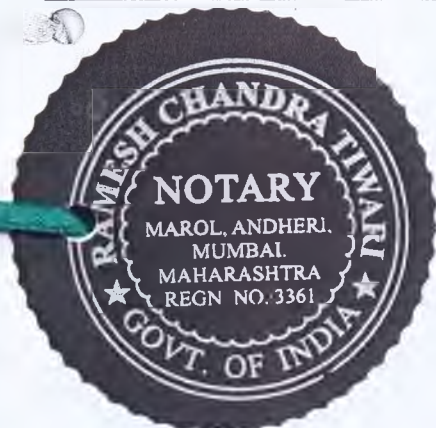


	Regulatory Submission Dossier for Russia MesireTM - Sinus Balloon Catheter	КОПИЯ Chapter 1
		Date : 18 November 2017 Page 1 of 2

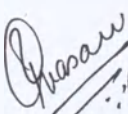
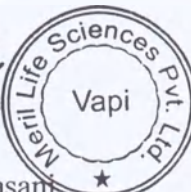


ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер синусовый баллонный MesireTM

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

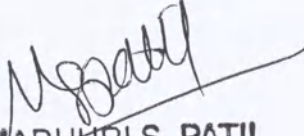
APPROVED BY



Pratik Vasani

DGM - Regulatory Affairs

«18» November 2017




MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

22 NOV 2017

ATTESTED



Meril

Regulatory Submission Dossier for Russia
Mesire™ - Sinus Balloon Catheter

Chapter 1

Date : 18 November 2017

User Manual

Page 2 of 2

Дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Катетер
с баллоном Mesire™», производства Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт.
Лтд») следующей информацией и считать ее приоритетной:

Дополнить Маркировка изделия следующей информацией:

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер пакета-саше (ДхШ), мм	540,5 (±3)х181(±3)
Ширина клеевого шва, мм	11 ±0,5
Прочность в продольном/поперечном направлении, Н/см	4 ±0,5
Усилие отрыва/открытия клеевого шва, не менее, Н	2,5±0,5
Расстояние от боковых швов до края пакета, мм	1±1



CERTIFIED TRUE COPY

Ramesh Chandra Tiwari
RAMESHCHANDRA TIWARI
B.A. LL.B
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA



Madhuri S. Patil
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

22 NOV 2017

ATTESTED

 **भारत सरकार / GOVERNMENT OF INDIA**
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention of La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to **MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.**

has been signed by **MADHURI S PATIL**

with the seal / stamp of **DY. SECRETARY, MAHARASHTRA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY & AGRICULTURE**

Certified by
Section Officer (O.I.) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on **06 Dec 2017** at **NEW DELHI, INDIA**
with reference no. **MHMC0643611317**

Seal / Stamp

Signature
(देबाशता पाटील)
(DEBASHATA PATIL)
Section Officer (O.I.)
विदेशी व्यापार, वन्य जीव
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
New Delhi

/Логотип: «Мерил»/	Заявка в регулирующий орган на регистрацию для России Катетер синусовый баллонный Mesire™	Глава 1
	Инструкция по применению	Дата: 18 ноября 2017 г. Страница 1 из 2

[Печать: РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НОТАРИУС* МАРОЛ ЭНДЕРИ МУМБАИ * МАХАРАШТРА * Регистрационный номер 3361]

ОДОБРЕНО

/подпись/

[Печать: «Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.) * Вапи]

Пратик Васани

Заместитель генерального руководителя - Отдел по вопросам государственной регистрации

18 ноября 2017 года

[Печать: НОТАРИУС* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * РАЙОН МАРОЛ ПАЙПЛАЙН * ЭНДЕРИ (ВОСТОК), МУМБАИ * ШТАТ МАХАРАШТРА * Регистрационный номер 3361]

[Печать: Торгово-промышленная и сельскохозяйственная палата штата Махараштра* 400 001, Порт Мумбаи, К. Дубаш Марг 12 (12 К, Dubash Marg, Port Mumbai, 400 001)]

/подпись/

[Штамп: Мадхури С. Патил (Madhuri S. Patil)* Заместитель секретаря]

[Штамп: 22 ноября 2017 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО]

/Логотип: «Мерил»/	Заявка в регулирующий орган на регистрацию для России Катетер синусовый баллонный Mesire™	Глава 1
	Инструкция по применению	Дата: 18 ноября 2017 г. Страница 2 из 2

[Печать: НОТАРИУС* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * РАЙОН
МАРОЛ ПАЙПЛАЙН * ЭНДЕРИ (ВОСТОК), МУМБАИ * ШТАТ МАХАРАШТРА *
Регистрационный номер 3361]

[Печать: НОТАРИУС* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * РАЙОН
МАРОЛ ПАЙПЛАЙН * ЭНДЕРИ (ВОСТОК), МУМБАИ * ШТАТ МАХАРАШТРА *
Регистрационный номер 3361]

[Штамп: КОПИЯ ВЕРНА* /подпись/* РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * Бакалавр гуманитарных
наук, Бакалавр права * Адвокат и нотариус * Правительство Индии]

[Печать: Торгово-промышленная и сельскохозяйственная палата штата Махараштра* 400 001,
Порт Мумбаи, К. Дубаш Марг 12 (12 К, Dubash Marg, Port Mumbai, 400 001)]

/подпись/

[Штамп: Мадхури С. Патил (Madhuri S. Patil)* Заместитель секретаря]

[Штамп: 22 ноября 2017 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО]

[Штамп: Министерство иностранных дел не отвечает за содержание вышеуказанных документов]

**ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

Этот официальный документ типа
КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан компании «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.» (MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.)

подписан МАДХУРИ С. ПАТИЛ

скреплён печатью/штампом ЗАМЕСТИТЕЛЯ СЕКРЕТАРЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПАЛАТЫ ШТАТА МАХАРАШТРА

Удостоверен

Служащим отдела (по делам индийцев, проживающих за рубежом) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ

06 декабря 2017 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за справочным номером МНМС0043611317

Печать/штамп

Подпись

[Печать: Министерство иностранных дел* Правительство
Индии* Нью-Дели* № 568] [подпись]

[Штамп: ДЕБАБРАТА ПОЛ (DEBABRATA PAUL)* Служащий отдела (по делам индийцев, проживающих за
рубежом) * Консульский, паспортный и визовой отдел * Министерство иностранных дел* Нью-Дели]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-49111.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.*



Г.Б. Аким



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

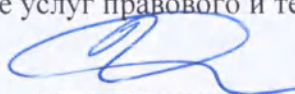
Я, Клинцова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-5528

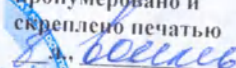
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.




А. С. Клинцова



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

ВРИО нотариуса _____ стр.

Relieva **Ultirra**TM

Sinus Balloon Catheter

- > EASY PROCEDURAL IRRIGATION
- > ENHANCED BALLOON CATHETER PERFORMANCE
- > DURABLE SINUS DILATION

Acclarent

Relieva Ultirra™ Sinus Balloon Catheter

The Relieva Ultirra Sinus Balloon Catheter combines high performance balloon dilation with intra-sinus irrigation to deliver clinically significant improvement in sinus symptoms



EASY PROCEDURAL IRRIGATION IS CONVENIENT IN EVERY CASE

- › Displace sinus contents using a combination of side and distal-tip jets
- › Increase procedural efficiency by eliminating device exchanges
- › Target irrigation by positioning the soft catheter tip deep within the sinus



ENHANCED BALLOON CATHETER PROVIDES SUPERIOR PERFORMANCE

- › Smoother passage through sinus anatomy*
- › Easier insertion and retraction through the sinus guide catheter*
- › Success through multiple sinus dilations with robust balloon catheter performance



DURABLE SINUS DILATION IN SIX BALLOON SIZES

- › Select dilation diameter and length to address specific sinus anatomy needs
- › Clinically proven to restore sinus drainage and function with minimal tissue disruption
- › Safe and effective dilation in pediatric maxillary sinuses

Catalog Number	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Units (per box)
BC3512RU	3.5	12	5
BC0516RU	5.0	16	5
BC0616RU	6.0	16	5
BC0716RU	7.0	16	5
BC0524RU	5.0	24	5
BC0724RU	7.0	24	5

*As compared to Relieva Solo Pro™. Data on file.

For more information on Relieva Ultirra and Acclarent, Inc., please contact your Acclarent representative or visit www.acclarent.com.

Balloon Sinuplasty™ System is intended for use by or under the direction of a physician that is trained in the use of Balloon Sinuplasty Technology. Prior to use, it is important to read the Instructions for Use and to understand the contraindications, warnings, and precautions associated with this device.

Acclarent

1525-B O'Brien Drive
Menlo Park, CA 94025
U.S.A.

t 650.687.5888
f 650.687.5886
1 877.775.2789

© 2011 Acclarent, Inc. All Right Reserved. MKT02194 Rev. B

«Рилива Альтирра» (Relieva Ultirra™)

Катетер синусовый балонный

- > УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА ОРОШЕНИЯ
- > УЛУЧШЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА
- > НАДЕЖНОЕ РАСКРЫТИЕ ПАЗУХ

«Рилива Альтирра™» Катетер синусовый баллонный

Катетер синусовый баллонный «Рилива Альтирра» сочетает в себе высокоэффективное расширение баллона с внутрисинусовым орошением для клинически значимого улучшения симптомов синуситов

ЛЕГКАЯ ПРОЦЕДУРА ОРОШЕНИЯ УДОБНА В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ

- > удаление содержимого пазухи с использованием прямого и бокового отверстий на дистальном конце катетера;
- > повышение эффективности процедур за счет устранения необходимости замены инструмента;
- > прицельное орошение благодаря размещению мягкого конца катетера глубоко внутри пазухи;

УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ОБЛАДАЕТ ПРЕВОСХОДНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ

- > еще более плавное прохождение через анатомическую структуру пазух;*;
- > легкое введение в проводниковый катетер и выведение из него;*;
- > успешное прохождение через извилистые анатомические структуры пазух благодаря надежным функциональным характеристикам баллонного катетера.

НАДЕЖНОЕ РАСКРЫТИЕ ПАЗУХ С ПОМОЩЬЮ БАЛЛОНОВ ШЕСТИ РАЗМЕРОВ

- > выбор диаметра и длины раскрытия для оптимального подбора под конкретную анатомическую структуру пазух;

- > клинически доказанное восстановление оттока жидкости из пазух и их функционирования при минимальном повреждении тканей;
- > безопасное и эффективное раскрытие пазух при лечении синуситов у детей.

Номер по каталогу	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Количество единиц (в упаковке)
BC3512RU	3,5	12	5
BC0516RU	5,0	16	5
BC0616RU	6,0	16	5
BC0716RU	7,0	16	5
BC0524RU	5,0	24	5
BC0724RU	7,0	24	5

* По сравнению с катетерами «Рилива Соло Про™» (Relieva Solo Pro™). Неопубликованные данные.

Для получения дополнительной информации о продукции «Рилива Альтипра» и корпорации «Аккларент» свяжитесь с представителем «Аккларент» в вашей стране или посетите сайт www.acclarent.com.

Система *баллонной синусопластики*™ предназначена для использования врачом или под руководством врача, который прошел подготовку по работе с технологией *баллонной синусопластики*.

Перед использованием обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при работе с данным устройством.

О'Брайен-драйв, 1525-В
Менло-Парк, Калифорния 94025
США

Тел.: 650-687-58-88
Факс: 650-687-58-86
1.877.775.2789

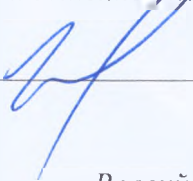
«Аккларент™»

www.acclarent.com

info@acclarent.com

© 2011 Корпорация «Аккларент» Все права защищены.
МКТ02194 Ред. В

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



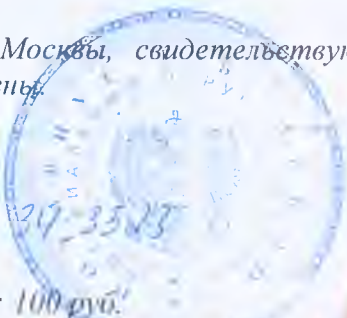
Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи восемнадцатого года

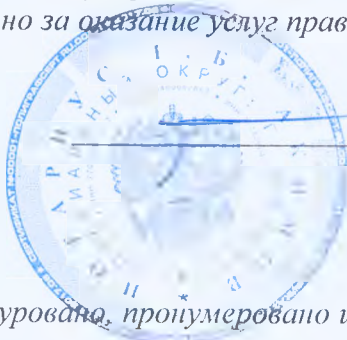
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 листа(ми, -ов).

Нотариус:

