



More to Life

ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»

108811, г. Москва, Вн. Тер. Г. Поселение Московский, Км. Киевское Шоссе 22-й
(П. Московский), Домовладение 4/4, Помещение 2/1
Тел. +7 495 955 24 61, +7 926 715 54 41
ИНН/КПП – 7728279110 / 775101001, ОГРН – 1157746609085, ОКПО - 11162361

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

2023 г.



Фотографические изображения

«Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014», покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)»



Рис. 1. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролimusом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Транспортная упаковка

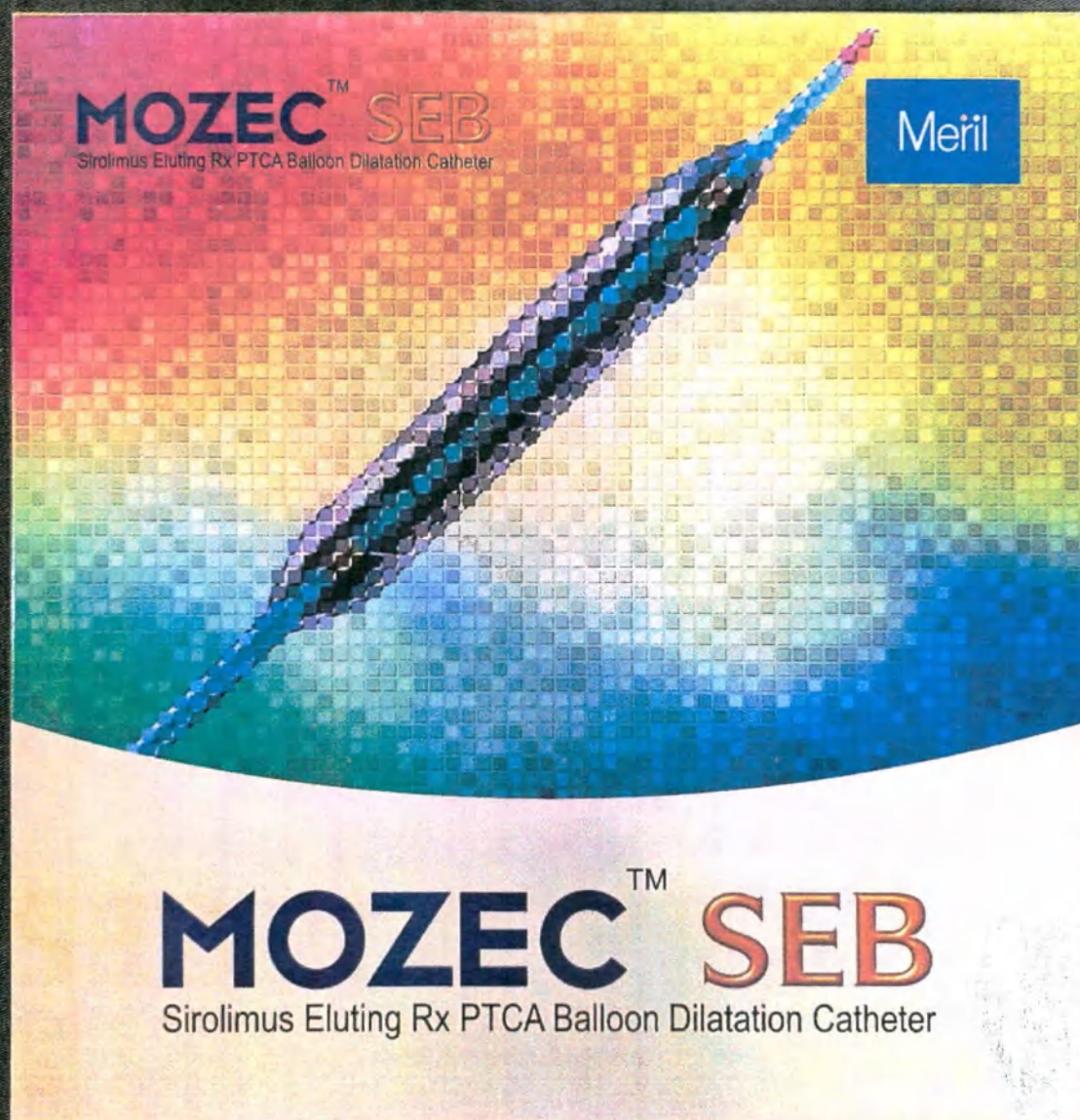


Рис. 2. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,50 х 17 мм. Индивидуальная упаковка

MOZEC™ SEB
Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Meril

MOZEC™ SEB 2.50 X 17
Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Balloon Compliance Table

Inflation Pressure (atm)	Inflation Pressure (xPa)	Balloon Dia. (mm)
4	405	2.37
5	507	2.43
6	608	2.46
7	709	2.50 Nominal
8	811	2.53
10	1013	2.58
12	1216	2.63
14	1419	2.67
16	1621	2.71 RBP

MGCID
Min. Guide Catheter I.D.
0.056" / 1.42mm
Guide Catheter Compatibility 5F

Max. Guide Wire Diameter
0.014" / 0.36 mm

STERILE EO

MOZEC™ SEB 2.50 mm X 17 mm
CE 1434

MOZEC™ SEB 2.50 mm X 17 mm
CE 1434

MRP Rs.
(Incl. of all taxes)

Meril

EC REP
Obelis s.a.
Bd., General Vahis 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 390191,
Gujarat, India.
Web: www.merilife.com

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (200) 240 8000
E-mail: askinfo@merilife.com

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

013/25014

Рис. 3. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,50 х 17 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 4. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,50 x 17 мм. Вторичная упаковка

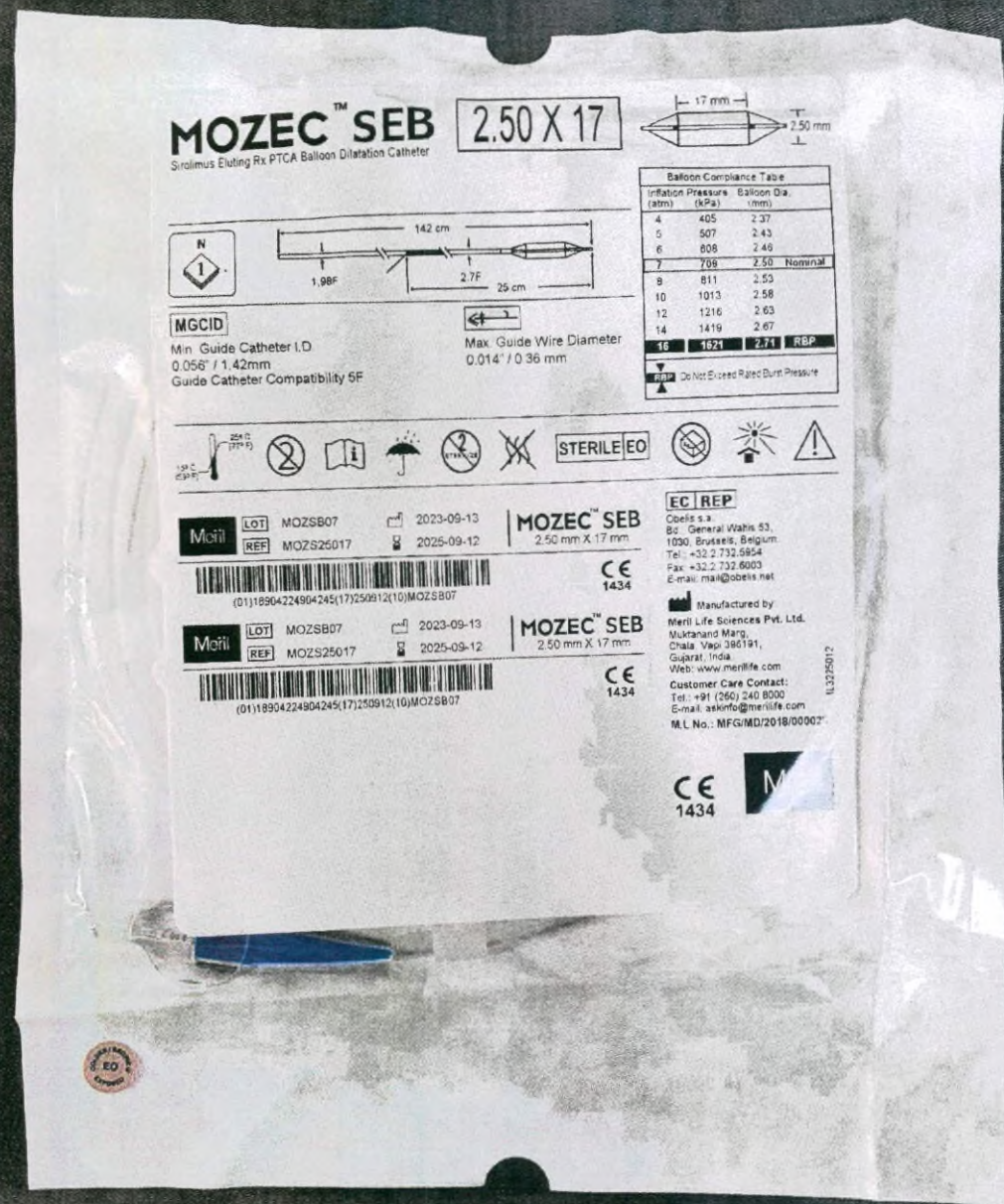


Рис. 5. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр x длина баллона 2,50 x 17 мм. Первичная упаковка

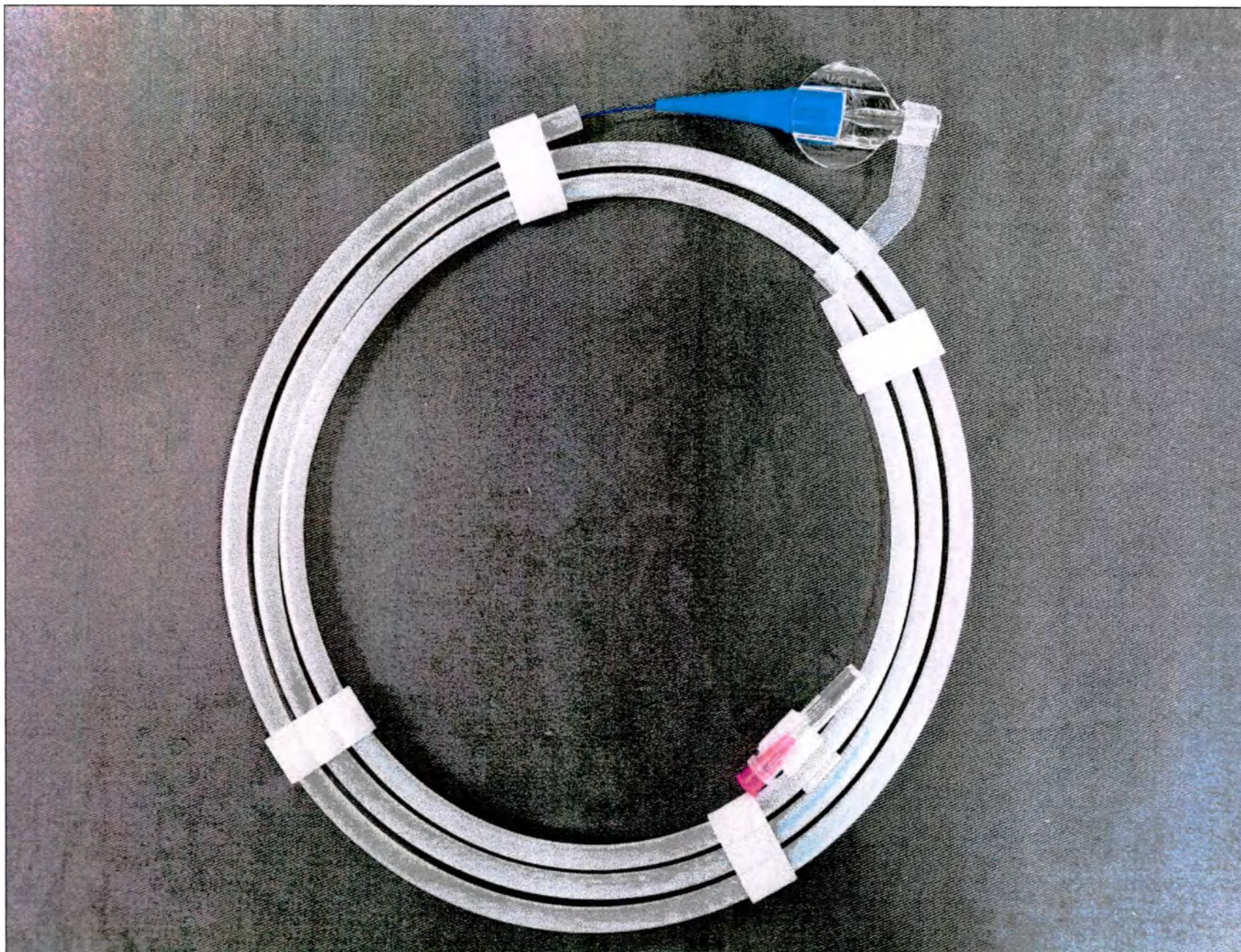


Рис. 6. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,50 х 17 мм

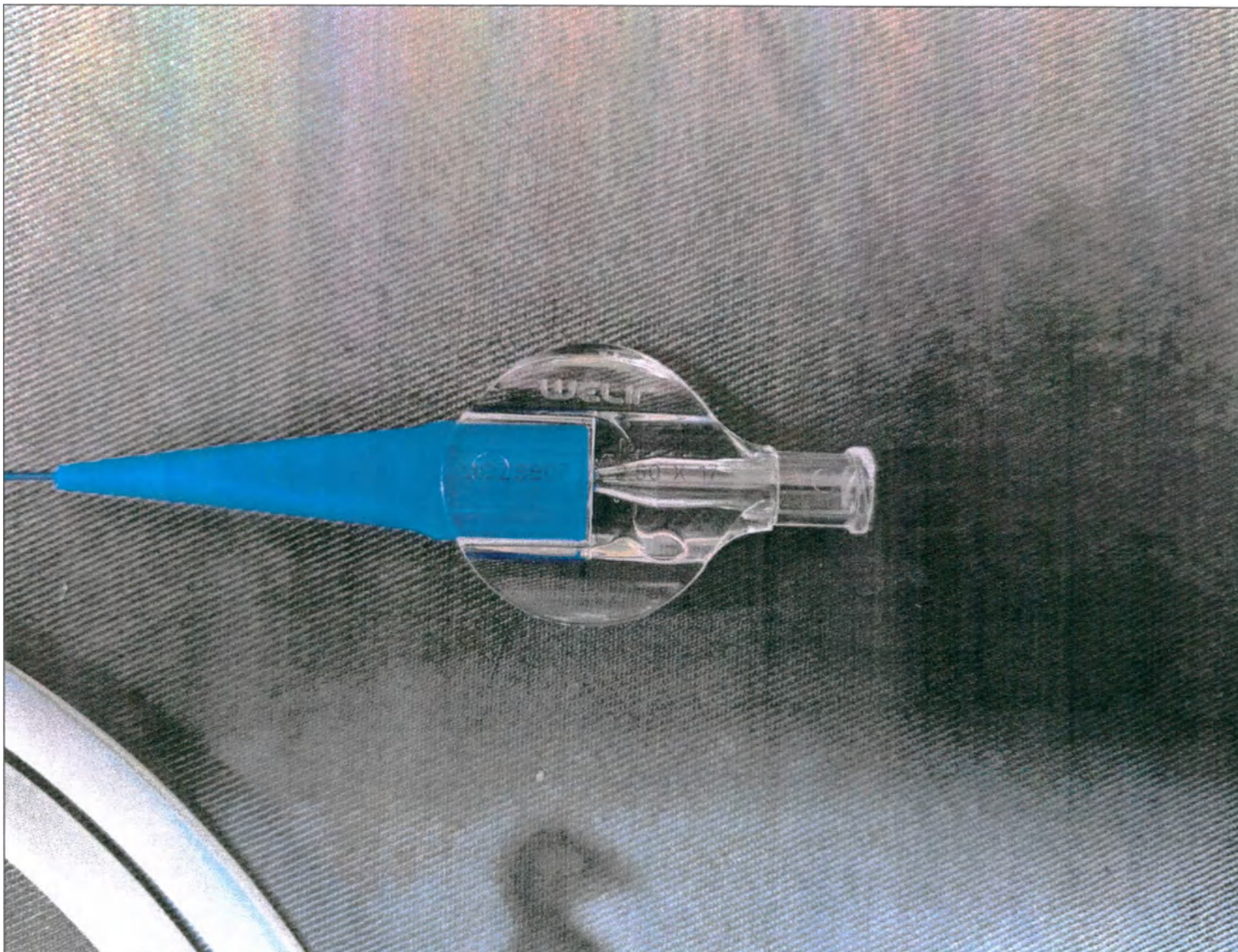


Рис. 7. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,50 х 17 мм

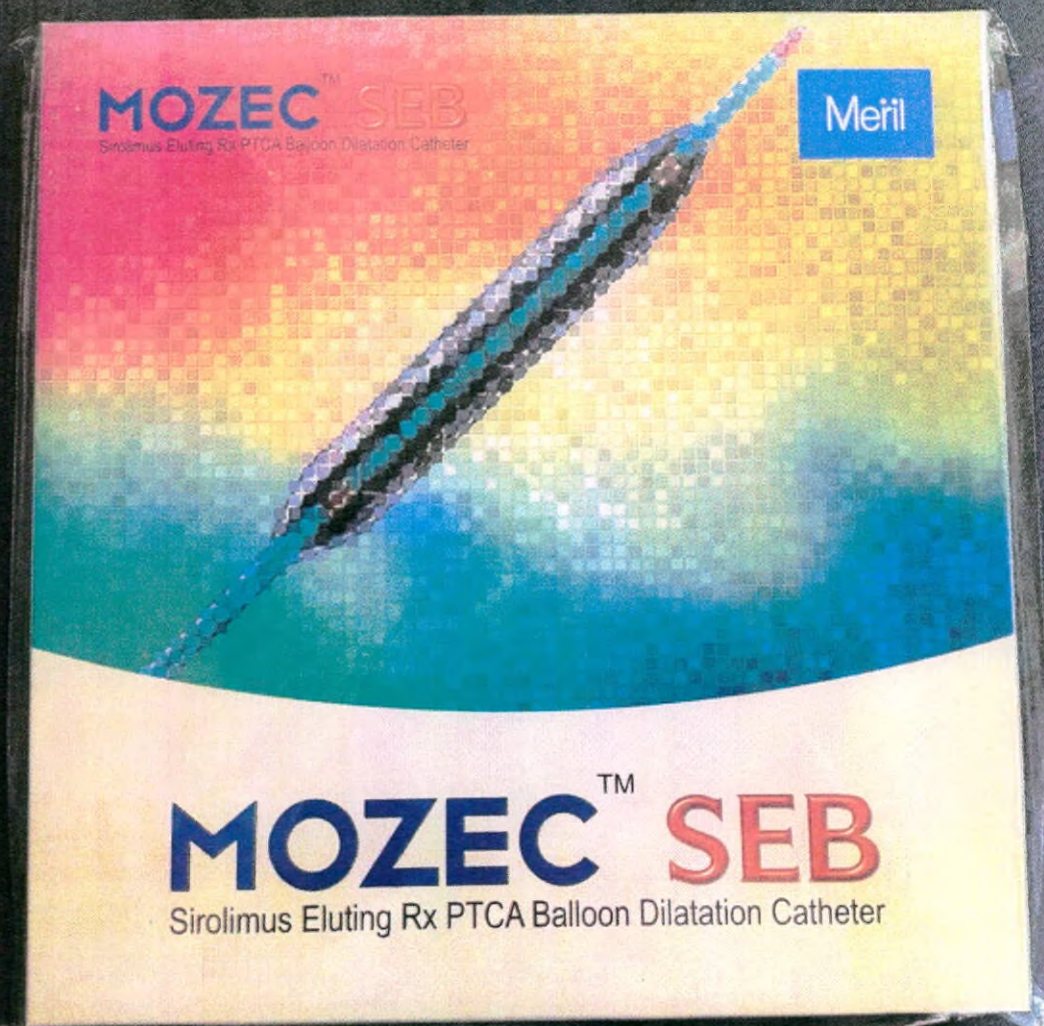


Рис. 8. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,50 х 30 мм. Индивидуальная упаковка



Рис. 9. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,50 х 30 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 10. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролimusом, для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр $\times$ длина баллона 4,50 x 30 мм. Вторичная упаковка



Рис. 11. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,50 х 30 мм. Первичная упаковка

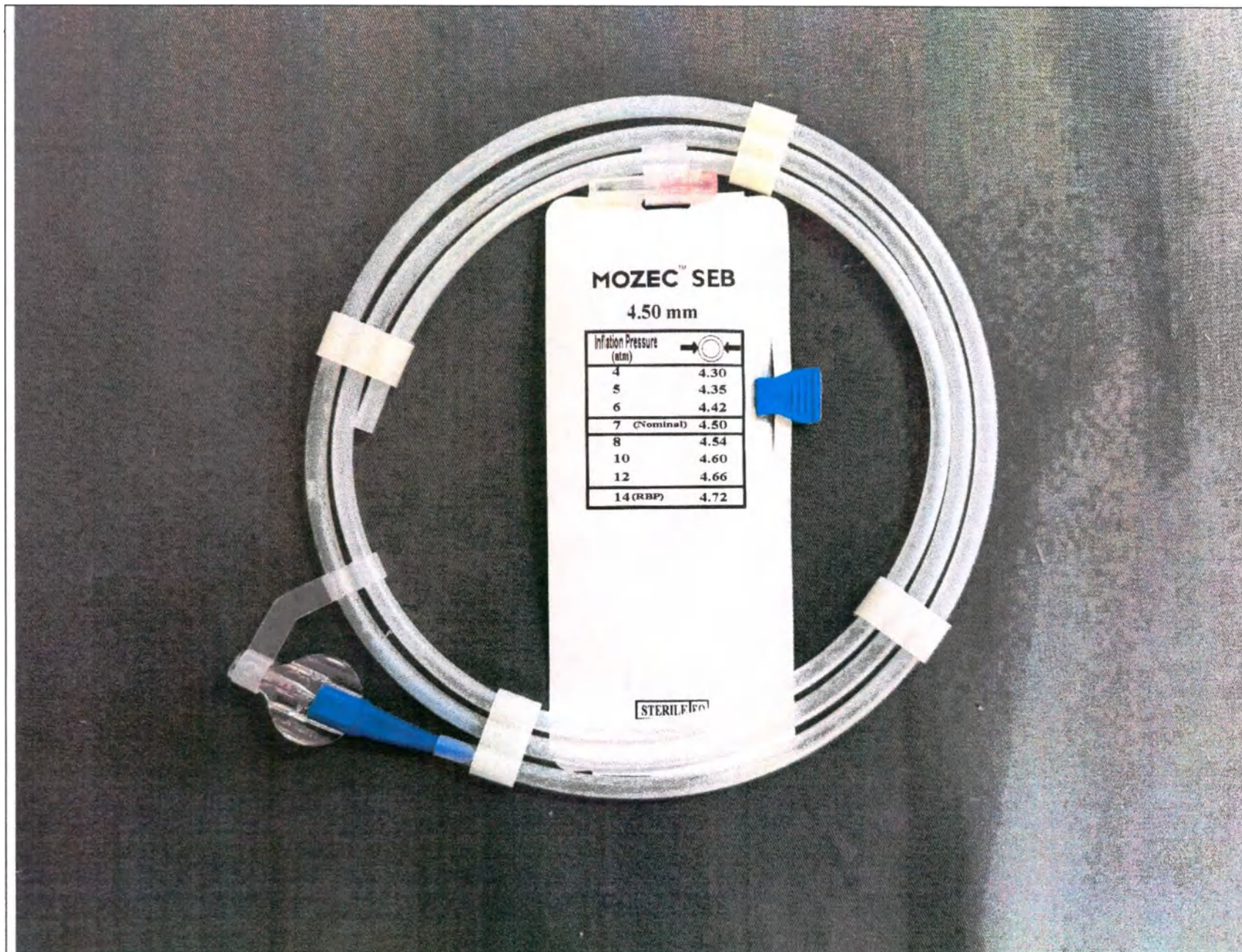


Рис. 12. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,50 х 30 мм.

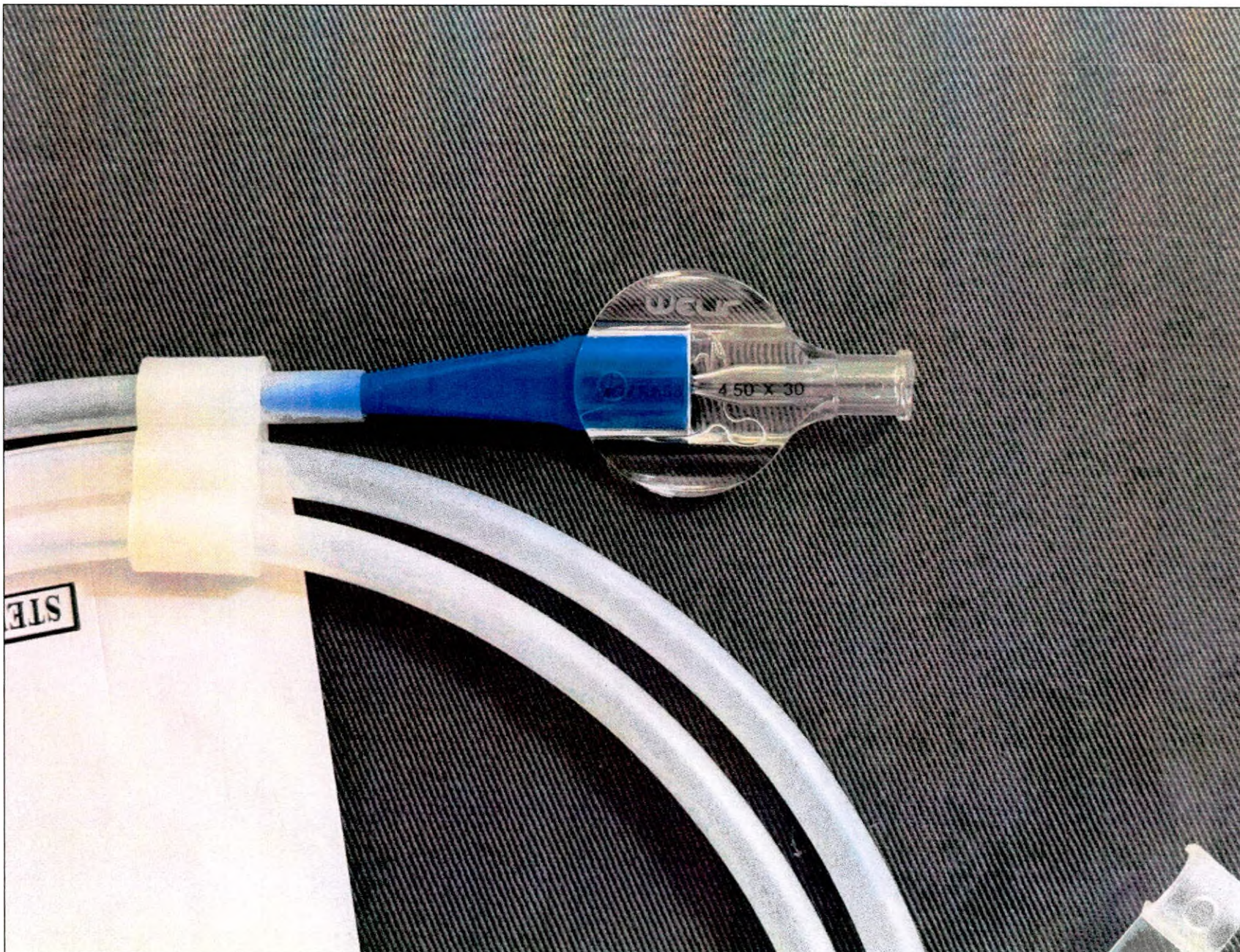


Рис. 13. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,50 х 30 мм.



Рис. 14. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,00 х 25 мм. Индивидуальная упаковка

MOZEC™ SEB
Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

Meril

MOZEC™ SEB 4.00 X 25
Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter

MGCID
Min. Guide Catheter I.D.
0.058" / 1.42mm
Guide Catheter Compatibility 5F

Max. Guide Wire Diameter
0.014" / 0.36 mm

Inflation Pressure (atm)	Balloon Dia. (mm)
4	4.05
5	5.07
6	6.08
7	7.09
8	8.11
10	10.13
12	12.16
14	14.19
16	16.21

CE 1434

STERILE EO

LOT MOZSA53
REF MOZSA0025
2022-02-02
2024-02-01

MOZEC™ SEB
4.00 mm X 25 mm

EC REP
Obelis s.a.
Bd. General Vahia 53,
1030, Brussels, Belgium
Tel.: +32 2 732 5804
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mail@obelis.net

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

MRP Rs.
(incl. of all taxes)

CE 1434

Meril

Рис. 15. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,00 х 25 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 16. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,00 х 25 мм. Вторичная упаковка



Рис. 17. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,00 х 25 мм. Первичная упаковка

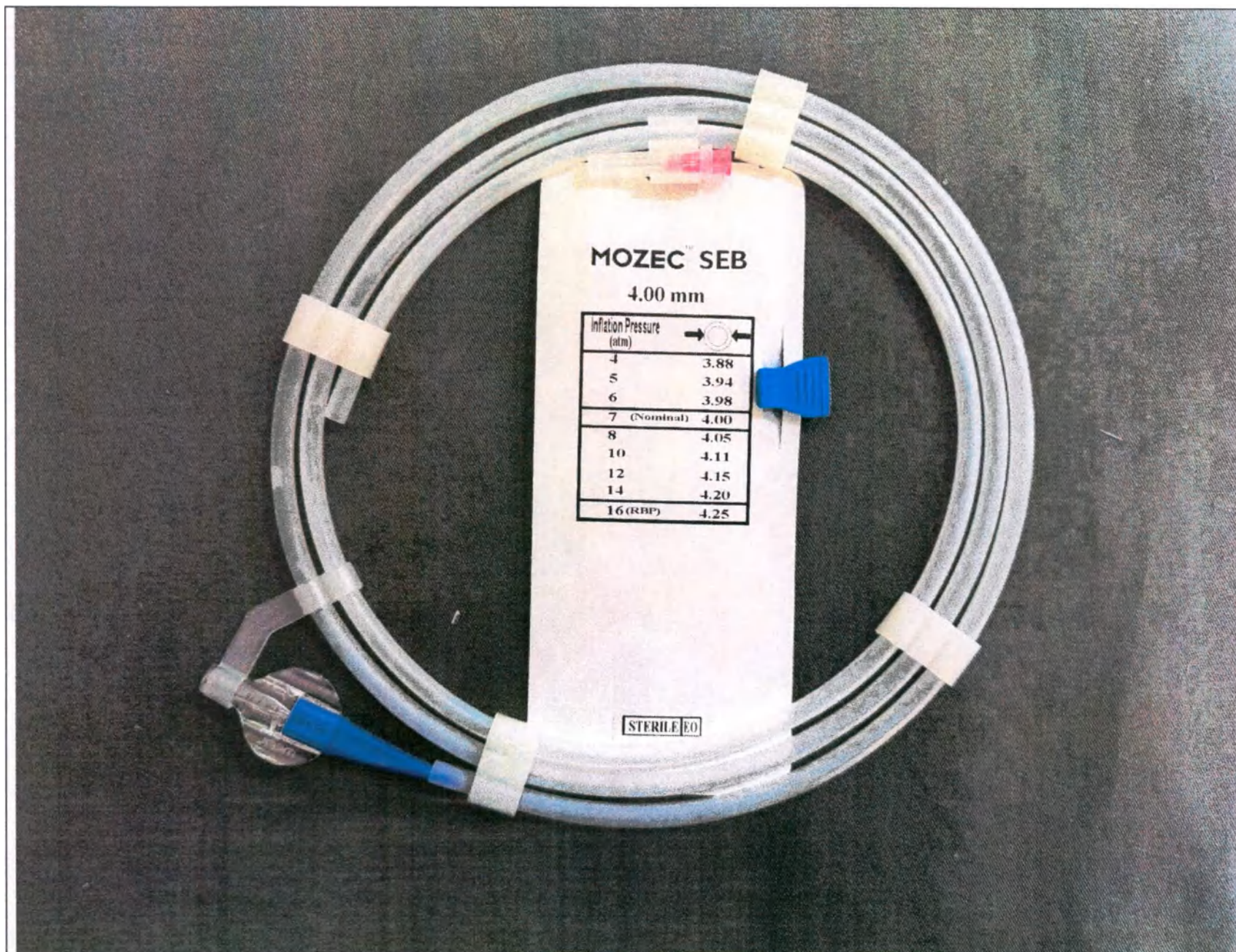


Рис. 18. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,00 х 25 мм.

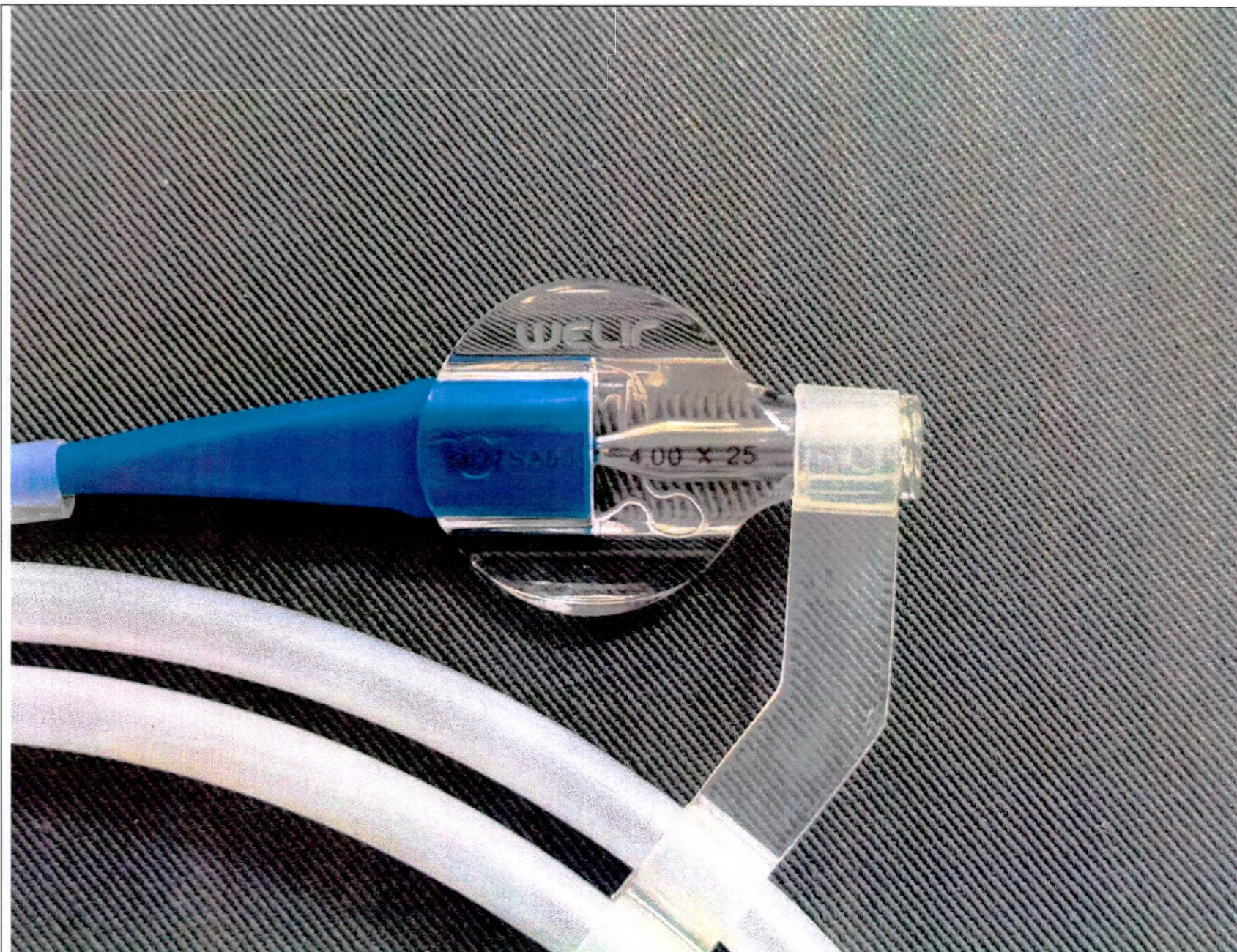


Рис. 19. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 4,00 х 25 мм.

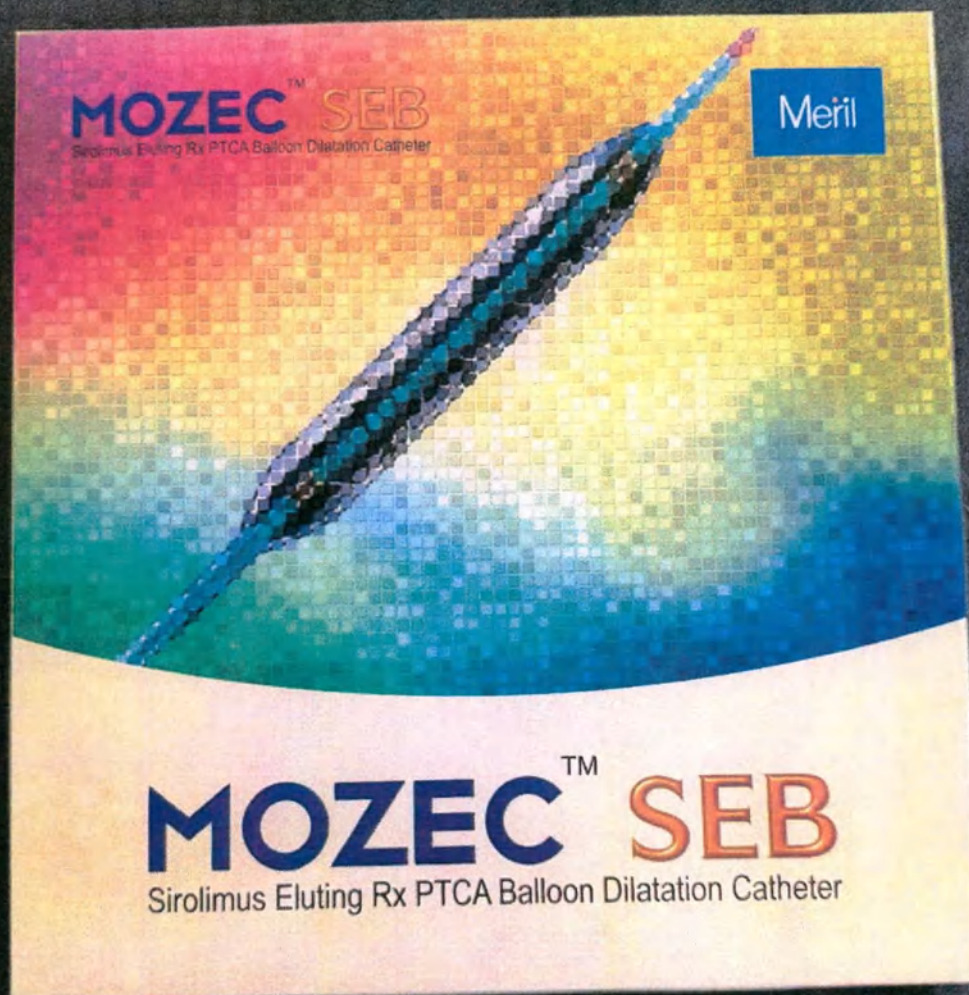


Рис. 20. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA R_x 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,75 х 20 мм. Индивидуальная упаковка



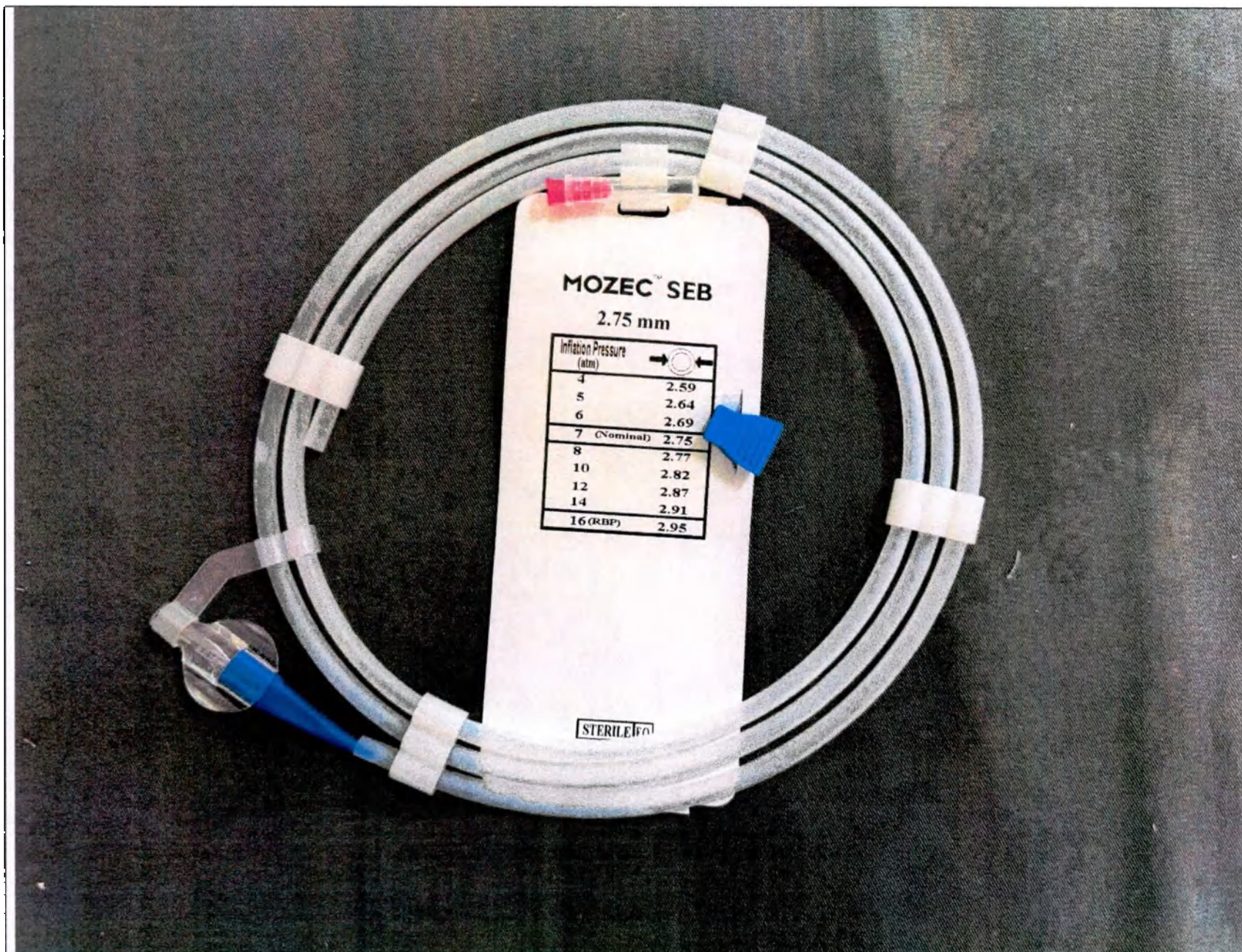
Рис. 21. Катетер дилатационный баллонный Мозес SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,75 х 20 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 22. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,75 х 20 мм. Вторичная упаковка



Рис. 23. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,75 х 20 мм. Первичная упаковка



MOZEC SEB

2.75 mm

Inflation Pressure (atm)	
4	2.59
5	2.64
6	2.69
7 (Nominal)	2.75
8	2.77
10	2.82
12	2.87
14	2.91
16 (RBP)	2.95

STERILE

Рис. 24. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,75 x 20 мм.

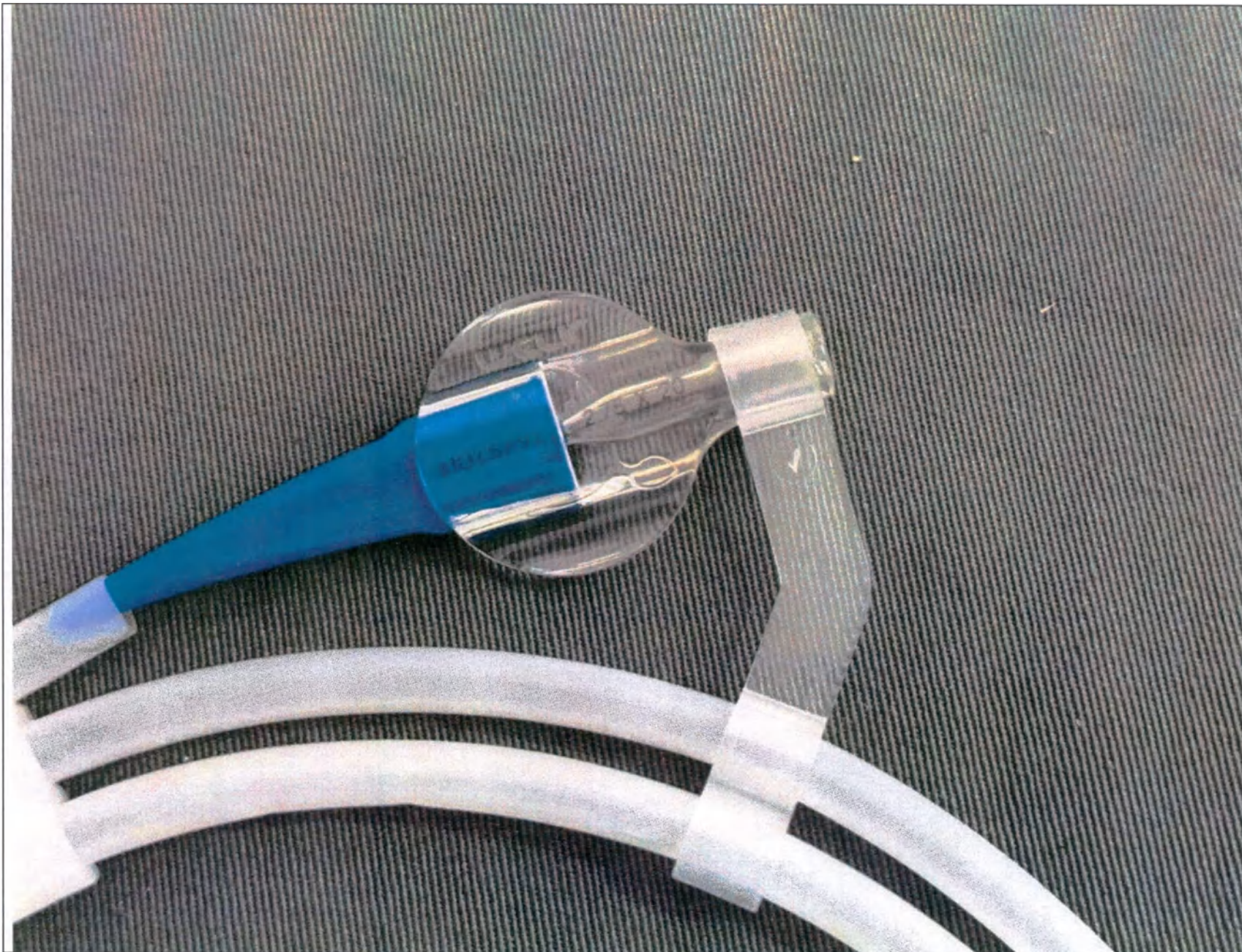


Рис. 25. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,75 х 20 мм.

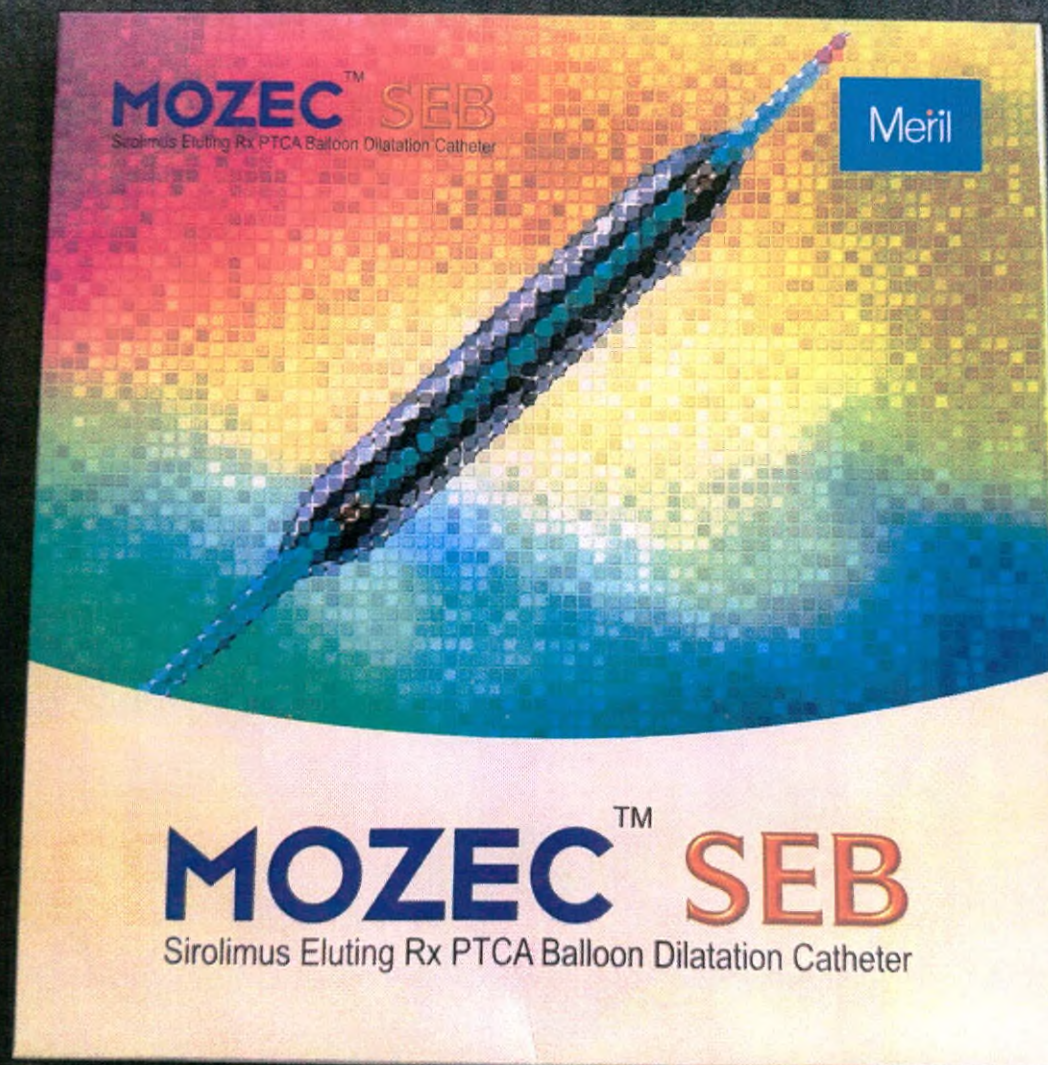
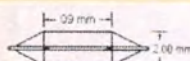
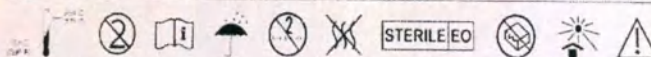


Рис. 26. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,00 х 9 мм. Индивидуальная упаковка



Inflation Pressure (atm)	Balloon Dia. (mm)	
4	405	1.90
5	50.7	1.95
6	608	1.96
7	709	2.00 Nominal
8	811	2.04
10	1012	2.08
12	1216	2.12
14	1419	2.16
16	1621	2.20 RBP

NOTE: Do Not Exceed Rated Burst Pressure



EC REP

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

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

M.I. No. NEG-MD/2018/00001



CE
1434



ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 28. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,00 х 9 мм. Вторичная упаковка



Рис. 29. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,00 х 9 мм. Первичная упаковка

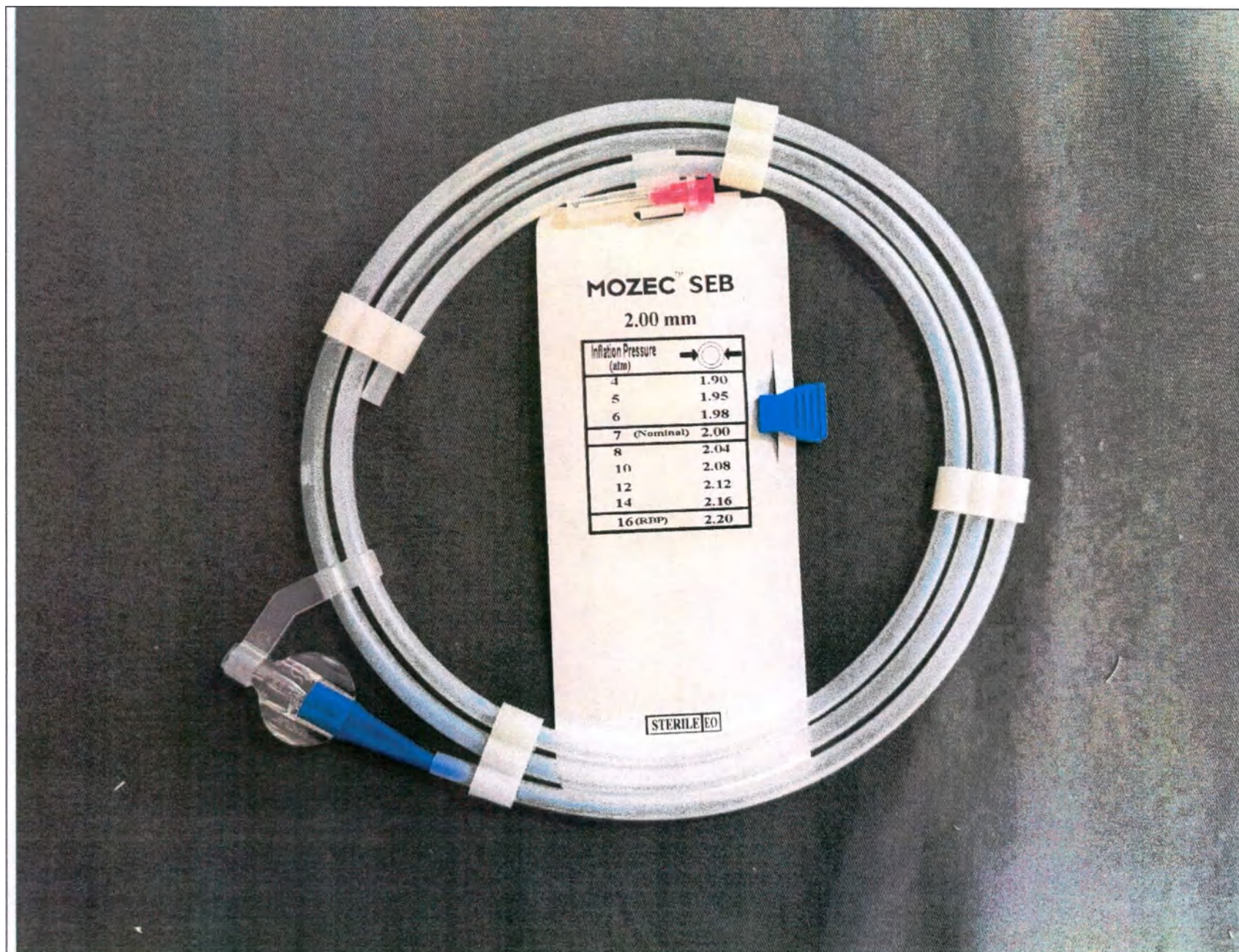


Рис. 30. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,00 х 9 мм.

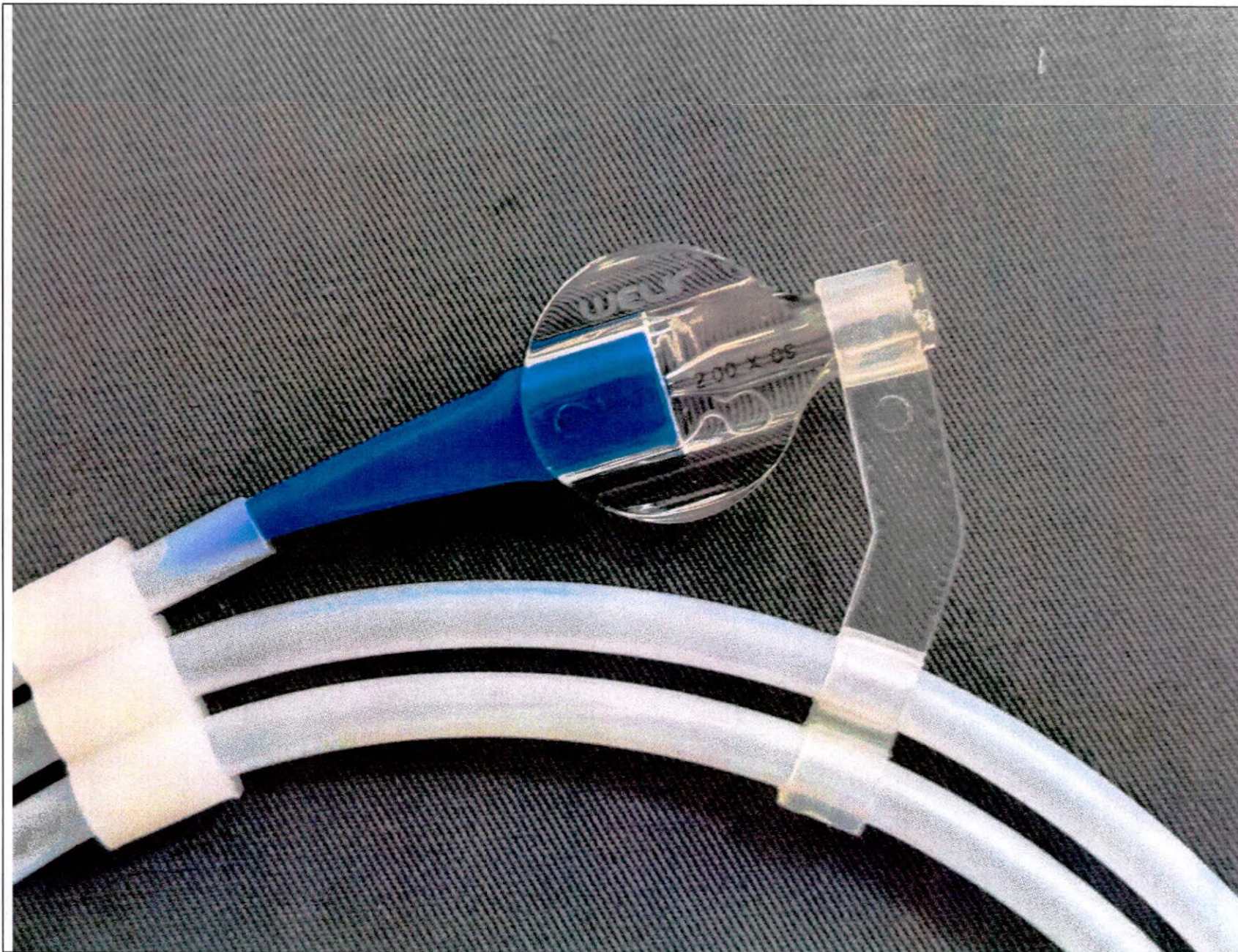


Рис. 31. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона 2,00 х 9 мм.

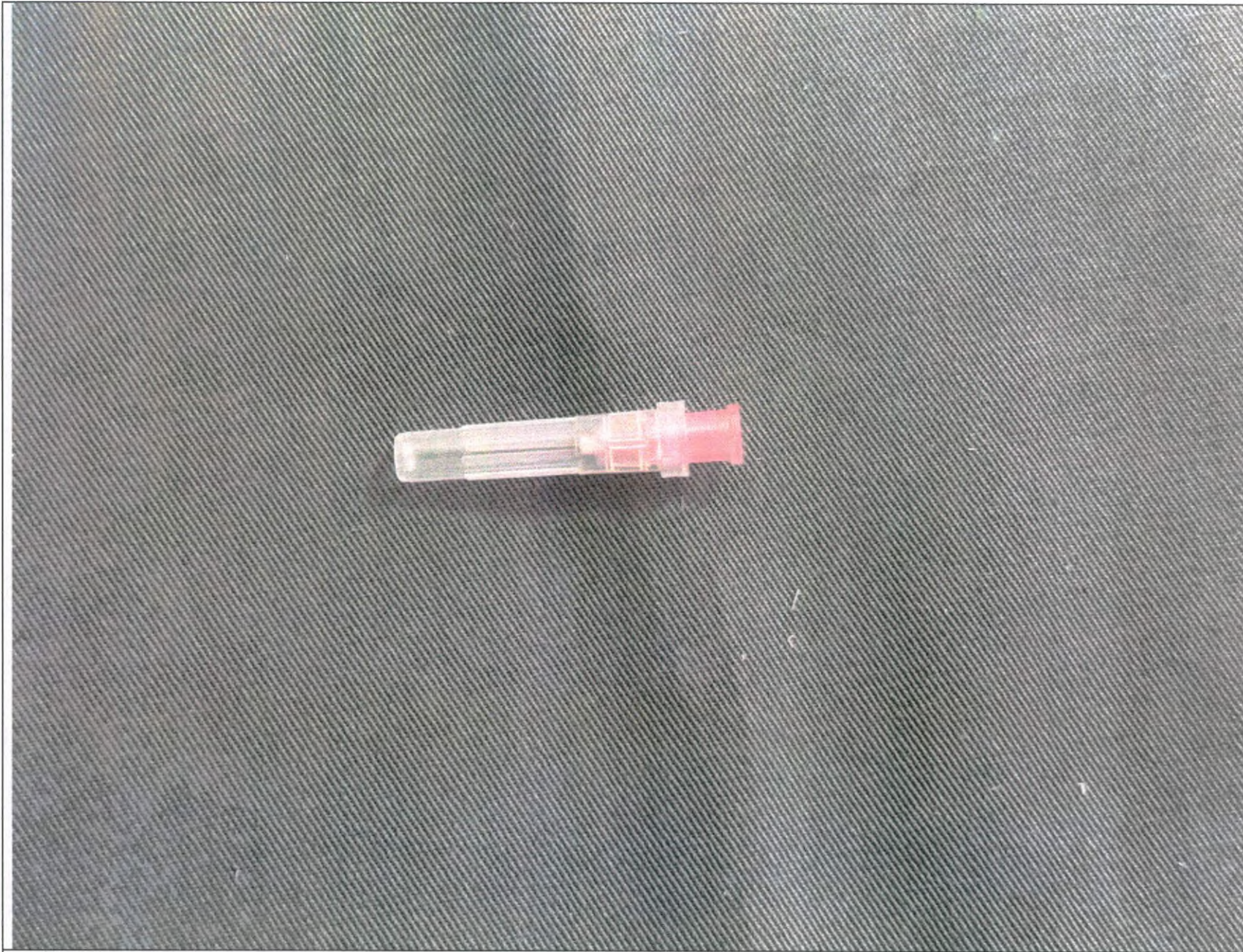


Рис. 32. Игла промывочная

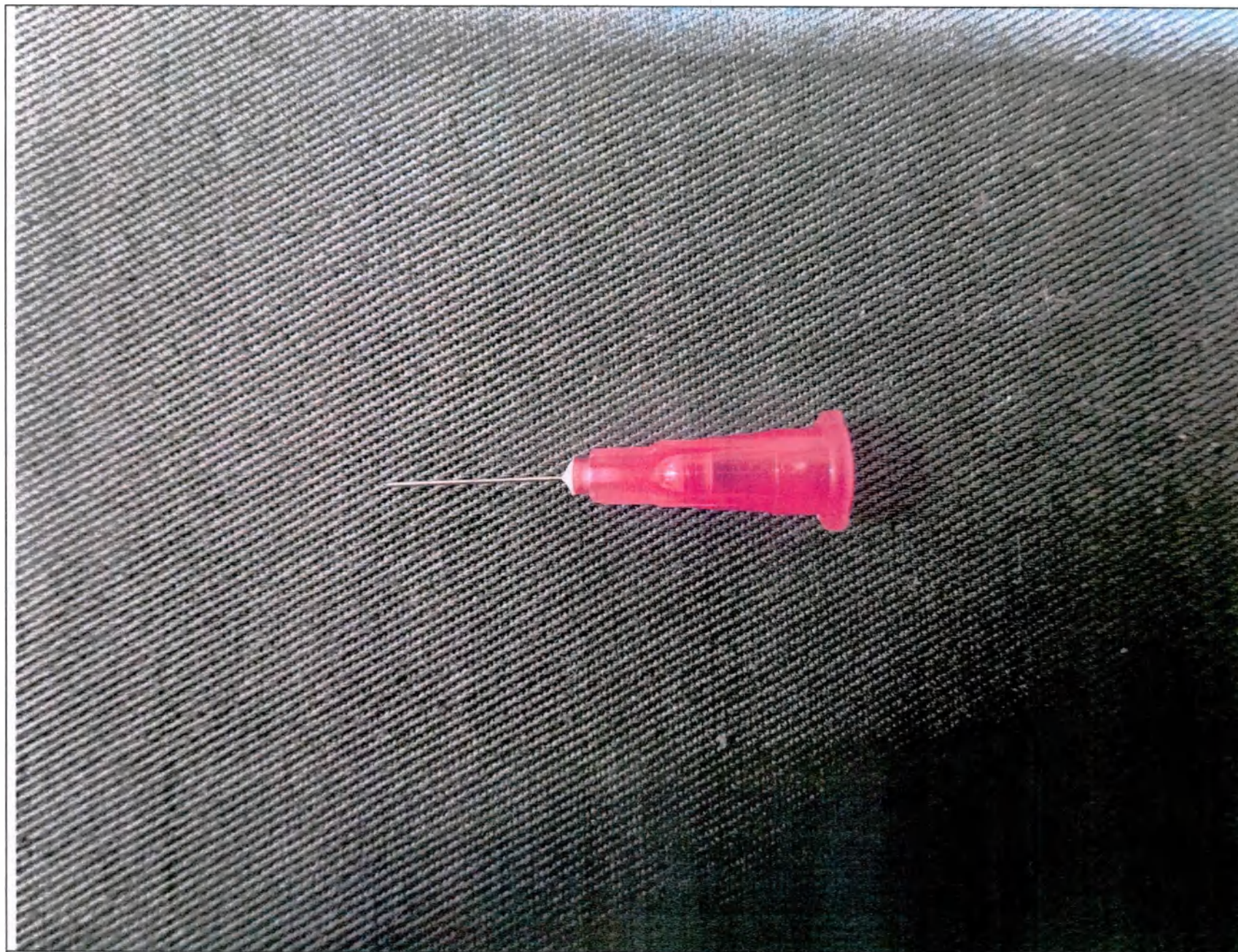


Рис. 33. Игла промывочная

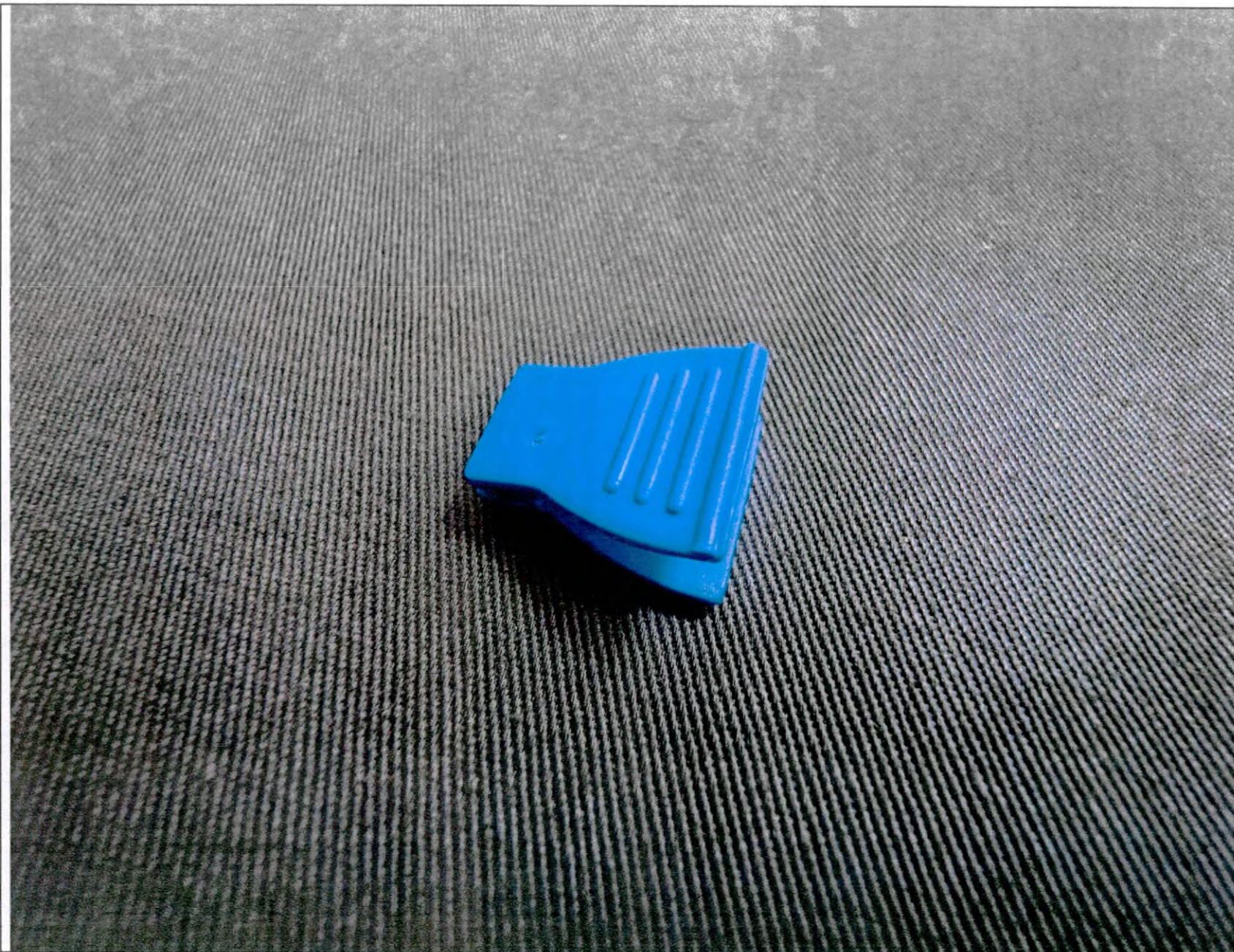


Рис. 34. Клипса катетера

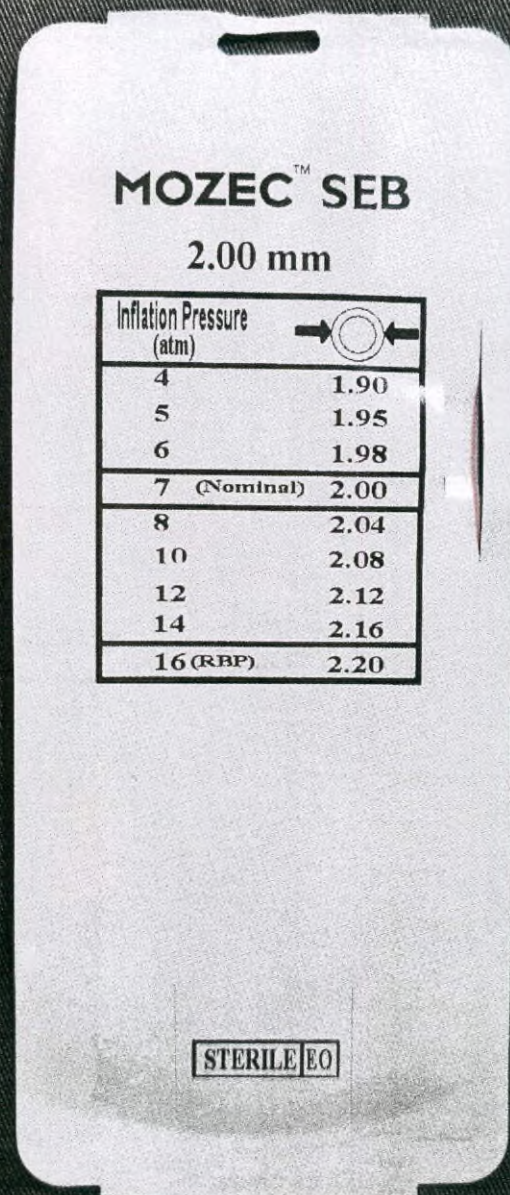


Рис. 35. Таблица информационная

КОПИЯ



Согласовано/ APPROVED

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Согласовано/ Organization

Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktesand
Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India

Approved Address

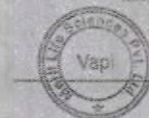
Additional General Manager- Regulatory Affairs

Дополнительный Генеральный

Visanti Pratik

Менеджер, Мерил Лайф Сайенс, Индия

Date DD MM/YYYY



Signature

Подпись/ Signature

Инструкция по применению
на медицинское изделие

«Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0.014" покрытый
сиролимусом для чрескожной транскатетерной коронарной
ангиопластики (ЧТКА)»

Instructions for Use for medical device

«Mozec SEB Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter»



2023

TRUE COPY

RAMESH CHANDRA TIWARI
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
Res. 129, A-Wing, Apollo Hospital, Sec.
Nov Parda, Marol N. S. A. K. Road,
Anand (G), Mumbai-400 089

Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktesand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India
CONFIDENTIAL

Рис. 36. Инструкция по применению

Катетер дилатационный
баллонный Mozec SEB PTCA Rx
0,014", покрытый сиролимусом,
для чрескожной
транскатетеральной коронарной
ангиопластики (ЧТКА)

Meril

РУ № _____ от _____

Производитель «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед»,
Индия (Meril Life Sciences Private Limited)
Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396 191, Gujarat,
India

**Уполномоченный
представитель на
территории РФ** Общество с ограниченной ответственностью
«Мерил Медикал»
ООО «Мерил Медикал»
108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение
Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п.
Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Метод стерилизации - см. оригинальную маркировку

Код партии - см. оригинальную маркировку

Срок годности - см. оригинальную маркировку

Сведения о кратности применения - см. оригинальную маркировку

Содержимое упаковки:

1. Катетер дилатационный баллонный - 1 шт. (размер см.
оригинальную маркировку)
2. Игла промывочная - 1 шт.
3. Клипса катетера - 1 шт.
4. Таблица информационная - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт

Рис. 37. Макет русскоязычной маркировки



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 35 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»
Сергей Апас

[Handwritten signature]

