



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 РЕВ РТА ОТW 0,035», покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)



Рис. 1. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Транспортная упаковка



Рис. 2. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр x длина баллона 3,00 x 50 мм. Индивидуальная упаковка

MOZEC™ PEB PTA

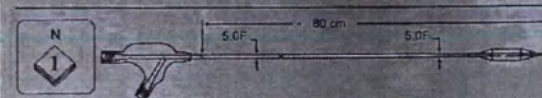
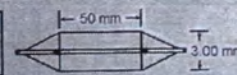
Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter

Meril

MOZEC™ PEB PTA

Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter (OTW 0.035")

3.00 X 50



5F

Min. Sheath Compatibility 5F



Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Balloon Compliance Table			
Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Dia. (mm)	
5	507	2.90	
6	608	2.95	
7	709	3.00	Nominal
8	811	3.05	
9	912	3.10	
10	1013	3.15	
11	1115	3.20	
12	1216	3.25	
13	1317	3.30	
14	1419	3.35	RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure

Storage: Store at controlled room temperature up to 25°C.

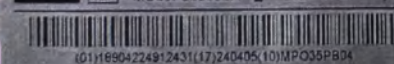


LOT MPO35PB04 2022-04-06
REF MO35P030050A 2024-04-05

MOZEC™ PEB PTA
3.00 mm X 50 mm

EC REP

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



(01)16904224912431(17)240405(10)MPO35PB04

CE 1783

LOT MPO35PB04 2022-04-06
REF MO35P030050A 2024-04-05

MOZEC™ PEB PTA
3.00 mm X 50 mm

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Mukundan Marg,
Chaita, 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/ND/2018/000028



(01)16904224912431(17)240405(10)MPO35PB04

CE 1783

MRP Rs.
(incl. of all taxes)



CE 1783

Meril

Рис. 3. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр x длина баллона 3,00 x 50 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 4. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 3,00 х 50 мм. Вторичная упаковка



Рис. 5. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 3,00 х 50 мм. Первичная упаковка

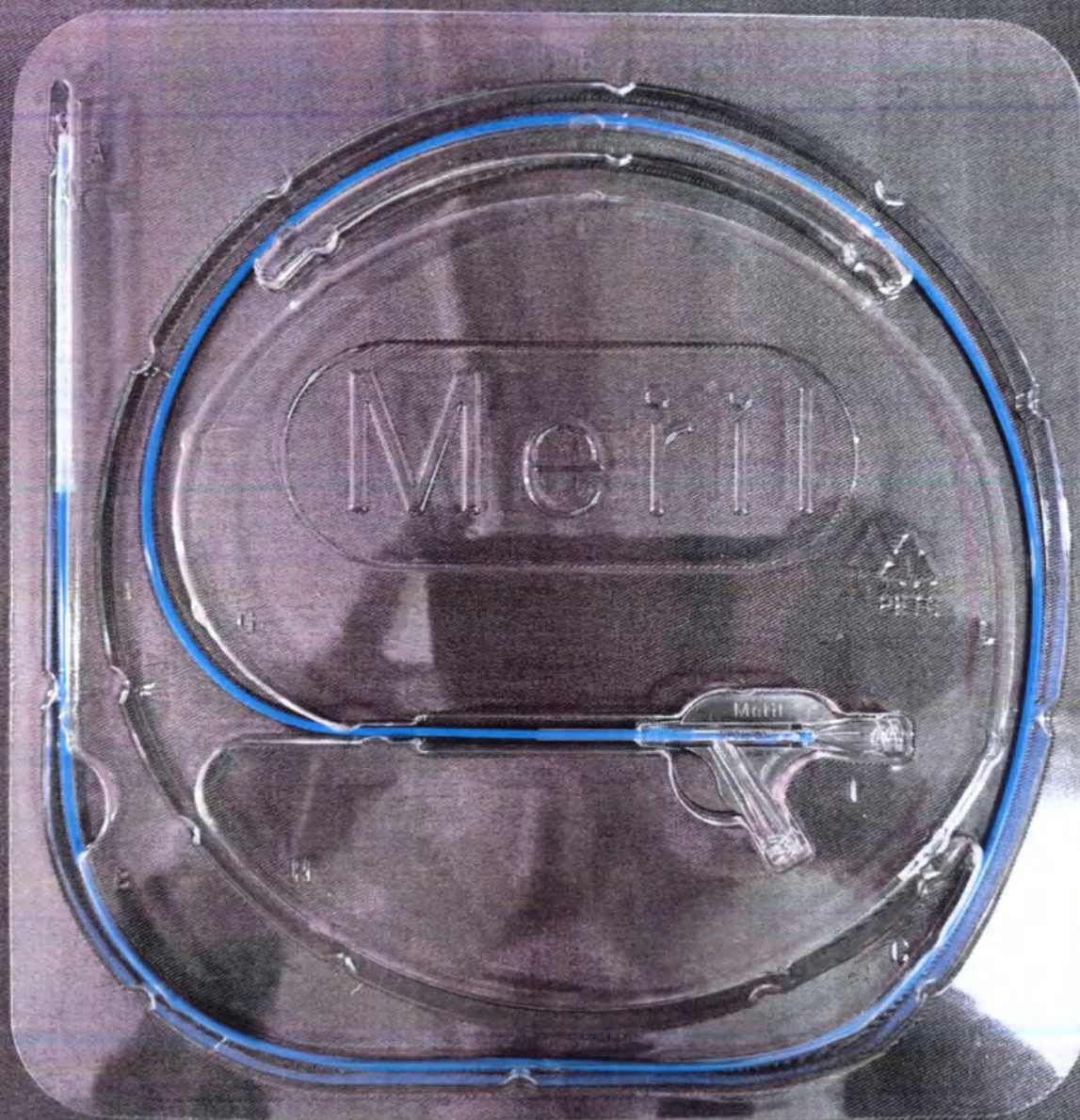


Рис. 6. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр x длина баллона 3,00 x 50 мм.

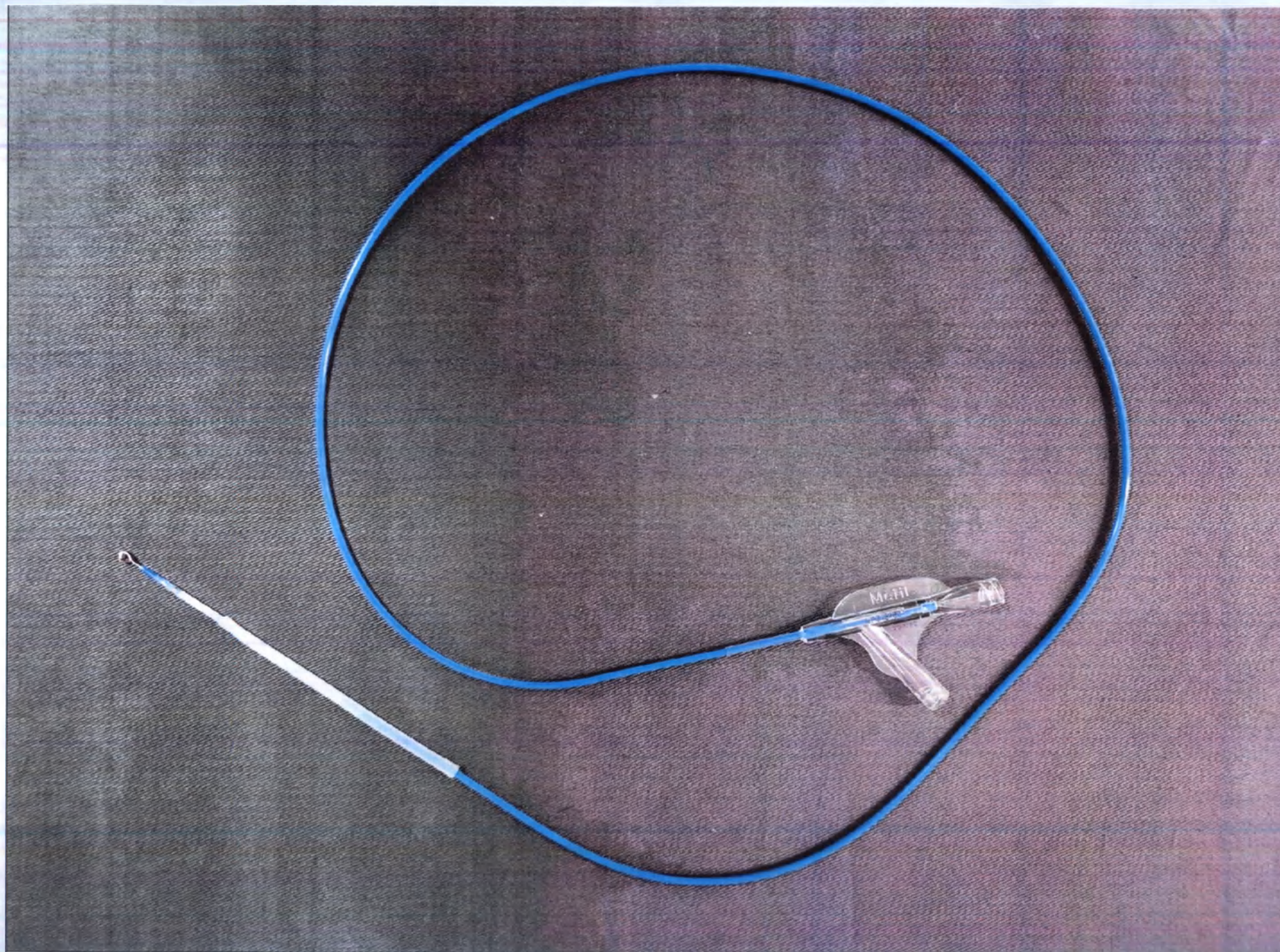


Рис. 7. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 3,00 х 50 мм

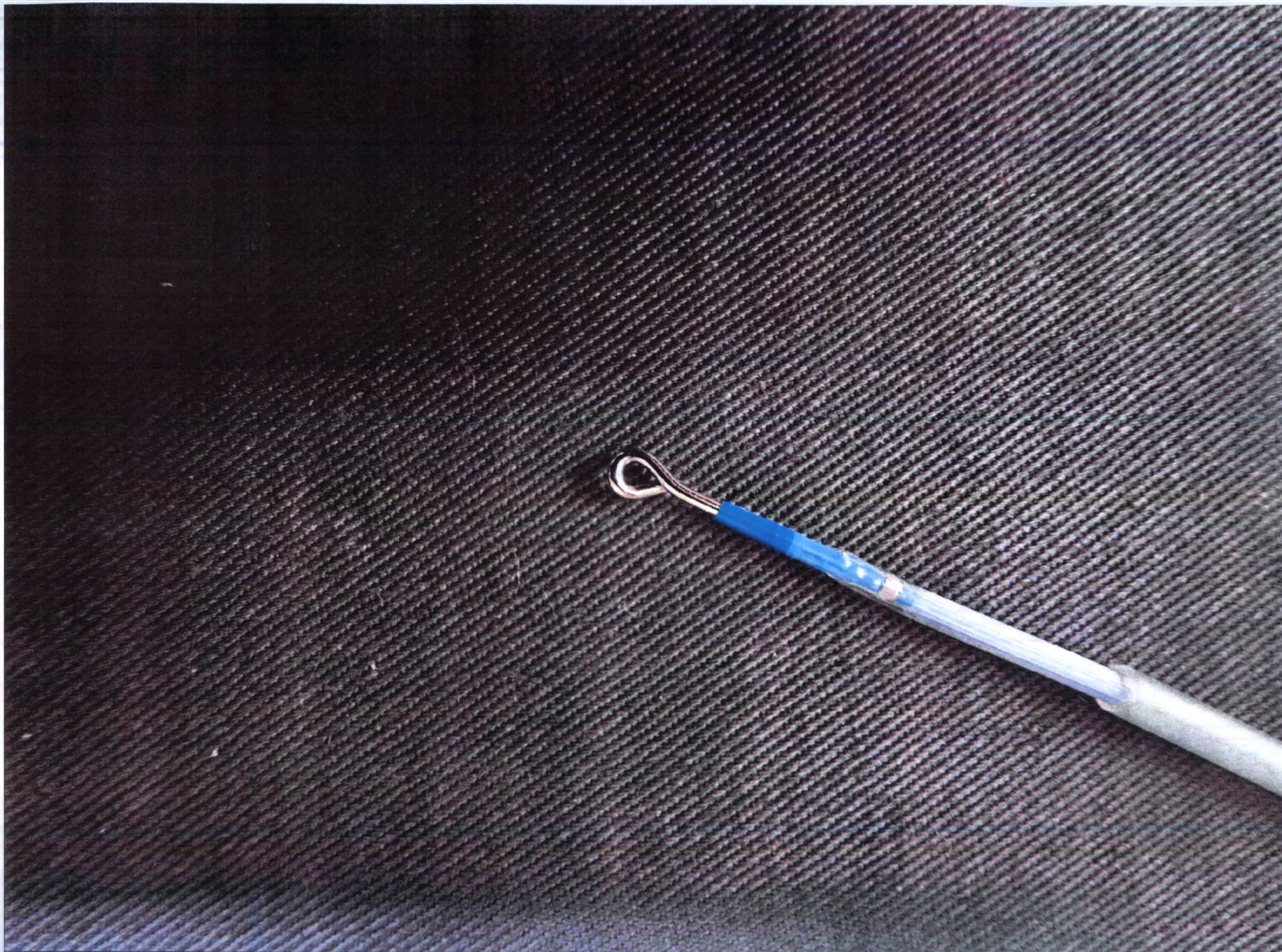


Рис. 8. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 3,00 х 50 мм



Рис. 9. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр x длина баллона 3,00 x 50 мм



Рис. 10. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 7,00 х 30 мм. Индивидуальная упаковка

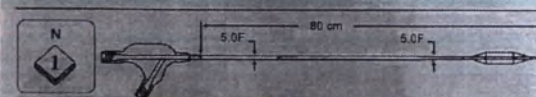
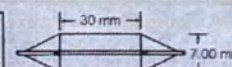
MOZEC™ PEB PTA

Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter

Meril

MOZEC™ PEB PTA
Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter (OTW 0.035")

7.00 X 30



6F

Min. Sheath Compatibility 6F



Max. Guide Wire Diameter:
0.035" / 0.89 mm

Balloon Compliance Table			
Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Dia. (mm)	
5	507	6.74	
6	608	6.87	
7	709	7.00	Normal
8	811	7.13	
9	912	7.26	
10	1013	7.39	
11	1115	7.52	
12	1216	7.65	
13	1317	7.78	RBP

Storage: Store at controlled room temperature up to 25°C.



LOT MPO35PB04 2022-04-06
REF MO35PD70030A 2024-04-05



(01)18904224912653(17)240405(10)MPO35PB04

CE 1783

LOT MPO35PB04 2022-04-06
REF MO35PD70030A 2024-04-05



(01)18904224912653(17)240405(10)MPO35PB04

CE 1783

MRP Rs.
(incl. of all taxes)

EC REP

Obel's s.a.
Bd., General Wafels 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mal@obel's.net

Manufactured by
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chak, Vapi-396191,
Gujarat, India
Web: www.merilife.com
Customer Care Contact:
Tel: +91 (280) 240 8000
E-mail: asinfo@merilife.com

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



CE 1783

Meril

Рис. 11. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 7,00 х 30 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 12. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 7,00 х 30 мм. Вторичная упаковка



Рис. 13. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 7,00 х 30 мм. Первичная упаковка

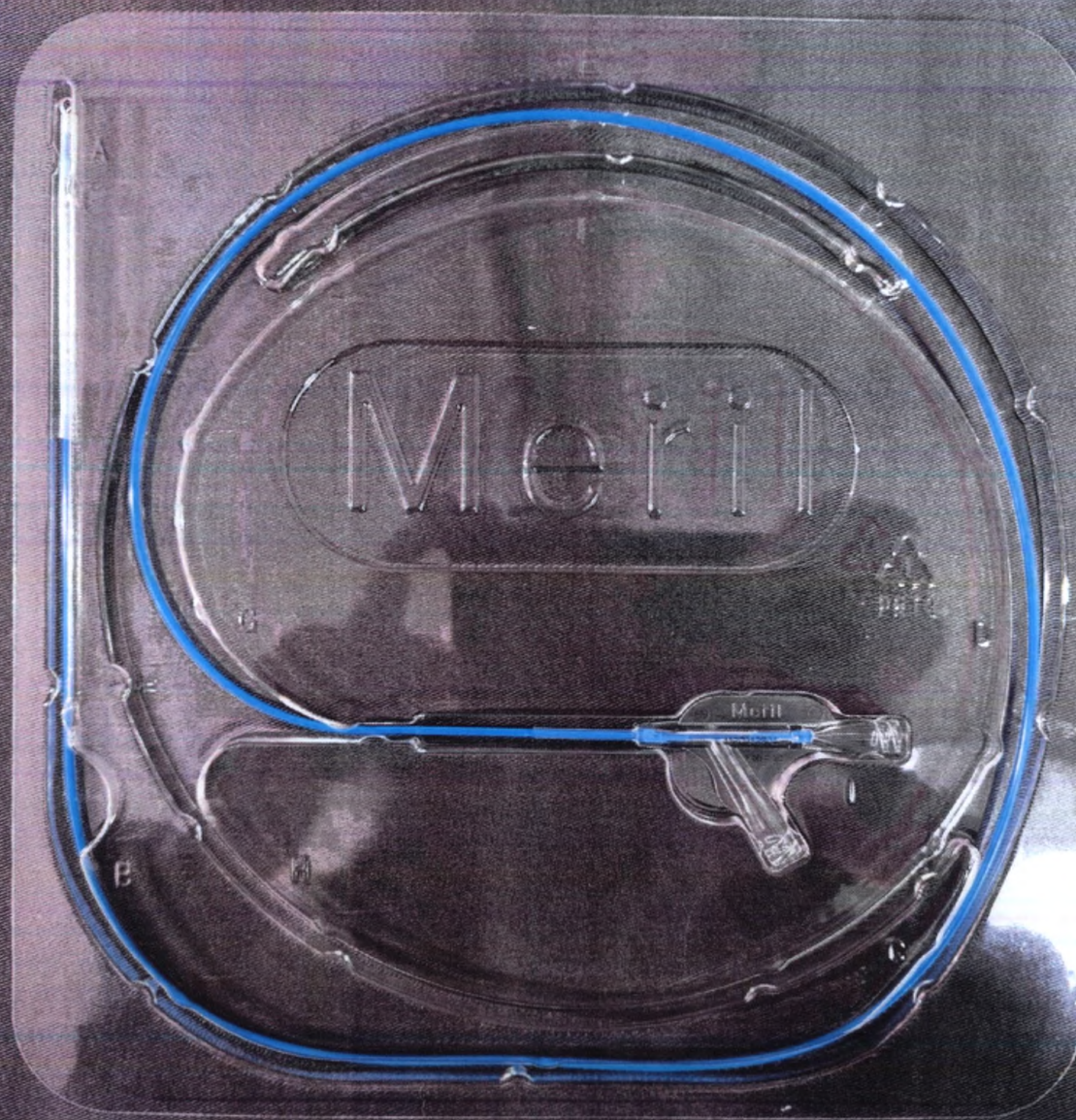


Рис. 14. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 7,00 х 30 мм.

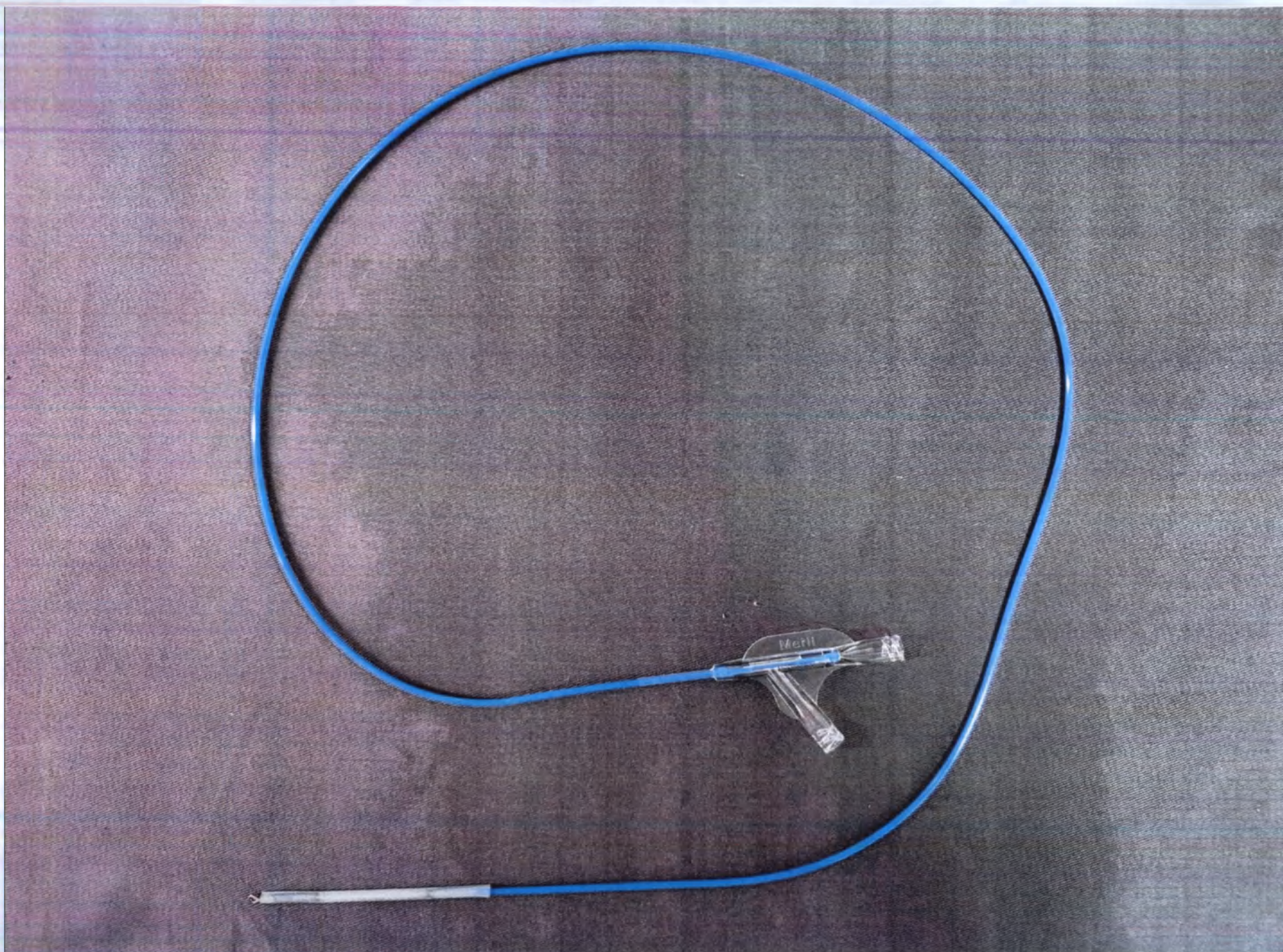


Рис. 15. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр x длина баллона 7,00 x 30 мм.

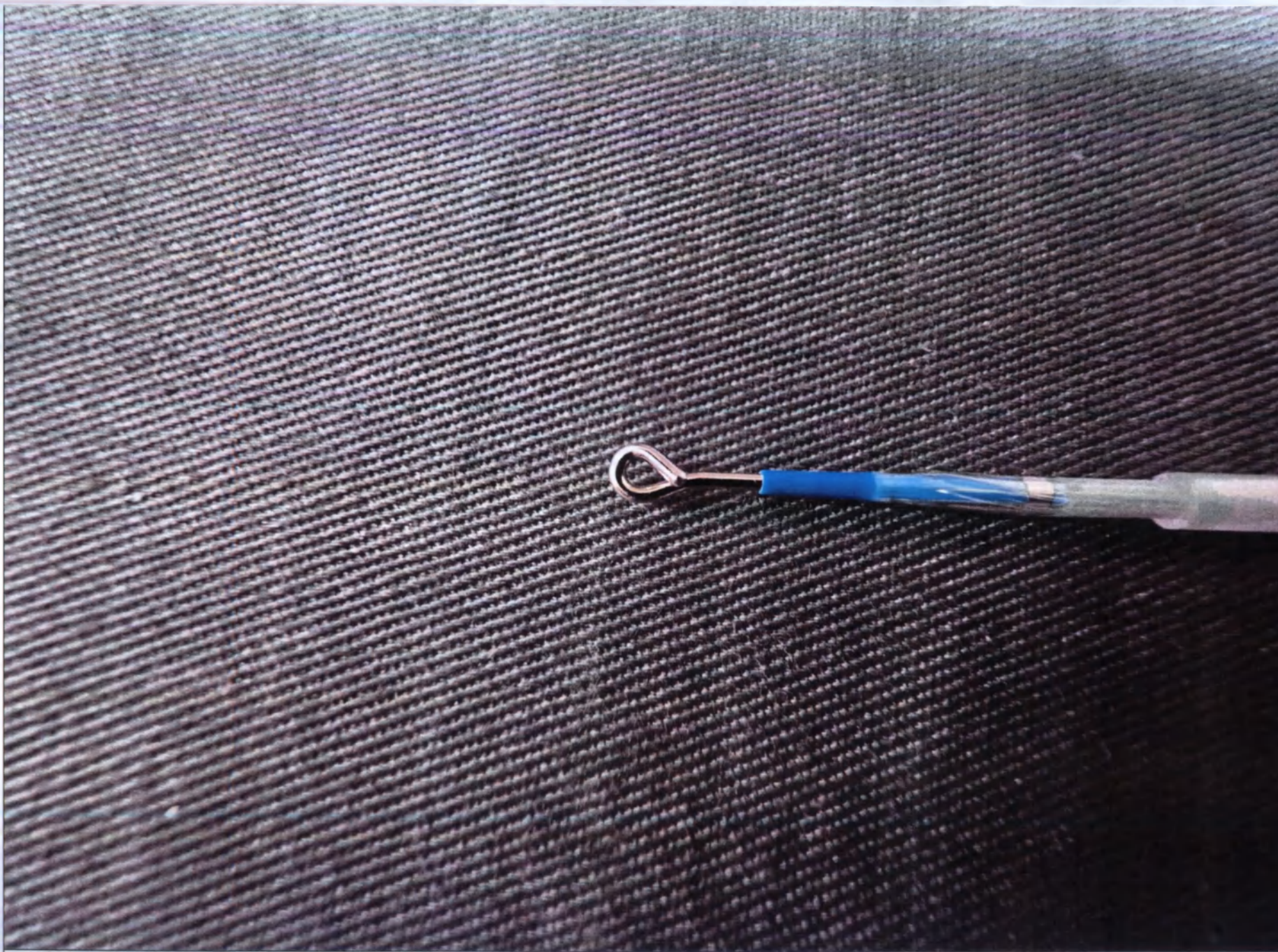


Рис. 16. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр х длина баллона 7,00 х 30 мм.



Рис. 17. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 80 см, диаметр x длина баллона 7,00 x 30 мм.



Рис. 18. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 9,00 x 30 мм. Индивидуальная упаковка

MOZEC™ PEB PTA

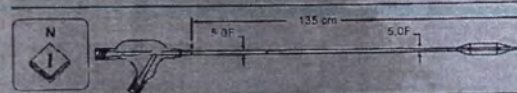
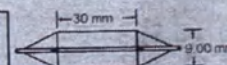
Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter

Meril

MOZEC™ PEB PTA

Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter (OTW 0.035")

9.00 X 30



8F

Min. Sheath Compatibility 8F

Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Balloon Compliance Table		
Inflation Pressure (atm)	Inflation Pressure (kPa)	Balloon Dia. (mm)
4	405	8.62
5	507	8.82
6	609	9.00 Nominal
7	709	9.18
8	811	9.36
9	912	9.54
10	1013	9.72
11	1115	9.90
12	1216	10.08 RBP

Storage: Store at controlled room temperature up to 25°C



LOT: MPO35PB05 2022-04-06
REF: M035P090030B 2024-04-05



LOT: MPO35PB05 2022-04-06
REF: M035P090030B 2024-04-05



MRP R6
(incl. of all taxes)

MOZEC™ PEB PTA
9.00 mm X 30 mm



EC REP

Cobeel s.a.
Bd. General Wabes 53,
1030, Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: msl@cobeel.net

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

Customer Care Contact:
Tel: +91 (260) 240 3000
E-mail: askinfo@merilife.com
M.L.N.O.: MFG/MD/2018/000029



Meril

Рис. 19. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр х длина баллона 9,00 х 30 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 20. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 9,00 x 30 мм. Вторичная упаковка



Рис. 21. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр х длина баллона 9,00 х 30 мм. Первичная упаковка



Рис. 22. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 9,00 x 30 мм.

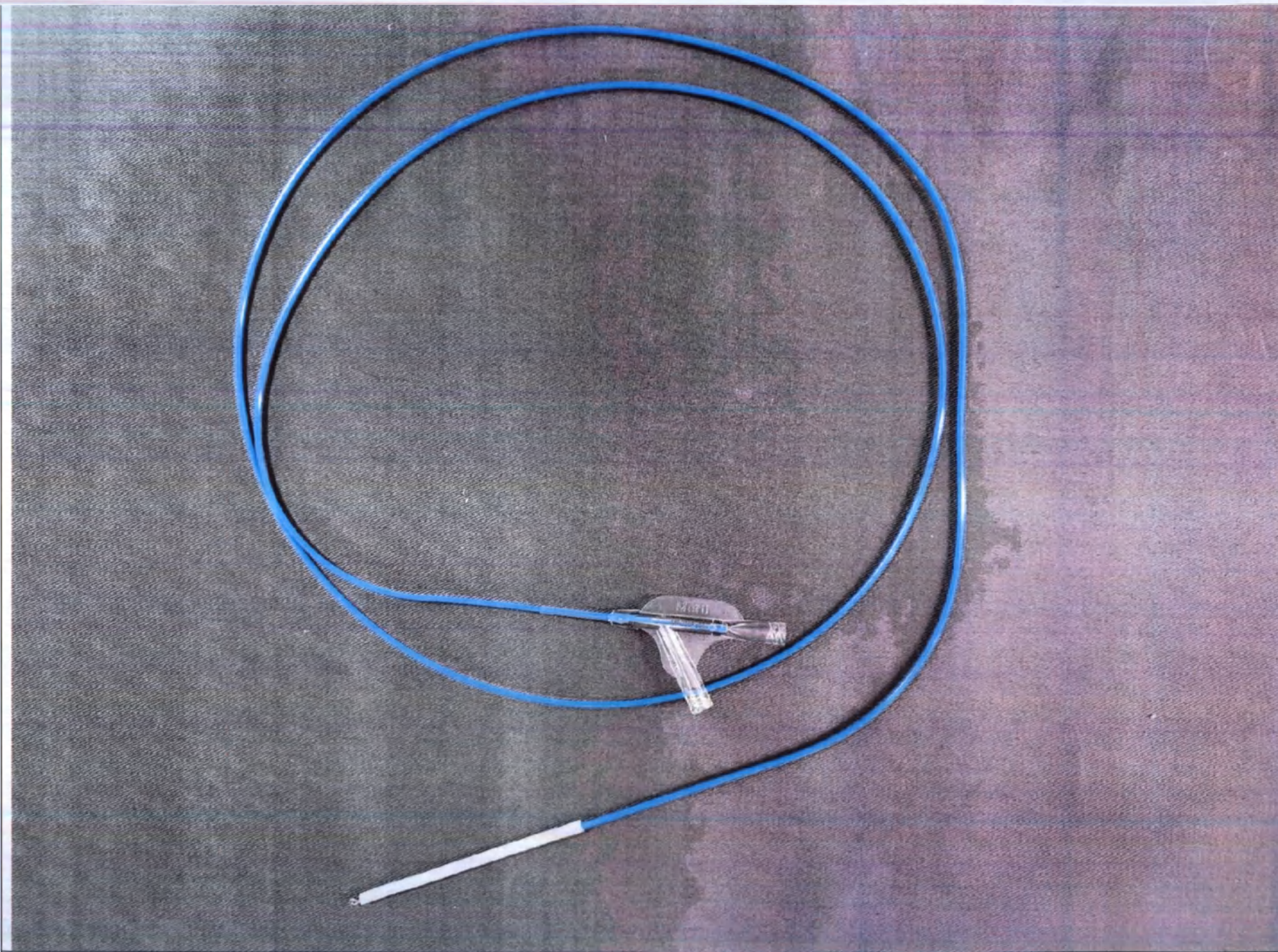


Рис. 23. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 9,00 x 30 мм.

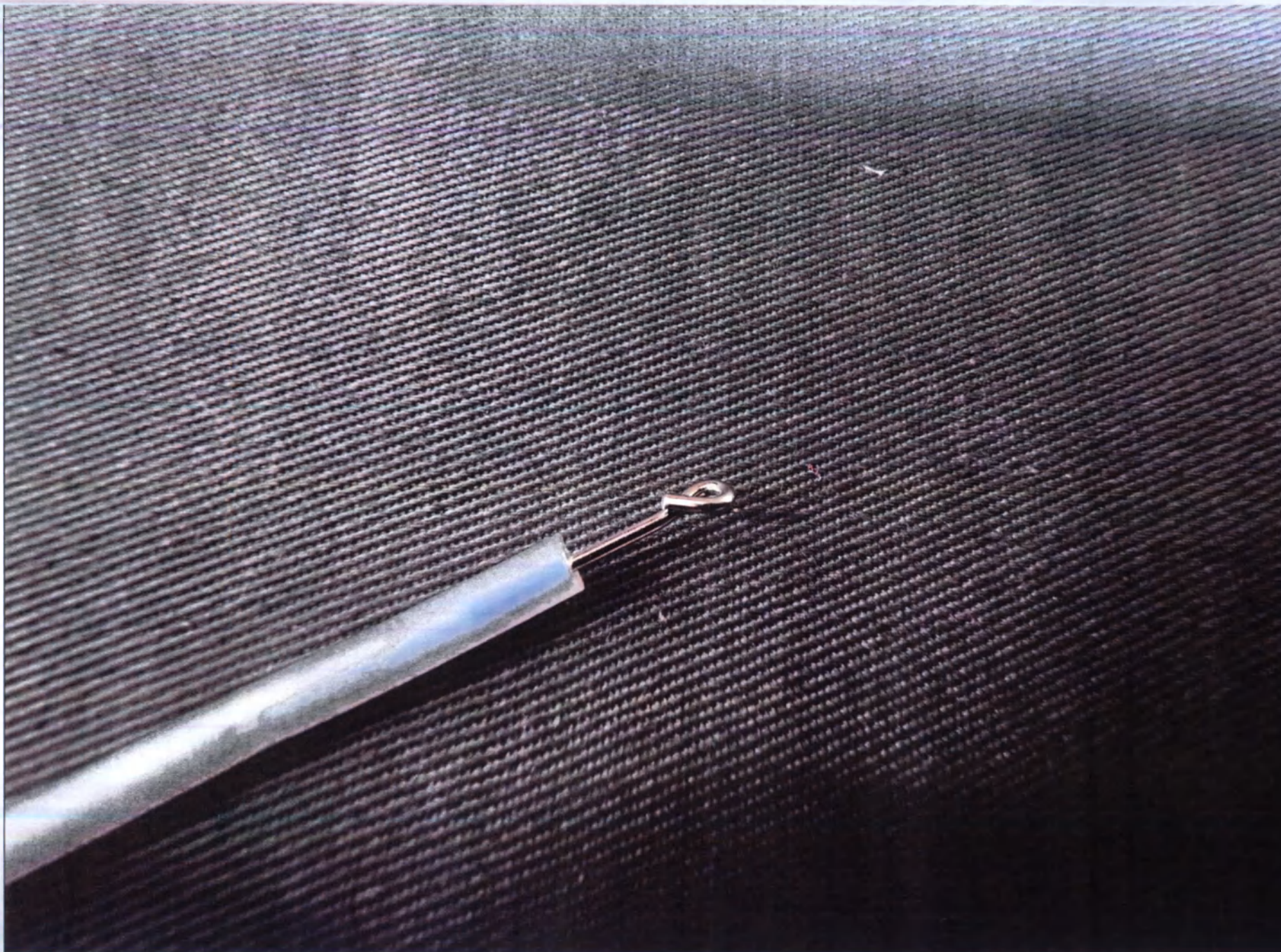


Рис. 24. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 9,00 x 30 мм.



Рис. 25. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 9,00 x 30 мм.



Рис. 26. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 6,00 x 50 мм. Индивидуальная упаковка

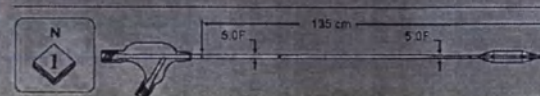
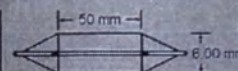
MOZEC™ PEB PTA

Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter

Meril

MOZEC™ PEB PTA 6.00 X 50

Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter (OTW 0.035")



6F

Min. Sheath Compatibility 6F



Max. Guide Wire Diameter
0.035" / 0.89 mm

Balloon Compliance Table			
Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Dia. (mm)	
5	507	5.78	
6	609	5.89	
7	709	6.00	Nominal
8	811	6.11	
9	912	6.22	
10	1013	6.33	
11	1115	6.44	
12	1216	6.55	
13	1317	6.66	
14	1419	6.77	RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure

Storage: Store at controlled room temperature up to 25°C.



LOT MPO35PB03 2022-05-24
REF MQ35P060050B 2024-05-23



(01)18904224913063(17)240523(10)MPO35PB03

CE 1783

MOZEC™ PEB PTA
6.00 mm X 50 mm

EC REP

Opelis s.a.
Bd. General Wafis 53,
1030, Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.5854
Fax: +32.2.732.6003
Email: mail@opelis.net

LOT MPO35PB03 2022-05-24
REF MQ35P060050B 2024-05-23



(01)18904224913063(17)240523(10)MPO35PB03

CE 1783

MOZEC™ PEB PTA
6.00 mm X 50 mm

Manufactured by
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merilife.com
Customer Care Contact:
Tel: +91 (280) 240 8000
Email: asvinfo@merilife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

MRP Rs.
(incl. of all taxes)



Meril

Рис. 27. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр х длина баллона 6,00 х 50 мм. Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 28. Катетер дилатационный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр х длина баллона 6,00 х 50 мм. Вторичная упаковка





Рис. 30. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 6,00 x 50 мм

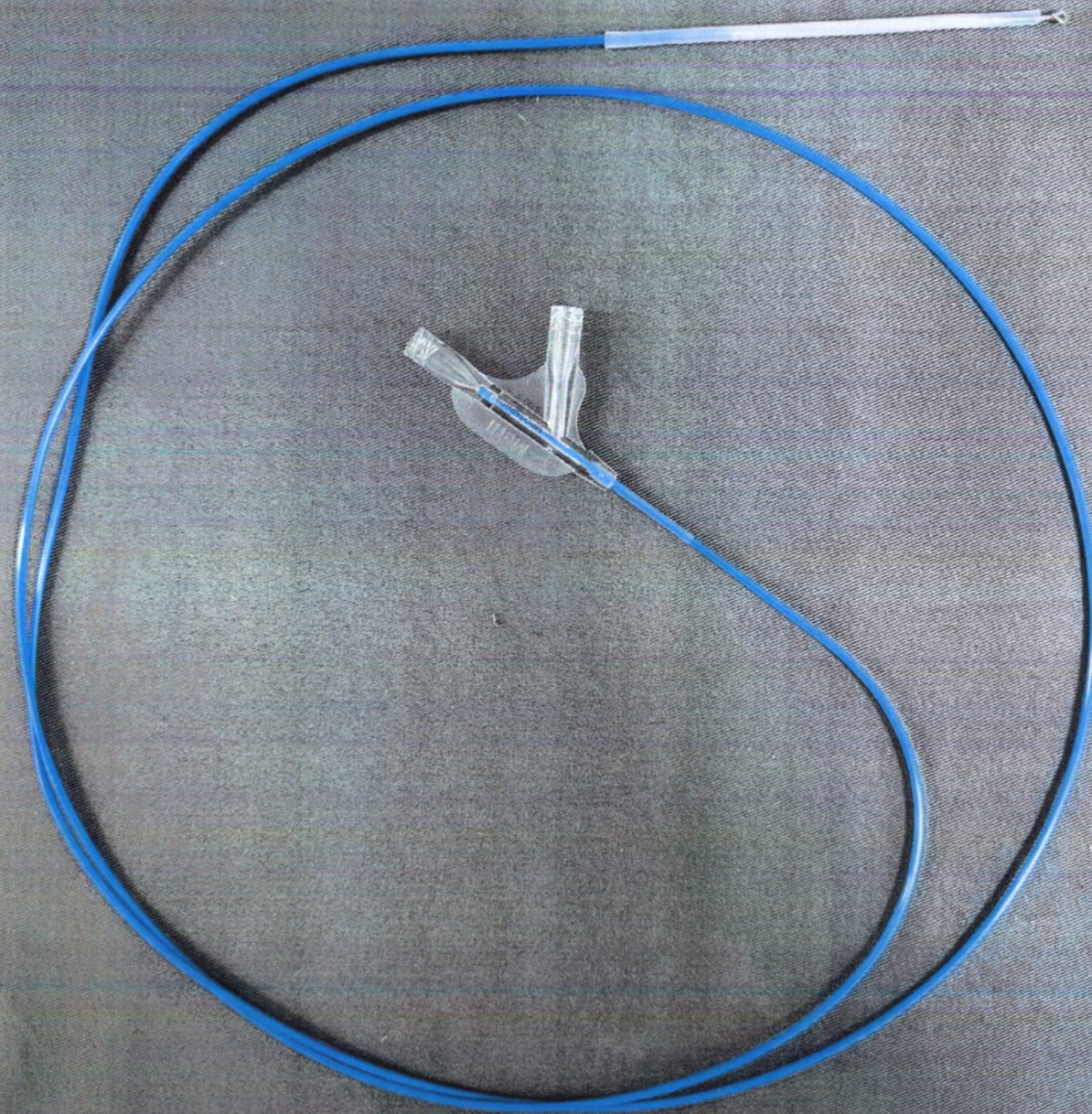


Рис. 31. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр х длина баллона 6,00 х 50 мм

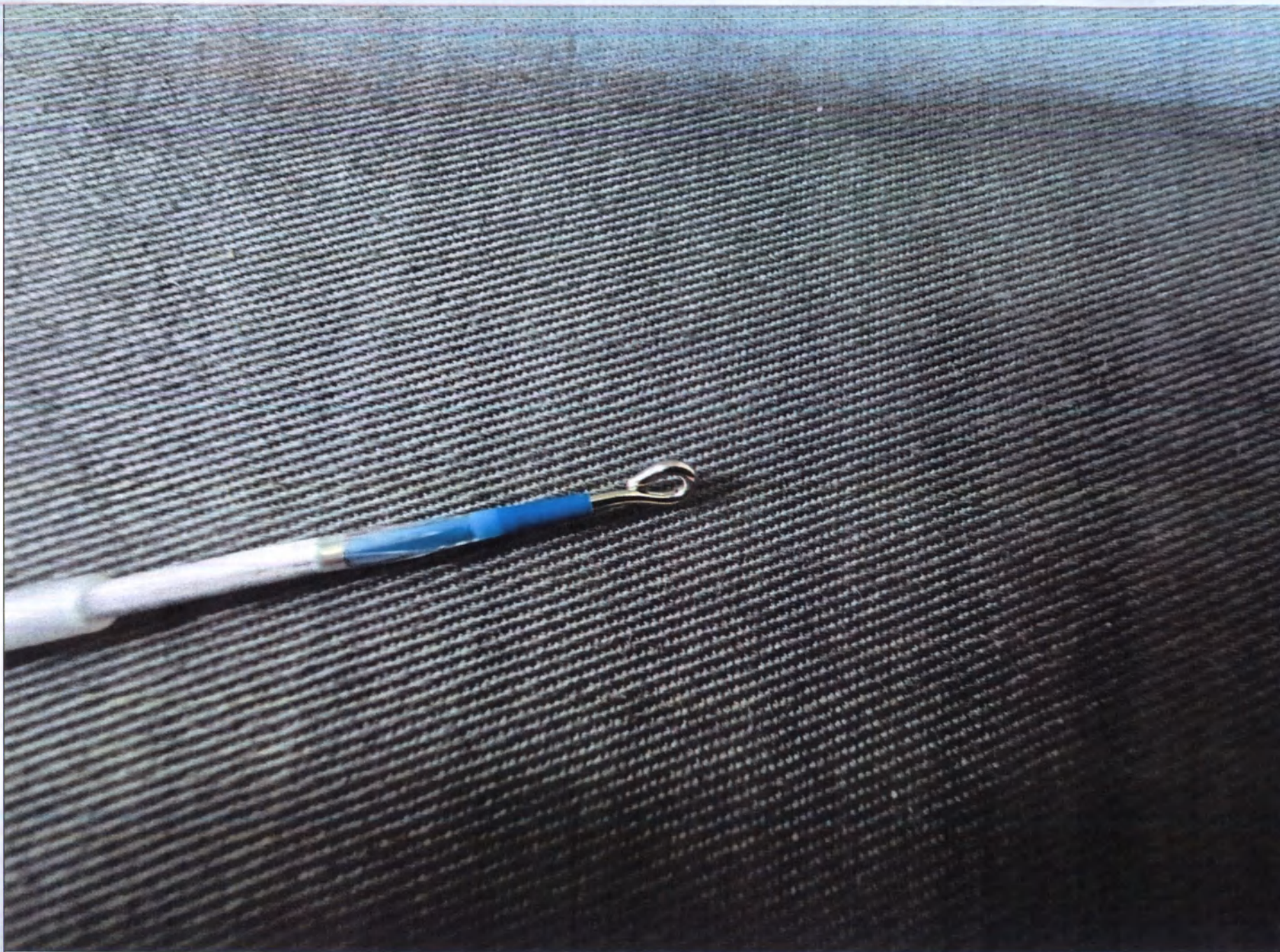


Рис. 32. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 6,00 x 50 мм

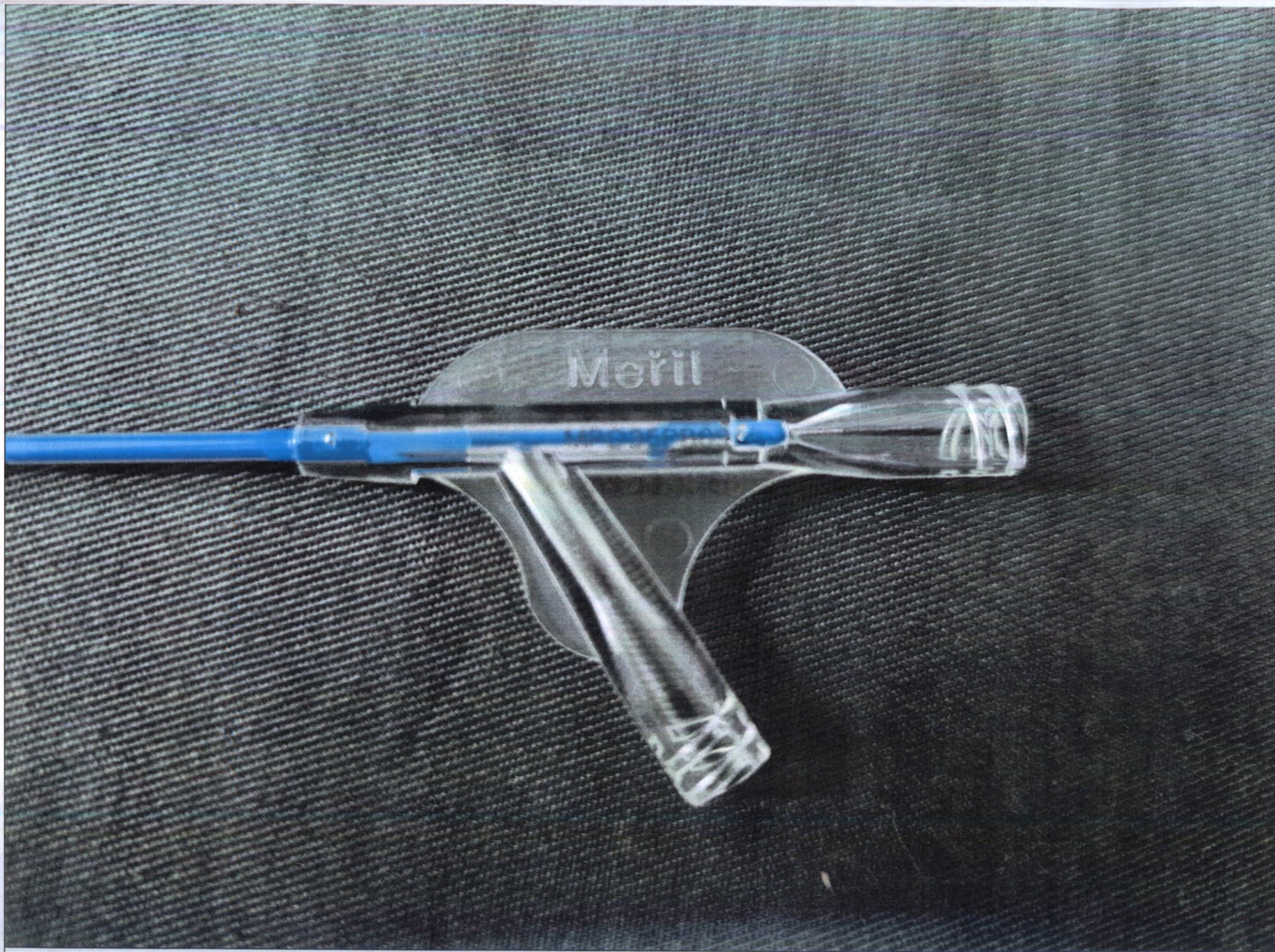


Рис. 33. Катетер дилатационный баллонный Mozec РЕВ РТА ОТW 0,035", покрытый паклитакселом, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 135 см, диаметр x длина баллона 6,00 x 50 мм

Meril



Certification APPROVED

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Opinion/Consent/Approval

Survey No. 135/139, Bilkha House, Mukhtanand
Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India

Address

Additional General Manager- Regulatory Affairs
Date of Issuance/Revocation

Vasanti Pratik

Signature, Place, Date, Name

Date DD/MM/YYYY Time DD/MM/YYYY



[Signature]

Therapist Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Катетер баллонный баллонный Mozec PEB PTA OTW 0.035" покрытый
псилитаксеном для транслюминальной ангиопластики (PTA)»

Instructions for Use for medical device

«Mozec PEB PTA - Paclitaxel Eluting PTA Balloon Catheter OTW 0.035"»

TRUE COPY

RAMESH CHANDRA TIWARI
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA

Reg. No. A-1234/2019, Elde Hsg. Soc.
New Paldi, Aland, Naka, R. N. Road,
Andheri (S), Mumbai-400 058



2023

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

Рис. 34. Инструкция по применению

Катетер дилатационный
баллонный Mozec РЕВ РТА
OTW 0,035", покрытый
паклитакселом, для чрескожной
трансплюминальной
ангиопластики (ЧТА)

Meril

РУ №	от
Производитель	«Мерил Лайф Сайенсес Прайвэт 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

25°C
15°C



Содержимое упаковки:
1. Катетер дилатационный баллонный - 1 шт. (размер см.
оригинальную маркировку)
2. Инструкция по применению - 1 шт

Рис. 35. Макет русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 36 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»
Сен. Тапас

