

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 РТА для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в вариантах исполнения



Рис. 1. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в вариантах исполнения. Транспортная упаковка

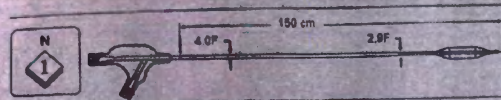


Рис. 2. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона: 4,00 x 60 мм. Индивидуальная упаковка



Рис. 3. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона: 4,00 x 60 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке

MOZEC™ PTA 4.00 X 60 Balloon Dilatation Catheter (OTW 0.014")



4F

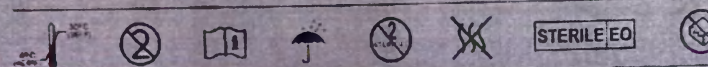
Min. Sheath Compatibility 4F



Max. Guide Wire Diameter
0.014" / 0.36 mm

Balloon Compliance Table		
Inflation Pressure (atm)	Balloon Dia (mm)	
5	507	3.95
6	605	3.93
7	709	4.00 Nominal
8	811	4.07
9	912	4.14
10	1013	4.21
11	1115	4.28
12	1216	4.35
13	1317	4.42
14	1415	4.45 RSP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure



Meil LOT MPO14A48 2023-07-08
REF MO140400608 2026-07-07

MOZEC™ PTA
4.00 mm X 60 mm
CE 2460

EC REP

Obets s.a.
Bd. General Wajns 53
1030, Brussels, Belgium
Tel.: +32.2.732.5854
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obets.net

Meil LOT MPO14A48 2023-07-08
REF MO140400608 2026-07-07

MOZEC™ PTA
4.00 mm X 60 mm
CE 2460

Manufactured by:
Merit Life Sciences Pvt. Ltd.
Mullanand Marg
Chale, Vapi 396191
Gujarat, India
Web: www.meritlife.com
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (20) 240 8000
E-mail: sales@meritlife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

CE 2460

Meil

Рис. 4. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр х длина баллона: 4,00 х 60 мм. Первичная упаковка

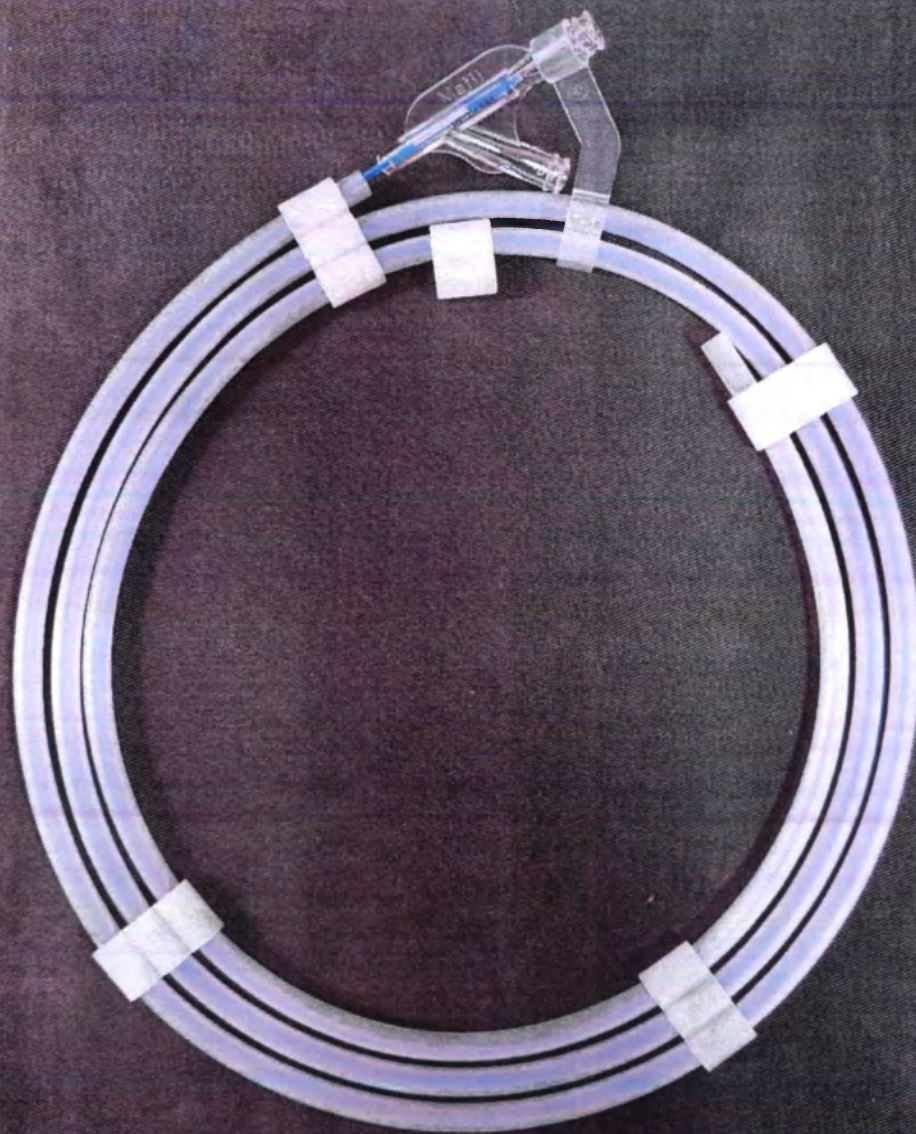


Рис. 5. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр х длина баллона: 4,00 х 60 мм.

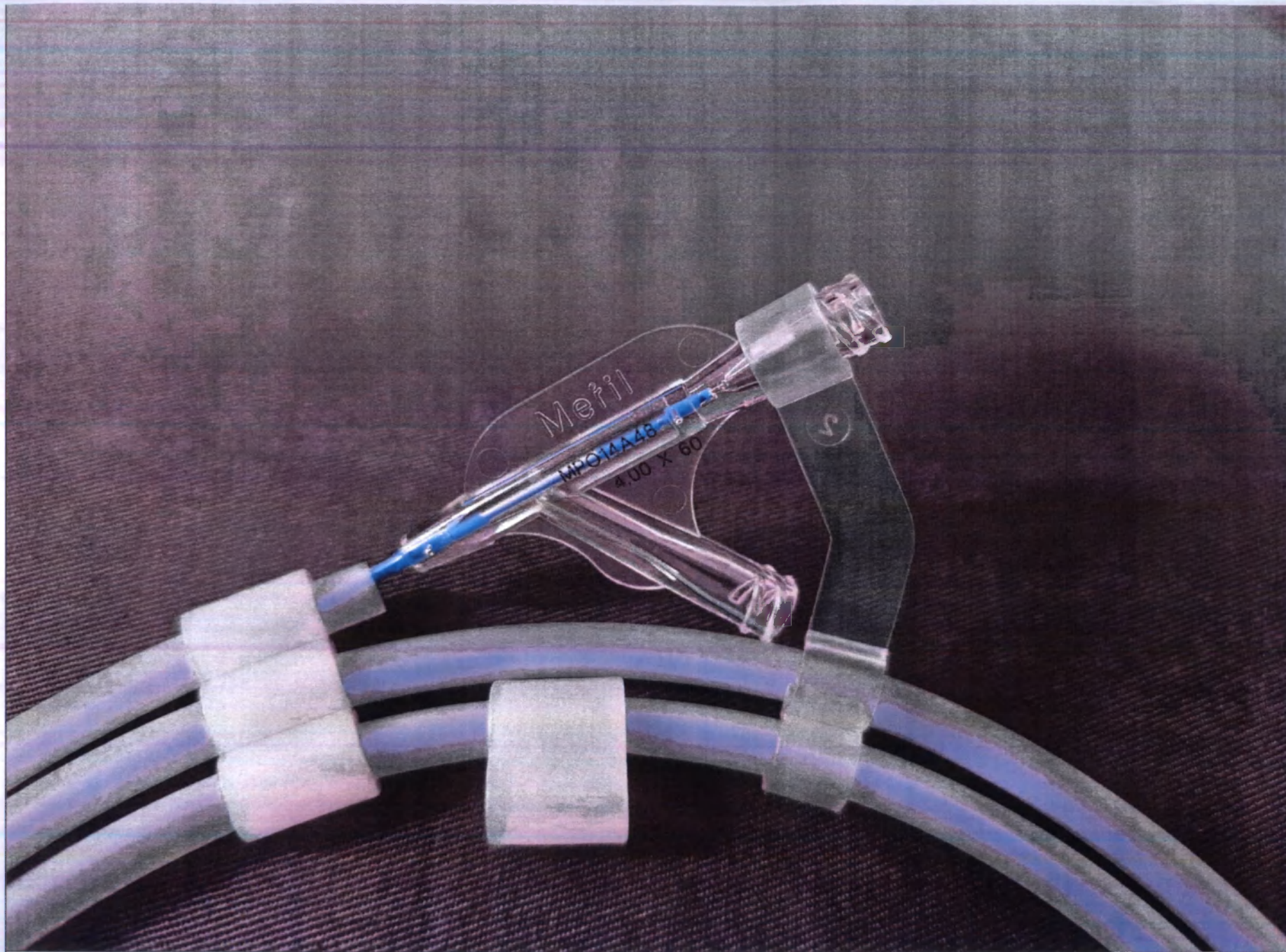


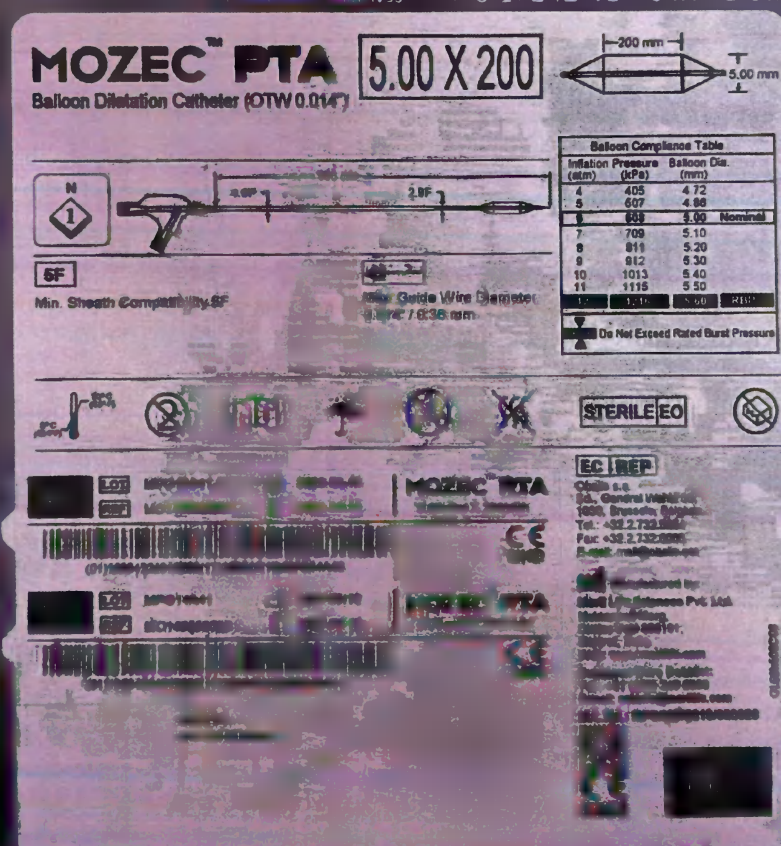
Рис. 6. Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА ОТW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона: 4,00 x 60 мм.

MOZECTM PTA
Balloon Dilatation Catheter

Meril

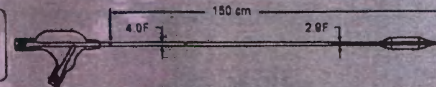
MOZECTM PTA
Balloon Dilatation Catheter

Рис. 7. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр х длина баллона: 5,00 х 200 мм. Индивидуальная упаковка



MOZEC™ PTA
Balloon Dilatation Catheter (OTW 0.014")

5.00 X 200



SF

Min. Sheath Compatibility 5F



Max. Guide Wire Diameter
0.014" / 0.36 mm

Balloon Compliance Table			
Inflation Pressure (atm)	Inflation Pressure (atm)	Balloon Dia. (mm)	Balloon Dia. (mm)
4	405	4.72	
5	507	4.88	
6	608	5.00	Nominal
7	709	5.10	
8	811	5.20	
9	912	5.30	
10	1013	5.40	
11	1115	5.50	
12	1216	5.60	RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure



STERILE EO



LOT MPO14A41 2022-08-19
REF MO14050200B 2025-08-18

MOZEC™ PTA
5.00 mm X 200 mm



(01)18904224917283(17)250818(10)MPO14A41

CE
2460



LOT MPO14A41 2022-08-19
REF MO14050200B 2025-08-18

MOZEC™ PTA
5.00 mm X 200 mm



(01)18904224917283(17)250818(10)MPO14A41

CE
2460

EC REP

Obeis s.a.
Bd. General Wishes 53
1030 Brussels Belgium
Tel: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mail@obeis.net



Manufactured by
Meri Life Sciences Pvt. Ltd.
Mukundan 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/D00028

CE
2460



Рис. 9. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона: 5,00 x 200 мм Первичная упаковка

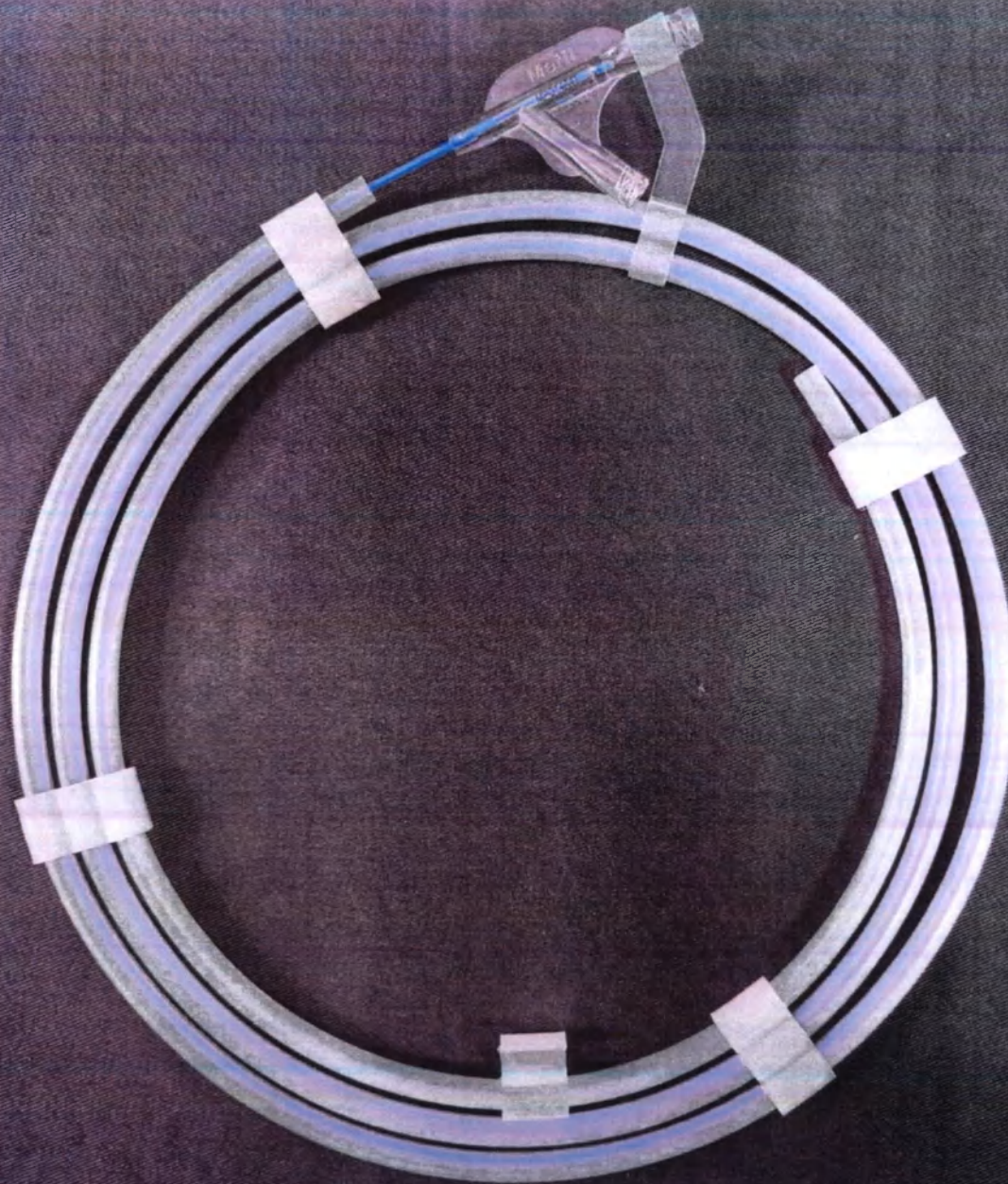


Рис. 10. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр х длина баллона: 5,00 х 200 мм



Рис. 11. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона: 5,00 x 200 мм



Рис. 12. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,50 x 120 мм. Индивидуальная упаковка

MOZEC™ PTA

Balloon Dilatation Catheter

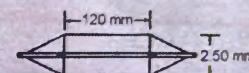
Meril

MOZEC™ PTA

2.50 X 120

Balloon Dilatation Catheter (Rx 0.014")

Balon Dilatasyon Kateteri (Rx 0.014")



4F

Min. Sheath Compatibility 4F

Min. Kılıf Uyumluluğu 4F



Max. Guide Wire Diameter

Maks. Kılavuz Tel Çapı
0.014" / 0.36 mm

Balloon Compliance Table		
Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Dia. (mm)
4	405	2.37
5	507	2.44
6	608	2.50 Nominal
7	709	2.55
8	811	2.59
9	912	2.64
10	1013	2.68
11	1115	2.73
12	1216	2.77
13	1317	2.82
14	1419	2.86
15	1520	2.91 RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure
Normal Patlama Basıncını Aşmayın



STERILE EO



Meril

LOT

MPR14A53

REF

MR14025120B

2021-05-13

2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.50 mm X 120 mm

CE
2460



(01)18904224805037(17)240512(10)MPR14A53

Meril

LOT

MPR14A53

REF

MR14025120B

2021-05-13

2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.50 mm X 120 mm

CE
2460



(01)18904224805037(17)240512(10)MPR14A53

MRP Rs
(Incl. of all taxes)

EC REP

Obelis s.a.
Bd. General Watis 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.
Mukundan Marg,
Chennai, Vengal 600191,
Guwahati, India
Web: www.merilife.com
Customer Care (Bansal):
Tel: +91 (200) 240 8000
E-mail: salesinfo@merilife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

CE
2460

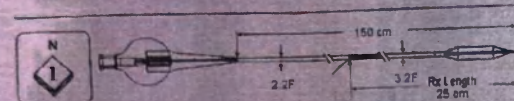
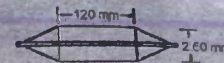
Meril

Рис. 13. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,50 x 120 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке

MOZEC™ PTA 2.50 X 120

Balloon Dilatation Catheter (Rx 0.014")

Balon Dilatasyon Kateteri (Rx 0.014")



4F

Min. Sheath Compatibility 4F

Min. Kılıt Uyumluluğu 4F



Max. Guide Wire Diameter

Maks. Kılavuz Teli Çapı

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
9	9.12
10	10.13
11	11.15
12	12.16
13	13.17
14	14.19
15	15.20
16	16.21
17	17.22
18	18.23
19	19.24
20	20.25
21	21.26
22	22.27
23	23.28
24	24.29
25	25.30
26	26.31
27	27.32
28	28.33
29	29.34
30	30.35
31	31.36
32	32.37
33	33.38
34	34.39
35	35.40
36	36.41
37	37.42
38	38.43
39	39.44
40	40.45
41	41.46
42	42.47
43	43.48
44	44.49
45	45.50
46	46.51
47	47.52
48	48.53
49	49.54
50	50.55
51	51.56
52	52.57
53	53.58
54	54.59
55	55.60
56	56.61
57	57.62
58	58.63
59	59.64
60	60.65
61	61.66
62	62.67
63	63.68
64	64.69
65	65.70
66	66.71
67	67.72
68	68.73
69	69.74
70	70.75
71	71.76
72	72.77
73	73.78
74	74.79
75	75.80
76	76.81
77	77.82
78	78.83
79	79.84
80	80.85
81	81.86
82	82.87
83	83.88
84	84.89
85	85.90
86	86.91
87	87.92
88	88.93
89	89.94
90	90.95
91	91.96
92	92.97
93	93.98
94	94.99
95	95.00
96	96.01
97	97.02
98	98.03
99	99.04
100	100.05



LOT MPR14A53 2021-05-13
REF MR14025120B 2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.50 mm X 120 mm



CE
2460

LOT MPR14A53 2021-05-13
REF MR14025120B 2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.50 mm X 120 mm



CE
2460

EC REP

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

Manufactured by
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Mukundnagar Marg,
Chait, Vapi 396101,
Gujarat, India.
Web: www.merilife.com
Customer Care Contact:
Tel: +91 (260) 240 8000
E-mail: sales@merilife.com
M.L.No.: MFG-MD/2018/000028

CE
2460



Рис. 14. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,50 x 120 мм. Первичная упаковка

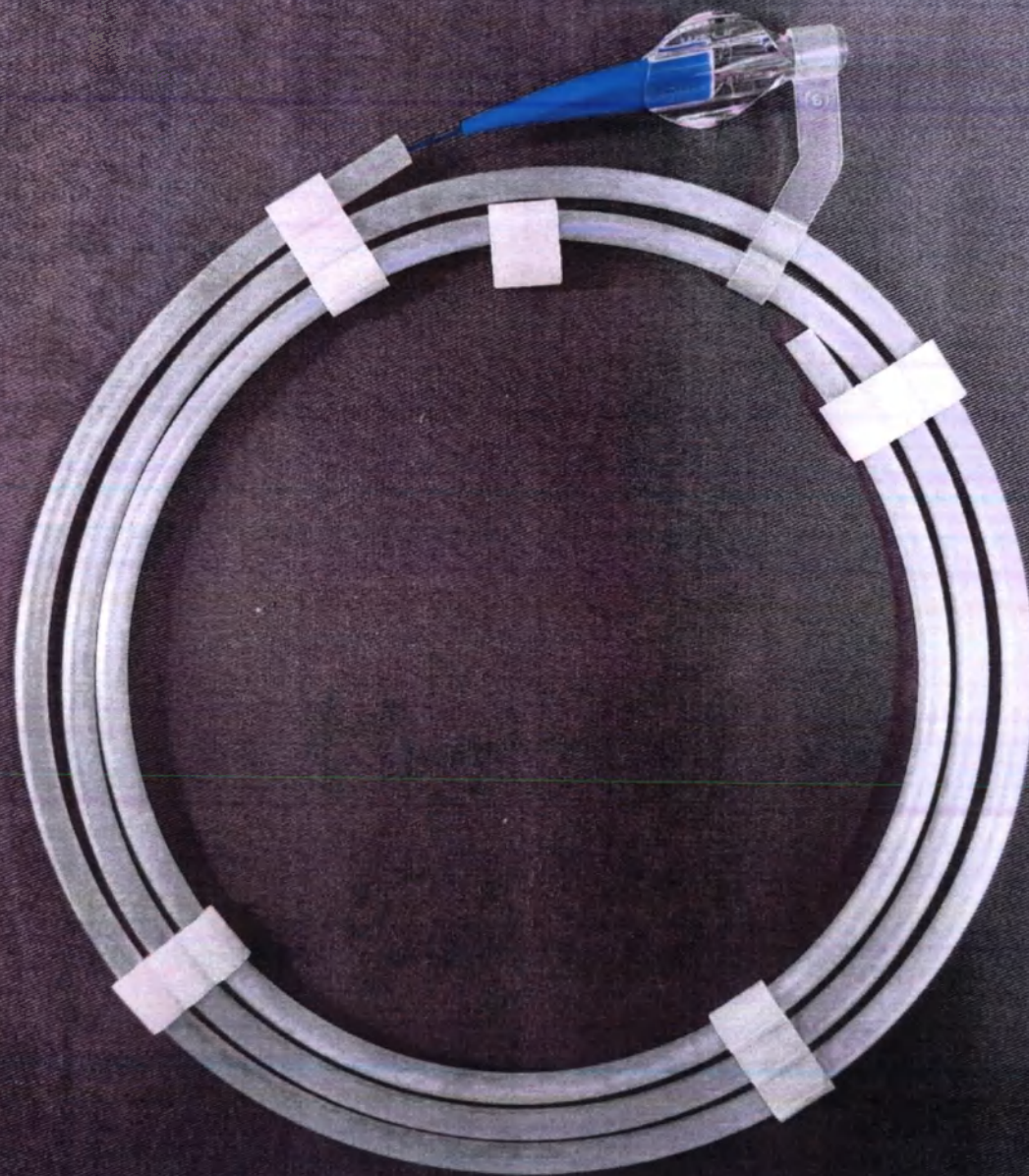


Рис. 15. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,50 x 120 мм.

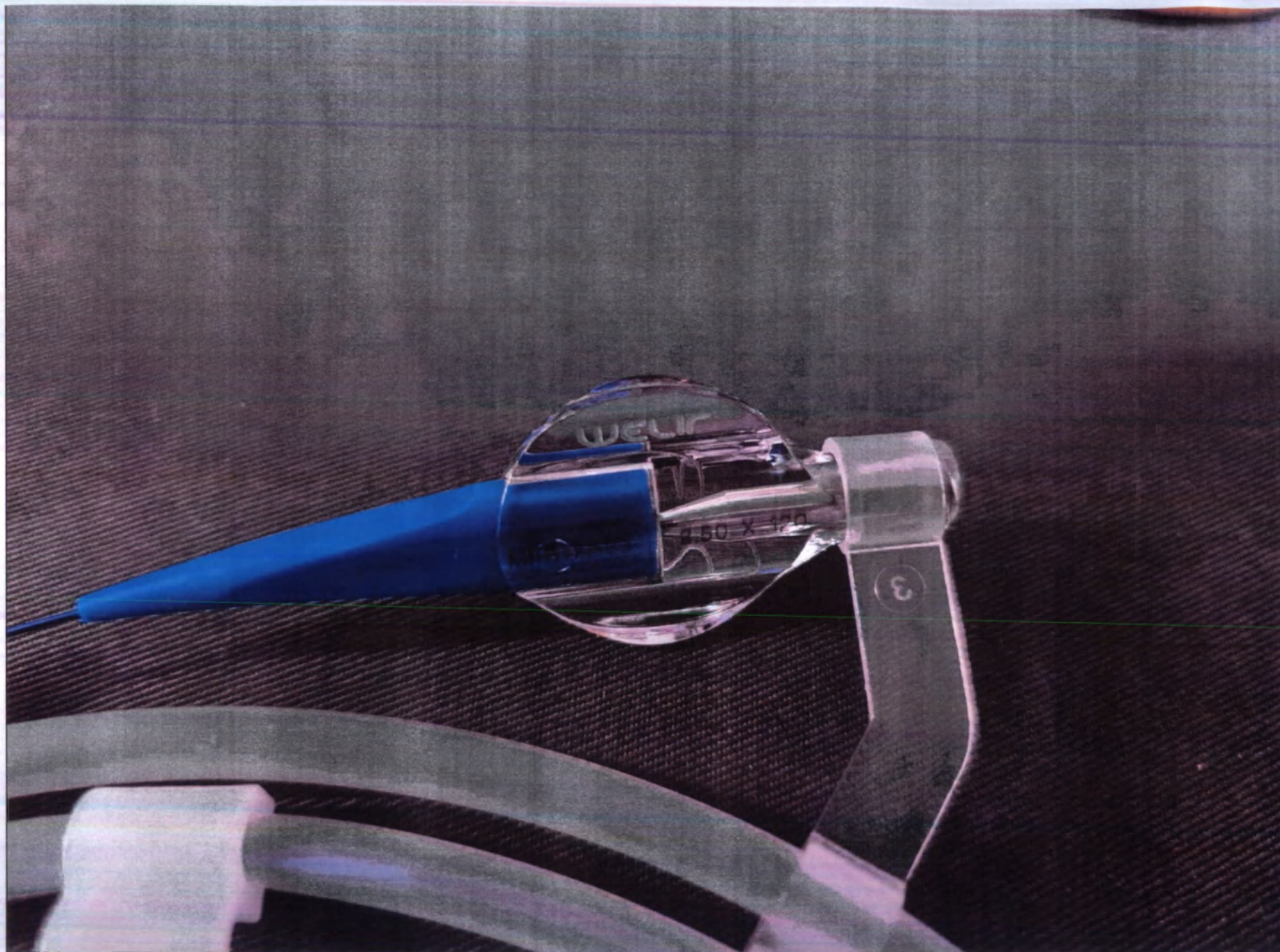


Рис. 16. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,50 x 120 мм.



Рис. 17. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA R_x 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,00 x 60 мм. Индивидуальная упаковка

MOZEC™ PTA

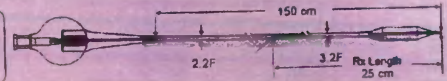
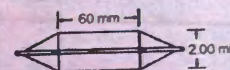
Balloon Dilatation Catheter

Meril

MOZEC™ PTA

2.00 X 60

Balloon Dilatation Catheter (Rx 0.014")
Balon Dilatasyon Kateteri (Rx 0.014")



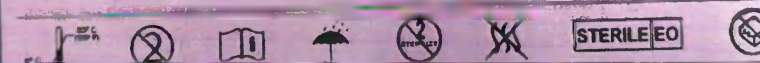
4F

Min. Sheath Compatibility 4F
Min. Kılıf Uyumluluğu 4F



Max. Guide Wire Diameter
Maks. Kılavuz Tel Çapı
0.014" / 0.36 mm

Balloon Compliance Table		
Inflation Pressure (atm)	Balloon Dia. (mm)	
5	607	1.91
6	608	1.96
7	709	2.00 Nominal
8	811	2.04
9	912	2.08
10	1013	2.12
11	1115	2.16
12	1216	2.20
13	1317	2.24
14	1419	2.28
15	1520	2.32
16	1621	2.36 RBF



LOT MPR14A53 2021-05-13
REF MR14020060B 2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.00 mm X 60 mm

EC REP

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

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Mulanand Nagar,
Chennai, Vayalpur,
Tamil Nadu,
India.
Web: www.merilife.com
Customer Care Contact:
Tel: +91 (200) 240 8000
E-mail: asinfo@merilife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

LOT MPR14A53 2021-05-13
REF MR14020060B 2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.00 mm X 60 mm

LOT MPR14A53 2021-05-13
REF MR14020060B 2024-05-12

MOZEC™ PTA
2.00 mm X 60 mm

MRP Rs
(incl. of all taxes)

CE
2460

Meril

Рис. 18. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,00 x 60 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке

MOZEC™ PTA 2.00 X 60
 Balloon Dilatation Catheter (Rx 0.014")
 Balon Dilatasyon Kateteri (Rx 0.014")



Min. Sheath Compatibility 4F
 Min. Kilit Uyumluluğu 4F

Max. Guide Wire Diameter
 Maks. Kılavuz Tell Çapı:
 0.014" / 0.36 mm

Inflation Pressure (atm)	Balloon Dia. (mm)
5	807
6	808
7	709
8	811
9	912
10	1013
11	1115
12	1216
13	1317
14	1419
15	1520
16	1621

STERILE EO

EC REP
 Obess s.a.
 Bd. General Vialva 53,
 1030, Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 732 5654
 Fax: +32 2 732 6003
 E-mail: mai@obess.net

Meil LOT MPR14A53 2021-05-13
 REF MR14020060B 2024-05-12

MOZEC™ PTA 2.00 mm X 60 mm
 CE 2460

Meil LOT MPR14A53 2021-05-13
 REF MR14020060B 2024-05-12

MOZEC™ PTA 2.00 mm X 60 mm
 CE 2460

Manufactured by:
 Meil Life Sciences Pvt. Ltd.
 Mukundnagar Marg,
 Chhatra Vap, 385101,
 Gujarat, India.
 Web: www.meilife.com
 Customer Care Contact:
 Tel: +91 (200) 240 8000
 E-mail: salesinfo@meilife.com
 M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

CE 2460 Meil

Рис. 19. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,00 x 60 мм. Первичная упаковка

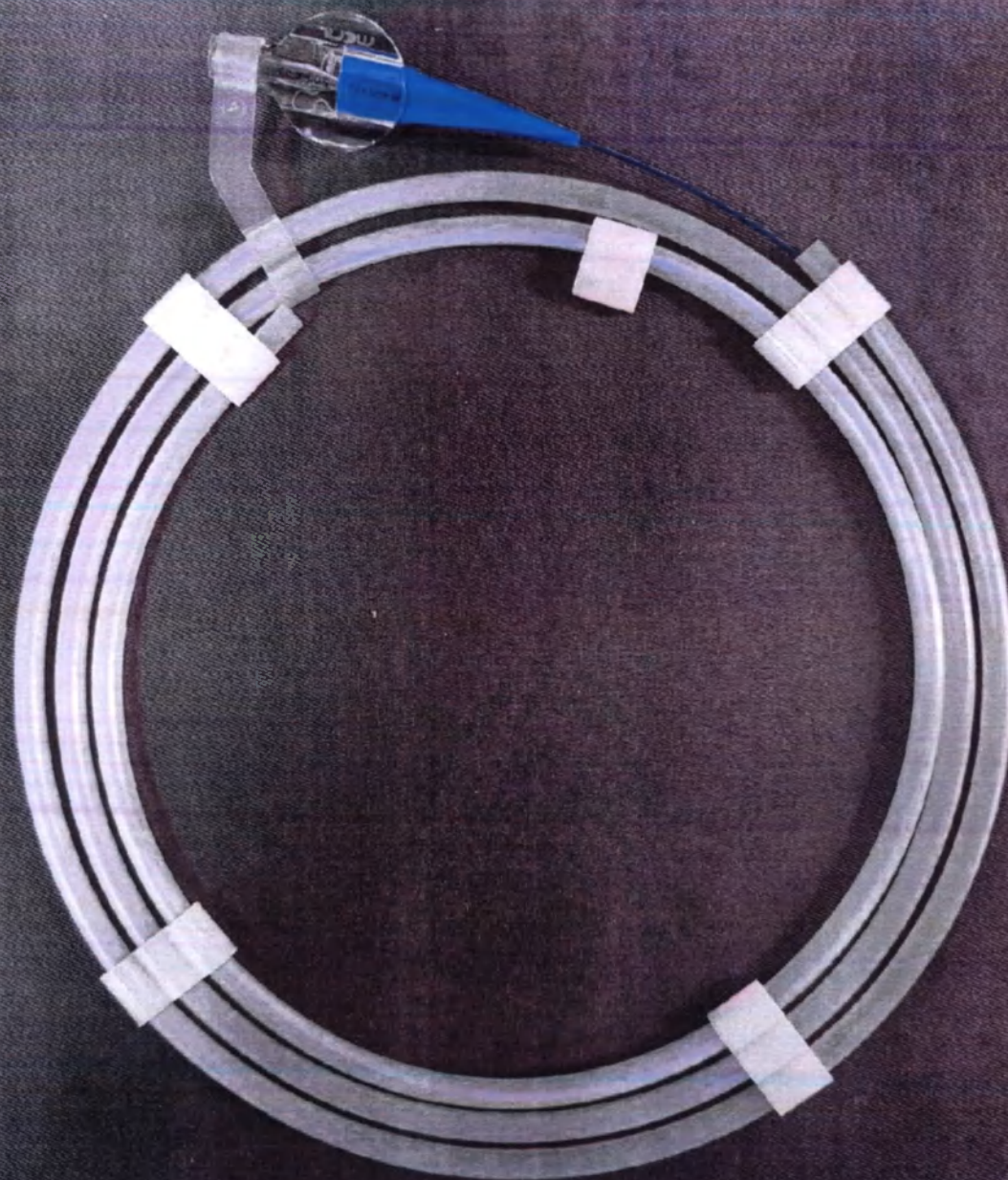


Рис. 20. Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА Rх 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр х длина баллона 2,00 х 60 мм.

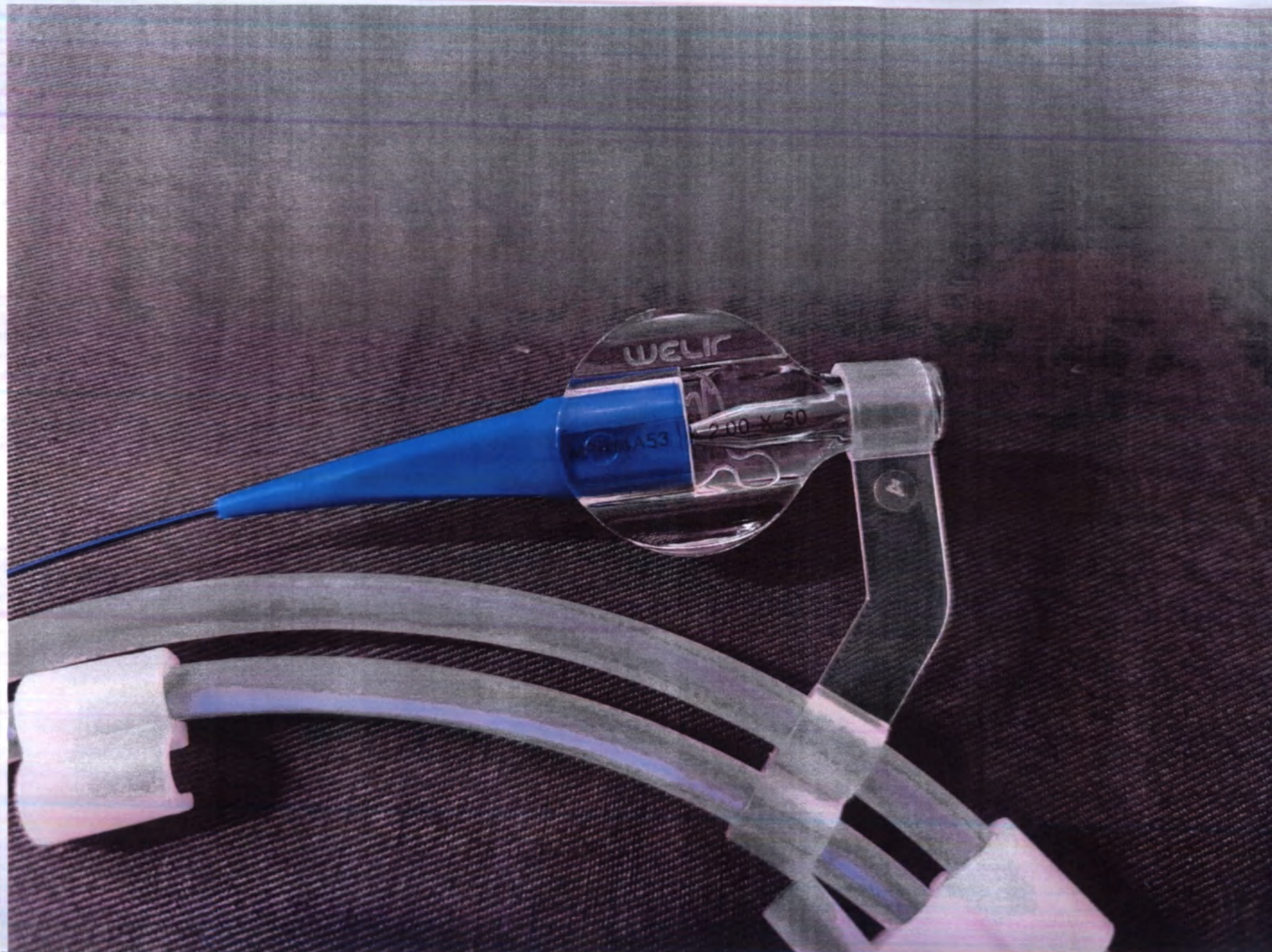


Рис. 21. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона 2,00 x 60 мм.

КОПИЯ

Meril



Согласовано/APPROVED

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Организация/Organization

Survey No. 135/139, Bilakha House, Muktesand

Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India

Адрес/Address

Additional General Manager- Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Vision Profile

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата DD/MM/YYYY Date DD/MM/YYYY



[Signature]

Инструкция по применению
на медицинское изделие

«Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA для чрескожной
транскатетерной ангиопластики (ЧТА) в вариантах исполнения»

Instructions for Use for medical device
«Mozec PTA Balloon Dilatation Catheter, in the following versions»



TRUE COPY

[Signature]
21/11/23
RAMESH CHANDRA TIWARI
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
Res. 129, A-Wing, Apollo Bldg. Mag. Soc.
Navpada, Marol Naka, A. K. Road,
Andheri (E), Mumbai-400 059

2023

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

Рис. 22. Инструкция по применению

Катетер дилатационный
баллонный Mozec PTA для
чрескожной транслюминальной
ангиопластики (ЧТА) в
вариантах исполнения

Meril

Вариант исполнения: Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA
OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики
(ЧТА)

РУ № _____ от _____

Производитель

«Мерил Лайф Сайенсис Прайвит
Лимитед», Индия (Meril Life Sciences
Private Limited)

**Уполномоченный
представитель на
территории РФ**

Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396 191,
Gujarat, India
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. Инструкция по применению - 1 шт

Рис. 23. Макет русскоязычной маркировки, вариант исполнения: Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

Катетер дилатационный
баллонный Mozec РТА для
чрескожной транслюминальной
ангиопластики (ЧТА) в
вариантах исполнения

Meril

Вариант исполнения: Катетер дилатационный баллонный Mozec
РТА Rх 0.014" для чрескожной транслюминальной
ангиопластики (ЧТА)

РУ № _____ от _____

Производитель «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит
Лимитед», Индия (Meril Life Sciences
Private Limited)
**Уполномоченный
представитель на
территории РФ** Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396 191,
Gujarat, India
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. Инструкция по применению - 1 шт

Рис. 24. Макет русскоязычной маркировки, вариант исполнения: Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА ОТW 0.014" для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 25 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»
Сен Тапас

