

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

«02» июня 2021 г.

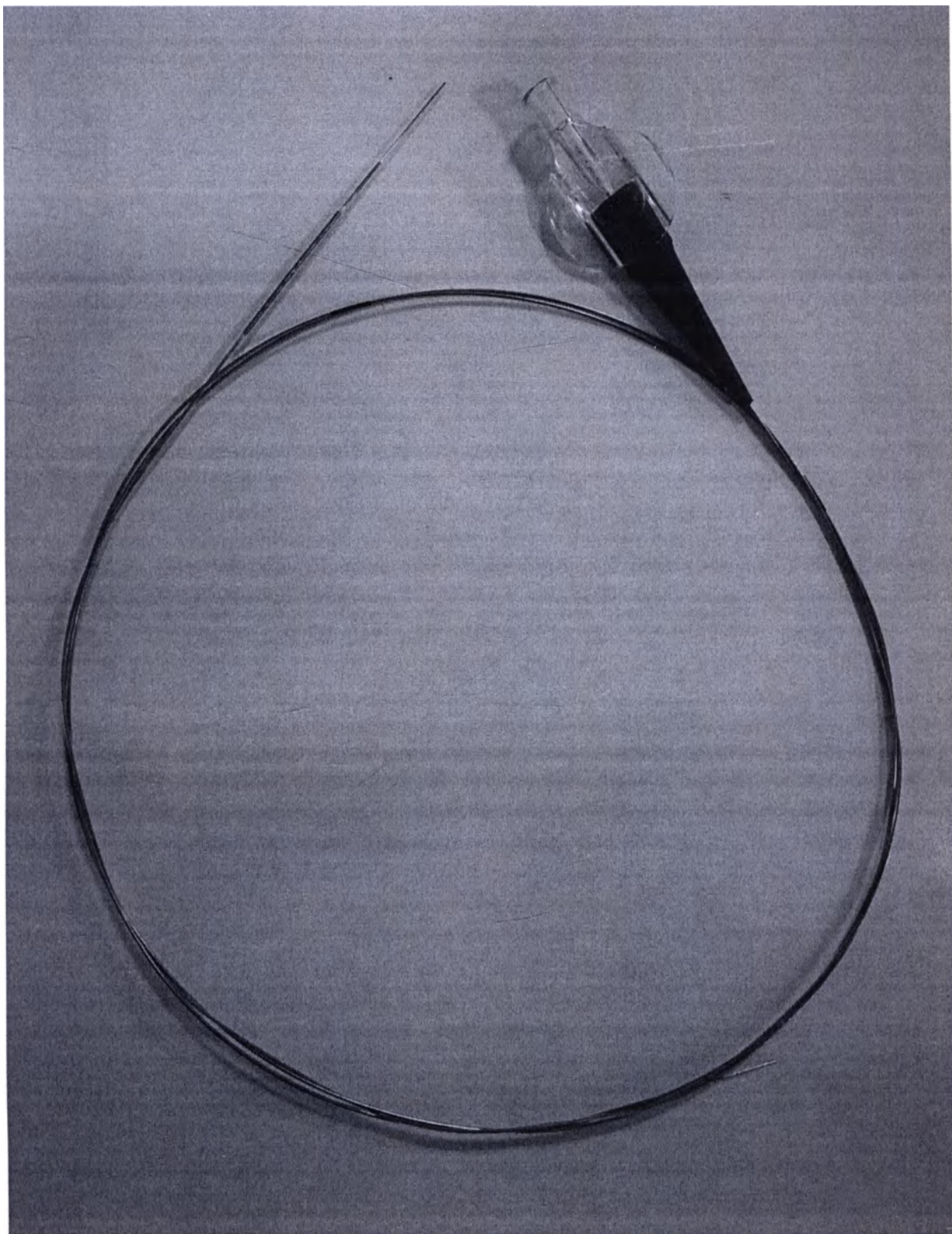


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

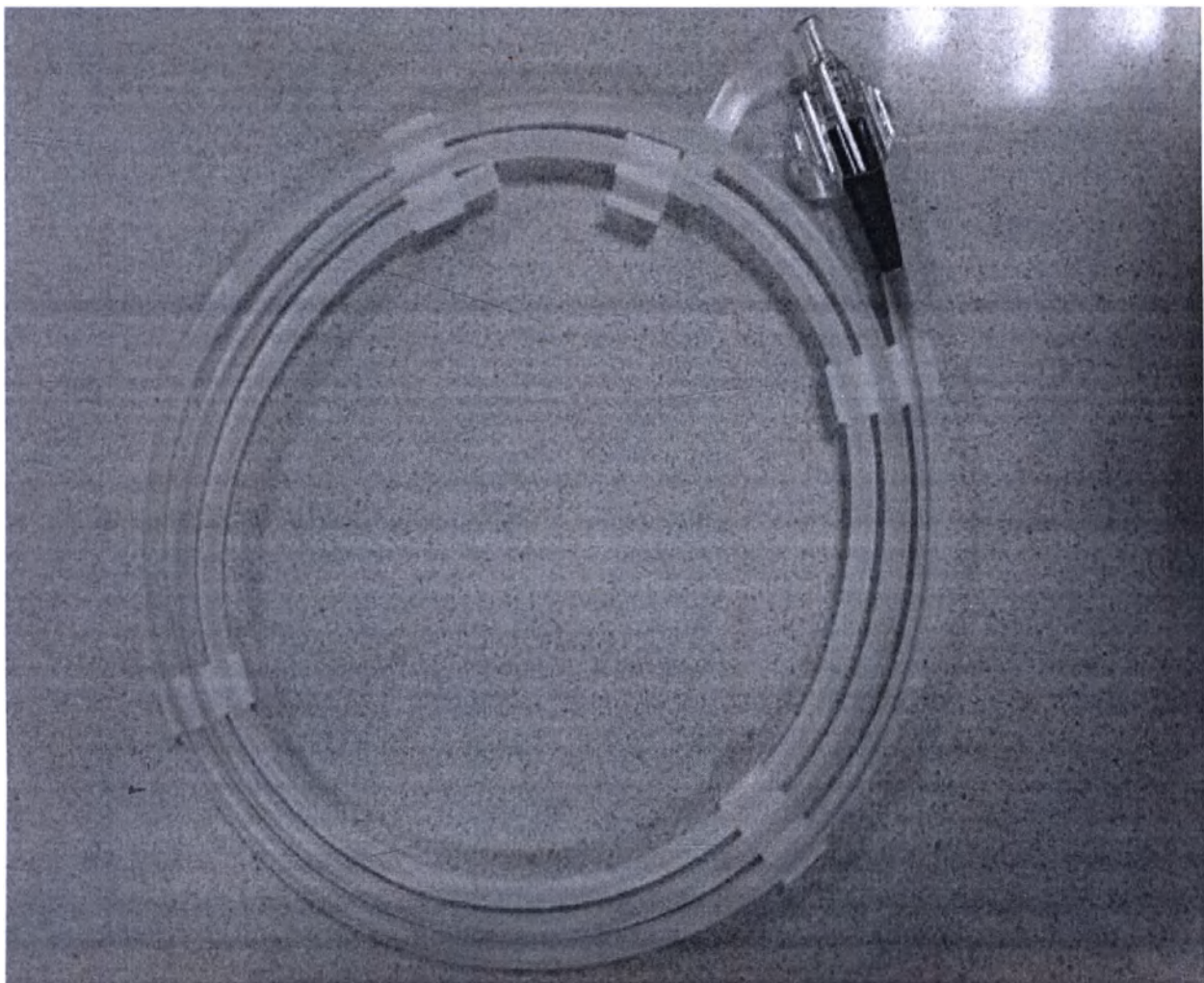
**Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)**

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.»), Индия



Общий вид - Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™



Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™, помещенный в защитный круговой лоток (диспенсер с угловым зажимом)



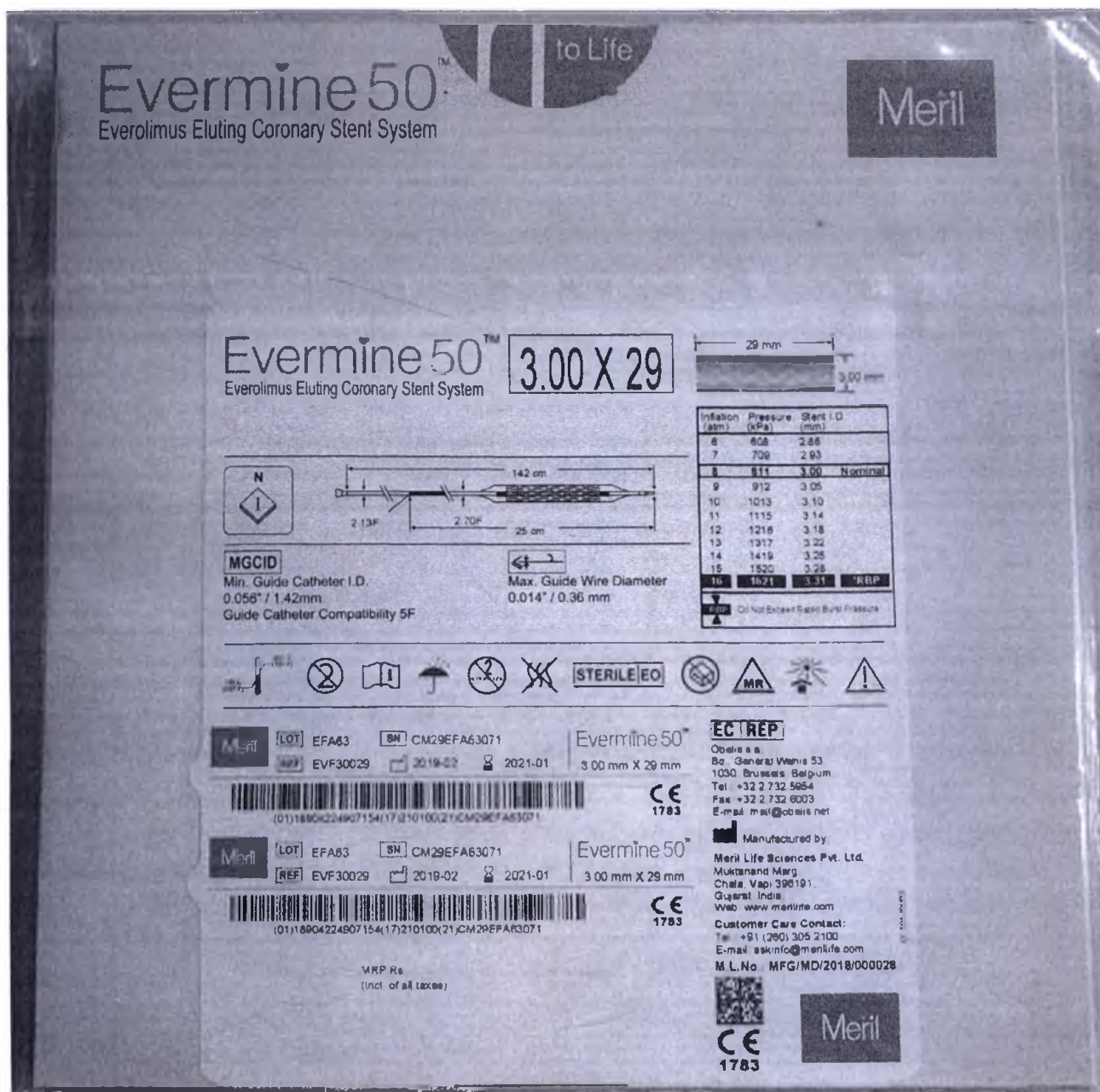
Общий вид - Потребительская упаковка (первичная упаковка)



Общий вид - Вторичная упаковка



Общий вид - Потребительская упаковка (вид спереди)



Общий вид - Потребительская упаковка (вид с обратной стороны) с маркировкой

Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)

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.

Стикер для маркировки продукции при поставке в РФ (место нанесения:
потребительская упаковка).

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

Варианты исполнения медицинского изделия

**Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)**

**I. Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™), в следующих исполнениях:**

EVF20013, EVF20016, EVF20019, EVF20024, EVF20029, EVF20032, EVF20037, EVF20040, EVF20044, EVF20048, EVF22508, EVF22513, EVF22516, EVF22519, EVF22524, EVF22529, EVF22532, EVF22537, EVF22540, EVF22544, EVF22548, EVF25008, EVF25013, EVF25016, EVF25019, EVF25024, EVF25029, EVF25032, EVF25037, EVF25040, EVF25044, EVF25048, EVF27508, EVF27513, EVF27516, EVF27519, EVF27524, EVF27529, EVF27532, EVF27537, EVF27540, EVF27544, EVF27548, EVF30008, EVF30013, EVF30016, EVF30019, EVF30024, EVF30029, EVF30032, EVF30037, EVF30040, EVF30044, EVF30048, EVF35008, EVF35013, EVF35016, EVF35019, EVF35024, EVF35029, EVF35032, EVF35037, EVF35040, EVF35044, EVF35048, EVF40008, EVF40013, EVF40016, EVF40019, EVF40024, EVF40029, EVF40032, EVF40037, EVF40040, EVF40044, EVF40048, EVF45008, EVF45013, EVF45016, EVF45019, EVF45024, EVF45029, EVF45032, EVF45037, EVF45040, EVF45044, EVF45048.

II. Состав:

1. Баллонорасширяемый стент Evermine 50™
2. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА XPEDIENT - UNS (Lineage)
3. Инструкция по применению
4. Карта имплантации стента - 2 шт

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8 (восемь) листов

Генеральный директор ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

«02» июня 2021 г.



ШАБЛОНЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)»**

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.»), Индия

2021

Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером, содержащим:

- Наименование изделия,
- Надпись: «ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО»,
- Сведения о регистрационном удостоверении: «РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: Бессрочно»
- Надпись * Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.»

Стикер для маркировки продукции при поставке в РФ:

Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)

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.*

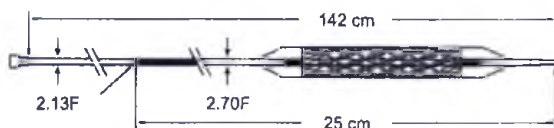
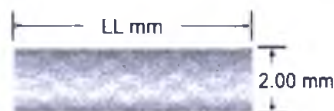
- Внутренний Ярлык (на примере «Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™», диаметром 2,00 мм*)

3±1 mm

165±1 mm

Evermine 50™
Everolimus Eluting Coronary Stent System

2.00 X LL



MGCID

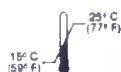
Min. Guide Catheter I.D.
0.056" / 1.42mm
Guide Catheter Compatibility 5F



Max. Guide Wire Diameter
0.014" / 0.36 mm

Inflation Pressure (atm)	Inflation Pressure (kPa)	Stent I.D. (mm)
6	608	1.91
7	709	1.95
8	811	2.00 Nominal
9	912	2.06
10	1013	2.11
11	1115	2.15
12	1216	2.18
13	1317	2.21
14	1419	2.23
15	1520	2.25
16	1621	2.28 RBP
RBP Do Not Exceed Rated Burst Pressure		

180±1 mm



STERILE EO



Meril

LOT EFAXX
REF EVF200LL

SN CSLLEFAXXxxx
YYYY-MM YYYY-MM

Evermine 50™
2.00 mm x LL mm

CE
1783

Meril

LOT EFAXX
REF EVF200LL

SN CSLLEFAXXxxx
YYYY-MM YYYY-MM

Evermine 50™
2.00 mm x LL mm

CE
1783

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

CE
1783

Meril

* меняющееся значение «диаметр стента, мм»

- Наружный Ярлык (на примере «Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™», диаметром 2,00 мм*)

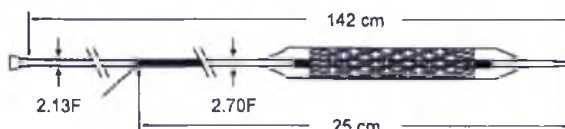
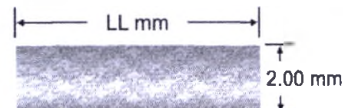
3±1 mm

165±1 mm

Evermine 50™

Everolimus Eluting Coronary Stent System

2.00 X LL



MGCID

Min. Guide Catheter I.D.

0.056" / 1.42mm

Guide Catheter Compatibility 5F

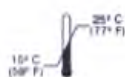


Max. Guide Wire Diameter

0.014" / 0.36 mm

Inflation Pressure (atm)	Inflation Pressure (kPa)	Stent I.D. (mm)
6	608	1.91
7	709	1.95
8	811	2.00 Nominal
9	912	2.06
10	1013	2.11
11	1115	2.15
12	1216	2.18
13	1317	2.21
14	1419	2.23
15	1520	2.25
16	1621	2.28 RBP
RBP	Do Not Exceed Rated Burst Pressure	

180±1 mm



STERILE EO



Meril

LOT EFAXX

SN CSLLEFAXXxxx

Evermine 50™

REF EVF200LL

YYYY-MM YYYY-MM

2.00 mm x LL mm

CE 1783

Meril

LOT EFAXX

SN CSLLEFAXXxxx

Evermine 50™

REF EVF200LL

YYYY-MM YYYY-MM

2.00 mm x LL 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.

Web: www.merillife.com
Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com

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

CE 1783

Meril

18±1 mm

LOT EFAXX
REF EVF200LL
SN CSLLEFAXXxxx
YYYY-MM YYYY-MM

2.00 X LL

Evermine 50™

150±1 mm

* меняющееся значение «диаметр стента, мм»

Символы, используемые при маркировке



Внутренний диаметр стента



Ограничения температуры

MGCID

Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера



Не использовать при обнаружении вскрытой или поврежденной упаковки

REF

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Только для одноразового использования.
Не использовать повторно

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Производитель



Не стерилизовать повторно



Держать вдали от солнечного света

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Длина стента



Содержит один элемент



Хранить в сухом месте

SN

Серийный номер

LOT

Номер партии



Максимальный диаметр проводника



Атерогенно



Годен до



Дата изготовления



MR - совместимость



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Не превышает номинального давления разрыва баллона

Надписи, используемые на маркировке

RBP	НДР
Do Not Exceed Rated Burst Pressure	Не превышайте Номинальное давление разрыва
Inflation (atm)	Инфляция (атм)
Pressure (kPa)	Давление (кПа)
Stent I.D.	Диаметр стента
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
mm	мм
cm	см
Nominal	Номинальный
LL mm	Длина в мм

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

Варианты исполнения медицинского изделия

**Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)**

**I. Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™), в следующих
исполнениях:**

EVF20013, EVF20016, EVF20019, EVF20024, EVF20029, EVF20032, EVF20037,
EVF20040, EVF20044, EVF20048, EVF22508, EVF22513, EVF22516, EVF22519,
EVF22524, EVF22529, EVF22532, EVF22537, EVF22540, EVF22544, EVF22548,
EVF25008, EVF25013, EVF25016, EVF25019, EVF25024, EVF25029, EVF25032,
EVF25037, EVF25040, EVF25044, EVF25048, EVF27508, EVF27513, EVF27516,
EVF27519, EVF27524, EVF27529, EVF27532, EVF27537, EVF27540, EVF27544,
EVF27548, EVF30008, EVF30013, EVF30016, EVF30019, EVF30024, EVF30029,
EVF30032, EVF30037, EVF30040, EVF30044, EVF30048, EVF35008, EVF35013,
EVF35016, EVF35019, EVF35024, EVF35029, EVF35032, EVF35037, EVF35040,
EVF35044, EVF35048, EVF40008, EVF40013, EVF40016, EVF40019, EVF40024,
EVF40029, EVF40032, EVF40037, EVF40040, EVF40044, EVF40048, EVF45008,
EVF45013, EVF45016, EVF45019, EVF45024, EVF45029, EVF45032, EVF45037,
EVF45040, EVF45044, EVF45048.

II. Состав:

1. Баллонорасширяемый стент Evermine 50™
2. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА XPEDIENT - UNS (Lineage)
3. Инструкция по применению
4. Карта имплантации стента - 2 шт



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь) листов

Генеральный директор ООО «Мерил Медикал»

Сен Тапас

