

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»



Сен Тапас

«29» сентября 2020

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

**Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимуc
(Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™)**



Производитель:

Meril Life Sciences Private Limited

Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India (Индия)

Тел: +91-260-3052-100

Факс: +91-260-3052-125

E-mail: utpal.thakor@merillife.com Web site: www.merillife.com

Место производства:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India (Индия)



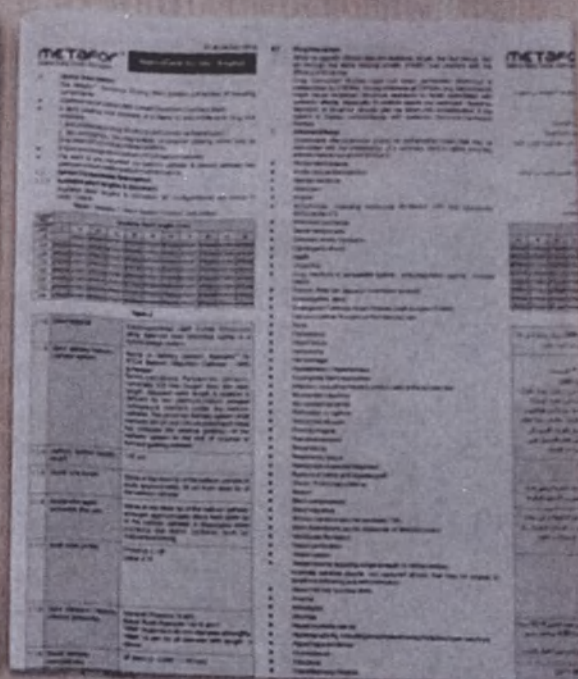
Упаковочная коробка (вид спереди):

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™)

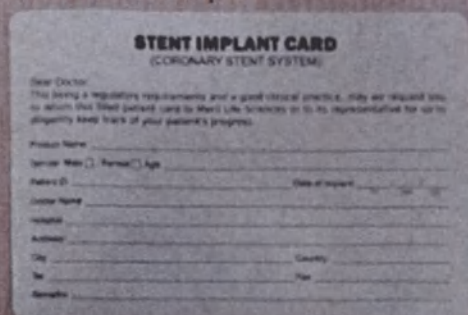
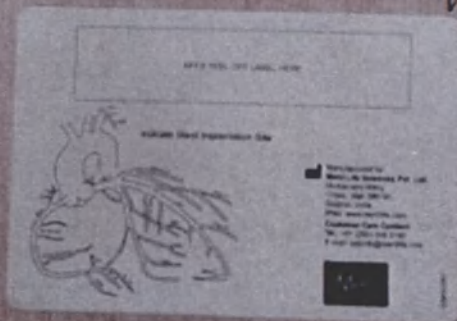
Пакет из алюминиевой фольги



Инструкция по применению



Имплантологические карты



Общий вид изделий в упаковочной коробке:

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™), на примере варианта исполнения MTR22540

Состав:

- Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Имплантологическая карта - 2 экз.*



Устройство, упакованное в алюминиевый пакет
Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™), на примере варианта исполнения MTR22540

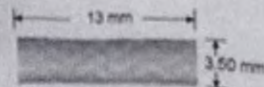
METAFOR™

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Système d'endoprothèse coronaire stent recouvert de sirolimus

System stentu wieńcowego pokrytego Sirolimusem

3.50 X 13



MGCID

Min. Guide Catheter I.D.
I.D Min. du Cathéter-guide

0.056" / 1.42mm

Guide Catheter Compatibility 5F

Compatibilité du cathéter guide 5F



Max. Guide Wire Diameter

Diamètre Max. du câble guide

0.014" / 0.36 mm

Inflection Pressure (mmHg)	Stent I.D. (mm)
0	3.50
1	3.50
2	3.50
3	3.50
4	3.50
5	3.50
6	3.50
7	3.50
8	3.50
9	3.50
10	3.50
11	3.50
12	3.50
13	3.50
14	3.50
15	3.50
16	3.50
17	3.50
18	3.50
19	3.50
20	3.50
21	3.50
22	3.50
23	3.50
24	3.50
25	3.50
26	3.50
27	3.50
28	3.50
29	3.50
30	3.50

*RBP 14 mm for Lengths >35mm.



EC REP

Obelis s.a.
Bd. General Wehls 53,
1030, Brussels, Belgium.
T +32.2.732.5954
F +32.2.732.6003
E mail@obelis.net

Meril

LOT

MB09

SN

CM13MB09074

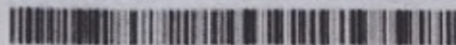
REF

MTR35013

2015-04

2017-03

METAFOR™
3.50 mm X 13 mm



01199046293540411717030021CM13MB09074

CE
1023



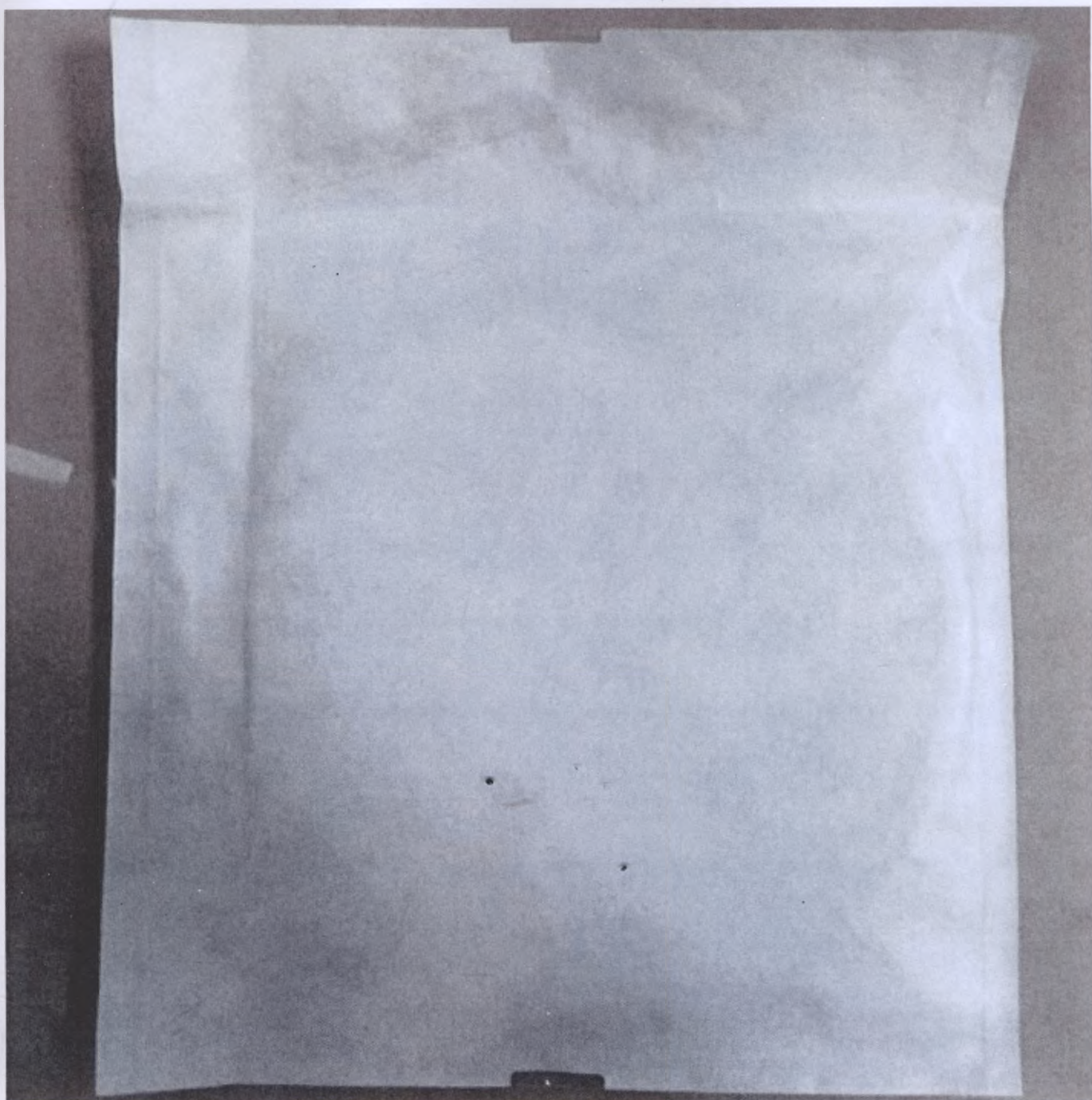
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
T +91.260.3052.100
F +91.260.3052.125
W www.merilife.com
M. L. No.:G/28/1273

CE
1023

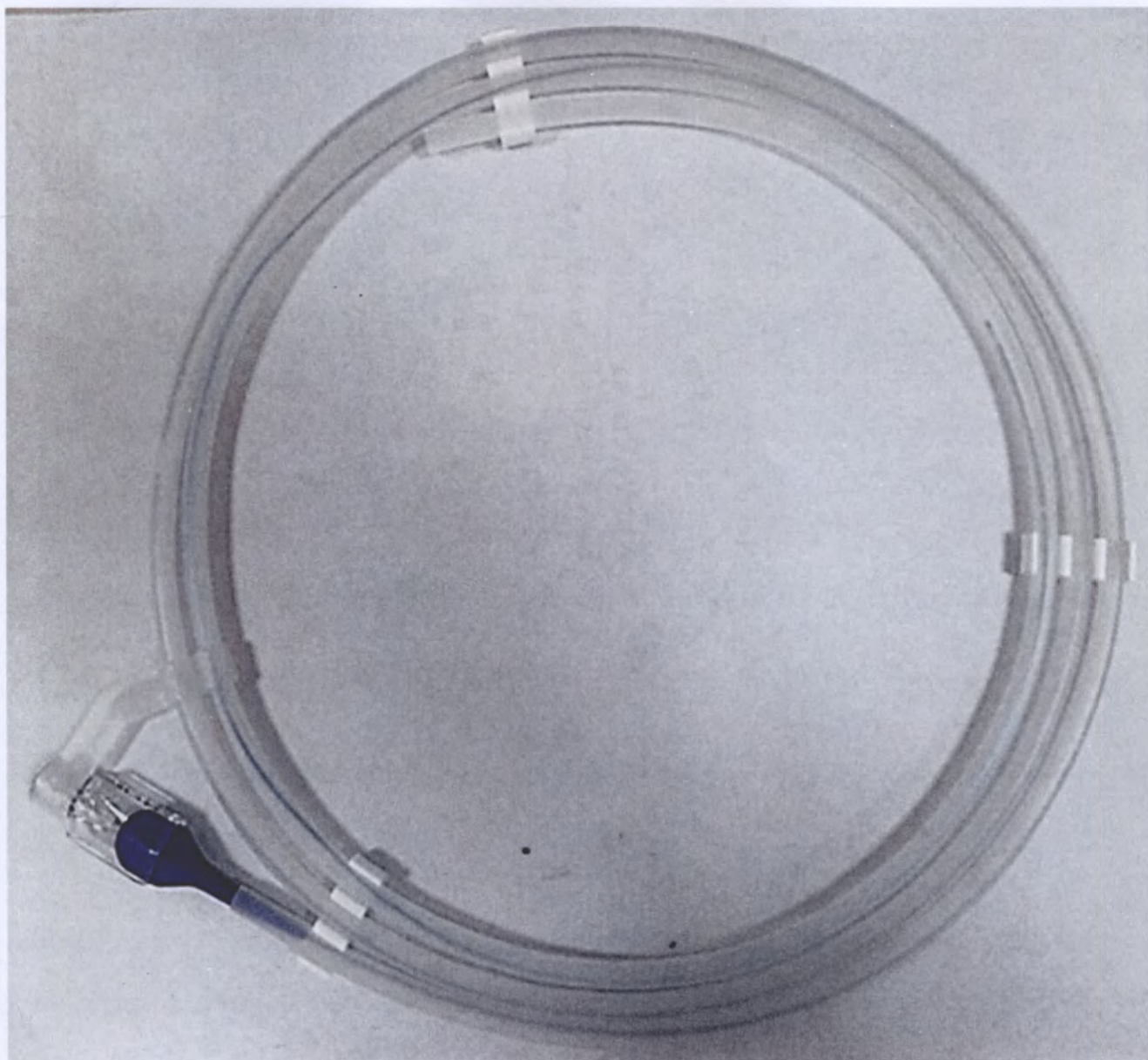


11135602

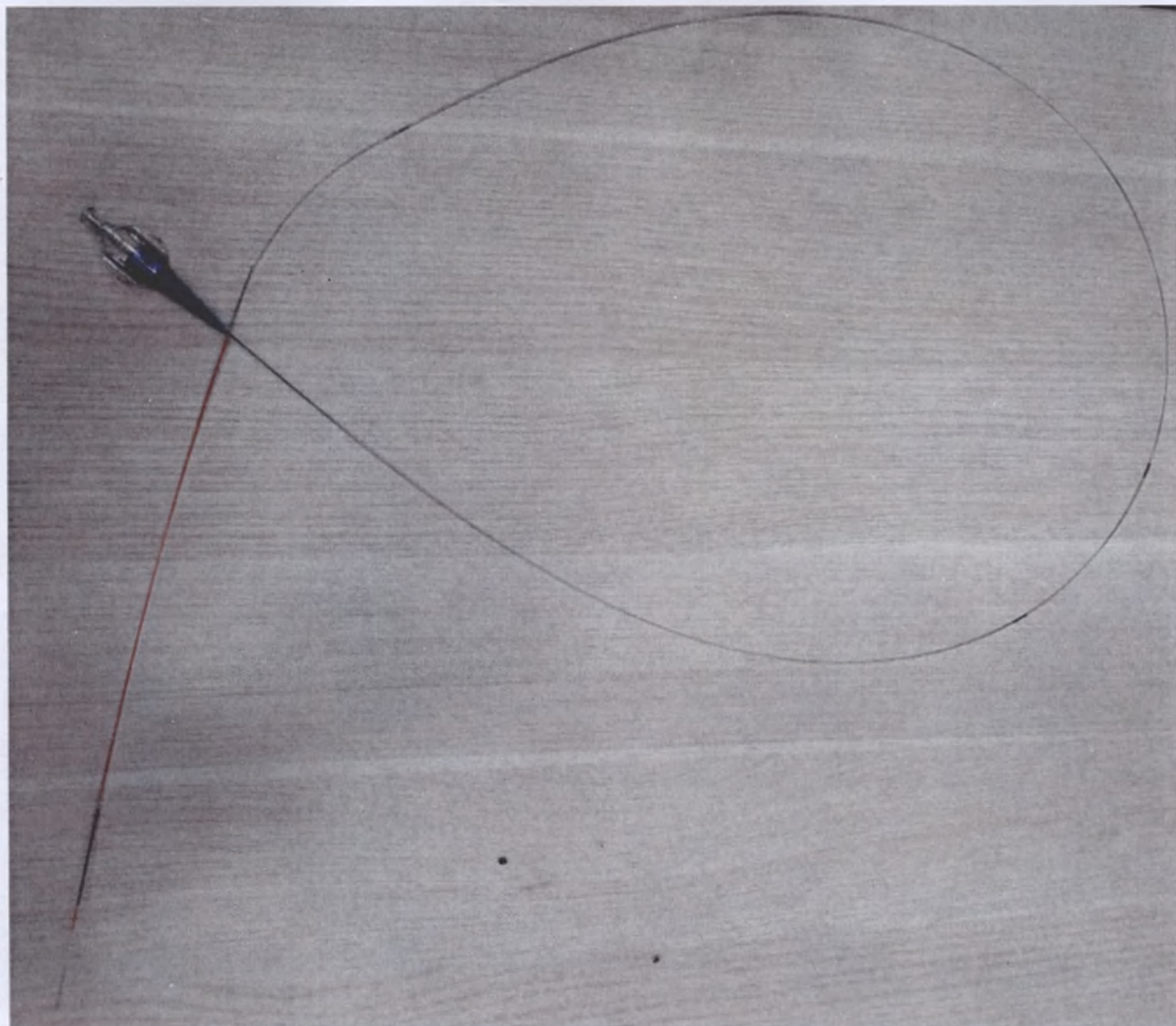
Общий вид индивидуальной упаковки медицинского изделия «Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиrolimus (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™)»:
Вид спереди



Общий вид индивидуальной упаковки медицинского изделия «Стент коронарный MetaforTM с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System MetaforTM)»:
Вид с обратной стороны



Общий вид медицинского изделия, помещенного в диспенсер с угловым зажимом, на примере «Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™): MTR22540



Общий вид медицинского изделия в собранном виде:
Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™), на примере
варианта исполнения MTR22540



Общий вид медицинского изделия:

Стент коронарный Metafor[™] с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor[™]), на примере варианта исполнения MTR22540:
стент в сжатом (сверху) и расправленном (снизу) состоянии



Транспортная тара из гофрированного картона

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

I. Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™), в следующих исполнениях:

MTR20013, MTR20016, MTR20019, MTR20024, MTR20029, MTR20032, MTR20037,
MTR20040, MTR20044, MTR20048, MTR22508, MTR22513, MTR22516, MTR22519,
MTR22524, MTR22529, MTR22532, MTR22537, MTR22540, MTR22544, MTR22548,
MTR25008, MTR25013, MTR25016, MTR25019, MTR25024, MTR25029, MTR25032,
MTR25037, MTR25040, MTR25044, MTR25048, MTR27508, MTR27513, MTR27516,
MTR27519, MTR27519, MTR27524, MTR27529, MTR27532, MTR27537, MTR27540,
MTR27544, MTR27548, MTR30008, MTR30013, MTR30016, MTR30019, MTR30024,
MTR30029, MTR30032, MTR30037, MTR30040, MTR30044, MTR30044, MTR30048,
MTR35008, MTR35013, MTR35016, MTR35019, MTR35024, MTR35029, MTR35032,
MTR35037, MTR35040, MTR35044, MTR35048, MTR40008, MTR40013, MTR40016,
MTR40019, MTR40024, MTR40029, MTR40032, MTR40037, MTR40040, MTR40044,
MTR40048, MTR45008, MTR45013, MTR45016, MTR45019, MTR45024, MTR45029,
MTR45032, MTR45037, MTR45040, MTR45044, MTR45048.

II. Состав:

- Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Имплантологическая карта - 2 экз.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двенадцать) листов

Генеральный директор ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

«29» сентября 2020

М.П.

ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием
сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™)



Производитель:

Meril Life Sciences Private Limited

Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India
(Индия)

Тел: +91-260-3052-100

Факс: +91-260-3052-125

E-mail: utpal.thakor@merillife.com Web site: www.merillife.com

Место производства:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

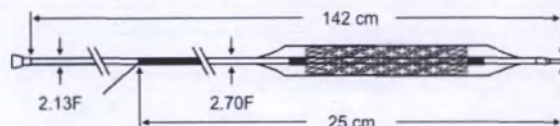
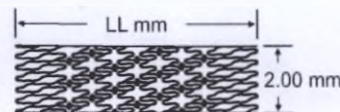
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India (Индия)

Этикетка первичной и вторичной упаковки*

METAFOR™

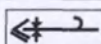
Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Système d'endoprothèse coronaire stent recouvert de sirolimus
System stentu wieńcowego uwalniający Sirolimus
Sirolimus Salmımlı Koroner Stent Sistemi

2.00 X LL



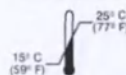
MGCID

Min. Guide Catheter I.D.
I.D Min. du Cathéter-guide
Min. Kılavuz Kateter İç Çapı
0.056" / 1.42mm
Guide Catheter Compatibility 5F
Compatibilité du cathéter guide 5F
Kılavuz Kateter Uyumluluğu 5F



Max. Guide Wire Diameter
Diamètre Max. du câble guide
Maks. Kılavuz Teli Çapı
0.014" / 0.36 mm

Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Stent I.D. (mm)
6	608	1.90
7	709	1.95
8	811	1.98
9	912	2.00 Nominal
10	1013	2.08
11	1115	2.10
12	1216	2.12
13	1317	2.14
14	1419	2.16
15	1520	2.19
16	1621	2.20 RBP
17	1723	2.22
18	1824	2.24
RBP	Do Not Exceed Rated Burst Pressure Ne pas dépasser la pression d'éclatement Nominal Patlama Basıncını Aşmayın	



STERILE EO



Meřil

LOT MAXX

SN CSLLMAXXxxx

METAFOR™

REF MTR200LL

YYYY-MM YYYY-MM

2.00 mm x LL mm

CE
1434

Meřil

LOT MAXX

SN CSLLMAXXxxx

METAFOR™

REF MTR200LL

YYYY-MM YYYY-MM

2.00 mm x LL mm

CE
1434

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.
Web: www.merillife.com

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

IL9120002

CE
1434

Meril

*Каждое изделие поставляется в комплекте с Инструкцией по применению, в которой приведены таблицы по расшифровке символов и надписей на маркировке

Этикетка внешней коробки*

METAFOR™

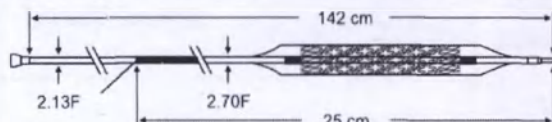
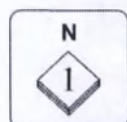
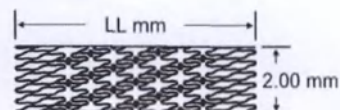
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Système d'endoprothèse coronaire stent recouvert de sirolimus

System stentu wieńcowego uwalniający Sirolimus

Sirolimus Salmımlı Koroner Stent Sistemi

2.00 X LL



MGCID

Min. Guide Catheter I.D.

I.D Min. du Cathéter-guide

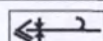
Min. Kılavuz Kateter İç Çapı

0.056" / 1.42mm

Guide Catheter Compatibility 5F

Compatibilité du cathéter guide 5F

Kılavuz Kateter Uyumluluğu 5F



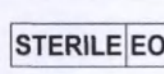
Max. Guide Wire Diameter

Diamètre Max. du câble guide

Maks. Kılavuz Teli Çapı

0.014" / 0.36 mm

Inflation Pressure (atm)	(kPa)	Stent I.D. (mm)
6	608	1.90
7	709	1.95
8	811	1.98
9	912	2.00 Nominal
10	1013	2.08
11	1115	2.10
12	1216	2.12
13	1317	2.14
14	1419	2.16
15	1520	2.19
16	1621	2.20 RBP
17	1723	2.22
18	1824	2.24
RBP	Do Not Exceed Rated Burst Pressure Ne pas dépasser la pression d'éclatement Nominal Patlama Basıncını Aşmayın	



Meril

LOT

MAXX

SN

CSLLMAXXxxx

METAFOR™

2.00 mm x LL mm



Meril

LOT

MAXX

SN

CSLLMAXXxxx

METAFOR™

2.00 mm x LL mm



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.
Web: www.merillife.com

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com
M.L.No.: MFG/MD/2018/000028

OL9120002



CSLLMAXXxxx
MTR200LL
MAXX

2.00 X LL

METAFOR™

*Каждое изделие поставляется в комплекте с Инструкцией по применению, в которой приведены таблицы по расшифровке символов и надписей на маркировке

* Символы, используемые при маркировке:

	Дата изготовления		Хранить в сухом месте
	Годен до		Температура хранения
	Номер партии		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерилизация оксидом этилена		МР-совместимость
	Не стерилизовать повторно		Содержимое: одно изделие
	Не использовать при повреждении упаковки		Производитель
	Хранить в защищенном от света месте		Официальный представитель Европейского сообщества
	Серийный номер		Знак соответствия Европейским стандартам CE
	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера		Максимальный диаметр проводника

*Расшифровка надписей на маркировке:

Надписи, используемые на маркировке	
RBP	НДР
Do Not Exceed Rated Burst Pressure	Не превышайте Номинальное давление разрыва
Balloon Compliance Table	Таблица растяжимости баллона
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Stent I.D. (mm)	Диаметр стента (мм)
Manufactured by:	Производства:
Customer Care Contact:	Контакт с клиентами:
Min. Guide Catheter I.D.	Мин.внутренний диаметр направляющего катетера
Max. Guide Wire Diameter	Макс.диаметр проводника
Guide Catheter Compatibility	Совместимость Направляющего Катетера
Nominal	Номинальный
mm	мм
cm	см

ПРИЛОЖЕНИЕ (справочное)

I. Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус (Sirolimus Eluting Coronary Stent System Metafor™), в следующих исполнениях:

MTR20013, MTR20016, MTR20019, MTR20024, MTR20029, MTR20032, MTR20037, MTR20040, MTR20044, MTR20048, MTR22508, MTR22513, MTR22516, MTR22519, MTR22524, MTR22529, MTR22532, MTR22537, MTR22540, MTR22544, MTR22548, MTR25008, MTR25013, MTR25016, MTR25019, MTR25024, MTR25029, MTR25032, MTR25037, MTR25040, MTR25044, MTR25048, MTR27508, MTR27513, MTR27516, MTR27519, MTR27519, MTR27524, MTR27529, MTR27532, MTR27537, MTR27540, MTR27544, MTR27548, MTR30008, MTR30013, MTR30016, MTR30019, MTR30024, MTR30029, MTR30032, MTR30037, MTR30040, MTR30044, MTR30044, MTR30048, MTR35008, MTR35013, MTR35016, MTR35019, MTR35024, MTR35029, MTR35032, MTR35037, MTR35040, MTR35044, MTR35048, MTR40008, MTR40013, MTR40016, MTR40019, MTR40024, MTR40029, MTR40032, MTR40037, MTR40040, MTR40044, MTR40048, MTR45008, MTR45013, MTR45016, MTR45019, MTR45024, MTR45029, MTR45032, MTR45037, MTR45040, MTR45044, MTR45048.

II. Состав:

- Стент коронарный Metafor™ с рассасывающимся лекарственным покрытием сиролимус – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз. *
- Имплантологическая карта - 2 экз.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

