moscow,

1st Kazachiy pereulok,

bld 7, 1 floor, room 6, Russian Federation

+7 495 221 89 02

| Applicable symbols                                                                  |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symbol                                                                              | Description                                                                                 |
|    | This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.         |
|    | FRENCH SIZE                                                                                 |
|    | MAX.GUIDEWIRE                                                                               |
|    | Working length                                                                              |
|    | Internal Diameter                                                                           |
|    | Manufacturer                                                                                |
|    | Authorized Representative                                                                   |
|  | Single use                                                                                  |
|  | Reference Number                                                                            |
|  | Lot Number                                                                                  |
|  | Sterilization: Ethylene-Oxide Gas                                                           |
|  | Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Use by                                                                                      |
|  | Manufacturing date                                                                          |
|  | Caution: Consult Accompanying Documents                                                     |
|  | Do not use if package is damaged.                                                           |
|  | Non-pyrogenic                                                                               |

Инструкция по применению  
Катетер ConcierGE  
Дата: 05 октября 2021 г.  
Состоит из 7 страниц

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта                    )  
                                      ) а именно:  
Округ Солт-Лейк        )

Сегодня, 05 октября 2021 года, ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Гленн Нортон, Вице-президент 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 № 718608  
Моя лицензия действительна до 27 июня 2025 г.]

/подпись/  
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27  
июня 2025 г.

*/подпись/*  
**Гленн Нортон**  
**Вице-президент по нормативно-правовому обеспечению**  
**«Мерит Медикал Системз, Инк.»**  
**(Merit Medical Systems, Inc.)**  
**США**

**05 октября 2021 г.**

*[Печать:]*  
**«Мерит Медикал Системз, Инк.»**  
**1987**  
**Печать компании**  
**Юта]**

**Катетер проводниковый**  
**ConcierGE Guiding Excellence**  
**Инструкция по применению**

# «Мерит Медикал»

## катетер проводниковый

## ConcierGE Guiding Excellence

### Инструкция по применению

Перед применением прочтите инструкцию

**Rx ONLY:** Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.  
Простерилизовано (этиленоксидом). Апирогенно.  
Для однократного применения. Не стерилизовать в автоклаве.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ

Проводниковые катетеры предназначены для применения при внутрисосудистом введении интервенционных/диагностических устройств в системы коронарных или периферических сосудов.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению проводниковых катетеров неизвестны.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После проведения одной процедуры удалите проводниковые катетеры. Изменение формы, повторное использование или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности и/или функционирования. Используйте катетеры до истечения срока годности, указанного на упаковке.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в прохладном темном месте.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не стерилизуйте катетер повторно.
- Не стерилизовать в автоклаве. Температуры выше 54 °C (130 °F) могут повредить катетер.
- Не допускайте воздействия растворителей или ионизирующего излучения.
- Перед применением осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в соответствии его размера, формы и состояния проводимой процедуре.
- Перед использованием промойте все устройства, вводимые в кровеносный сосуд, гепаринизированным физиологическим или подобным изотоническим раствором.
- Если при манипуляциях с катетером встречается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките катетер.
- Вращение перегнутого проводникового катетера может привести к повреждениям и к возможному появлению разрывов вдоль трубки катетера. Если проводниковый катетер изогнут, извлеките всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер катетера).
- Продвижение вперед, манипуляции и извлечение проводникового катетера следует всегда проводить под рентгеноскопическим контролем.

- Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать повреждения сосудов, по которым продвигается катетер. Проводниковый катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать полной блокады кровотока.
- Проводниковые катетеры с крупным внутренним просветом требуют меньшего усилия на шприце при инъекции.

## **ОСЛОЖНЕНИЯ**

Применение проводникового катетера должно быть разрешено только лицам, прошедшим обучение выполнению процедур, для которых показано данное изделие. Осложнения могут возникнуть в любой момент вовремя или после процедуры, и могут включать, в числе прочих, следующее: кровотечение, гематому, аллергическую реакцию, инфекцию, эмболию, расслоение или окклюзию кровеносного сосуда.

## **РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА**

1. Соблюдая стерильность, извлеките проводниковый катетер из упаковки.
2. Промойте просвет проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Следует проводить соответствующую антикоагуляционную и вазодилатационную терапию.
4. Введите проводниковый катетер в сосудистую систему через интродьюсер катетера и/или по ранее установленному проводнику, осуществив чрескожный доступ предпочитаемым методом.
5. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер вперед по проводнику или интродьюсеру, пока он не займет требуемое положение.
6. Перед тем, как вводить другие внутрисосудистые устройства или вливать контрастное вещество, извлеките проводник.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу изделия, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия также может создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

[Логотип компании «Мерит Медикал»]

[www.merit.com](http://www.merit.com)



Производитель:  
«Мерит Медикал Системз, Инк.»  
(Merit Medical Systems, Inc.)  
1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут  
Джордан, Юта, 84095, США  
+1-801-253-1600  
(1600 West Merit Parkway, South Jordan,  
Utah 84095 U.S.A.)  
Служба поддержки клиентов США  
1-800-356-3748



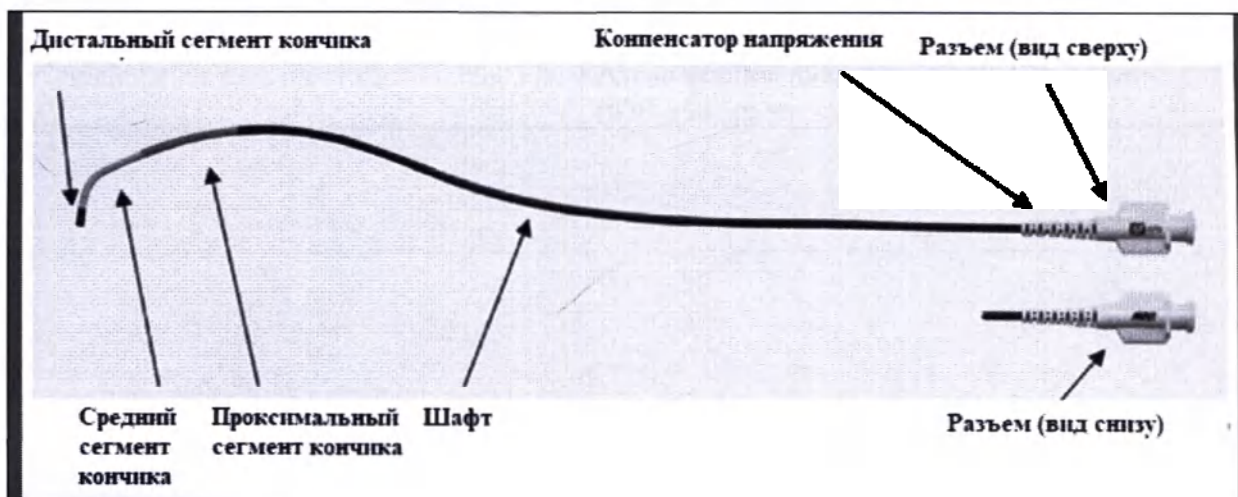
Уполномоченный представитель в Европе:  
«Мерит Медикал Айрленд Лтд.»  
(Merit Medical Ireland Ltd.)  
Паркмор Бизнес Парк Уэст, Голуэй,  
Ирландия  
(Parkmore Business Park West, Galway, Ireland)  
Обслуживание клиентов по странам Европы:  
Бельгия 0800 72906; Франция 0800 916030;  
Германия 0800 1820871; Ирландия 091  
703700;  
Нидерланды 0800 0228184; Великобритания  
0800 973115

Патенты США и зарубежных стран находятся на рассмотрении

## СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Катетер проводниковый ConcierGE Guiding Excellence доступен в размерах 5, 6, 7 и 8 F и эффективной длине 100 см. Проксимальный конец катетера представляет собой эргономичный формованный крыльчатый разъем с коническим компенсатором натяжения. Дистальный сегмент катетера доступен либо с двумя боковыми отверстиями, либо без боковых отверстий.

На выбор существует ряд конфигураций формы кончика, что позволяет соответствовать требованиям врача, характером процедуры и анатомическими особенностями сосудистой сети пациента.



|    |                  |                  |
|----|------------------|------------------|
| 5F | 0,070" (1,78 мм) | 0,057" (1,45 мм) |
| 6F | 0,082" (2,08 мм) | 0,070" (1,78 мм) |
| 7F | 0,092" (2,34 мм) | 0,078" (1,98 мм) |
| 8F | 0,105" (2,67 мм) | 0,088" (2,24 мм) |

**Эффективная длина**

100 см

**Боковые отверстия**

До 2х

**Рекомендованный размер проводника**

0,038" (0,97 мм)

**Форма кончика**

Варианты исполнения, которые соответствуют требованиям врача и анатомическим особенностям пациентов:

Amplatz Left 1, Amplatz Left 2, Amplatz Left 3, Amplatz Left .75, Amplatz Right 1, Amplatz Right 2, Amplatz Right 3, El Gamal, Hockey Stick, Internal Mammary, Judkins Left 3.0, Judkins Left 3.5, Judkins Left 3.5 (Short Tip), Judkins Left 4.0, Judkins Left 4.0 (Short Tip), Judkins Left 4.5, Judkins Left 5.0, Judkins Right 3.0, Judkins Right 3.5, Judkins Right 4.0, Judkins Right 5.0, Judkins Right 6.0, Left Coronary Bypass, Multipurpose 1, Multipurpose A2, Right Coronary Bypass, Renal Double Curve, SBS 3.0, SBS 3.5, SBS 3.5 (Mod), SBS 3.75 (Mod), SBS 4.0, SBS 4.0 (Mod), SBS 4.5, SBS 4.5 (Mod), SBSLAD 3.0, SBSLAD 3.5, SBSLAD 4.0, SBSLAD 4.5, SBSRCA, Ultimate 1, Ultimate 2, Ultimate 3, Ultimate 4-T40, Ultimate 4-T45.

|                            |                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Разъём</b>              | Ребах, диоксид титана                     |
| <b>Покрытие</b>            | Политетрафторэтилен (ПТФЭ)                |
| <b>Проволочная оплетка</b> | Нержавеющая сталь                         |
| <b>Шaft (корпус)</b>       | Ребах, полиамид, субкарбонат висмута      |
| <b>Кончик</b>              | Ребах, субкарбонат висмута, окисленный ПЭ |

|                                        |                                                                                                                          |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Температура при транспортировке</b> | от -35°C до +55°C.                                                                                                       |
| <b>Температура хранения</b>            | от +5°C до +27°C                                                                                                         |
| <b>Эксплуатация</b>                    | 15°C до 35°C, относительная влажность воздуха: ≤80%, атм.<br>Атмосферное давление: 84,0 -106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). |

**Во время процедуры могут быть использованы следующие медицинские изделия/принадлежности (если необходимо):**

1. Артериальный интродьюсер
2. Проводник
3. Устройства для ангиопластики – стент/баллонные катетеры
4. Катетер для аспирации
5. Гемостатический клапан
6. Стопорный кран
7. Коллектор (совместно с гемостатическим клапаном)
8. Устройство для раздувания
9. Микрокатетер
10. Поддерживающий катетер

**Условия эксплуатации:** в лечебно-профилактическом учреждении.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Может быть использована только в медицинских целях медицинскими работниками (интервенционные хирурги, сосудистый хирург, специалисты диагностических и хирургических отделений и центров), которые прошли специальную подготовку по работе с этим типом медицинского изделия.

## **СРОК ХРАНЕНИЯ**

Срок хранения - 3 года.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Этиленоксид

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

## **Экологический мониторинг**

Утилизировать изделия согласно местным экологическим требованиям.

Класс опасности медицинских отходов со ссылкой на спецификацию морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21) Класс Б

## **ГАРАНТИЯ**

### **Ограниченная гарантия**

Компания «Мерит» заявляет и гарантирует, что данное изделие фактически соответствует спецификациям на момент его поставки Заказчику и что в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, отдельно предоставляемой для каждого изделия, в данном изделии не будет выявлено существенных дефектов материала и качества изготовления. Данная гарантия не применяется к изделиям, которые (i) были модифицированы, изменены, отремонтированы, восстановлены, переработаны или видоизменены стороной, отличной от компании «Мерит»; (ii) подвергались ненадлежащему обращению, использовались не по назначению, повторно использовались, повторно стерилизовались, попадали в аварийные ситуации, эксплуатировались с нарушением правил, подвергались небрежному обращению или несанкционированному

вмешательству; (iii) были повреждены вследствие избыточной физической, климатической или электрической нагрузки или имеют измененный, стертый или удаленный серийный номер; (iv) объединялись с любым другим продуктом; (v) использовались в целях, отличных от «Показаний к применению», одобренных соответствующими компетентными органами, использовались с нарушением правил применения, указанных в спецификациях продукции, либо применялись в области или среде, для которой такое изделие не разработано и не предназначено. Любые технические консультации по продукции предоставляются компанией «Мерит» без обязательств или компенсаций, и компания «Мерит» не принимает на себя никаких обязательств или ответственности за такие консультации, поскольку они предоставляются и принимаются под ответственность Заказчика. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА ЗАКАЗЧИКУ, ЕГО КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ИЛИ ИНЫМ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ В ОТНОШЕНИИ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОМИМО СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТ КОНТРАФАКТА И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

#### **Ограничение ответственности**

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

#### **Уполномоченный представитель в России:**

ООО «Мерит Текнолоджис»

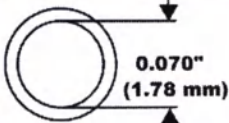
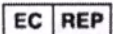
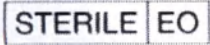
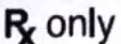
119017, Москва,

1-й Казачий переулок,

дом 7, этаж 1, комната 6, Российская Федерация

+7 495 221 89 02

| Применимые символы                                                                                    |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Символ                                                                                                | Расшифровка                                                                                                             |
|                    | Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям. |
|                    | Размер во Френчах                                                                                                       |
| <br>MAX GUIDE WIRE | Максимальный размер проводника                                                                                          |

| Применимые символы                                                                  |                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                                                              |
|    | Эффективная длина                                                                                                        |
|    | Внутренний диаметр                                                                                                       |
|    | Производитель                                                                                                            |
|    | Официальный представитель                                                                                                |
|    | Только для однократного использования                                                                                    |
|    | Номер по каталогу                                                                                                        |
|    | Номер партии                                                                                                             |
|    | Стерилизация: газ этиленоксид                                                                                            |
|    | Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию. |
|  | Использовать до                                                                                                          |
|  | Дата изготовления                                                                                                        |
|  | Предупреждение: Обратитесь к приложенной документации                                                                    |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                                                                                |
|  | Непирогенно                                                                                                              |

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса  
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

83-151

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

