



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

«02» сентября 2022

М.П.

ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™
(Myval™ Transcatheter Heart Valve System)



Производитель:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanad Marg, Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India
Web: www.merillife.com

	Warning: Product cannot be returned if seal is broken.
LOT	MVAXX
REF	MVL230
SN	MVAXXXXXXXX
	DD-MM-YYYY
	DD-MM-YYYY



EC REP Obelis s.a.
 Bd., General Wahis 53,
 1030, Brussels, Belgium.
 Tel.: +32.2.732.5954
 Fax: +32.2.732.6003
 E-mail: mail@obelis.net

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
 Muktanand Marg,
 Chala, Vapi 396191,
 Gujarat, India.
 Web: www.merillife.com

Customer Care Contact:
 Tel.: +91 (260) 305 2100
 E-mail: askinfo@merillife.com
 M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

CE 1434

IL7020005

175mm x 45mm

Макет внутренней этикетки первичной упаковки.

Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve). На примере Арт.MVL230



Ø 60mm

**Макет внутренней этикетки первичной упаковки (наружный ярлык).
Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve).
На примере Арт.MVL230**



TRANSCATHETER HEART VALVE

Meril

LOT MVAXX

23mm

REF MVL230



DD-MM-YYYY

SN MVAXXXXxxxx



DD-MM-YYYY



EC REP

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

CE
1434

M.L.No.: MFG/MD/2018/000028



Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.

Web: www.merillife.com

Customer Care Contact:

Tel.: +91 (260) 305 2100

E-mail: askinfo@merillife.com

OL7020005

70mm x 65mm

Макет наружной этикетки.

Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve).
На примере Арт.MVL230



23mm

TRANSCATHETER HEART VALVE

DO NOT REMOVE INNER CONTENTS FROM POLYSTYRENE CASE UNTIL READY FOR PROCEDURE

Caution: Do not freeze. Store between 10°C to 25°C.

LOT MVAXX SN MVA,XXXXXXxxx

REF MVL230 DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY

EC REP

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

OL 7020005

MRP Rs.
(Incl. of all taxes)

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com

CE
1434

M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

130mm x 85mm

Макет этикетки Thermocol.

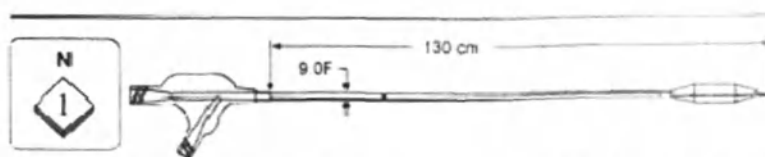
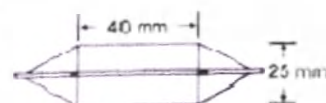
Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve). На примере Арт.MVL230

Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL200		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					
Meril	LOT	MVAXX	SN	MVAXXXXxxx	Myval TRANSCATHETER HEART VALVE
	REF	MVL230		DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	
Implant Date Surgeon Patient					

**Implant Date – Дата имплантации, Surgeon – Хирург, Patient – Пациент*
Макет наклейки для карточки имплантата. Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)

Mammoth™
Balloon Dilatation Catheter

25 X 40



NOMINAL INFLATION VOLUME
25 ml

RATED BURST PRESSURE
6 atm

Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

Meril

LOT PMTVAXX
REF MTV2540

DD-MM-YYYY
DD-MM-YYYY

Mammoth™
25 mm x 40 mm



(01)18904224926162(17)250209(10)PMTVAXX

CE
1434

Meril

LOT PMTVA35
REF MTV2540

2022-02-10
2025-02-09

Mammoth™
25 mm x 40 mm



(01)18904224926162(17)250209(10)PMTVAXX

CE
1434

MRF Rs
(Incl. of all taxes)



STERILE EO

CE
1434

Meril

EC REP

Obelis s.a.
Bd. General Wakis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +322 732 6064
Fax: +322 732 6003
E-mail: mail@obelis.net

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala Vapi 396191,
Gujarat, India
Web: www.merillife.com
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/004028

01 742510

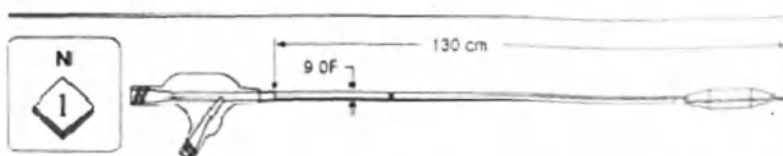
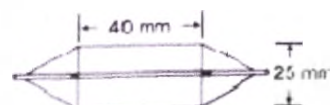
* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внутренней этикетки.

Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter).
На примере Арт.MTV2540

Mammoth™
Balloon Dilatation Catheter

25 X 40



NOMINAL INFLATION VOLUME
25 ml

RATED BURST PRESSURE
6 atm

Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

Meril	LOT	PMTVAXX	DD-MM-YYYY	Mammoth™ 25 mm x 40 mm
	REF	MTV2540	DD-MM-YYYY	
				CE 1434

EC REP
Obelis s.a.
Bd. General Wehiss 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel: +32 2 732 6064
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mail@obelis.net

Meril	LOT	PMTVA35	2022-02-10	Mammoth™ 25 mm x 40 mm
	REF	MTV2540	2025-02-09	
				CE 1434

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com
Customer Care Contact:
Tel: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/008028

MRF Rs.
(Incl. of all taxes)



CE 1434

Meril

Mammoth™

25 X 40

LOT PMTVAXX
REF MTV2540

DD-MM-YYYY
DD-MM-YYYY

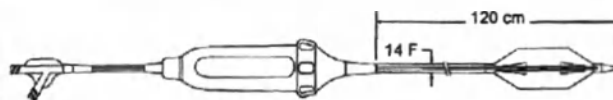
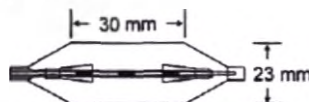
* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внешней этикетки.
Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter).
На примере Арт. MTV2540

Navigator™

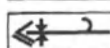
Transcatheter Heart Valve Delivery System

23 X 30



NOMINAL INFLATION VOLUME
18 ml

RATED BURST PRESSURE
6 atm



Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Storage:

Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

Meril	LOT	PMTDAXX	DD-MM-YYYY	Navigator™ 23 mm X 30 mm
	REF	NVT23030	DD-MM-YYYY	
(01)18904224926070(17)240420(10)PMTDAXX				
CE 1434				

Meril	LOT	PMTDAXX	DD-MM-YYYY	Navigator™ 23 mm X 30 mm
	REF	NVT23030	DD-MM-YYYY	
(01)18904224926070(17)240420(10)PMTDAXX				
CE 1434				

EC REP

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 8003
E-mail: mail@obelis.net

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

IL73AFa23012



Meril

* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

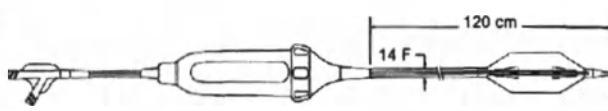
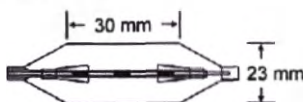
Макет внутренней этикетки.

Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System) (на примере Арт.NVT23030)

Navigator™

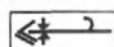
Transcatheter Heart Valve Delivery System

23 X 30



NOMINAL INFLATION VOLUME
18 ml

RATED BURST PRESSURE
6 atm



Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Storage:

Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

Meril

LOT PMTDAXX
REF NVT23030

DD-MM-YYYY
DD-MM-YYYY

Navigator™

23 mm X 30 mm



(01)18904224926070(17)240420(10)PMTDAXX

CE
1434

Meril

LOT PMTDAXX
REF NVT23030

DD-MM-YYYY
DD-MM-YYYY

Navigator™

23 mm X 30 mm



(01)18904224926070(17)240420(10)PMTDAXX

CE
1434

EC REP

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

IL73AF-23012



STERILE EO

CE
1434

Meril

DD-MM-YYYY
DD-MM-YYYY

REF NVT23030
LOT PMTDAXX

23 X 30

Navigator™
Transcatheter Heart Valve Delivery System

* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внешней этикетки.

Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System) (На примере Арт.NVT23030)

110±1 mm

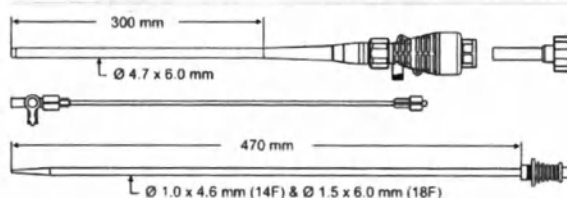
 $250 \pm 1 \text{ mm}$

PythonTM

Introducer Set

Meril

Contents: Introducer Sheath, Dilators (14F & 18F),
Loaders & Extension line with 3 way Stopcock **14 F**

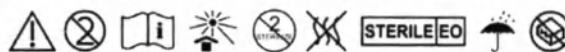


Lot No.	:	PPHTAXX
Ref. No.	:	PHT14
Mfg. Date	:	YYYY-MM-DD
Exp. Date	:	YYYY-MM-DD

Meril **LOT** PPHTAXX  YYYY-MM-DD
REF PHT14  YYYY-MM-DD

Meril **LOT** PPHTAXX  YYYY-MM-DD **REF** PHT14  YYYY-MM-DD Python™ 14 F

Storage: Store in a cool and dry place in its original packaging.



EC	REP
----	-----

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium;
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

 Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com

CE
1434

L1011415

* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внутренней этикетки.
Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introductor Set)

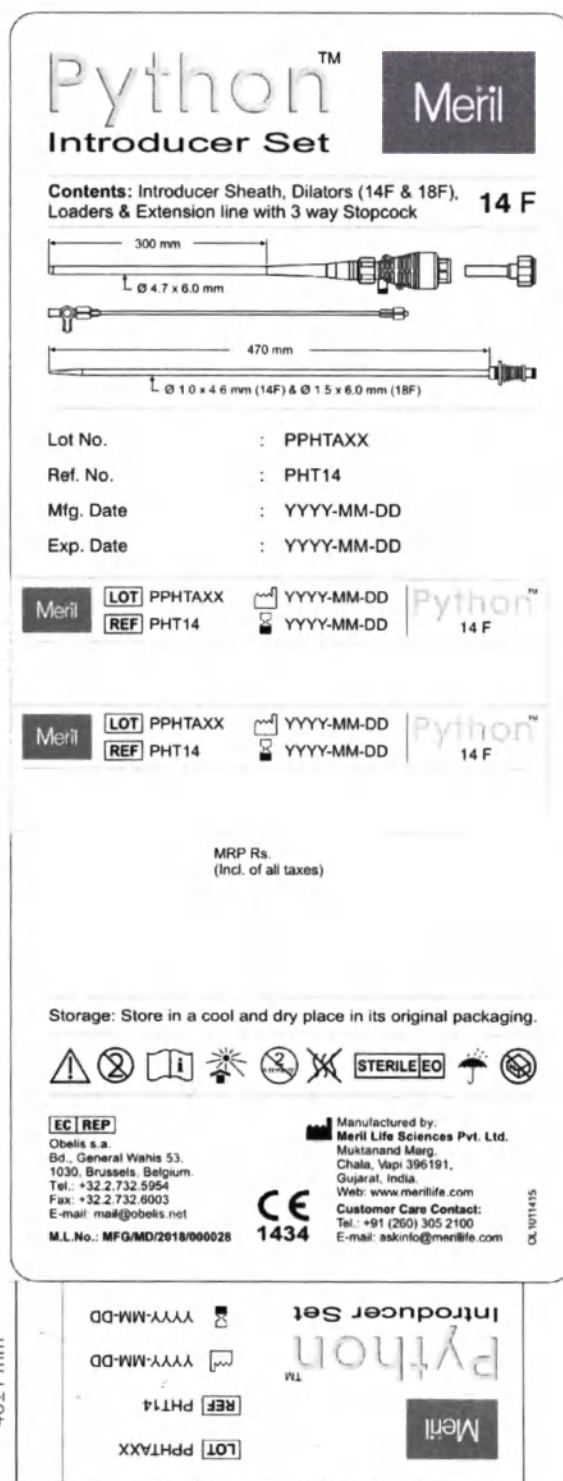
3±1 mm

110±1 mm

250±1 mm

40±1 mm

90±1 mm



* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внешней этикетки. Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set)

Val-de-CrimpTM

Transcatheter Heart Valve Crimping Tool
(STERILE)

LOT PVLDCXX

DD-MM-YYYY

REF VLDC

DD-MM-YYYY



Storage:

Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.



Meril

LOT PCCDAXX

DD-MM-YYYY

REF CCD

DD-MM-YYYY

CE
1434

Meril

LOT PCCDAXX

DD-MM-YYYY

REF CCD

DD-MM-YYYY

CE
1434

EC REP

Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mail@obelis.net

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396 191,
Gujarat, India.
Web: www.merilife.com

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merilife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

CE
1434

Meril

* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внутренней этикетки.

Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-CrimpTM
(стерильный) (Val-de-CrimpTM Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile))

Val-de-Crimp™

Transcatheter Heart Valve Crimping Tool
(STERILE)

LOT PVLDCXX

DD-MM-YYYY

REF VLDC

DD-MM-YYYY



Storage:

Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.



Meril

LOT PCCDAXX

REF CCD

DD-MM-YYYY

DD-MM-YYYY

CE
1434

Meril

LOT PCCDAXX

REF CCD

DD-MM-YYYY

DD-MM-YYYY

CE
1434

EC REP

Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53.
1030, Brussels, Belgium
Tel.: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mail@obelis.net

Manufactured by
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India
Web: www.merilife.com

Customer Care Contact:
Tel: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merilife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

CE
1434

Meril

* Этикетка содержит 2 клейких стикера с информацией об изделии (см. пунктирные линии отрыва стикера на этикетке)

Макет внешней этикетки.

Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile))

Символы, используемые в маркировке



Предел температуры

REF

Справочный номер



Содержит одно устройство



не используйте, если пакет поврежден



Апирогенно



Хранить в сухом месте



Прочтите инструкции по применению



Максимальный диаметр проводника

SN

Серийный номер



Хранить вдали от солнечного света



Производитель

LOT

Номер партии

STERILE EO

Стерилизован оксидом этилена



Не стерилизовать повторно



Дата использования



Внимание



не использовать повторно



Дата изготовления

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Условно МР

Расшифровка символов на маркировке.
Клапан аортальный транскатетерный Myval™

Символы, используемые при маркировке



Наружный диаметр баллона



Длина баллона



Содержит одно устройство



Хранить в сухом месте



Справочный номер



Номер партии



Не используйте, если пакет поврежден



Провод направляющего выступа
Макс Диаметр



Прочтите инструкции по применению



Апирогенно



не использовать повторно



используется по дате



Стерилизован оксидом этилена



Производитель



Не стерилизовать повторно



Дата изготовления



Хранить вдали от солнечного света



Внимание



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Расшифровка символов на маркировке.
Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного

Символы, используемые при маркировке



Наружный диаметр баллона



Длина баллона



Содержит одно устройство



Хранить в сухом месте



Справочный номер



Номер партии



Не используйте, если пакет поврежден



Провод направляющего выступа
Макс Диаметр



Прочтите инструкции по применению



Производитель



не использовать повторно



используется по дате



Стерилизован оксидом этилена



Производитель



Не стерилизовать повторно



Дата изготовления



Хранить вдали от солнечного света



Внимание



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Расшифровка символов на маркировке.
Катетер для баллонной дилатации Mammoth™

Символы, используемые при маркировке



Не стерилизовать повторно



Прочтите инструкции по применению



Хранить вдали от солнечного света



не использовать повторно



Стерилизован оксидом этилена



Производитель



Не используйте, если пакет поврежден



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Хранить в сухом месте



Алирогенно



Справочный номер



Номер партии



используется по дате



Дата изготовления



Внимание

Расшифровка символов на маркировке. Набор интродьюсера Python™

Символы, используемые при маркировке



Содержит одно устройство



Нестерильно



Прочтите инструкции
по применению



Хранить в сухом
месте



не использовать
повторно

LOT

Номер партии



REF

Справочный номер

Не используйте, если пакет
поврежден



Производитель



Дата изготовления



Хранить вдали от
солнечного света



Внимание

EC REP

Уполномоченный
представитель
в Европейском сообществе

Расшифровка символов на маркировке. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный)

Расшифровка надписей на маркировке:

Надпись	Описание
Myval	
Warning: Product cannot be returned if seal is broken.	Предупреждение: продукт не может быть возвращен, если пломба сломана.
Caution: Do not freeze. Store between 10°C to 25°C.	Внимание: не замораживайте. Хранить от 10°C до 25°C.
Packed in Glutaraldehyde - avoid contact with skin and eyes.	Упаковано в глутаральдегид – избегайте контакта с кожей и глазами
Contents sterile and nonpyrogenic if jar is unopened.	Содержимое стерильное и непирогенное, если банка не открыта.
Mammoth, Navigator	
NOMINAL INFLATION VOLUME	НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ИНФЛЯЦИИ
RATED BURST PRESSURE	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА

Надпись	Описание
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.	Хранение: хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
Max. Guide Wire Diameter	Макс. Диаметр Направляющей Проволоки
mm	мм
Python	
Contents: Introducer Sheath, Dilator, Loader & Extension line with 3 way Stopcock	Содержимое: оболочка интродьюсера, расширитель, устройство загрузки и линия удлинения с 3-ходовым запорным краном
Mfg. Date	Дата изготовления
Exp. Date	Срок годности до
Lot No.	Партия №
Ref. No.	Справочный номер
Storage: Store in a cool and dry place in its original packaging.	Хранение: хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.

Приложение (справочное)

Варианты исполнения медицинского изделия

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve System) состоит из:

I. Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve), варианты исполнения: MVL200; MVL215; MVL230; MVL245; MVL260; MVL275; MVL290; MVL 305, MVL 320 – 1 шт.

II. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System), варианты исполнения: NVT20030; NVT21530; NVT23030; NVT24530; NVT26030; NVT27530; NVT29030; NVT30535; NVT32035 – 1 шт.

III. Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter), варианты исполнения: MTV 1440; MTV1640; MTV1840; MTV2040; MTV2340; MTV2540; MTV2840; MTV3040 – 1 шт.

IV. Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set), вариант исполнения: PHT14 (состав: одна (1) оболочка интродьюсера Python™, два (2) расширителя (14F и 18F), два (2) устройства загрузки и одна (1) линия удлинения с трехходовым запорным краном) – 1 шт.

V. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile)) – 1 шт.

VI. Карточка клапана аортального транскатетерного (Transcatheter heart valve implant card) – 2 шт.

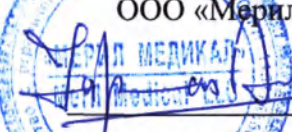
VII. Наклейки для карточки имплантата – 10 шт.

VIII. Инструкция по применению – 1 шт.

Прошито и скреплено печатью

листов



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас
«02» сентября 2022 г
М.П.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™

(Myval™ Transcatheter Heart Valve System)

(Meril Life Sciences Private Limited (Мэрил Лайф Сайенсиз Прайвет Лимитед)), Индия

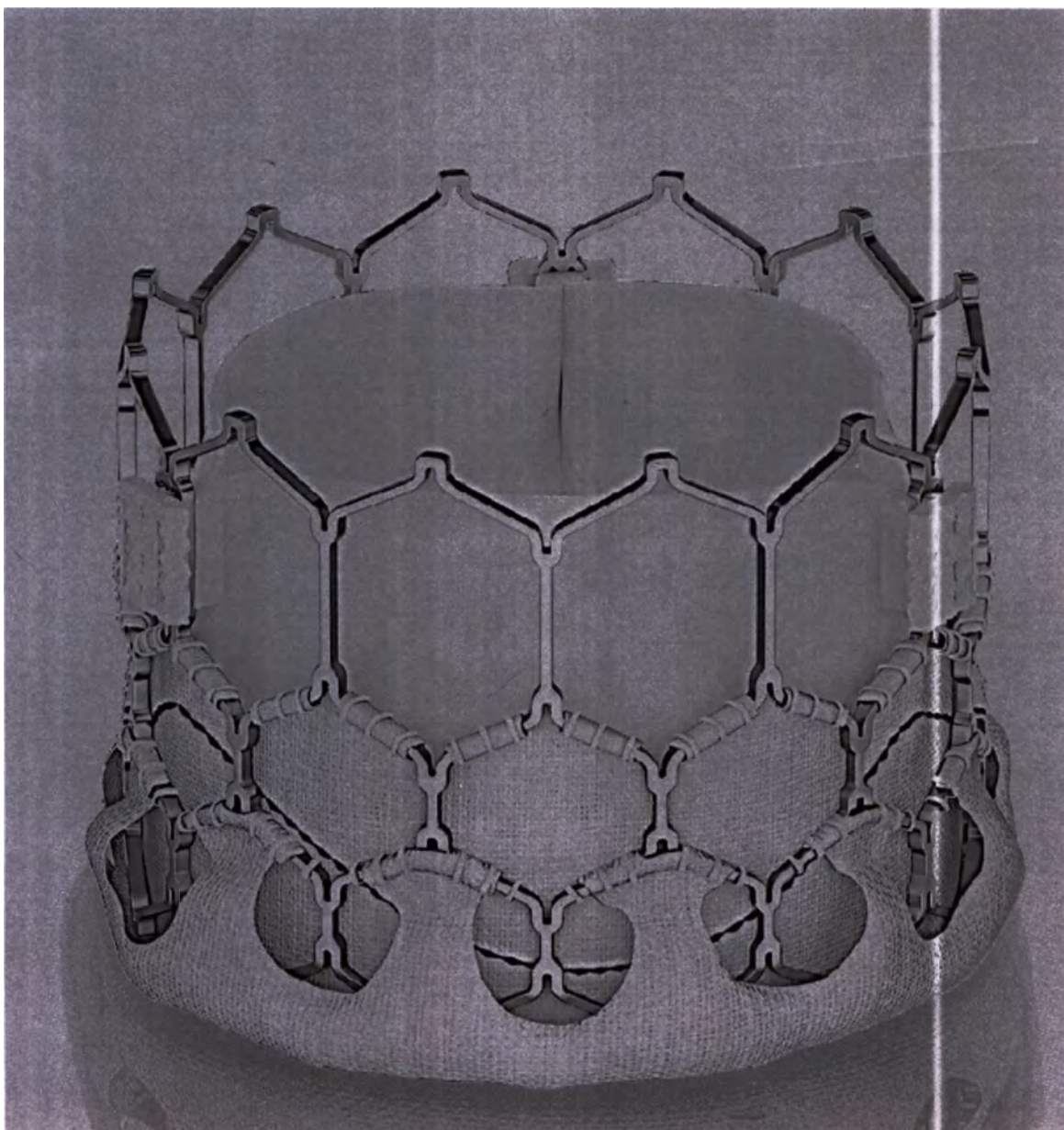


Фото 1. «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»

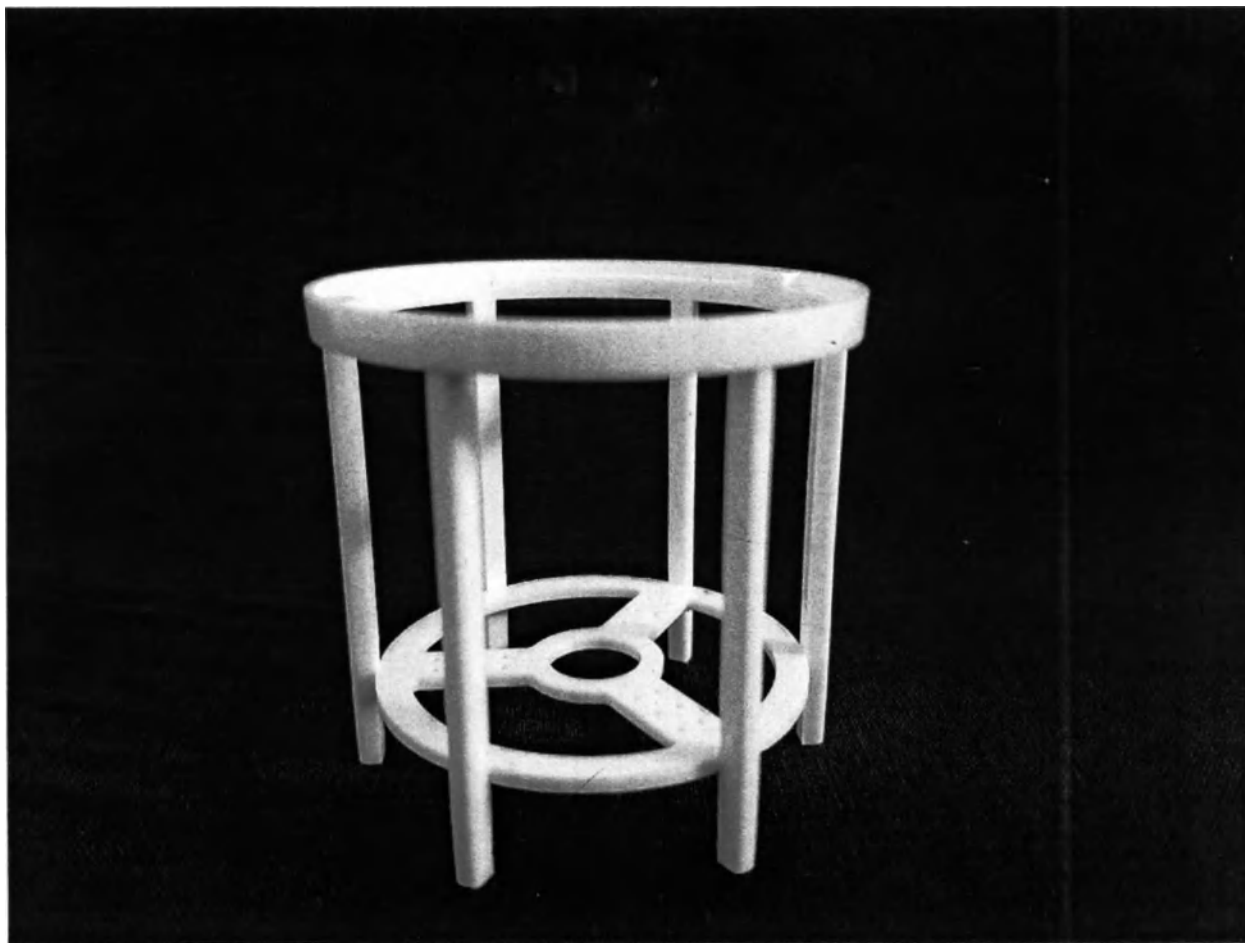


Фото 2. Каркас (кейдж) для «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»



Фото 3. «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)», закрепленный на дне каркаса (кейдж)

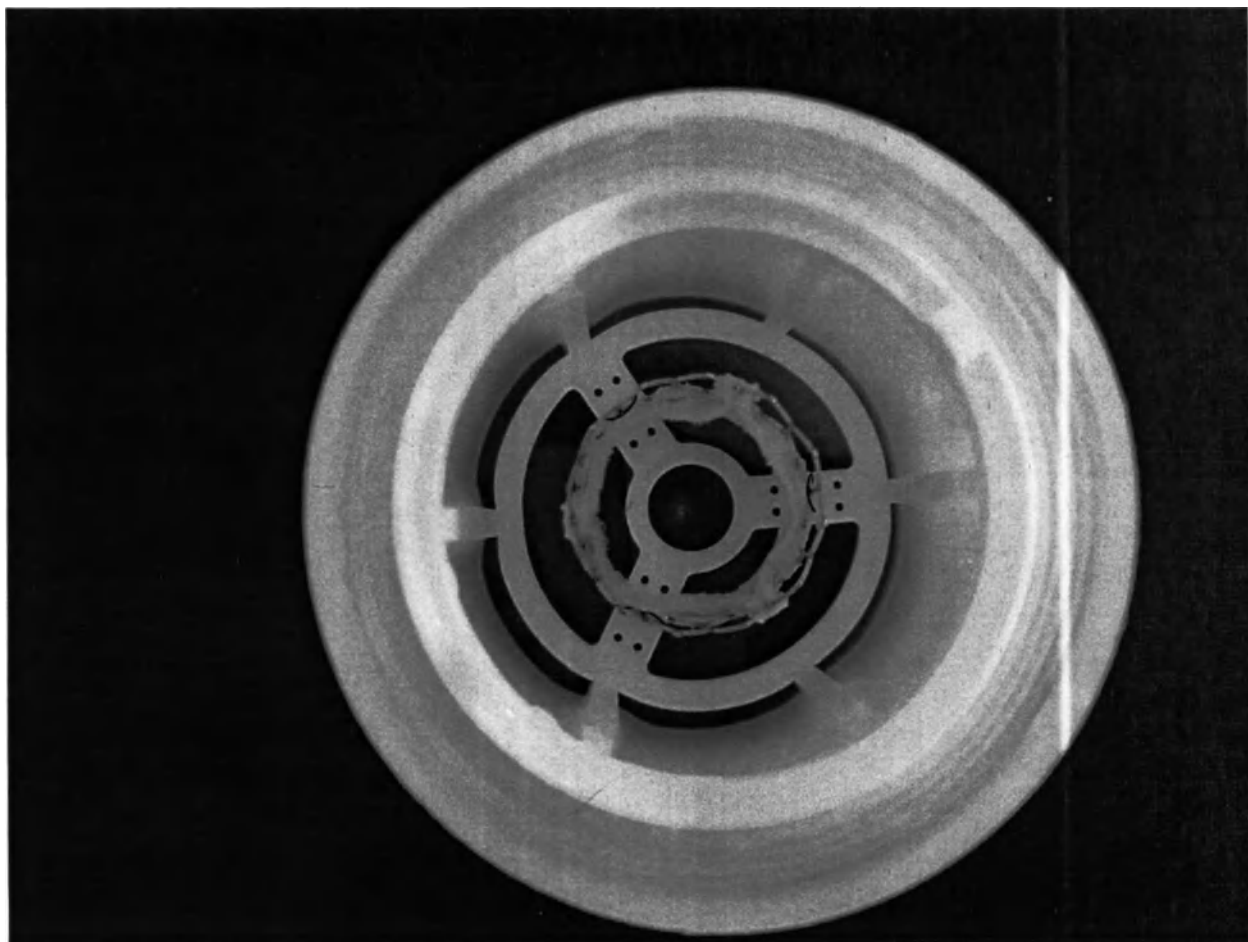


Фото 4. Каркас (кейдж), содержащий клапан «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)», помещают в ПП банку (контейнер). Каркас помещен в банку ПП (контейнер)

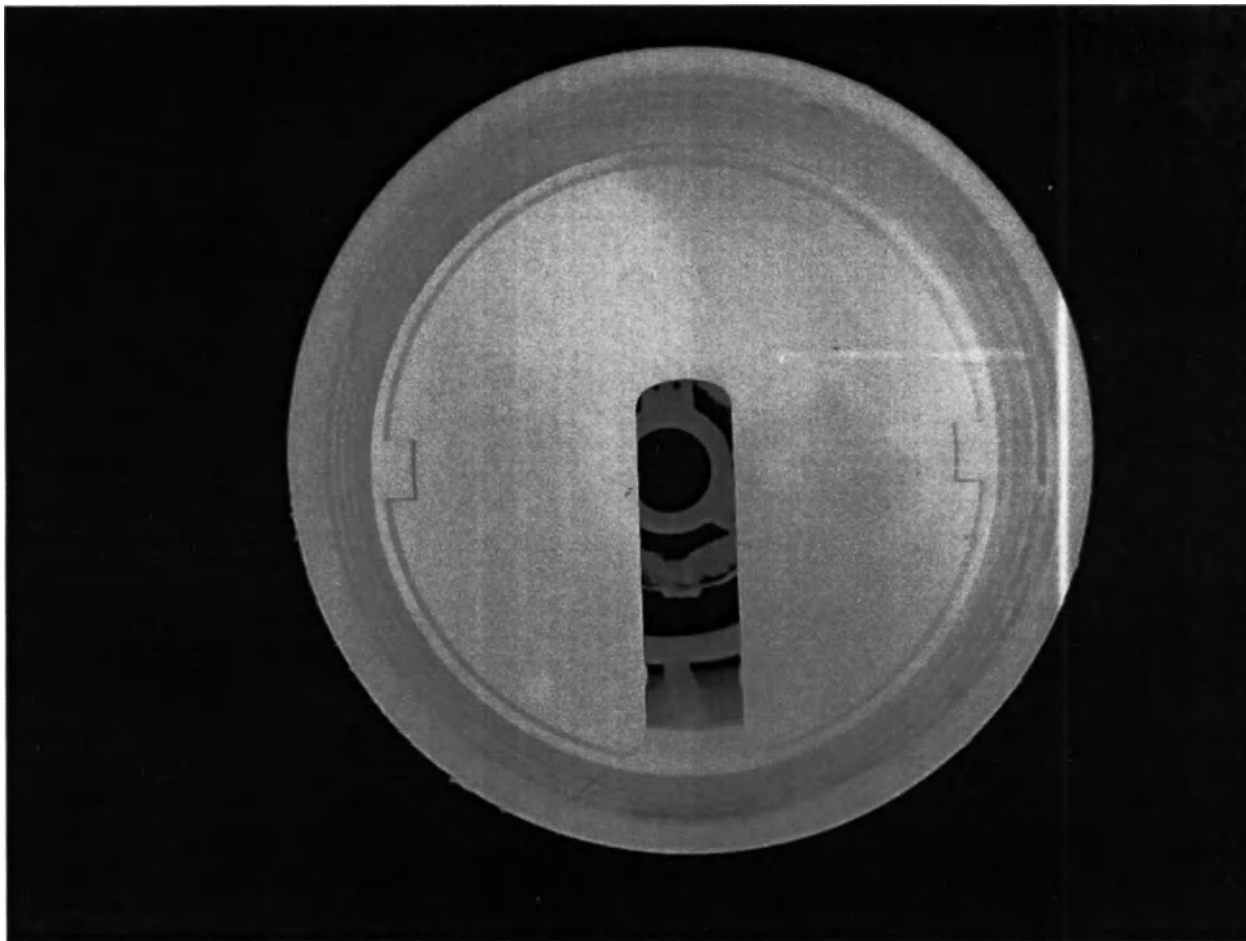


Фото 5. Диск, помещенный поверх каркаса (кейдж). Элемент упаковки изделия «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»

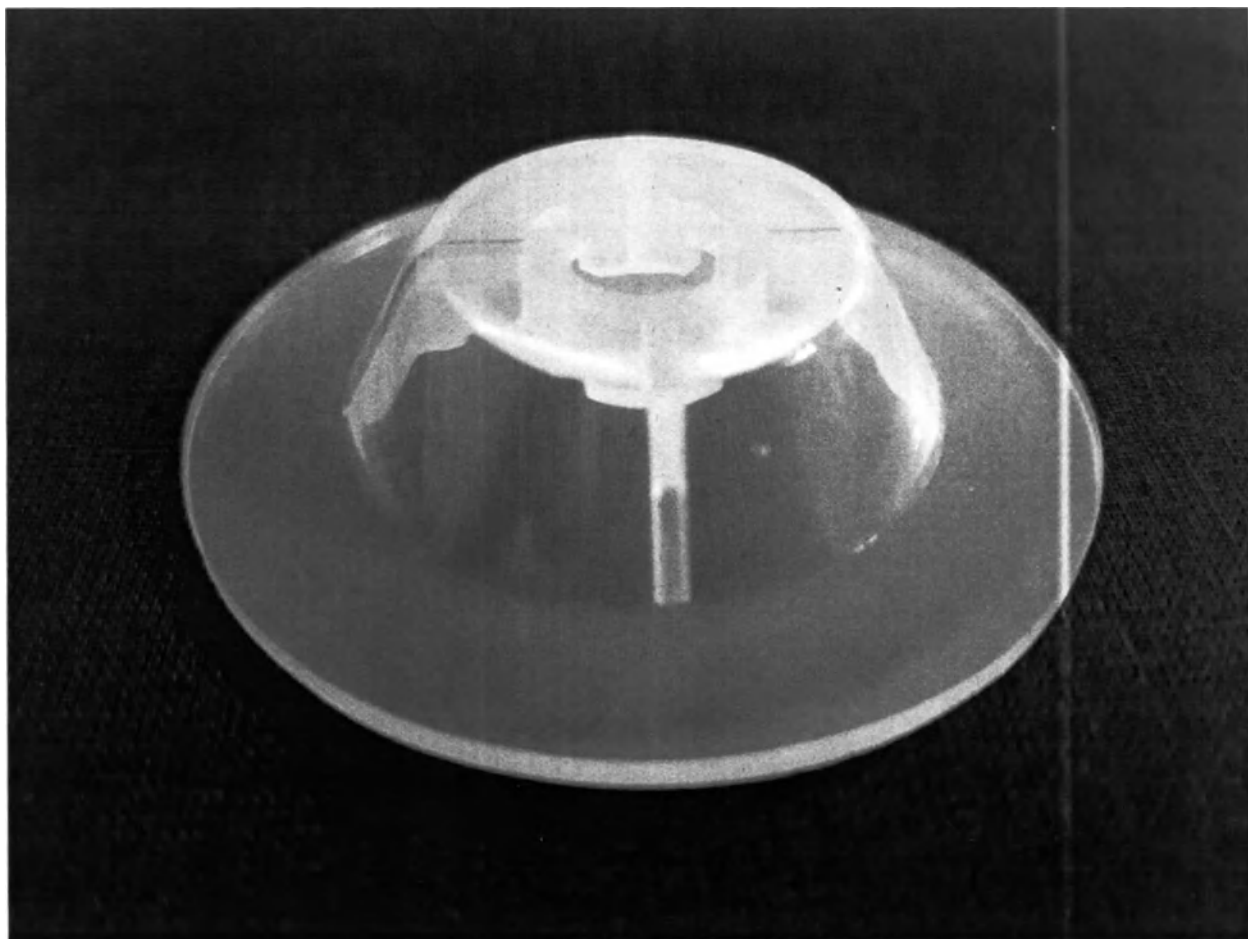


Фото 6. Силиконовое кольцо, устанавливаемое внутри крышки контейнера. Элемент упаковки изделия «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»

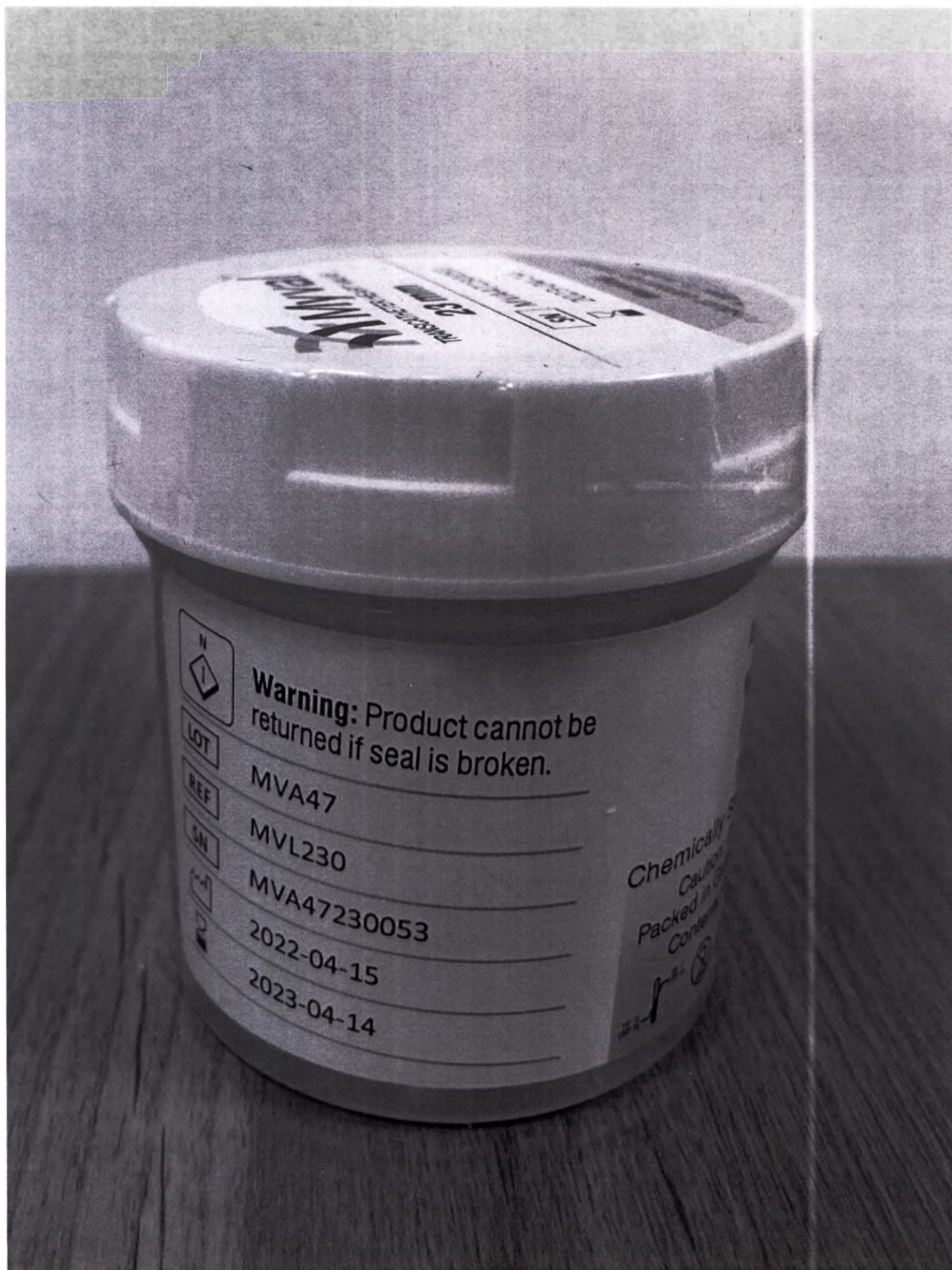


Фото 7. Общий вид контейнера с крышкой (банки ПП) и маркировки изделия «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»



Фото 8. Этикетка с маркировкой на крышке контейнера для «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»



Фото 9. Вторичная упаковка (коробка) с продуктом «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»



Фото 10. Вторичная упаковка (коробка) с продуктом «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)». Общий вид



Фото 11. Коробка с изделием «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)», помещенная в полистироловую коробку

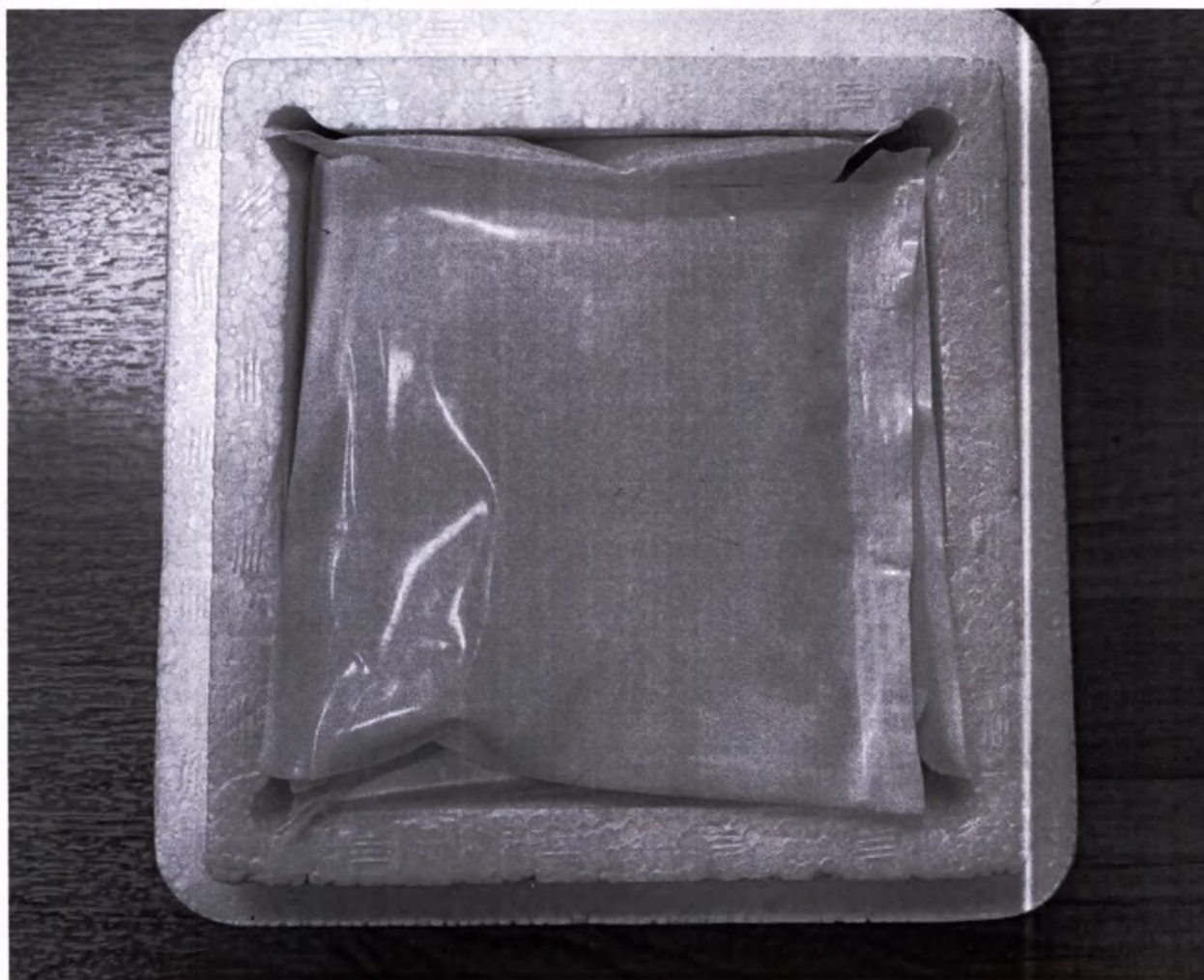


Фото 12. Готовый продукт «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)» в полистироловой коробке, окруженная мешочками со льдом (сверху, на дне и с четырех сторон)



Фото 13. Этикетка на полистироловой коробке (упаковка для транспортировки) в термоусадочной пленке для «Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)»

Фото 14. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System)

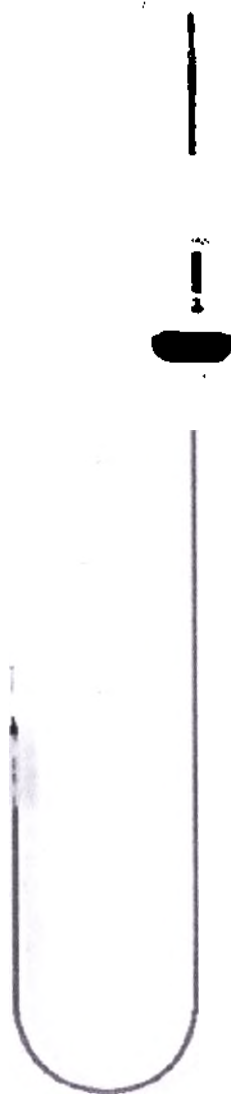


Фото 15. Первичная упаковка (пакет Tyvek) для Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System)

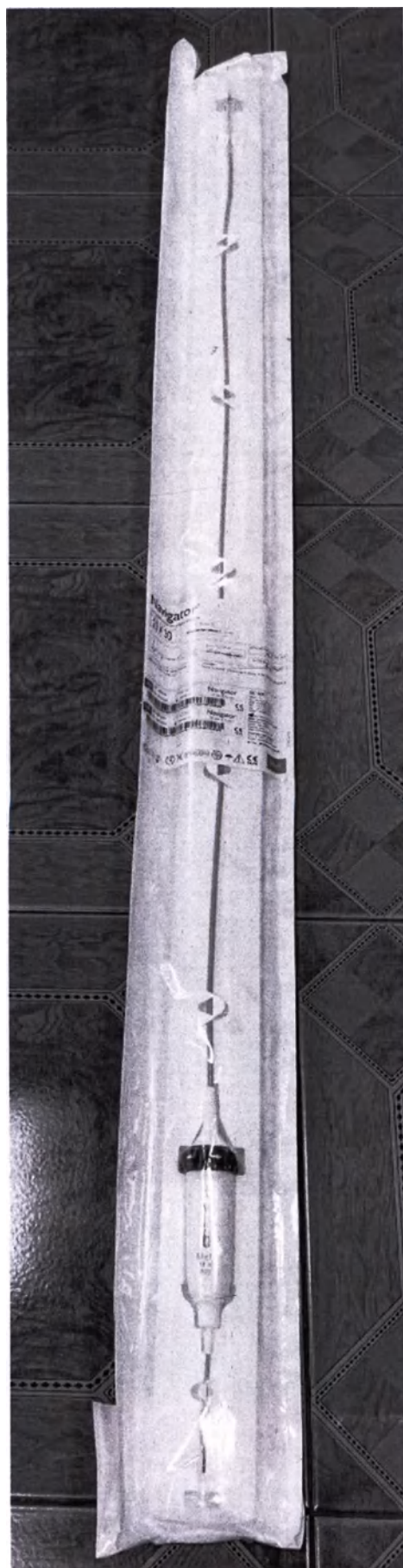




Фото 16. Упаковочная коробка продукта «Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System)»

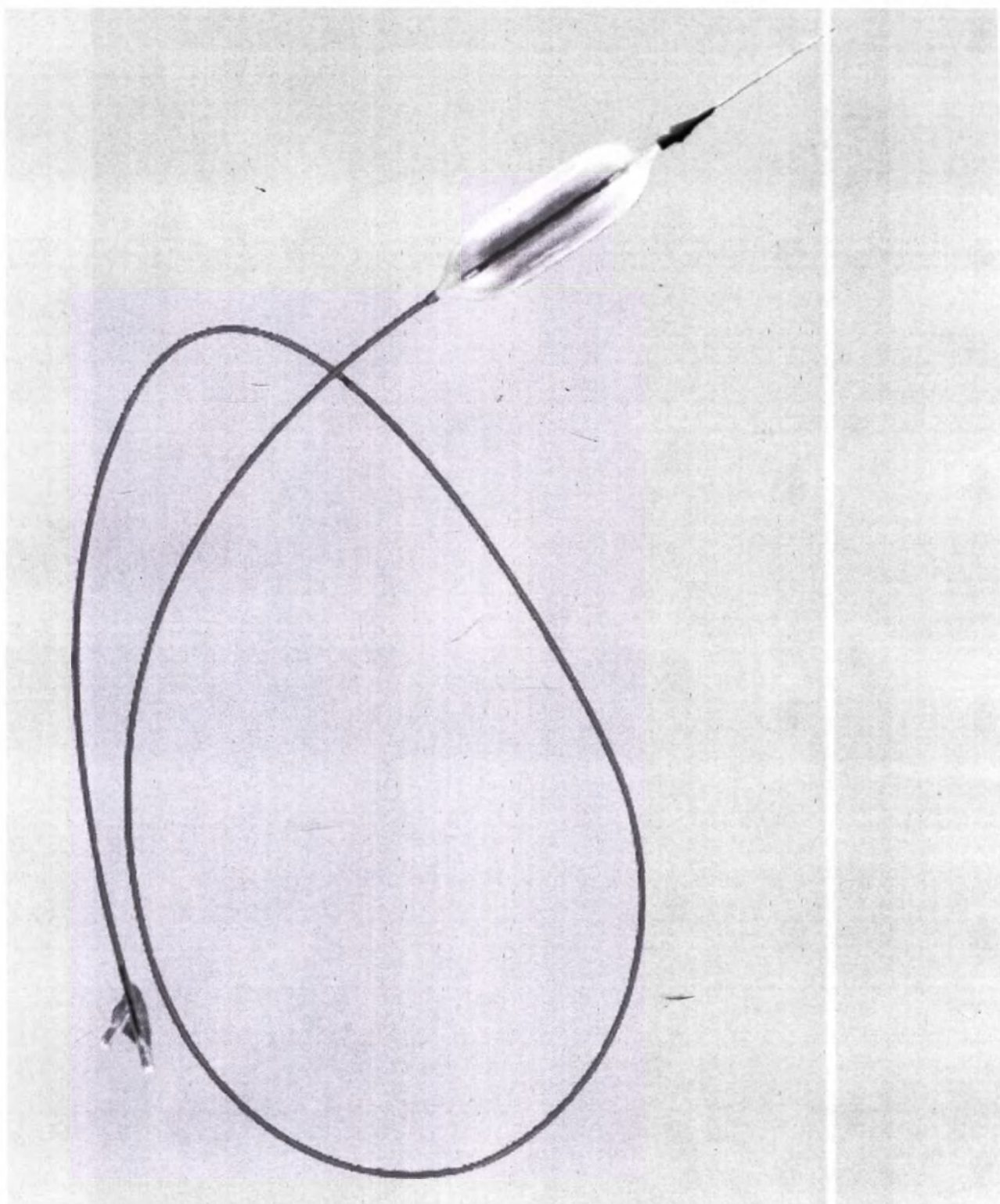


Фото 17. Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter)



Фото 18. Первичная упаковка (Пакет Tyvek) для Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter)

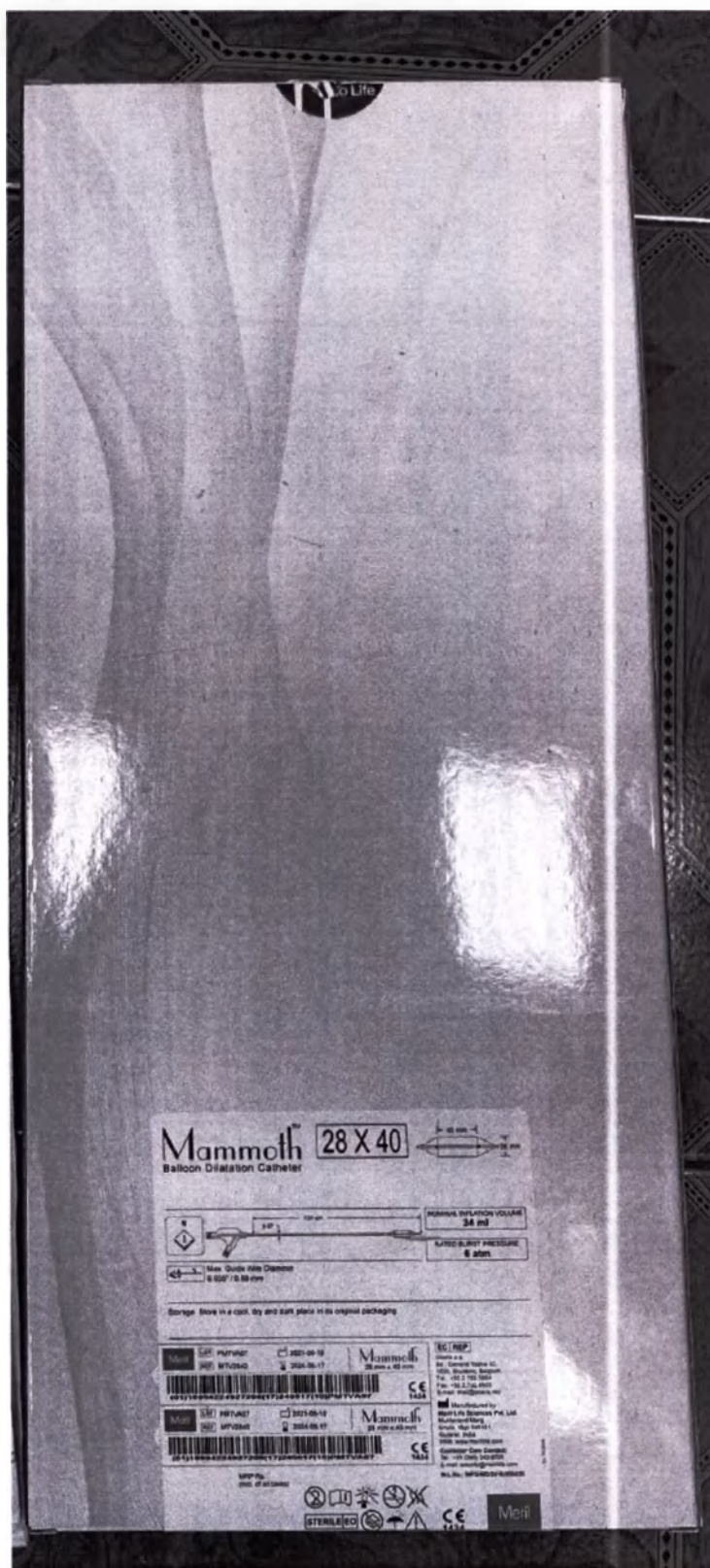


Фото 19. Вторичная упаковка изделия «Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter)»



Фото 20. Общий вид вторичной упаковки изделия «Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter)»

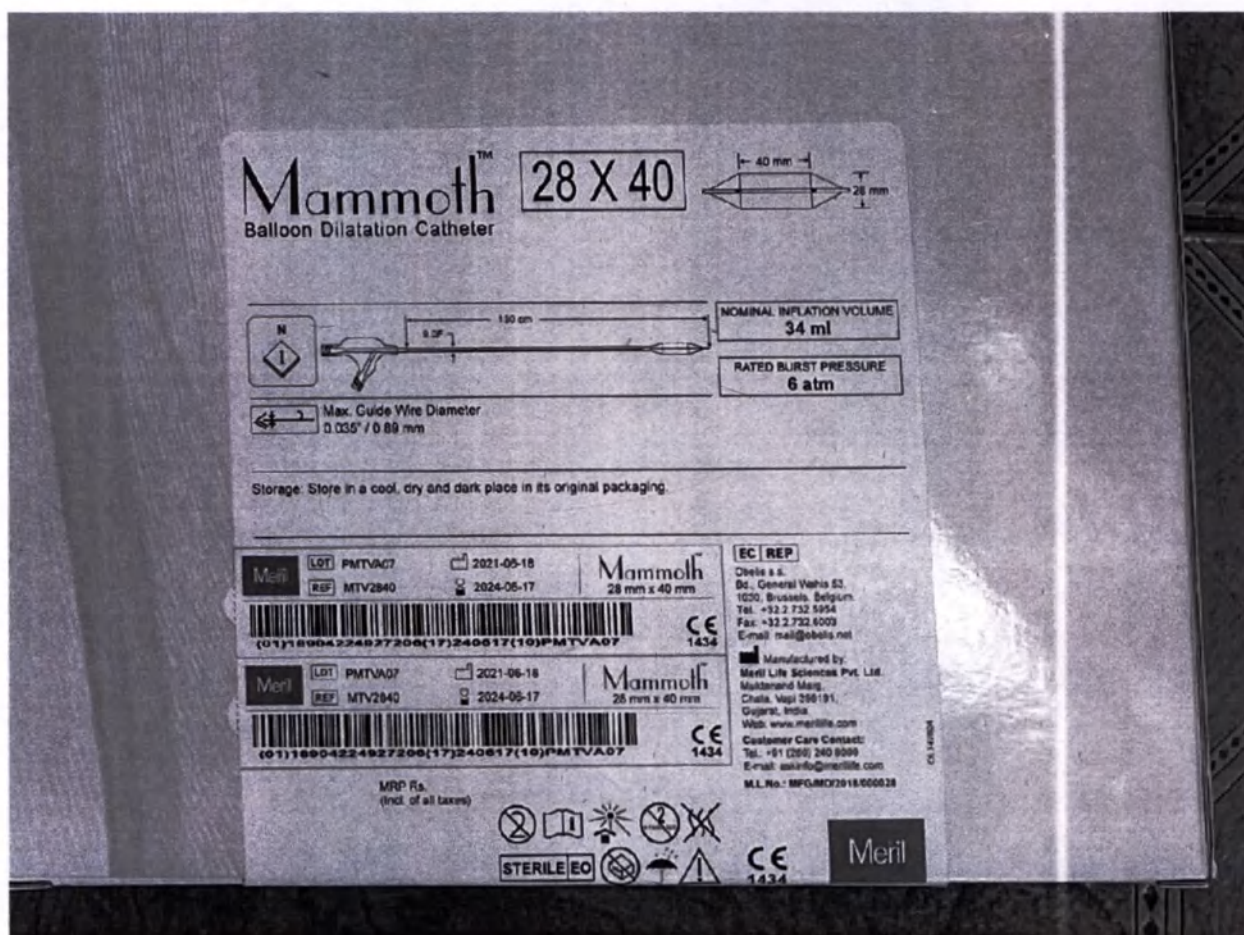


Фото 21. Общий вид вторичной упаковки изделия «Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter)» с этикеткой



Фото 22. Первичная упаковка (Пакет Tyvek) для изделия «Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set), вариант исполнения: PHT14» с этикеткой

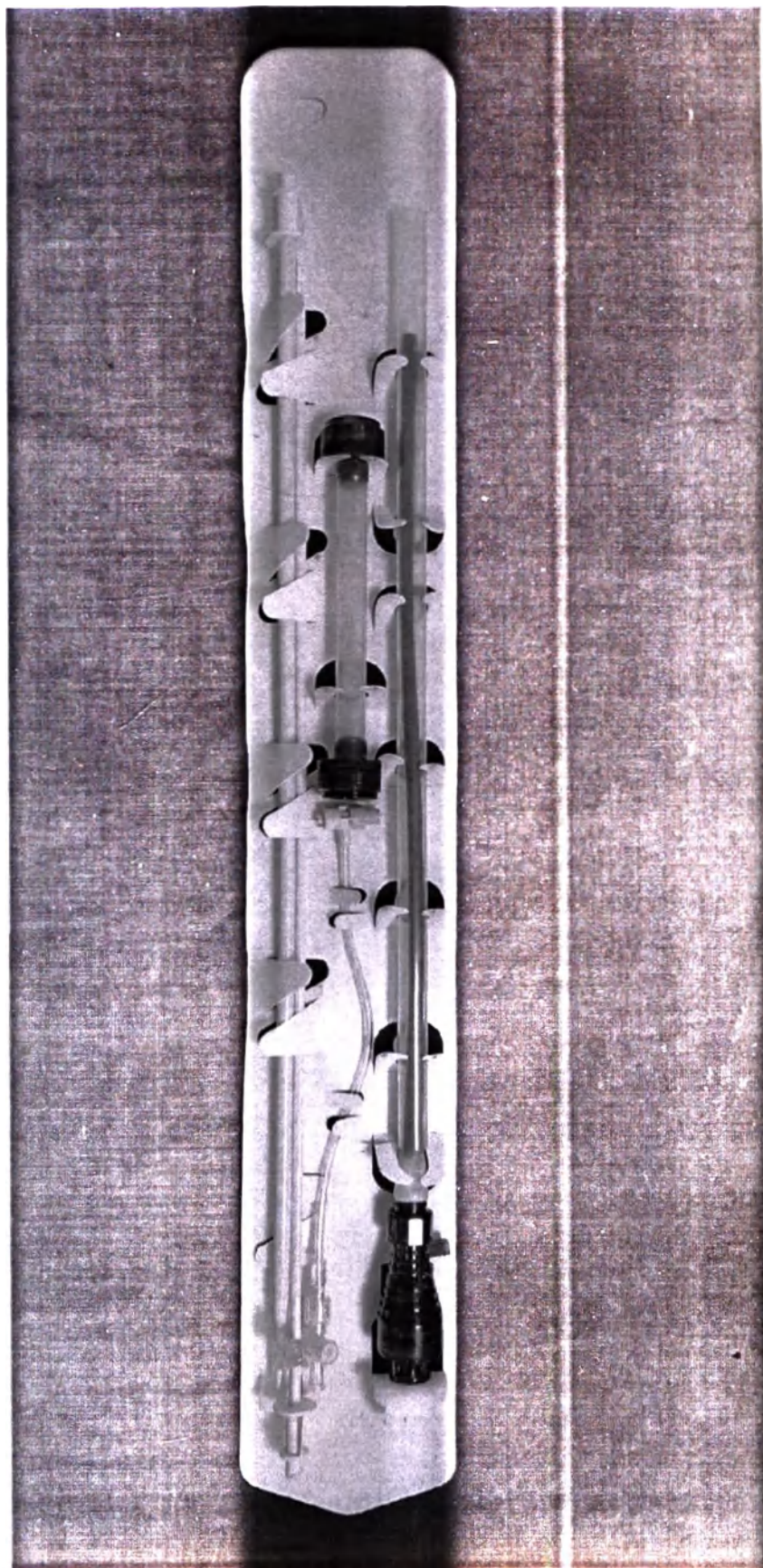


Фото 23. Набор интродьюсера PythonTM (PythonTM Introducer Set), вариант 14 по номеру РНТ14 (состав: одна (1) оболочка интродьюсера PythonTM, два (2) раздвигателя с 18F), два (2) устройства загрузки и отвода с жалом удлинения с трехсторонним шарнирным краном), размещенный на специальный лоток, перед упаковкой в первичную упаковку



Фото 25. Внешняя упаковка изделия «Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set), вариант исполнения: PHT14»



Рис. 26. Общий вид изделия «Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного CrocoDial (нестерильный) (CrocoDial Transcatheter Heart Valve Crimping tool (Non-sterile))».

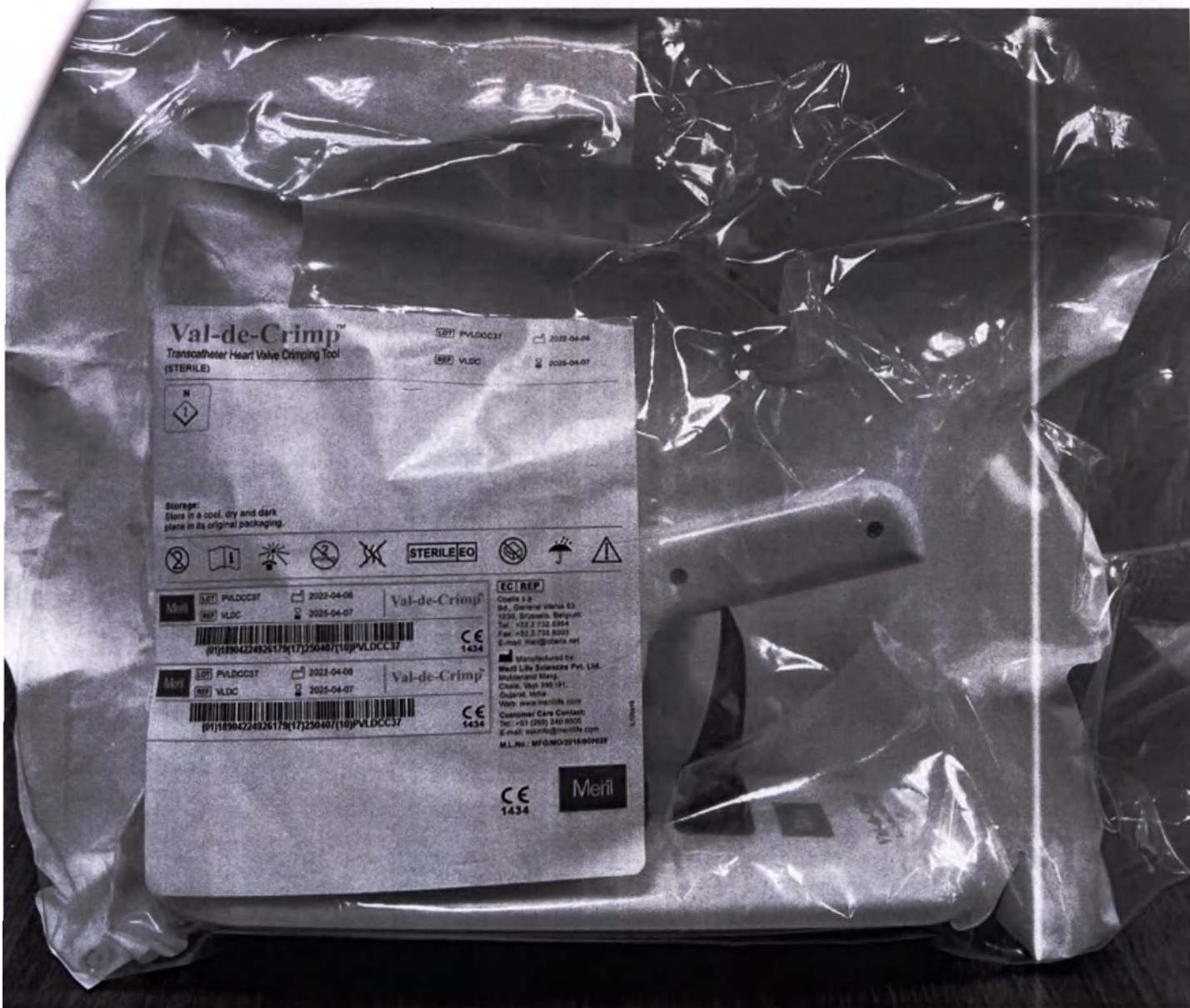


Фото 27. Внутренняя упаковка изделия «Инструмент для обжима клапана абортального транскатетерного CrocoDial (нестерильный) (CrocoDial Transcatheter Heart Valve Crimping tool (Non-sterile))».

Приложение (справочное)
Состав и варианты исполнения медицинского изделия

В состав устройства Myval™ входят следующие компоненты.

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve System) состоит из:

I. Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve), варианты исполнения: MVL200; MVL215; MVL230; MVL245; MVL260; MVL275; MVL290; MVL 305, MVL 320 – 1 шт.

II. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System), варианты исполнения: NVT20030; NVT21530; NVT23030; NVT24530; NVT26030; NVT27530; NVT29030; NVT30535; NVT32035 – 1 шт.

III. Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter), варианты исполнения: MTV 1440; MTV1640; MTV1840; MTV2040; MTV2340; MTV2540; MTV2840; MTV3040 – 1 шт.

IV. Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set), вариант исполнения: PHT14 (состав: одна (1) оболочка интродьюсера Python™, два (2) расширителя (14F и 18F), два (2) устройства загрузки и одна (1) линия удлинения с трехходовым запорным краном) – 1 шт.

V. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile)) – 1 шт.

VI. Карточка клапана аортального транскатетерного (Transcatheter heart valve implant card) – 2 шт.

VII. Наклейки для карточки имплантата – 10 шт.

VIII. Инструкция по применению – 1 шт.

Прошито и скреплено печатью

50 листов

