



INSTRUCTIONS FOR USE for a medical device

Promesa™ BMS Self-Expandable Nitinol Peripheral Stent System



ATTESTED

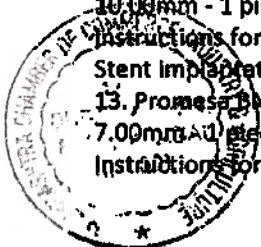


Deepika Gaikwad
DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Self-expanding Nitinol Peripheral Promesa BMS Stent on Delivery system Variants:

1. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700030A: 30mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
2. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800030A: 30mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
3. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900030A: 30mm x 9.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
4. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000030A: 30mm x 10.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
5. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700040A 40mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
6. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800040A 40mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
7. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0900040A 40mm x 9.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
8. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000040A 40mm x 10.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
9. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700060A 60mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
10. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800060A 60mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
11. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900060A 60mm x 9.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
12. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000060A 60mm x 10.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
13. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700080A 80mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,




DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

Stent implantation card – 2 pcs

14. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800080A 80mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

15. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900080A 80mm x 9.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

16. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000080A 80mm x 10.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

17. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700100A 100mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

18. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800100A 100mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

19. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900100A 100mm x 9.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

20. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000100A 100mm x 10.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

21. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700120A 120mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

22. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800120A 120mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

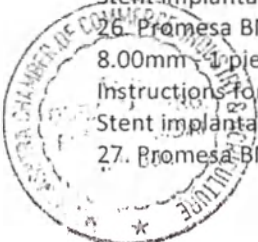
23. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900120A 120mm x 9.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

24. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB1000120A 120mm x 10.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

25. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700150A 150mm x 7.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

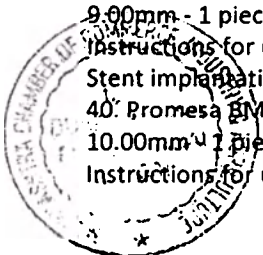
26. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800150A 150mm x 8.00mm - 1 piece
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

27. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700180A 180mm x



Mail.ru
DEEPIKA CAIKWAD
Accounts Assistant

7.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 28. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800180A 180mm x 8.00mm- 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 29. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0500030B 30mm x 5.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 30. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0600030B 30mm x 6.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 31. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700030B 30mm x 7.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 32. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0800030B 30mm x 8.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 33. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900030B 30mm x 9.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 34. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000030B 30mm x 10.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 35. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0500040B 40mm x 5.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 36. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0600040B 40mm x 6.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 37. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0700040B 40mm x 7.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 38. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800040B 40mm x 8.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 39. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900040B 40mm x 9.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 40. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB1000040B 40mm x 10.00mm - 1 piece
 Instructions for use – 1 piece ,



Handwritten signature
DEEPIKA GAIKWAD
 Accounts Assistant

Stent implantation card – 2 pcs

41. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0500060B 60mm x 5.00mm - 1 piece

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

42. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0600060B 60mm x 6.00mm - 1 piece

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

43. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0700060B 60mm x 7.00mm - 1 piece

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

44. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0800060B 60mm x 8.00mm - 1 piece

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

45. Promesa BMS Self-expanding nitinol peripheral stent on the delivery system PRB0900060B 60mm x 9.00mm - 1 piece

Instructions for use – 1 pc , Stent implantation card – 2 pcs

46. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB1000060B 60mm x 10.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

47. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0500080B 80mm x 5.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

48. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0600080B 80mm x 6.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

Stent implantation card – 2 pcs

49. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0700080B 80mm x 7.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

Stent Implantation card – 2 pcs

50. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0800080B 80mm x 8.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

Stent Implantation card – 2 pcs

51. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0900080B 80mm x 9.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

Stent Implantation card – 2 pcs

52. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB1000080B 80mm x 10.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

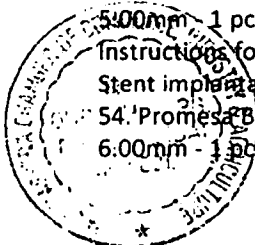
Stent implantation card – 2 pcs

53. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery System PRB0500100B 100mm x 5.00mm - 1 pc

Instructions for use – 1 piece ,

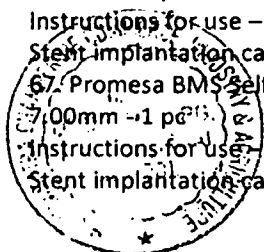
Stent implantation card – 2 pcs

54. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0600100B 100mm x 6.00mm - 1 pc



DEEPIKA CAIKWAD
Accounts Assistant

Instructions for use – 1 piece ,
 Stent Implantation card – 2 pcs
 55. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0700100B 100mm x 7.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent Implantation card – 2 pcs
 56. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0800100B 100mm x 8.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 57. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0900100B 100mm x 9.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 58. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB1000100B 100mm x 10.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent Implantation card – 2 pcs
 59. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0500120B 120mm x 5.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 60. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0600120B 120mm x 6.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent Implantation Card – 2 pcs
 61. Promesa BMS Self-expanding Nitinol Peripheral Stent on Delivery system PRB0700120B 120mm x 7.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent Implantation card – 2 pcs
 62. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0800120B 120mm x 8.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 63. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0900120B 120mm x 9.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 64. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB1000120B 120mm x 10.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent Implantation card – 2 pcs
 65. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0500150B 150mm x 5.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 66. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0600150B 150mm x 6.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs
 67. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0700150B 150mm x 7.00mm - 1 pc
 Instructions for use – 1 piece ,
 Stent implantation card – 2 pcs



Handwritten signature

DEEPIKA GAIKWAD
 Accounts Assistant

68. Promesa BMS Self-expanding Nitinol Peripheral Stent on Delivery System PRB0800150B 150mm x 8.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
69. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0500180B 180mm x 5.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent Implantation card – 2 pcs
70. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on delivery system PRB0600180B 180mm x 6.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent Implantation Card – 2 pcs
71. Promesa BMS Self-expanding Nitinol Peripheral Stent on delivery system PRB0700180B 180mm x 7.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs
72. Promesa BMS Self-expanding Nitinol peripheral Stent on Delivery system PRB0800180B 180mm x 8.00mm - 1 pc
Instructions for use – 1 piece ,
Stent implantation card – 2 pcs

1. DEVICE DESCRIPTION:

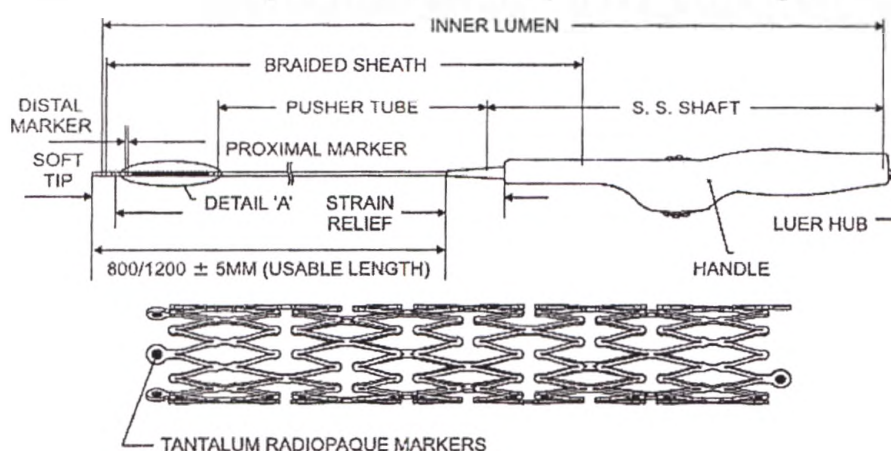
The Promesa™ BMS – Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System is a GHTF Class D Implantation Medical Device. This device consists of following components –

- A self-expandable stent made from Nitinol alloy.
- An over-the-wire (OTW) stent delivery system consisting of PTA catheter that has flexible retractable sheath.

The stent is pre-loaded on the delivery catheter constrained by covering it with the sheath. The stent is deployed by retracting the sheath which allows the stent to expand against the lesion in the arterial lumen to restore its patency.

Promesa™ BMS is permanent implantation device and its schematic diagram is shown in below Fig.1.

Figure 1- Promesa™ BMS System Schematic Diagram



1.1 Device Components Description:

Available Stent Lengths & Diameters:

Available stent lengths & diameters (76 configurations) are shown in table-1 below for Promesa™ BMS;



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

Table 1 - Promesa™ BMS Size matrix

(OTW 0.035" 80cm)				
Nominal Stent Length (mm)	Unconstrained stent Diameter (mm)			
	7.00	8.00	9.00	10.00
	Reference Number			
30	PRB0700030A	PRB0800030A	PRB0900030A	PRB1000030A
40	PRB0700040A	PRB0800040A	PRB0900040A	PRB1000040A
60	PRB0700060A	PRB0800060A	PRB0900060A	PRB1000060A
80	PRB0700080A	PRB0800080A	PRB0900080A	PRB1000080A
100	PRB0700100A	PRB0800100A	PRB0900100A	PRB1000100A
120	PRB0700120A	PRB0800120A	PRB0900120A	PRB1000120A
150	PRB0700150A	PRB0800150A	-	-
180	PRB0700180A	PRB0800180A	-	-

(OTW 0.035" 120cm)						
Nominal Stent Length (mm)	Unconstrained stent Diameter (mm)					
	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
	Reference Number					
30	PRB0500030B	PRB0600030B	PRB0700030B	PRB0800030B	PRB0900030B	PRB1000030B
40	PRB0500040B	PRB0600040B	PRB0700040B	PRB0800040B	PRB0900040B	PRB1000040B
60	PRB0500060B	PRB0600060B	PRB0700060B	PRB0800060B	PRB0900060B	PRB1000060B
80	PRB0500080B	PRB0600080B	PRB0700080B	PRB0800080B	PRB0900080B	PRB1000080B
100	PRB0500100B	PRB0600100B	PRB0700100B	PRB0800100B	PRB0900100B	PRB1000100B
120	PRB0500120B	PRB0600120B	PRB0700120B	PRB0800120B	PRB0900120B	PRB1000120B
150	PRB0500150B	PRB0600150B	PRB0700150B	PRB0800150B	-	-
180	PRB0500180B	PRB0600180B	PRB0700180B	PRB0800180B	-	-

Table 3 - Product Description

Stent Material	The stent is made by laser cutting seamless tubing of Nitinol alloy and electro polished. The stent has 06/08 radiopaque markers (03/04 at each end).	
Stent delivery catheter system	The delivery system is an OTW PTA catheter with three coaxial tubes viz. inner lumen, pusher tube and braided sheath. The inner lumen has two platinum-iridium radiopaque markers. The stent is mounted between these markers and hence they define location of the stent. The guide wire lumen within inner lumen covers the entire length of the catheter i.e. from hub to the soft tip. The braided sheath extends from Puller Shaft to the soft tip and covers the entire length of the stent restraining it from expansion.	
Delivery system usable length	The delivery systems are available in two usable lengths viz. 80cm and 120cm.	
Outer braided sheath profile	6F	
Recommended Minimum Sheath/Introducer	6F*	
Guide wire compatibility	OTW 0.035" (0.89mm)	
Product code format PRBxxxxyyyA / PRBxxxxyyyB	PRB= Promesa BMS xxxx=nominal stent diameter (mm) yyy=nominal stent length (mm) A=(OTW 0.035" 80cm) For Example. PRB0700030A xxxx=0700=Diameter 7.00mm	PRB= Promesa BMS xxxx=nominal stent diameter (mm) yyy=nominal stent length (mm) B=(OTW 0.035" 120cm) For Example. PRB0500030B xxxx=0500=Diameter 5.00mm



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

	yyy=030=Length 30mm A=80cm catheter length	yyy=030=Length 30mm B=120cm catheter length
--	---	--

*see the individual manufacturer specification for (F) equivalent on box label and pouch label.

2. HOW SUPPLIED:

Sterile: Promesa™ BMS is sterilized with Ethylene oxide (ETO) gas and is non-pyrogenic. It is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.

Contents: One (1) Promesa™ BMS housed in a protective circular hoop tray which is fixed onto a product holding tray, one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Cards.

Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging below 30° C.

Shelf Life: 3 years.

3. INDICATIONS:

The Promesa™ BMS - Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System is intended for use in the treatment of atherosclerotic diseases of peripheral arteries with reference vessel diameter of 5.00 mm to 7.00 mm for Superficial Femoral Artery (SFA) and 7.00 mm to 10.00 mm for Iliac Artery in patients eligible for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) and Stenting procedures.

4. CONTRAINDICATIONS:

The Promesa™ BMS is contraindicated but may not be limited to the following patient types:

- Patients with hypersensitivity or allergies to titanium, cobalt, chromium, nickel, molybdenum, tungsten, or any contrast media.
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy are contraindicated.
- Transplant patients

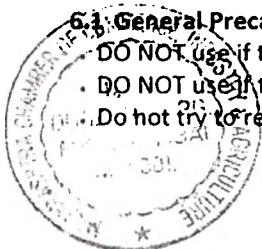
5. WARNINGS:

- This device is intended for single-use only; do not re-sterilize. Do not use if the package is open or damaged. Reuse, reprocessing or re-sterilization may increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- DO NOT use after the "Use By" date specified on the label.
- The lesion length should be less than 10mm with respect to the stent length. For example; the lesion length may not be more than 170mm for the stent with 180mm length.
- Persons with known hypersensitivities to nitinol and / or its components (e.g., nickel, titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.
- Use of appropriate anticoagulant and / or antiplatelet therapy per standard of care is recommended for use with this stent system.
- Once the stent is partially deployed, it cannot be recaptured using the stent system.
- If resistance is met during advancement of the delivery system, do not force passage. Remove the delivery system and replace with a new device.
- Improper stent size selection may lead to stent migration or stent jumping.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.
- The product is intended for use of physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular technique.

6. PRECAUTIONS:

6.1. General Precautions:

- DO NOT use if the sterile package is opened or damaged or any information provided is obscured.
- DO NOT use if the device is damaged or if the stent is partially deployed.
- Do not try to remove the stent from the introducer system before use.



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Repositioning of the device after deployment is not possible.
- Re-sheathing / Recapturing of the stent is not possible, once the stent has apposed the vessel wall.
- Do not use the Promesa™ BMS in conjunction with other stents.

6.2 Stent Handling Precautions:

- Do not remove the stent from its delivery system, as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. Stent system is intended to perform as a system.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the delivery system. This is most important during system removal from packaging and device insertion.

6.3 Stent Placement Precautions:

- Advance the delivery system past the lesion and pull back to help remove slack from the system. Removing all slack from the delivery system prior to stent deployment will help ensure accurate stent delivery.
- Do not attempt to pull a partially expanded stent back through the sheath or guiding catheter; dislodgment of the stent from the delivery system may occur.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See Stent / System Removal – Precautions.)

6.4 Stent / System Removal Precautions :

- Do not attempt to pull a partially-expanded stent back through the introducer sheath or guiding catheter. The stent is not designed for recapturing. The stent is not designed for repositioning once the stent has apposed the vessel. Once the stent is apposed to the vessel, it is not recommended to reposition the stent with the delivery system.
- Should unusual resistance be felt at any time during lesion access or removal of the delivery system post stent implantation, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit. Failure to follow these instructions could result in failure to deploy, difficulties with deployment, partial stent deployment or deployment in an unintended location.
- If any unusual resistance be felt at any time including rotating the handle gear (or thumbwheel), during stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.
- Do not apply excessive force if resistance is felt during delivery system retrieval through the deployed stent. Slightly advance the delivery system and continue withdrawal of the delivery system.

6.5 Post Implant Precautions:

Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other devices such as another stent delivery system an intravascular Ultrasound (IVUS) catheter, a guide wire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry.

7. ADVERSE EFFECTS:

Adverse Effects the following::

- Allergic reaction to anticoagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium
- Allergic reaction to nitinol
- Atherombolization
- Artrial aneurysm
- Arterial rupture
- Arterial thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Death
- Embolism

Hematoma/hemorrhage

Hypotension/hypertension

Hypersensitivity reactions

Infection, local or systemic, including bacteremia or septicemia



DeePiKa

DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

- Infection/abscess formation at access site
- Infection and sepsis
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot, or leg)
- Pseudoaneurysm formation
- Renal Failure
- Restenosis of the stented artery
- Stent embolization
- Stent malaposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stent thrombosis or occlusion
- Vessel perforation or rupture
- Worsened claudication/rest pain

8. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT:

- The risk and benefits should be considered for each patient before use of Promesa™ BMS. Patient selection factors should include a judgement regarding risk of antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.
- Pre-morbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risk of emergency referral
- for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure and severe obesity), should be reviewed.
- A review of the vessel location, reference vessel size, lesion length, qualitative target lesion characteristics, and implication of acute or subacute thrombosis must also be considered.
- Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include intra-procedural thrombus and dissection following stent implantation. In patients who have undergone peripheral stenting, the persistence of a thrombus or dissection should be considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after stent implantation.

9. USE IN SPECIAL POPULATIONS:

The safety and effectiveness of the Promesa™ BMS has not been established in the following patient populations:

- Patient with unresolved vessel thrombus at the lesion site
- Patients with brachytherapy treatment of the target lesion
- **Pregnant patient:** There are no adequate and well controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be initiated before implanting Promesa™ BMS and for 12 weeks after implantation. The Promesa™ BMS should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or foetus.
- The safety and effectiveness of using brachytherapy treatment, mechanical arterectomy devices (directional arterectomy catheters, rotational arterectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in stent stenosis of a Promesa™ BMS has not yet been established.

10. CLINICAL USE INFORMATION:

10.1 Inspection prior to use:

- Carefully inspect the sterile package before opening.
- Do not use if the package has been damaged or opened.
- The product should not be used after the "Use By" Date mentioned on the label.
- If the sterile package appears intact, tear open the sterile pouch and carefully remove the product in the sterile field using aseptic technique.
- Remove the system carefully from tray packing.
- Inspect the stent system for bends, kinks and other damage.
- Do not use if any of the above defects is noted.



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

10.2 Materials Required:

Specifying an up-to-date list of all possible names of compatible medical devices is not possible due to the large number of manufacturers of these medical devices, while new names are constantly being developed and registered, old names are being discontinued.

Below is the necessary information for the user: the name of the group of compatible products and their minimum requirements for joint use

- Introducer Sheath
- 2-3 Syringes (10-20cc)
- 1000µ/500cc, normal heparinised saline (HepNS)
- 0.035" (0.89mm) diameter guide wire
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque Device (If applicable)
- Guide Wire Introducer

10.3 Selection of stent size:

- Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion or obstruction) and use the largest reference diameter as your basis for choosing the appropriate stent size. Select stent as recommended in table below:

Table 4

Labelled stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)
5.00	3.00 - 4.50
6.00	4.00 - 5.50
7.00	5.00 - 6.50
8.00	6.00 - 7.50
9.00	7.00 - 8.50
10.0	8.00 - 9.50

Warning: Improper stent size selection may lead to stent migration or stent jumping.

10.4 Multiple stent Placement:

If placement of multiple stents is required in a patient, to cover the length of the lesion, the following recommendations should be considered:

- In relation to the lesion site, the distal area of lesion may be stented first, followed by the proximal locations (i.e. second stent should be placed proximally to the previously placed stents).
- Stent placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.

10.5 Deployment procedure:

- Prepare vascular access site according to standard practice.
- Predilatation before stent placement is optional and at the discretion of the physician.

A) Delivery system removal

1. After full stent deployment, carefully remove the delivery system under fluoroscopic guidance while observing the radiopaque tip, leaving the guide wire in place.

Note: If resistance is met during the withdrawal of delivery system through the stent, re-advance the braided sheath over the inner lumen to its pre-deployment position. Withdraw the system in this position. If resistance is still encountered while attempting to withdraw the delivery system, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

Use the 5ml syringe to flush the wire guide lumen with saline by connecting the syringe to the Luer hub (Refer Figure 2 below).

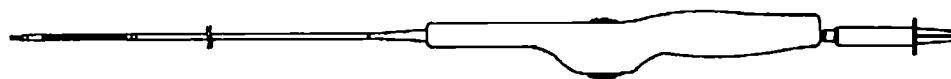


Fig. 2 Delivery System Flushing

Note: The time between flushing and stent deployment should be minimized and must be no longer than 5 minutes.

Under fluoroscopy, advance the delivery system over the wire guide through the introducer sheath / guiding catheter until the distal tantalum radiopaque markers on the stent are beyond the target lesion site (Refer Figure below).

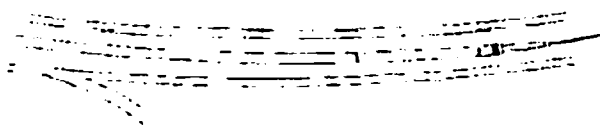


Fig. 3 Advancing the delivery system across the lesion

C) Alignment of the stent

Before stent alignment, it is important to:

- Straighten the proximal part of the delivery system as much as possible (Refer Figure 5 below).
- Keep the Handle in a stable position.

Insertion Site:

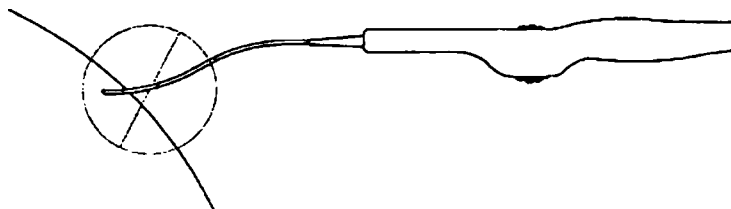


Fig. 4 Keep the part of the delivery system straight: do not bend

The stent alignment must be performed under fluoroscopic control.

Align the radiopaque stent markers to the desired position. The Stent should now be ready to be deployed. (Refer Figure below)

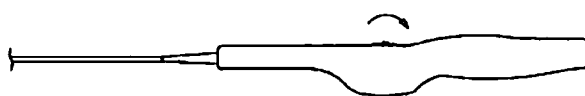


Fig. 5 Stent Alignment



Deepika GaiKWAD
Accredited Analyst

D) Deployment of stent

Before stent deployment, it is important to:

- Straighten the proximal part of the delivery system as much as possible.
- Keep the Handle in a stable position. (Refer Figure below).

Insertion Site:

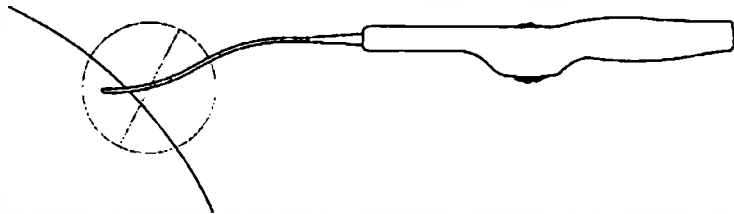


Fig. 6 Keep the part of the delivery system straight: do not bend

Hold the hub firmly in one hand and with other hand, rotate the thumbwheel in clockwise direction to release the stent from delivery system. Click sound will be audible when stent is released from the delivery system.

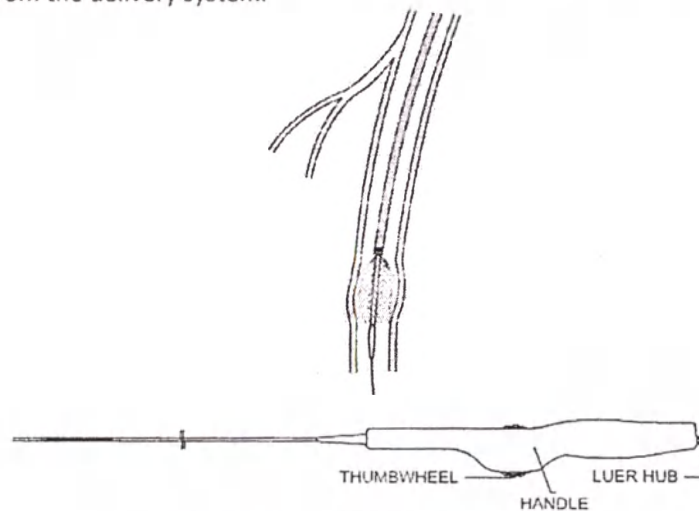


Fig. 7 Stent Deployment: Rotating the Thumbwheel

Note: Care should be taken to hold the hub stationary and to remove any slack in the stent system to ensure the stent is not stretched or compressed lengthwise during deployment (i.e., so that the stent is deployed to its proper length). Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the braided sheath has been retracted past the proximal part of the stent.

As deployment occurs, continue rotating the thumbwheel in a slow, smooth and consistent manner (Refer Figure below) until complete stent is deployed or thumbwheel frees up and puller shaft appears from the proximal end of the handle.



Deelika
DEELIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

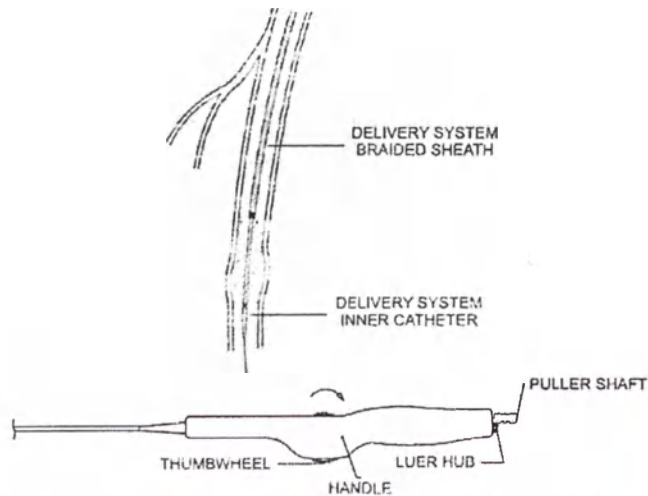


Fig. 8 Stent Deployment: Rotating the Thumbwheel till Puller Shaft appears

Note: Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. Repositioning of the Promesa™ BMS stent is not possible since the delivery system's pusher coil cannot be re-advanced over the stent once deployment begins, Refer the Multiple stent placement section of this instruction for use for information on missed lesions.

Instructions for deployment of Stent Length above 120mm

Now pull back the blue puller shaft from the proximal end of the handle until it locks with the handle. It will confirm complete stent deployment. (Refer Figure below).

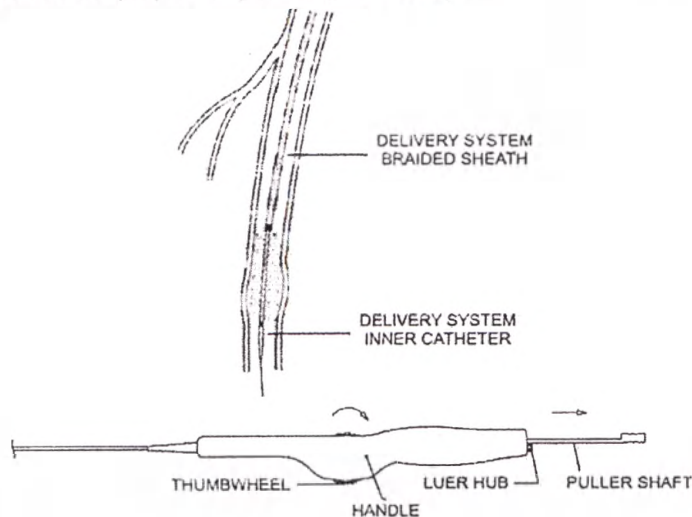


Fig. 9 Stent Deployment: Pull back the puller shaft

E) Delivery system removal

After full stent deployment, carefully remove the delivery system under fluoroscopic guidance while observing the radiopaque tip, leaving the guide wire in place.

Caution: Do not apply excessive force if resistance is felt during delivery system retrieval through the deployed stent. Slightly advance the delivery system and continue withdrawal



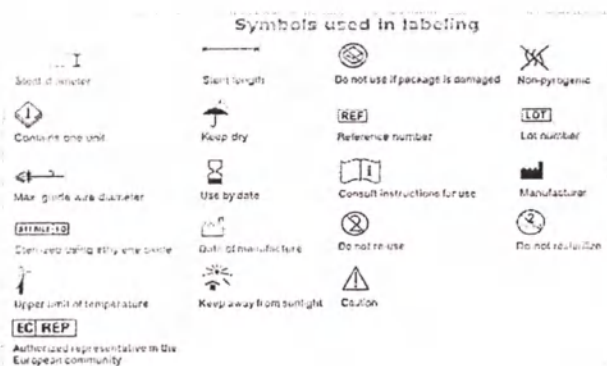
DEEPIKA CAIKWAD
Accounts Assistant

of the delivery system.

2. Perform the arterial angiogram to verify full deployment of the device. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician.
3. Check the delivery system after removal from the patient to ensure that the tip and inner catheter have not separated. Maintain wire guide access until this check is completed.
4. Remove the guide wire and introducer sheath from patient.
5. After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

10.6 Post procedural:

1. If the stent is incomplete expanded along the lesion, post deployment balloon dilatation can be performed. Select a PTA balloon whose inflated diameter matches the reference diameter of the target vessel.
2. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment.



An ISO 13485 & GMP Certified Company

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Mukharand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merilife.com
Otelis s.a.
Bd., General Wakis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@otelis.net
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merilife.com



WARRANTY

The authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is LLC «FOST Medical», Russia, 119421, Moscow, Leninsky Ave., 111, room 1, floor 3, room 26, office 98 tel. +7 916 7440716

The manufacturer's guarantees necessarily apply to the quality of products.



Conditions of transportation, storage and operation

Handle with care. Store in the original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heat. Store in a cool, dark and dry place.

Galina
DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

Products are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport.

The temperature during transportation should be from 5 °C to +40 °C and relative humidity from 30% to 75%, atmospheric pressure from 650 to 800 mm Hg.

- It is forbidden to transport in conditions of negative temperatures!!! DO NOT FREEZE!!!!
- It is forbidden to transport in temperature conditions other than those specified

The devices must be stored at a controlled temperature of 10- 30°C and relative humidity of 65% ±5% RH in a closed room in the original packaging of the manufacturer for a specified shelf life.

During operation, the products are resistant to climatic factors for temperature conditions from +32 to +42 °C, the effects of biological fluids (blood).

Medical device maintenance and repair requirements

Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.

Products that have had contact with the blood and/or other biological fluids of patients are subject to disposal and destruction in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply to the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for class B and other regulatory legal acts of the Russian Federation.

Unused products, products with damaged packaging, including those with expired shelf life (which have not had contact with the biological fluids of patients) must be disposed of in accordance with the procedure for the disposal of solid household waste, established by the legislation of the Russian Federation according to class A SanPiN 2.1.3684-21.

List of standards

#	Document Number/ Title	Title of Document
Applicable Harmonized Standards		
1.	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Medical devices –Quality management systems –Requirements for regulatory purposes
2.	EN ISO 14971:2012 (E)	Medical devices - Application of risk management to medical devices
3.	IEC 62366-1:2015	Part 1: Application of usability engineering to medical devices
4.	EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements
5.	EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

#	Document Number/ Title	Title of Document
6.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices part:1 Evaluation & testing
7.	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - part 3: Test for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
8.	EN ISO 10993-4:2009 (E)	Biological evaluation of medical devices - part 4: Selection of tests for interactions with blood.
9.	EN ISO 10993-5:2009 (E)	Biological evaluation of medical devices - part 5:Tests for in vitro cytotoxicity
10.	EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices part-6:Tests for local effects after implantation
11.	EN ISO 10993-7:2008 (E) Incorporating corrigendum November 2009	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
12.	EN ISO 10993-11:2009 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
13.	EN ISO 10993-12:2012 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
14.	EN ISO 10555-1:2009	Intravascular catheters -Sterile, single-use catheters - Part 1: General requirements
15.	EN ISO 10555-4:2013	Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 4: Balloon dilatation catheters.
16.	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	Cardiovascular Implants-Endovascular devices Part-2, Vascular Stents
17.	EN 868-5:2018	Packaging for terminally sterilized Medical Devices Part5:- Sealable pouches and reels of porous material and plastic film construction – Requirement and test methods
18.	EN 556-1-2001/AC:2006	Sterilization of medical devices- Requirements for medical devices to be designated “STERILE”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
19.	EN 1422:2014	Sterilizer for medicals purposes - Ethylene oxide sterilizers. Requirements & test methods
20.	EN ISO 11140-1:2009	Sterilization of health care products — Chemical indicators Part 1: General requirements
21.	EN ISO 11737-1:2006 Incorporating corrigendum May 2007	Sterilization of medical devices –Microbiological methods –part-1: Determination of a population of microorganisms on products
22.	EN ISO 11737-2:2009 (E)	Sterilization of medical devices — Microbiological methods Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
23.	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
24.	EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments-Part 1:Classification of Air Cleanliness
25.	EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments-Part 2:Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644
26.	EN ISO 14644-3:2019 (E)	Clean rooms and associated controlled environments-Part 3: Test Methods



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

#	Document Number/ Title	Title of Document
27.	EN ISO 14644-4-2001 (E)	Clean rooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
28.	EN ISO 80369-7:2017	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Connectors for intravascular or hypodermic applications
29.	EN ISO/IEC 17050-1:2010	Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements
30.	EN ISO/IEC 17050-2:2004	Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation
31.	EN ISO 14630:2009 (E)	Non active surgical implants-General requirement
32.	EN ISO 5832-5:2005 (E)	Implants for surgery-Metallic materials – Part 5: wrought cobalt-chromium-tungsten nickel alloy
33.	EN ISO 14155: 2011 (E)	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

Applicable ISO Standards:

34.	ISO 10993-1:2008	Biological evaluation of medical devices — Part 1:Evaluation and testing within a risk management Process
35.	ISO 10555-1-2013 (E)	Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements
36.	ISO 10555-4 -2013	Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 4: Balloon dilatation catheters.
37.	ISO 10993-10:2010 (E)	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin Sterilization
38.	ISO 13485:2016	Medical devices –Quality management systems –Requirements for regulatory purposes
39.	ISO 14155: 2011 (E)	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
40.	ISO 11135: 2014 (E)	Sterilization of health care products-Ethylene oxide-part1: Requirements for the development, validation & routine control of a sterilization process for medical devices.
41.	ISO 11607-1:2019	Packing for terminally sterilize Medical devices Part-1: Requirements for Materials, sterile barrier systems and packaging materials.
42.	ISO 11607-2:2019	Packing for terminally sterilize Medical devices Part-2 Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
43.	ISO 14161-2009 (E)	Sterilization for healthcare products- Biological indicators- Guidance for the selection, use and interpretation of results.
44.	ISO 14644-1-2015	Clean rooms and associated controlled environments-Part 1: Classification of Air Cleanliness
45.	ISO 14644-2:2015.	Clean rooms and associated controlled environments-Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
46.	ISO 14644-3:2019 (E)	Clean rooms and associated controlled environments-Part 3: Test Methods



DEEPIKA CAIKWAD
Accounts Assistant

#	Document Number/ Title	Title of Document
47.	ISO 14644-4-2001 (E)	Clean rooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
48.	ISO 15223-1:2016	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements
49.	ISO IEC 17050-1 2017	Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements
50.	ISO IEC 17050-2 2017	Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation
51.	ISO 5832-5:2005 (E)	Implants for surgery-Metallic materials – Part 5: wrought cobalt-chromium-tungsten nickel alloy
52.	ISO 14698-1:2003 (E)	Clean room and associated controlled environments – Bio contamination control - Part 1: General principles and methods.

Applicable ASTM Standards:

53.	ASTM D 618-13	Standard Practice for conditioning Plastics for testing
54.	ASTM D 638-14	Standard Test method for Tensile Properties of Plastics
55.	ASTM D 4169-2016	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
56.	ASTM D 642 - 2015	Standard test method for determining compressive resistance of shipping containers, components and unit loads
57.	ASTM D 999-08(2015)	Standard test method for vibration testing of shipping containers
58.	ASTM D 4332-2014	Standard practice for conditioning containers packages, or packaging components for testing
59.	ASTM D 4728-17	Standard test method for random vibration testing of shipping containers
60.	ASTM D 5276-98-Reapproved 2009	Standard test method for drop test of loaded containers by free fall
61.	ASTM D 5487-16	Standard test method for stimulated drop of loaded containers by shock machines
62.	ASTM D 6344-04-Reapproved 2017	Standard test method for concentrated impacts to transport packages
63.	ASTM D 6653/D6653M-13	Standard test method for determining the effects of high altitude on packaging systems by vacuum method
64.	ASTM F 17-17	Standard terminology relating to flexible barrier packaging
65.	ASTM F 88-F88M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials ¹
66.	ASTM F 640-12	Standard test method for determining radiopacity for medical use.
67.	ASTM F 756-2017	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
68.	ASTM F 1886-F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of seals for flexible packaging by visual inspection
69.	ASTM F 1980-2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

#	Document Number/ Title	Title of Document
70	ASTM F 2475-11	Standard guide for Biocompatibility evaluation of medical device packaging materials (Guidance for Biocompatibility Testing)
71	ASTM F 2096-11	Standard TM for determining gross leaks in medical packaging by internal pressurization (Bubble Test)
72	ASTM F 2097-2016	Standard guide for Design and evaluation of primary flexible and packaging for medical products
73	ASTM E 8-E8M-2016	Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
74	ASTM E 112 -96(2004)	Standard Test Method for Determining Average Grain Size
75	ASTM F 90-14	Standard Specification of Wrought Cobalt 18 Chromium-15 Tungsten-10 nickel Alloy for surgical implant applications.(UNS R 30605)
76	ASTM F 2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
77	ASTM F 2081-17	Standard Guide for Characterization & Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular stents
78	ASTM F 2119-07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
79	ASTM F2129 – 2017b	Standard Test method for Conducting Cyclic Potential Dynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices
80	ASTM F 2182-2019	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Included Heating on or Near Passive Implants Device
81	ASTM F 2213-17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
82	ASTM F 2394-07(2017)	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System1
83	ASTM F 2477-07	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents ¹
84	ASTM F 2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
85	ASTM F 2514-08(2014)	Standard Guide for Finite Element Analysis (FEA) OF Metallic Vascular Stents subjected to Uniform Radial Loading

Other Applicable standards and Guidances

86.	Directive 65/65/EEC	Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation of administrative action relating to medicinal products.
87.	MDD/93/42/EEC 14 June 1993 as amended by Directive 2007- 47-EC	Medical devices directive
88.	MDD 2001/83/EC. 6 th Nov 2001 as amended by 2012,/26/EU	Medical devices directive-medical products for human use
89.	MEDDEV 2.1/1, April 1994	Medical Devices Guidance Document Definition of "medical devices" Definition of "accessory" Definition of "manufacturer"
90.	MEDDEV 2.7/1, Rev.4	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies



DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

#	Document Number/ Title	Title of Document
91.	MEDDEV 2.4/1 Rev.9	Medical Devices : Guidance Document Classification of medical devices
92.	MEDDEV 2.5/5 Rev.3	Medical Devices : Guidance Document "Translation Procedure"
93.	MEDDEV 2.12-1 rev 8	Medical Devices : Guidance Document Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
94.	MEDDEV 2.12/2 rev 2	Post Market Clinical Follow-up Studies A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
95.	FDA 21 CFR 820	Quality System Regulations
96.	ICH Harmonized Tripartite Guidelines Q1A(R2) February 2003	Guideline Stability Testing of New Drug Substances And Products Q1A(R2)
97.	ICH Harmonized Tripartite Guidelines ICH Q1E February 2003	Evaluation for Stability Data
98.	Guidance for Industry and FDA Staff, 2010	Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems
99.	Guidance for Industry and FDA Staff, 2010	Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Angioplasty Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters
100.	USP38 NF33	United State Pharmacopeia



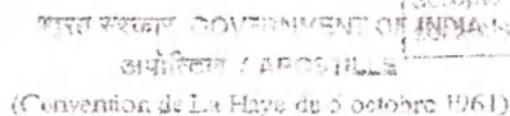
TRUE COPY

RAMESH CHANDRA TIWARI
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA

Res. 129, A-Wing, Appli Ekta Hsg. Soc.
 Nav Pada, Marol Naka, A. K. Road,
 Andheri (E), Mumbai-400 059



DEEPIKA GAIKWAD
 Accounts Assistant



The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the INDIA's of the above documents

CECIVIA

REPUBLIC OF INDIA

This public document

COMMERCIAL DOCUMENT

has been signed by **AUTHORIZED SIGNATORY**acting in the capacity of **AUTHORIZED SIGNATORY**

bears the seal/stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified

NEW DELHI, INDIA 09.08.2023

by SO (O/Atestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No MI-IMC0001146583

Seal / Stamp

Signific

is issued to MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

01 1C97776



ॐ नमो भगवते वासुदेवाय

(S. and/or M. minor)

... ३६(अर्ध)

[REDACTED]

U.S. Navy Division

2000年12月24日

Ministry of External Affairs New Code

Инструкция по применению на медицинское изделие

Стент саморасширяющийся нитиноловый периферический Promesa BMS на системе доставки

/конгровка/

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

НОТАРИУС

МАРОЛ, АНДХЕРИ (ВОСТОК)

МУМБАИ

РЕГ. № 3361

/круглая печать/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ

РАЙОН - МАРОЛ ПАЙПЛАЙН АНДХЕРИ (ВОСТОК), МУМБАИ

ШТАТ МАХАРАШТРА

РЕГ. № 3361

/подпись/ (далее на каждой странице)

ДИПИКА ГАИКВАД

Помощник бухгалтера

ЗАВЕРЕНО

/круглая печать/ (далее на каждой странице)

Палата торговли, промышленности и сельского хозяйства Махараштры

12, К. ДУБАШ МАРГ., ФОРТ. МУМБАЙ 400 001

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент саморасширяющийся нитиновый периферический Promesa BMS на системе доставки Варианты исполнения:

1. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0700030A: 30мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
2. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0800030A: 30мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
3. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0900030A: 30мм x 9,00мм— 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
4. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB1000030A: 30мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
5. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0700040A 40мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
6. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0800040A 40мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
7. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0900040A 40мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
8. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB1000040A 40мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
9. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0700060A 60мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
10. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0800060A 60мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
11. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB0900060A 60мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
12. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиновый периферический стент на системе доставки PRB1000060A 60мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт

13. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700080A 80мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
14. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800080A 80мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
15. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900080A 80мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
16. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000080A 80мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
17. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700100A 100мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
18. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800100A 100мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
19. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900100A 100мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
20. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000100A 100мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
21. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700120A 120мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
22. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800120A 120мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
23. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900120A 120мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
24. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000120A 120мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
25. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700150A 150мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт

26. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800150A 150мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
27. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700180A 180мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
28. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800180A 180мм x 8,00мм- 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
29. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500030B 30мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
30. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600030B 30мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
31. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700030B 30мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
32. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800030B 30мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
33. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900030B 30мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
34. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000030B 30мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
35. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500040B 40мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
36. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600040B 40мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
37. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700040B 40мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
38. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800040B 40мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт

39. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900040B 40мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
40. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000040B 40мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
41. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500060B 60мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
42. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600060B 60мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
43. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700060B 60мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
44. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800060B 60мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
45. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900060B 60мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
46. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000060B 60мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
47. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500080B 80мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
48. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600080B 80мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
49. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700080B 80мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
50. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800080B 80мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
51. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900080B 80мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт

- [illegible]

52. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000080B 80мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
53. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500100B 100мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
54. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600100B 100мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
55. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700100B 100мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
56. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800100B 100мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
57. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900100B 100мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
58. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000100B 100мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
59. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500120B 120мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
60. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600120B 120мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
61. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700120B 120мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
62. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800120B 120мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
63. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900120B 120мм x 9,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
64. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000120B 120мм x 10,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт

65. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500150B 150мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
66. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600150B 150мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
67. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700150B 150мм x 7,00мм – 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
68. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800150B 150мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
69. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500180B 180мм x 5,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
70. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600180B 180мм x 6,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
71. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700180B 180мм x 7,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт
72. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800180B 180мм x 8,00мм - 1 шт
Инструкция по применению – 1шт ,
Карточка имплантации стента – 2 шт

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Стент саморасширяющийся нитиноловый периферический Promesa BMS представляет собой имплантируемое медицинское изделие класса D согласно определению Специальной группы по глобальной гармонизации. Данное изделие состоит из следующих компонентов –

- а) Самораскрывающийся стент, выполненный из нитинола.
- б) Система доставки стента, состоящая из трубки толкателя и оплетённой оболочки.
- в) Стент предварительно устанавливают на систему доставки и удерживают оболочкой. Стент раскрывается при втягивании оболочки, которая позволяет ему расширяться на пораженном участке артериального просвета для восстановления проходимости.

Promesa BMS - это изделие для постоянной имплантации, схематическая схема которого представлена на рисунке 1 ниже.

Рисунок 1- Схема системы Promesa™ BMS



Танталовые рентгеноконтрастные маркеры

1.1. Описание компонентов изделия:

1.1.1 Доступные значения длины и диаметра стентов:

Доступные значения длины и диаметра (76 конфигураций) для системы Promesa™ BMS приведены в таблице 1 ниже;

Таблица 1 - Матрица размеров системы Promesa™ BMS

(Система доставки стента по проводнику 0,035" 80 см)				
Номинальная длина стента (мм)	Диаметр стента без ограничения (мм)			
	7,00	8,00	9,00	10,00
	Регистрационный номер			
30	PRB0700030A	PRB0800030A	PRB0900030A	PRB1000030A
40	PRB0700040A	PRB0800040A	PRB0900040A	PRB1000040A
60	PRB0700060A	PRB0800060A	PRB0900060A	PRB1000060A
80	PRB0700080A	PRB0800080A	PRB0900080A	PRB1000080A
100	PRB0700100A	PRB0800100A	PRB0900100A	PRB1000100A
120	PRB0700120A	PRB0800120A	PRB0900120A	PRB1000120A
150	PRB0700150A	PRB0800150A	-	-
180	PRB0700180A	PRB0800180A	-	-

(Система доставки стента по проводнику 0,035" 120 см)						
Номинальная длина стента (мм)	Диаметр стента без ограничения (мм)					
	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00
	Регистрационный номер					
30	PRB0500030B	PRB0600030B	PRB0700030B	PRB0800030B	PRB0900030B	PRB1000030B
40	PRB0500040B	PRB0600040B	PRB0700040B	PRB0800040B	PRB0900040B	PRB1000040B
60	PRB0500060B	PRB0600060B	PRB0700060B	PRB0800060B	PRB0900060B	PRB1000060B
80	PRB0500080B	PRB0600080B	PRB0700080B	PRB0800080B	PRB0900080B	PRB1000080B

100	PRB0500100B	PRB0600100B	PRB0700100B	PRB0800100B	PRB0900100B	PRB1000100B
120	PRB0500120B	PRB0600120B	PRB0700120B	PRB0800120B	PRB0900120B	PRB1000120B
150	PRB0500150B	PRB0600150B	PRB0700150B	PRB0800150B	-	-
180	PRB0500180B	PRB0600180B	PRB0700180B	PRB0800180B	-	-

Таблица 3 - описание изделия

Материал стента	Стент изготовлен методом лазерной резки бесшовных нитиноловых трубок с последующей электрополировкой. Стент имеет 6-8 рентгеноконтрастных маркеров (по 3-4 на каждом конце).	
Система доставки стента	Система доставки представляет собой катетер системы доставки стента по проводнику для ЧТА с тремя коаксиально расположенными элементами, а именно: внутренний штифт, трубка-толкатель и оплетенная оболочка. Внутренний металлический штифт имеет два платино-иридиевых рентгеноконтрастных маркера. Стент размещают между этими маркерами, и так они определяют местоположение стента. Канал для проводника во внутреннем металлическом стержне проходит через всю длину катетера, то есть от разъема до мягкого наконечника. Внешняя оболочка проходит от shaft толкателя до мягкого кончика по всей длине стента, удерживая его от расширения.	
Полезная длина системы доставки	Система доставки доступна в двух вариантах полезной длины, а именно 80 см и 120 см.	
Внешняя оплетенная оболочка профиль	6F	
Рекомендуемый минимальный размер оболочки/ Интродьюсер	6F*	
Совместимость проводника	Система доставки стента по проводнику 0,035" (0,89 мм)	
Формат кода изделия PRBxxxxуууА / PRBxxxxуууВ	PRB= Promesa BMS xxxx = номинальный диаметр стента (мм) ууу = номинальная длина стента (мм) А = (Система доставки стента по проводнику 0,035 дюйма 80 см) Например: PRB0700030А xxxx = 0700 = Диаметр 7,00 мм ууу = 030 = Длина 30 мм	PRB= Promesa BMS xxxx = номинальный диаметр стента (мм) ууу = номинальная длина стента (мм) В = (Система доставки стента по проводнику 0,035 дюйма 120 см) Например: PRB0500030В xxxx = 0500 = Диаметр 5,00 мм ууу = 030 = Длина 30 мм В=длина катетера 120 см

	A=длина катетера 80 см	
--	---------------------------	--

*см. индивидуальную спецификацию производителя для обозначения (F) эквивалента на этикетке коробки и пакете.

2. ФОРМА ПОСТАВКИ:

В стерильном состоянии: Promesa™ BMS проходит стерилизацию этиленоксидом (ЭО), апиогенно. Изделие предназначено только для одноразового использования. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

Комплект поставки:

Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент, помещенный в защитный лоток, закрепленный на держателе 1 шт

Инструкция по применению – 1шт ,

Карточка имплантации стента – 2 шт

Хранение: Хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке при температуре ниже 30 °С.

Срок хранения: 3 года.

3. ПОКАЗАНИЯ:

Promesa™ BMS - саморасширяющаяся периферическая стент-система из нитинола предназначена для использования в лечении атеросклеротических заболеваний периферических артерий с диаметром сосуда от 5,00 мм до 7,00 мм для поверхностной бедренной артерии (ПБА) и от 7,00 мм до 10,00 мм для подвздошной артерии у пациентов, подходящих для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и стентирования.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Стент саморасширяющийся нитиноловый периферический Promesa BMS противопоказана для следующих типов пациентов:

Пациенты с гиперчувствительностью или аллергическими реакциями на титан, кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или любые контрастные вещества.

Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.

Пациенты с трансплантатами

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное изделие предназначено только для одноразового использования; не стерилизовать повторно. Не использовать при открытой или поврежденной упаковке. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения пациента и привести к ухудшению эффективности изделия.
- После даты, указанной на маркировке «Годен до», НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
- Длина поражения должна отличаться от длины стента менее чем на 10 мм. Например, длина поражения не может быть больше 170 мм для стента длиной 180 мм.
- У лиц с известной гиперчувствительностью к нитинолу и/или его компонентам (например, никелю, титану) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат.
- При использовании данной стент-системы рекомендуется проводить соответствующую антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию в соответствии со стандартным протоколом лечения.
- После частичного развертывания стента его нельзя захватить снова с помощью стент-системы.
- Если при продвижении системы доставки возникает сопротивление, не применяйте силу. Извлеките систему доставки и замените ее на новое изделие.
- Неправильный выбор размера стента может привести к миграции или отсоединению

стента.

- Пациенты, имеющие поражение, которое препятствует полному раздуванию баллона для проведения ангиопластики или правильному размещению стента или системы доставки.
- Данный продукт предназначен для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт работы в области диагностической и интервенционной сосудистой техники.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

6.1 Общие меры предосторожности:

- Не используйте при вскрытой или поврежденной стерильной упаковке или наличии какой-либо непонятной предоставляемой информации.
- Не используйте поврежденное изделие или частично развернутый стент.
- Не пытайтесь извлечь стент из системы-доставки перед использованием.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте системы впрыска с системой доставки.
- Нельзя менять положение этого изделия после процесса развертывания.
- Повторная изоляция/повторный захват стента невозможны после прилегания стента к стенке сосуда.
- Не используйте изделие Promesa™ BMS в сочетании с другими стентами.

6.2 Меры предосторожности при обращении со стентом:

- Не извлекайте стент из системы доставки, так как извлечение может привести к повреждению и/или эмболизации стента. Стент-система предназначена для работы в виде целой системы.
- Следует проявлять особую осторожность, чтобы не прикасаться к стенту и не повредить его каким-либо образом в системе доставки. Этот особенно важно при извлечении системы из упаковки и установке изделия.

6.3 Меры предосторожности при размещении стента:

- Продвиньте систему доставки за пораженный участок и потяните назад для устранения ее провисания. Устранение всех провисаний в системе доставки перед развертыванием стента поможет обеспечить точную доставку стентов.
- Не пытайтесь вытянуть частично развернутый стент обратно через оболочку или проводниковый катетер; может произойти смещение стента из системы доставки.
- Не раскрывайте стент при его неправильном размещении в сосуде (смотри Извлечение стента/системы — Меры предосторожности).

6.4 Меры предосторожности при извлечении стента/системы:

- Не пытайтесь вытянуть частично развернутый стент обратно через интродьюсер или проводниковый катетер. Стент нельзя захватить повторно. Стент не предусматривает изменения положения после прилегания к стенке сосуда. После примыкания к стенкам сосуда не рекомендуется менять положение данного стента с помощью системы доставки.
- Если во время доступа к повреждению или при извлечении системы доставки после имплантации стента вы почувствуете нетипичное сопротивление, необходимо удалить всю систему целиком (вместе с интродьюсером или проводниковым катетером). Несоблюдение этих инструкций может привести к невозможности развертывания, трудностям с раскрытием, частичному раскрытию или раскрытию стента в нецелевом участке.
- Если в какой-либо момент времени, в том числе при вращении редуктора рукоятки (или колесика), при развертывании стента вы почувствуете нетипичное сопротивление, необходимо удалить всю систему целиком, вместе с интродьюсером или проводниковым катетером.

- Не применяйте чрезмерное усилие, если во время извлечения системы доставки через развернутый стент ощущается сопротивление. Немного продвиньте систему доставки и продолжайте ее извлечение.

6.5 Меры предосторожности после имплантации:

Во избежание нарушения геометрии стента следует соблюдать особую осторожность при контакте вновь установленного стента с другими устройствами, такими как другая система доставки катетера для внутрисосудистого УЗИ (IVUS), проводник или баллонный катетер.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

К нежелательным явлениям относятся:

- Аллергическая реакция на антикоагулянтную и/или антитромботическую терапию или контрастное вещество
- Аллергическая реакция на нитинол
- Атеротромбоз
- Артериальная аневризма
- Разрыв артерии
- Артериальный тромбоз
- Артериовенозные фистулы
- Смерть
- Эмболия
- Гематома/кровотечение
- артериальная гипотензия/ артериальная гипертензия
- Реакции повышенной чувствительности
- Инфекция, местная или системная, включая бактериемию или сепсис
- Инфицирование/образование абсцесса в месте доступа
- Инфекция и сепсис
- Ишемия, требующая вмешательства (шунтирование или ампутация пальца ноги, стопы или всей ноги)
- Образование псевдоаневризм
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированных артерий
- Эмболизация стента
- Неправильное расположение стента
- Миграция стента
- Перелом каркаса стента
- Тромбоз или окклюзия стента
- Перфорация или разрыв сосуда
- Микроциркуляторные нарушения/боли в состоянии покоя

8. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ:

- Перед использованием изделия Promesa™ BMS необходимо рассмотреть риски и выгоды для каждого пациента. Факторы отбора пациентов должны включать оценку риска проведения необходимой антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с активным гастритом или язвенной болезнью желудка.
- Препринципальные состояния, повышающие риск нежелательного первоначального результата или риск направления для получения неотложной помощи в случае шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и крайняя степень ожирения) следует учитывать.
- Необходимо также рассмотреть вопросы, связанные с расположением сосуда, референсным размером сосуда, длиной поражения, качественными характеристиками целевого поражения и последствиями острого или подострого

тромбоза.

- Вероятность тромбоза после имплантации стента зависит от ряда факторов, связанных как с исходным состоянием сосуда, так и с выполняемой процедурой, которые могут быть оценены ангиографическим методом. К ним относятся образование тромба во время выполнения процедуры и расслоение стенки сосуда после имплантации стента. У пациентов, перенесших периферическое стентирование, длительное сохранение тромба или расслоение стенки сосуда следует считать маркерами для прогнозирования последующей тромботической окклюзии. За этими пациентами необходимо очень внимательно следить в течение первого месяца после имплантации стента.

9. ПРИМЕНЕНИЕ В ОСОБЫХ СЛУЧАЯХ:

Безопасность и эффективность изделия Promesa™ BMS не была доказана для следующих групп пациентов:

- Пациенты с неустранимым сосудистым тромбом в месте поражения
- Пациенты, прошедшие контактную лучевую терапию целевого поражения
- **Беременные:** Не существует достаточного количества адекватных контролируемых исследований у беременных женщин или мужчин, планирующих отцовство. Перед имплантацией изделия Promesa™ BMS и в течение 12 недель после следует применять эффективные методы контрацепции. Во время беременности изделие Promesa™ BMS следует применять, только если потенциальная польза перевешивает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- Безопасность и эффективность использования контактной лучевой терапии, изделий для механической атерэктомии (катетеры для направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) катетеров для лазерной ангиопластики для лечения стеноза стента Promesa™ BMS еще не установлены.

10. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ:

10.1 Осмотр перед применением:

- Перед вскрытием следует внимательно осмотреть стерильную упаковку.
- Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.
- Изделие не следует использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Если стерильная упаковка выглядит неповрежденной, откройте стерильный пакет и осторожно извлеките изделие в стерильном поле, используя методы асептики.
- Осторожно извлеките систему из упаковки лотка.
- Осмотрите стент-систему на предмет отсутствия изгибов, перекручиваний и других повреждений.
- Не использовать при обнаружении любого из вышеперечисленных дефектов.

10.2 Необходимые материалы, которые поставляются отдельно:

Указание актуального списка всех возможных наименований совместимых медицинских изделий, не представляется возможным ввиду большого количества производителей данных медицинских изделий, при этом постоянно разрабатываются и регистрируются новые наименования, снимаются с производства старые наименования.

Ниже указана необходимая информация для пользователя: наименование группы совместимых изделий и их минимальные требования для совместного применения.

- Интродьюсер
 - 2-3 шприца (10-20 куб. см)
 - 1000μ/500 куб. см, стандартный гепаринизированный физиологический раствор

(HerNS)

- Направляющий провод диаметром 0,035'' (0,89 мм)
- Контрастное вещество, разбавленное 1:1 физраствором
- Устройство для надувания
- Трехходовой кран
- Устройство для вращения проводника катетера (в случае применимости)
- Интродьюсер проводника

10.3 Выбор размера стента:

- Измерить диаметр референсного сосуда (проксимальный и дистальный по отношению к поражению или обструкции) и в качестве основы для выбора подходящего размера стента использовать наибольший эталонный диаметр. Выбрать стент согласно рекомендациям в таблице ниже:

Таблица 4:

Маркированный диаметр стента (мм)	Референсный диаметр сосуда (мм)
5,00	3,00 - 4,50
6,00	4,00 - 5,50
7,00	5,00 - 6,50
8,00	6,00 - 7,50
9,00	7,00 - 8,50
10,0	8,00 - 9,50
Предупреждение: Неправильный выбор размера стента может привести к смещению или вибрации стента.	

10.4 Установка нескольких стентов:

В случае необходимости установки пациенту нескольких стентов для покрытия всей длины поражения, следует учитывать следующие рекомендации:

- По отношению к месту поражения, сначала можно провести стентирование дистальной части поражения, а затем проксимальной части (т.е. второй стент должен быть размещен проксимально относительно установленных стентов).
- Для обеспечения полного покрытия поражения установленные стенты должны перекрывать друг друга.

10.5 Процедура установки:

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- Предварительная дилатация перед установкой стента не является обязательной и остается на усмотрении врача.

А) Извлечение системы доставки

1. После полной установки стента осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным наконечником, оставив проводник на месте.

Примечание: В случае возникновения во время вывода системы доставки через стент сопротивления продвиньте оплетенную оболочку по внутреннему штифту в положение как перед установкой. Извлеките систему в таком положении. В случае сохранения сопротивления при попытке вывести систему доставки, следует удалить всю систему вместе с интродьюсером или толкателем.

Б) Промывка системы доставки

Для промывки проводника подключите шприц с физиологическим раствором объемом 5 мл к разъему Люэра (см. Рисунок 2 ниже).

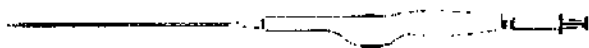


Рис. 2 Промывка системы доставки

Примечание: Время между промывкой и раскрытием стента должно быть минимальным и не должно превышать 5 минут.

Под контролем рентгеноскопии продвигайте систему доставки по проводнику через интродьюсер / толкатель до тех пор, пока дистальные танталовые рентгеноконтрастные маркеры на стенте не выйдут за целевой участок поражения (см. Рисунок ниже).

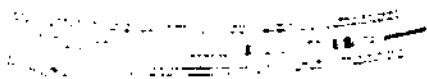


Рис.3 Продвижение системы доставки через поражение

В) Выравнивание стента

Перед выравниванием стента важно:

- а. Максимально выпрямить проксимальную часть системы доставки (см. Рисунок 5 ниже).
- б. Держать рукоятку в устойчивом положении.

Участок вставки



Рис. 4 Держите часть системы доставки прямо: не сгибайте

Выравнивание стента должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.

Выводите рентгеноконтрастные маркеры стента в необходимом положении. Теперь стент должен быть готов к установке. (См. рисунок ниже)

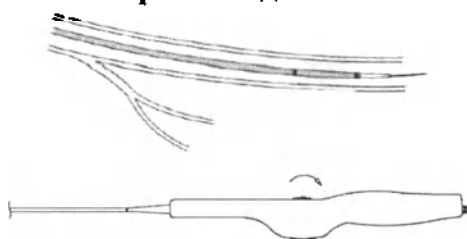


Рис.5 Выравнивание стента

Г) Установка стента

Перед установкой стента важно:

- а. Максимально выпрямить проксимальную часть системы доставки.
- б. Держать рукоятку в устойчивом положении. (См. рисунок ниже).

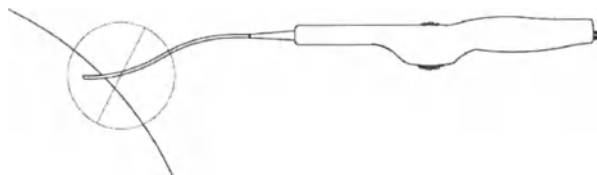


Рис. 6 Держите часть системы доставки прямо: не сгибайте

Крепко удерживая в одной руке, другой рукой поверните регулировочное кольцо по часовой стрелке, чтобы высвободить стент из системы доставки. Будет слышен Звук щелчка, когда стент выйдет из системы доставки.

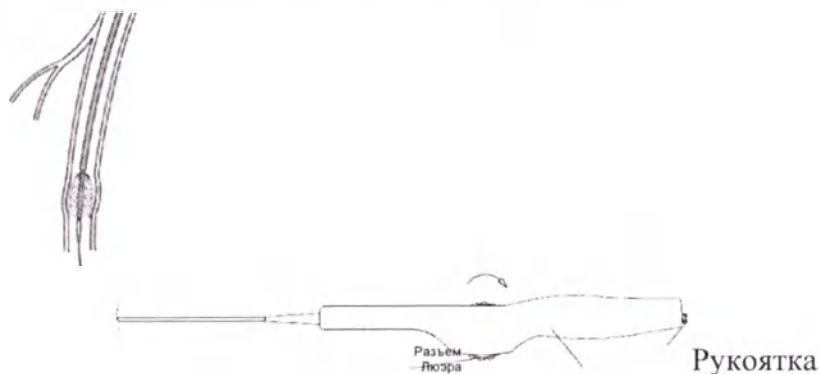


Рис. 7 Установка стента Вращение дискового регулятора

Примечание: Чтобы гарантировать невозможность расширения или растяжения стента (то есть расширения стента до соответствующей длины) во время установки в продольном направлении следует очень осторожно удерживать канюлю в неподвижном состоянии и устранять любые провисания в стент-системе. Полная установка стента завершается после отведения дистального конца оплетенной оболочки за проксимальную часть стента.

По мере установки, продолжайте медленно, плавно и последовательно вращать дисковый регулятор (см. Рисунок ниже), до полной установки стента или освобождения дискового регулятора и появления шфта толкателя из проксимального конца рукоятки.

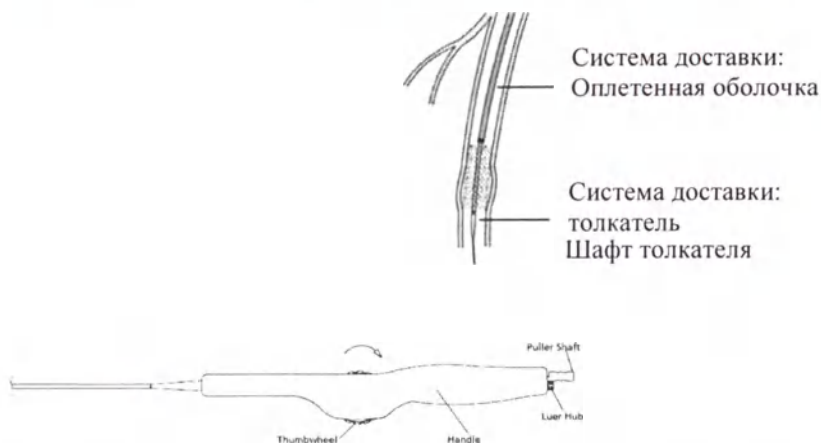


Рис. 8 Установка стента Вращение дискового регулятора до появления шфта толкателя.

Примечание: Стент необходимо устанавливать без остановок. Изменение положения Promesa™

Изменить положение стента BMS после начала установки невозможно, так как невозможно провести над стентом пружину толкателя системы доставки, информацию об упущенных повреждениях см. в разделе «Установка нескольких стентов» этой Инструкции

Инструкция по установке стента более 120 мм

Теперь потяните назад синий shaft толкателя с проксимального конца рукоятки, пока он не совместится с рукояткой. Это подтвердит полное раскрытие стента (см. рисунок ниже)

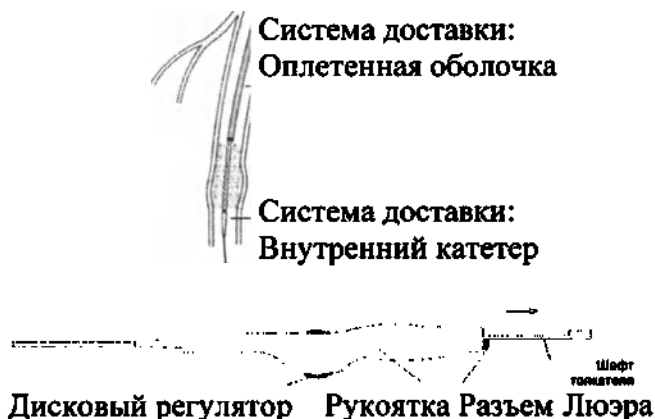


Рис. 9 Установка стента Потяните назад shaft толкателя

Д) Извлечение системы доставки

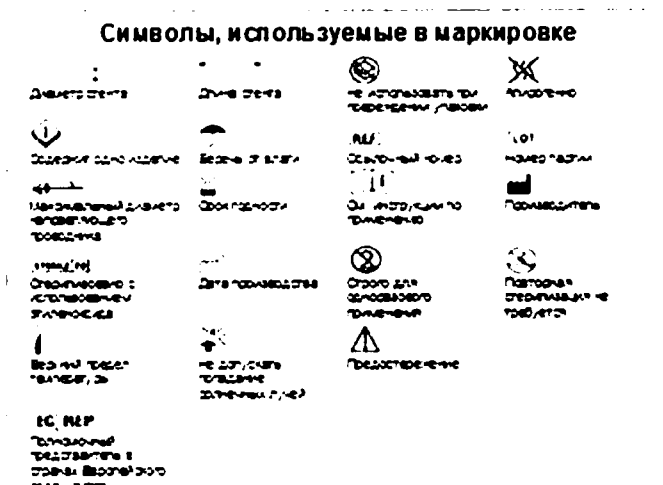
2. После полной установки стента осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным наконечником, оставив проводник на месте.

Внимание: Не применяйте чрезмерное усилие, если во время извлечения системы доставки через развернутый стент ощущается сопротивление. Немного продвиньте систему доставки и продолжайте ее извлечение.

3. Для проверки полноты установки изделия проведите ангиограмму артерии. В случае неполного расширения в средней части стента в любой точке поражения, по усмотрению врача после установки может быть проведена баллонная дилатация (стандартная ЧТА).
4. После извлечения из тела пациента проверьте систему доставки, чтобы убедиться, что наконечник и внутренний катетер не разъединились. До завершения данной проверки сохраняйте доступ к направляющей проводника открытым.
5. Извлеките проводник и интродьюсер.
6. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

10.6 Действия после проведения процедуры

6. В случае не полного расширения стента вдоль поражения, после его установки можно выполнить баллонную дилатацию. Выберите баллон ЧТА, диаметр в раскрытом состоянии которого соответствует референсному диаметру целевого сосуда.
7. Проведите ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда.



CE
1783

An ISO 13485 & GMP Certified Company

EC REP

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

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

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

Гарантии

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ООО "ФОСТ Медикал", Россия, 119421, Москва, Ленинский пр-т, 111, к.1,эт.3, пом.26, оф.98

тел. +7 916 7440716

Гарантии производителя обязательно распространяются на качество продукции.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или тепла. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Температура при транспортировке должна составлять от 5°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 30% до 75% , атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст.

- Запрещается транспортировать в условиях отрицательных температур!!! НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!!!!

- Запрещается транспортировать в условиях температурного режима отличных от указанных

Устройства должны храниться при контролируемой температуре от 10 до 30°C и относительной влажности 65% ±5% относительной влажности в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя в течение указанного срока годности.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Медицинское изделие требования к техническому обслуживанию и ремонту

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию городских и сельских населенных пунктов, к водоемам, питьевой воде и питьевое водоснабжение населения, атмосферный воздух, почвы, жилые помещения, эксплуатация производственных, общественных помещений, организация и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для класса В и других нормативных правовых актов Российской Федерации.

Неиспользованные продукты, продукты с поврежденной упаковкой, в том числе с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) должны утилизироваться в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации согласно СанПиН 2.1.3684-21 класса А.

Применимые согласованные стандарты.

№	Номер документа/ Наименование	Наименование документа
1.	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
2.	EN ISO 14971:2012 (E)	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	Стандарт МЭК 62366-1:2015	Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
4.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
5.	EN 1041:2008 +A1:2013	Информация изготовителя медицинских изделий
6.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7.	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
8.	EN ISO 10993-4-2009 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
9.	EN ISO 10993-5-2009 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10.	EN ISO 10993-6-2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
11.	EN ISO 10993-7-2008 (E) Включение исправления Ноябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
12.	EN ISO 10993-11-2009(E)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
13.	EN ISO 10993-12-2012(E)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

№	Номер документа/ Наименование	Наименование документа
14.	EN ISO 10555-1:2009	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения Часть 1. Общие технические требования
15.	EN ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
16.	EN ISO 25539-2: 2009/AC:2011	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты Часть 2: Сосудистые стенты
17.	EN 868-5:2018	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытаний
18.	EN 556-1-2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1: Требования к простерилизованным медицинским изделиям.
19.	EN 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей - Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний
20.	EN ISO 11140-1:2009	Стерилизация медицинских изделий - Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
21.	<u>EN ISO 11737-1:2006</u> Включение исправления, май, 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
22.	<u>EN ISO 11737-2-2009</u> (E)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
23.	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, проверке на достоверность и производственному контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения
24.	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
25.	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц согласно ISO 14644
26.	EN ISO-14644-3:2019 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытания
27.	EN ISO 14644-4-2001 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
28.	EN ISO 80369-7:2017	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
29.	EN ISO/IEC 17050-1:2010	Оценка соответствия - Декларация поставщика о соответствии - Часть 1: Общие требования
30.	EN ISO/IEC 17050-2:2004	Оценка соответствия - Декларация поставщика о соответствии - Часть 2: Подтверждающая документация
31.	EN ISO 14630:2009 (E)	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
32.	EN ISO 5832-5:2005 (E)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплавы кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый
33.	EN ISO 14155: 2011 (E)	Клинические испытания медицинских изделий для человека в качестве субъекта – надлежащая клиническая практика
Применимые стандарты ISO:		

№	Номер документа/ Наименование	Наименование документа
34.	ISO 10993-1:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования Процесс
35.	ISO 10555-1-2013 (E)	Катетеры внутрисосудистые - Стерильные однократного применения - Часть 1: Общие технические требования
36.	ISO 10555-4 -2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
37.	ISO 10993-10:2010 (E)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
38.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
39.	ISO 14155: 2011 (E)	Клинические испытания медицинских изделий для человека в качестве субъекта – надлежащая клиническая практика
40.	ISO 11135: 2014 (E)	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
41.	ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
42.	ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
43.	ISO 14161-2009 (E)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.
44.	ISO 14644-1-2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
45.	ISO-14644-2:2015.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц согласно ISO 14644-1
46.	ISO-14644-3:2019 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытания
47.	ISO 14644-4-2001 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
48.	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
49.	ISO МЭК 17050-1 2017	Декларация поставщика о соответствии — Часть 1: Общие требования
50.	ISO МЭК 17050-2 2017	Декларация поставщика о соответствии — Часть 2: Подтверждающая документация
51.	ISO 5832-5:2005 (E)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый
52.	ISO 14698-1:2003 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
Применимые стандарты ASTM:		
53.	ASTM D 618-13	Стандартная практика кондиционирования пластмасс для испытаний

№	Номер документа/ Наименование	Наименование документа
54.	ASTM D 638-14	Стандартный метод испытания по определению механических свойств пластмасс при растяжении
55.	<u>ASTM D 4169-2016</u>	Стандартный метод испытаний эффективности транспортных контейнеров и систем
56.	<u>ASTM D 642 - 2015</u>	Стандартный метод испытаний для определения предела прочности при сжатии транспортных контейнеров, компонентов и загружаемых единиц
57.	<u>ASTM D 999-08(2015)</u>	Стандартные методы испытаний на вибрацию транспортных контейнеров
58.	ASTM D 4332-2014	Стандартный метод кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для испытаний
59.	<u>ASTM D 4728-17</u>	Стандартный метод испытаний транспортных контейнеров на случайную вибрацию
60.	<u>ASTM D 5276-98- Переутвержден в 2009 г.</u>	Стандартный метод испытаний на падение загруженных контейнеров свободным падением
61.	<u>ASTM D 5487-16</u>	Стандартный метод испытаний для вынужденного падения загруженных контейнеров ударными машинами
62.	<u>ASTM D 6344-04- утвержден повторно в 2017 г.</u>	Стандартный метод испытаний на концентрированные удары по транспортным упаковкам
63.	ASTM D 6653/D6653M-13	Стандартные методы испытаний для определения воздействия большой высоты на упаковочные системы вакуумным методом
64.	ASTM F 17-17	Стандартная терминология, относящаяся к гибкой барьерной упаковке
65.	<u>ASTM F 88-F88M-15</u>	Стандартный метод тестирования гибких барьерных материалов на герметичность ¹
66.	ASTM F 640-12	Стандартный метод испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского использования.
67.	ASTM F 756-2017	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов
68.	ASTM F 1886-F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения целостности швов гибкой упаковки путем визуального осмотра
69.	ASTM F 1980-2016	Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий
70.	ASTM F 2475-11	Стандартное руководство по оценке биосовместимости упаковочных материалов для медицинских изделий (Руководство по испытанию на биосовместимость)
71.	ASTM F 2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения внутренних утечек грубых утечек в медицинской упаковке (тест на наличие пузырьков утечек)
72.	ASTM F 2097-2016	Стандартное руководство по проектированию и оценке первичной гибкой упаковки для медицинских продуктов
73.	ASTM E 8-E8M-2016	Стандартные методы испытаний на растяжение металлических

№	Номер документа/ Наименование	Наименование документа
		материалов
74.	ASTM E 112 -96(2004)	Стандартный метод испытания для определения среднего размера зерен
75.	ASTM F 90-14	Стандартная спецификация кованого сплава кобальт-20, хром-15, вольфрам-10, никель для хирургических имплантатов. (UNS R 30605)
76.	ASTM F 2052-15	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированной силы смещения медицинских изделий в магнитно-резонансной среде
77.	ASTM F 2081-17	Стандартное руководство по описанию и представлению размерных характеристик сосудистых стентов
78.	ASTM F 2119-07(2013)	Стандартный метод испытания для оценки артефактов МР-изображения от пассивных имплантатов
79.	ASTM F2129 – 2017b	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических поляризационных измерений для определения коррозионной восприимчивости малых имплантируемых изделий
80.	ASTM F 2182-2019	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастоты, включая нагрев на пассивном имплантируемом изделии или вблизи него
81.	ASTM F 2213-17	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного момента кручения медицинских изделий в магнитно-резонансной среде
82.	ASTM F 2394-07(2017)	Стандартное руководство по измерению фиксации баллонорасширяемого сосудистого стента, установленного на системе доставки
83.	ASTM F 2477-07	Стандартные методы испытаний сосудистых стентов на долговечность при пульсировании in vitro ¹
84.	ASTM F 2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде
85.	ASTM F 2514-08(2014)	Стандартное руководство по анализу методом конечных элементов (FEA) металлических сосудистых стентов, подвергнутых равномерной радиальной нагрузке
Другие применимые стандарты и руководства		
86.	Директива 65/65/EEC	Директива Совета 65/65/EEC от 26 января 1965 г. о согласовании положений, устанавливаемых законом, регламентом или административной мерой в отношении лекарственных препаратов.
87.	MDD/93/42/EEC 14 июня 1993 г. с поправками, внесенными Директивой 2007- 47-EC	Директива о медицинских изделиях
88.	MDD 2001/83/EC, 6 ^{-ое} ноября 2001 г. с поправками 2012/26/EU	Директива о медицинских изделиях - лекарственные препараты для использования человеком
89.	MEDDEV 2.1/1, Апрель 1994 г.	Медицинские изделия: Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями Определение понятия "медицинские изделия" Определение понятия "принадлежности" Определение понятия "производитель"

№	Номер документа/ Наименование	Наименование документа
90.	MEDDEV 2.7/1, Ред.4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
91.	MEDDEV 2.4/1 Ред.9	Медицинские изделия: Руководящий документ. Классификация медицинских изделий
92.	MEDDEV 2.5/5 Ред.3	Медицинские изделия: Руководящий документ «Процедура перевода»
93.	MEDDEV 2.12-1 Ред. 8	Медицинские изделия: Руководящий документ "Руководящие указания по системе мониторинга медицинских изделий"
94.	MEDDEV 2.12/2 Ред. 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования Руководство для производителей и уполномоченных органов
95.	FDA 21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
96.	Согласованное трёхстороннее руководство Международной конференции по гармонизации Q1A(R2) Февраль 2003 г.	Руководство по исследованиям стабильности новых лекарственных субстанций и препаратов Q1A(R2)
97.	Согласованное трехстороннее руководство Международной конференции по гармонизации ICH Q1E Февраль 2003 г.	Оценка данных о стабильности
98.	Руководство для отрасли и персонала FDA, 2010 г.	Доклинические технические испытания и рекомендованная маркировка для внутрисосудистых стентов и соответствующих систем доставки
99.	Руководство для отрасли и персонала FDA, 2010 г.	Руководство по специальному контролю класса II для некоторых катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
	10(CUSP38 NF33	Фармакопея США

/круглая печать/

**НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ**

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ
РАЙОН - МАРОЛ ПАЙПЛАЙН
АНДХЕРИ (ВОСТОК), МУМБАИ
ШТАТ МАХАРАШТРА
РЕГ. № 3361

/подпись/
ДИПИКА ГАИКВАД
Помощник бухгалтера

КОПИЯ ВЕРНА

/подпись/ 07.08.2023

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ
АДВОКАТ И НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Нав Прада, Марол Нака, А.К. Род,
Андхери (Восток), Мумбаи 400 059

/круглая печать/

Палата торговли, промышленности и
сельского хозяйства Махараштры
12, К. ДУБАШ МАРГ., ФОРТ. МУМБАИ
400 001

/штамп/

Министерство иностранных дел не несет никакой ответственности
за содержание вышеуказанных документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна

РЕСПУБЛИКА ИНДИЯ

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

подписан

УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПОДПИСАНТОМ

выступающий в качестве

УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПОДПИСАНТОМ

скреплено печатью/штампом ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА МАХАРАШТРА

УДОСТОВЕРЕНО

в НЬЮ ДЕЛИ, ИНДИЯ

09.08.2023 г.

Служащим отдела (легализации) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

За № МНМС0001146663

Печать/ Штамп:

Подпись /подпись/

Выдан МЕРИЛ ЛАЙФ САЙЕНСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД

01 1097776

Круглая гербовая печать:

(Сандип Кумар)

Министерство иностранных дел*

Служащий отдела (легализации)

Правительство Индии, Нью-Дели*

Консульский, паспортный и визовый отдел

Герб Республики Индия

Министерство иностранных дел

/штамп/

Министерство иностранных дел не несет никакой ответственности
за содержание вышеуказанных документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна **РЕСПУБЛИКА ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

подписан УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПОДПИСАНТОМ
выступающий в качестве УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПОДПИСАНТОМ
скреплено печатью/штампом ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА МАХАРАШТРЫ

УДОСТОВЕРЕНО

в НЬЮ ДЕЛИ, ИНДИЯ

09.08.2023 г.

Служащим отдела (легализации) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

За № МНМС0001146663

Печать/ Штамп:

Подпись /подпись/

Выдан МЕРИЛ ЛАЙФ САЙЕНСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД

0I 1097776

Круглая гербовая печать:

Министерство иностранных дел*

Правительство Индии, Нью-Дели*

Герб Республики Индия

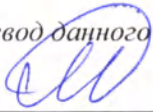
(Сандип Кумар)

Служащий отдела (легализации)

Консульский, паспортный и визовый отдел

Министерство иностранных дел

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 42-1766

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н. Литвинова

