

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»



/Сен Тапас/

«16» января 2024 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Редакция 2

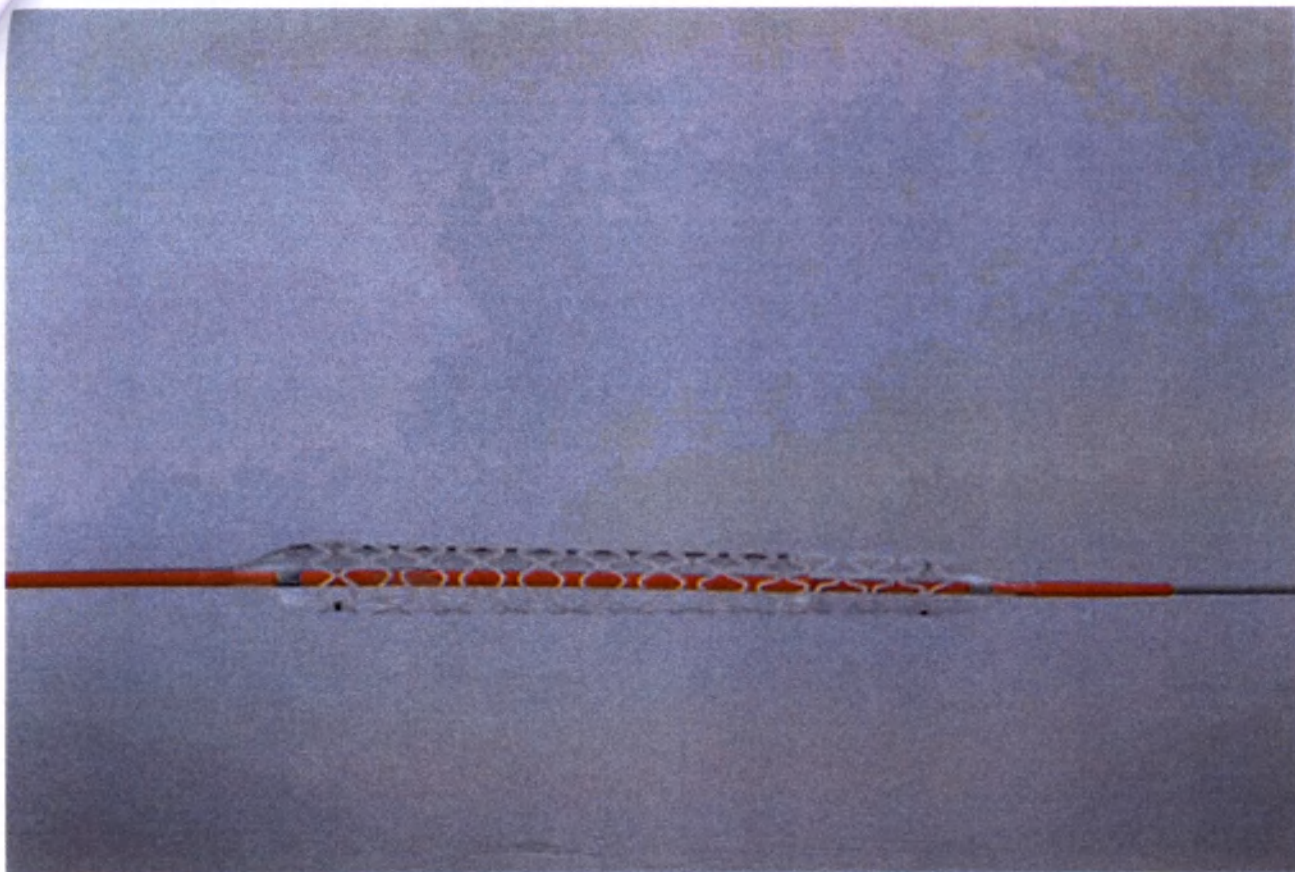
**Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус
MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)**

Производитель:

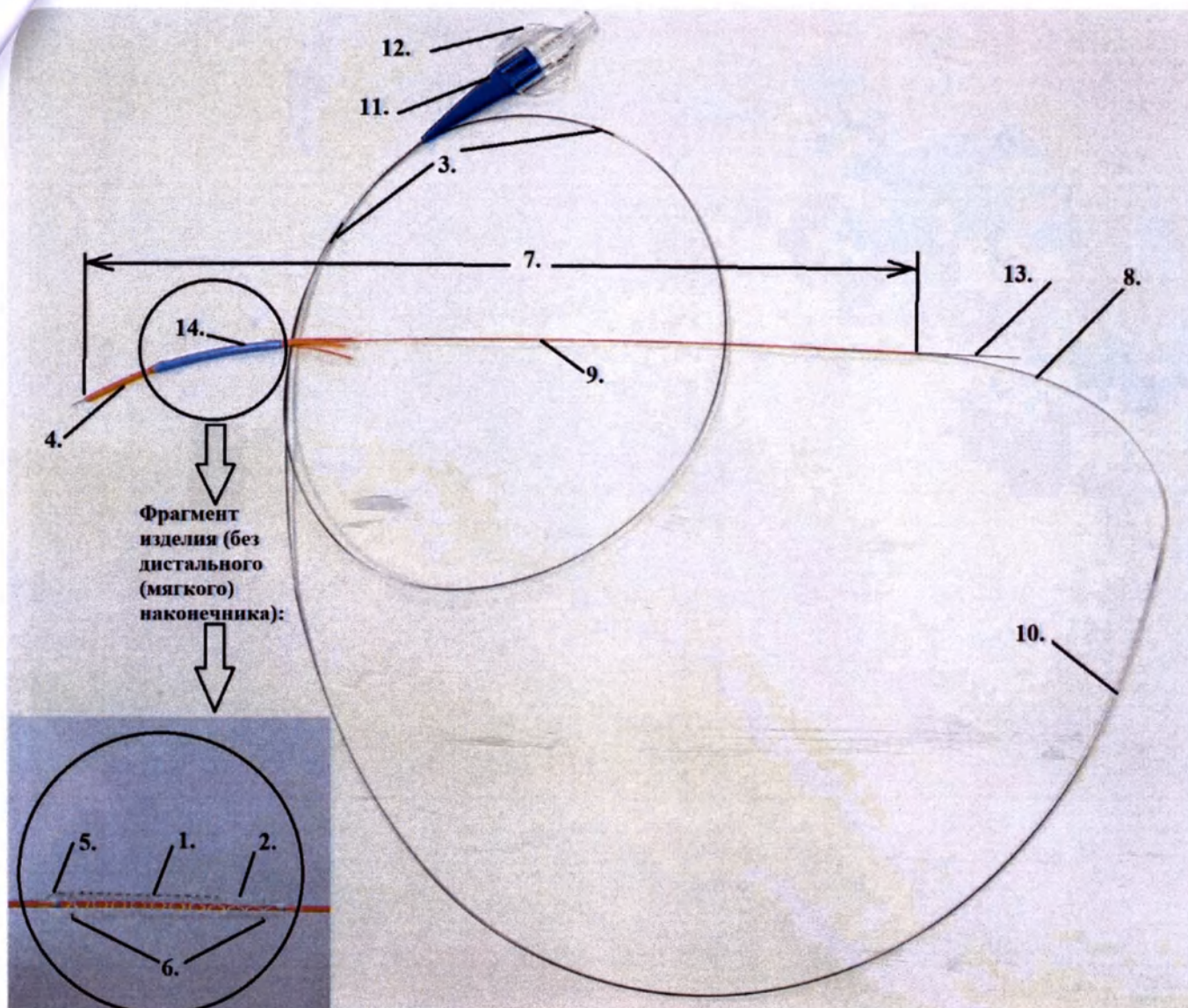
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.,
Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand
Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India (Индия)



Общий вид: «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»

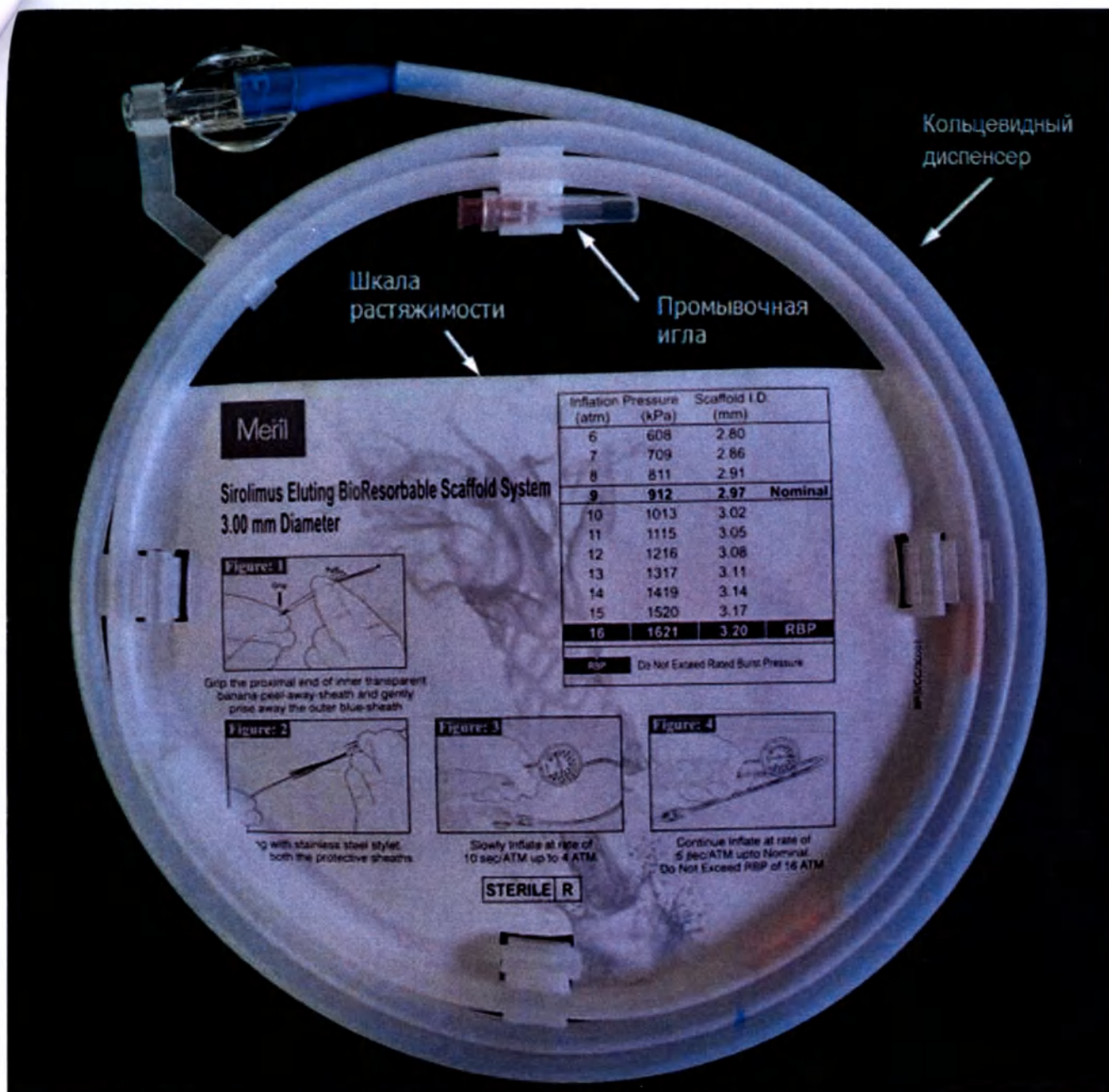


Общий вид раскрытого изделия: «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»



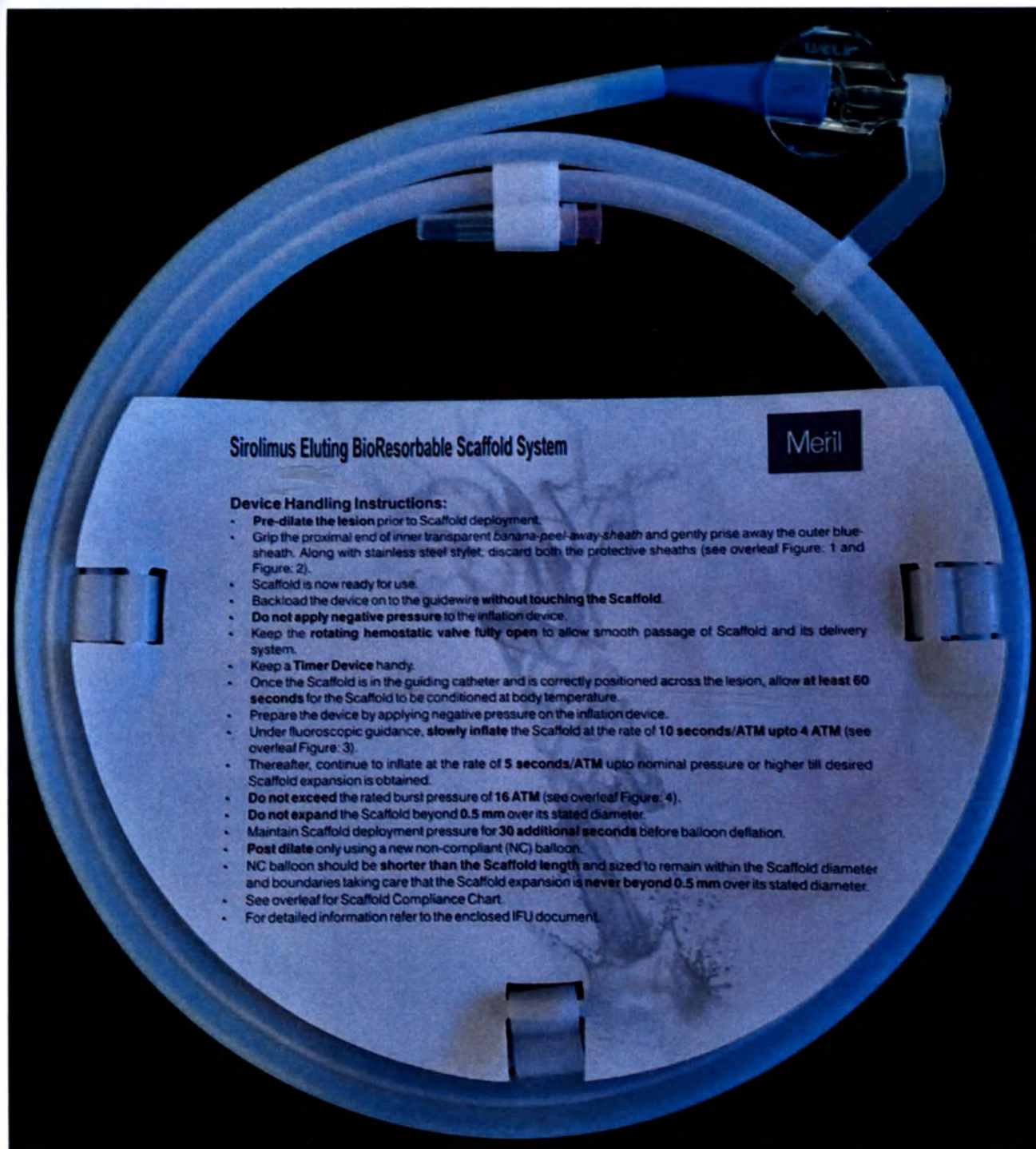
Общий вид изделия (без кольцевидного диспенсера): «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»:

1. - Биорезорбируемый каркас; 2. - Лекарственное покрытие; 3. - Маркеры каркаса; 4. - Дистальный наконечник (мягкий наконечник); 5. – Баллон; 6. - Маркер рентгеноконтрастный; 7. - Трехслойный внутренний просвет; 8. Внешний дистальный вал; 9. Гидрофильное покрытие; 10. Трубчатый элемент проксимального вала (гипотрубка); 11. - Разгрузочная муфта; 12. - Разъём Луера; 13. – Стиллет; 14. - Защитная оболочка.



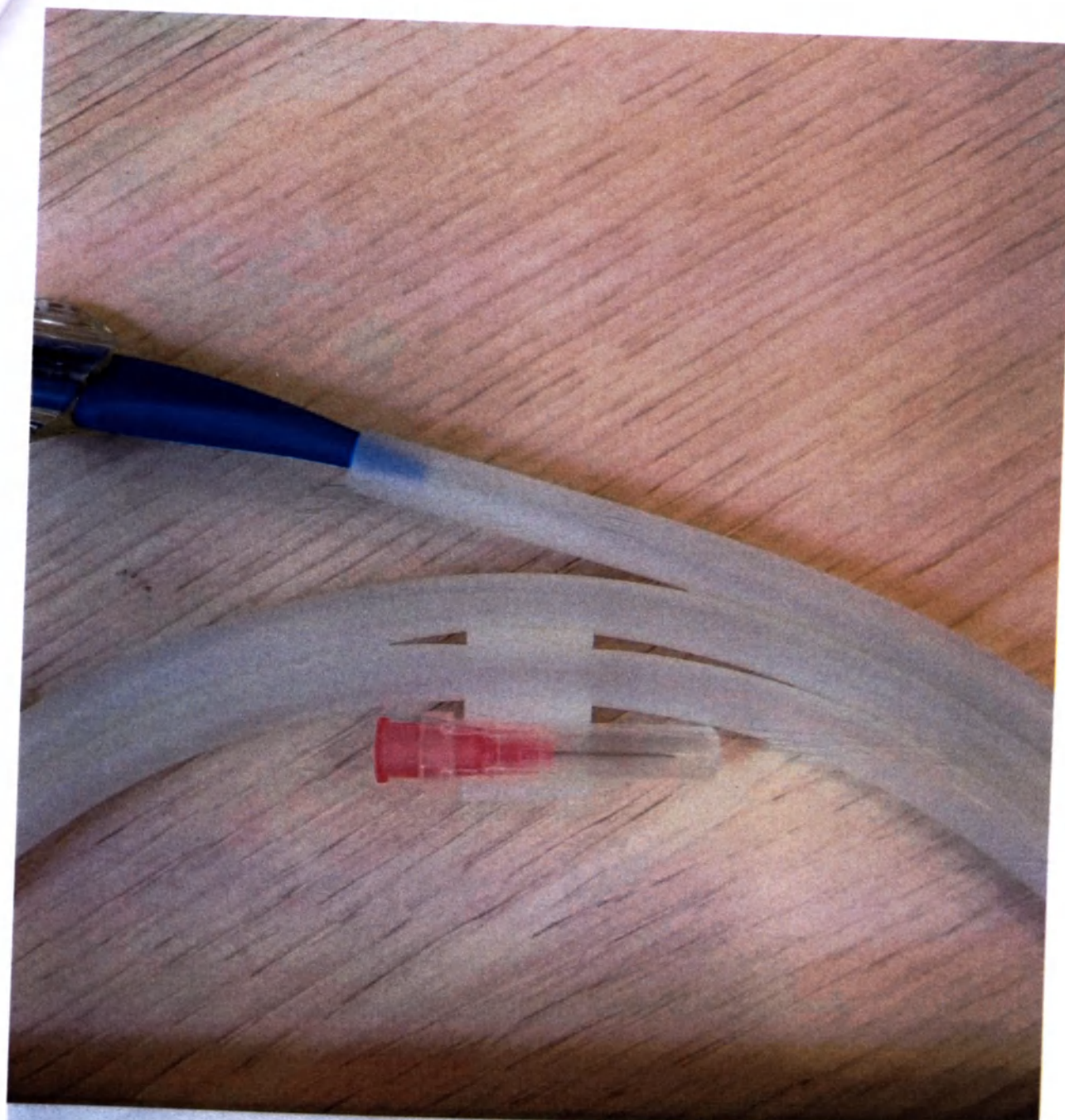
Общий вид (спереди): «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»: Стент MeRes100™, помещенный в защитный кольцевидный диспенсер (сопутствующие материалы, к которым относится шкала растяжимости и игла для промывания, крепятся к диспенсеру)*

* К комплекту поставки в РФ прикладывается инструкция по применению на русском языке. Информация, представленная на шкале растяжимости, полностью дублируется в «Инструкции по применению».



Общий вид (с обратной стороны): «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»: Стент MeRes100™, помещенный в защитный кольцевидный диспенсер (сопутствующие материалы, к которым относится шкала растяжимости и игла для промывания, крепятся к диспенсеру)

** К комплекту поставки в РФ прикладывается инструкция по применению на русском языке. Информация, представленная на шкале растяжимости, полностью дублируется в «Инструкции по применению».*



Eluting BioResorbable Scaffold System

Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Scaffold I.D. (mm)	
6	608	2.35	
7	709	2.41	
8	811	2.46	
9	912	2.50	N
10	1013	2.54	

Промывочная игла, закрепленная на кольцевидном диспенсере



Общий вид внутренней упаковки и маркировки упаковки: «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»

MeRes100™

Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System

Meril

ri

More to Life

Общий вид внешней упаковки: «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»

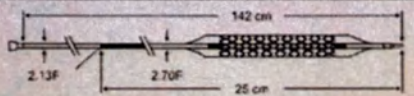
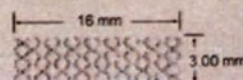
Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System



Meril

Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System

3.00 X 16



MGCID



Max. Guide Wire Diameter
0.014" / 0.36 mm

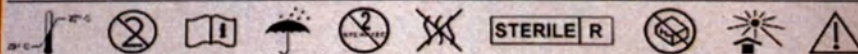
Min. Guide Catheter I.D.
0.070" / 1.80mm

Guide Catheter Compatibility 6F

Storage: Store at 25°C ± 2°C.

Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Scaffold I.D. (mm)	
6	808	2.80	
7	709	2.86	
8	811	2.91	
9	912	2.97	Nominal
10	1013	3.02	
11	1115	3.05	
12	1216	3.08	
13	1317	3.11	
14	1419	3.14	
15	1520	3.17	
16	1621	3.20	RBP

⚠ Do Not Exceed Rated Burst Pressure



Meil **LOT** PMRA37 **SN** PM16PMRA37034 **MeRes100™**
REF MRS30016 2022-01-27 2024-01-26 3.00 mm X 16 mm



CE
1783

MeiL **LOT** PMRA37 **SN** PM16PMRA37034 **MeRes100™**
REF MRS30016 2022-01-27 2024-01-26 3.00 mm X 16 mm



CE
1783

MRP Rs.
(Incl. of all taxes)

EC	REP
----	-----

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

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

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.:MFG/MD/2018/000028

WARNING:
To be sold by retail on the
prescription of a cardiac
surgeon / interventional
cardiologist only.

CE
1783

Meril

Маркировка внешней упаковки: «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием
сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»

Маркировка внешней упаковки: «Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)»

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: Бессрочно.

** Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.*

Условия хранения: хранить в сухом месте, при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, и относительной влажности воздуха не более 50%.

Стикер для маркировки продукции поставке в РФ

(при поставке в РФ, каждая потребительская упаковка должна быть дополнена стикером)



Транспортная упаковка (из гофрированного картона). Общий вид



Транспортная упаковка (из гофрированного картона). Общий вид



Транспортная упаковка (из гофрированного картона), запечатанная стрейч пленкой

Скелет коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус
MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)

LOT PMRAXX SN PSLLPMRAXXxxx

REF MRS225LL YYYYY-MM-DD YYYYY-MM-DD

Условия хранения: хранить в сухом месте, при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, и относительной влажности воздуха не более 80%.

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65%, и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа



STERILE R



Производитель:

Merit Life Sciences Pvt. Ltd.

Muklanand Marg,

Chala, Vapi 396191

Gujarat, India (Индия).

Web www.meritlife.com

Количество: ____ шт

РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГГГ.

Стикер для дополнительной маркировки транспортной упаковки (при поставке в РФ)

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

Варианты исполнения и состав медицинского изделия

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™),

в следующих исполнениях: MRS22513; MRS22516; MRS22519; MRS22524; MRS22529; MRS22532; MRS22537; MRS22540; MRS25013; MRS25016; MRS25019; MRS25024; MRS25029; MRS25032; MRS25037; MRS25040; MRS27513; MRS27516; MRS27519; MRS27524; MRS27529; MRS27532; MRS27537; MRS27540; MRS30013; MRS30016; MRS30019; MRS30024; MRS30029; MRS30032; MRS30037; MRS30040; MRS32513; MRS32516; MRS32519; MRS32524; MRS32529; MRS32532; MRS32537; MRS32540; MRS35013; MRS35016; MRS35019; MRS35024; MRS35029; MRS35032; MRS35037; MRS35040 MRS40013; MRS40016; MRS40019; MRS40024; MRS40029; MRS40032; MRS40037; MRS40040 – от 1 до 36 шт., в составе:

1. Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ - 1 шт.;
2. Кольцевидный диспенсер - 1 шт.;
3. Промывочная игла - 1 шт.;
4. Шкала растяжимости - 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Имплантологическая карта – 2 шт.

Прошито и скреплено печатью

16 листов

