



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

TAM KALİTE

GÜVENCE BELGESİ

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD

firması

MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI-396191. GUJARAT, INDIA

adresinde

**SIVI EMBOLİK SİSTEM
(MENOX™)**

kapsamı için

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Tam Kalite Güvence Modülü –

Modül H (EK-II Madde 4 Hariç)

'ın gereklerine göre ve TS EN ISO 13485:2012' in ilgili maddeleri dikkate alınarak tetkik edilmiş ve belgelendirilmiştir.

Onaylanmış Kuruluş Numarası:	1783
Belge Veriliş Tarihi:	26.10.2017
Geçerlilik Tarihi:	26.10.2022
GMDN Kodu:	43980
AT Tasarım İnceleme Belgesi Numarası:	1783-MDD-065
İnceleme Rapor Numarası:	1159-MDD-063/2017-01
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:	-

Kalite Sisteminin Teknik Düzenleme/ Uyumlaştırılmış Standard gereklerini karşıladığını gösteren, işbu belge ile Kuruluş; tetkiki yapılan kalite sistemi kapsamında CE Uygunluk İşaretini, aşağıda gösterildiği şekilde iliştime ve Onaylanmış Kuruluş numarasını kullanmaya yetkilidir. Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-2, 5. kısmına istinaden planlı/plansız gözetimler yapma hakkına sahiptir.

Bu belge kapsamında bulunan Sınıf III ürün için CE işaretlemesi için, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK-2,4. Kısımına göre düzenlenen Tasarım İnceleme Belgesi de gerekmektedir.

CE

Belge No: 1783 MDD- 064



SEZAI DOĞAN
Direktifler Müdürü
ANKARA Rev 00, 26/10/2017



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

CERTIFICATE OF FULL QUALITY ASSURANCE

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD

located at the address

MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI-396191. GUJARAT, INDIA

for the scope of;

**LIQUID EMBOLIC SYSTEM
(MENOX™)**

has been examined and certified to the requirements of

**93/42/EEC – Medical Device Directive
Full Quality Assurance Module –
Module H (Annex-II Article 4 Excluded)**

by considering the related clauses of TS EN ISO 13485:2012

Notified Body Number:	1783
Certificate Issue Date:	26.10.2017
Valid Until:	26.10.2022
GMDN Code:	43980
EC Design Examination Certificate Number:	1783-MDD-065
Examination Report Number:	1159-MDD-063/2017-01
Date / Reason of the Certificate Revision	-

This certificate remarks that quality system meets requirements of the technical regulations / harmonized standards and with this certificate the company is authorized to affix CE Mark, as shown below, and Notified Body Number on the products in the scope of the examined quality system. Notified Body has the right to carry out surveillance visits announced or unannounced in accordance with section 5 of Annex 2 of Medical Device Directive.

For CE marking the class III devices covered by this certificate, an EC design-examination certificate according to MDD Annex II (4) is also required.



Certificate Number: 1783-MDD-064



SEZAI DOĞAN
Director of Directives
ANKARA Rev 00, 26/10/2017



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT TASARIM İNCELEME BELGESİ
(EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE)

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD- 065

Aşağıda adı ve adresi yazılı üreticinin tasarımı;
(*design of the manufacturer*)

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD

MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI-396191. GUJARAT, INDIA (Merkez Adres/Head Office)

MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI-396191. GUJARAT, INDIA (Üretim Yeri/Place of Production)
93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EK-II (Madde 4)) gereklerine göre incelenmiş ve belgelendirilmiştir.
Has been examined and certified according to 93/42/EEC Medical Device Directive (ANNEX II (Article 4))

SIVI EMBOLİK SİSTEM / LIQUID EMBOLIC SYSTEM
(MENOX™ / MENOX™)

Onaylanmış Kuruluş No Notified Body Number:	1783
Belge Veriliş Tarihi First Issue:	26.10.2017
Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until:	26.10.2022
Proje Kayıt No Project Registration Number:	1159-17/164660, 1161-17/164704
GMDN Kodu GMDN Code:	43980
Tam Kalite Güvence Belgesi No:	1783-MDD-064
<i>Number Certificate Of Full Quality Assurance Module</i>	
Tasarım Dosyası Değerlendirme Rapor No:	1159-MDD-063/2017-03
<i>Design Dossier Review Report Number</i>	
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:	
<i>Date / Reason of the Certificate Revision</i>	

Bu belge ekleriyle birlikte geçerlidir. Ekleriyle birlikte 3 sayfadır. (*This certificate is valid only with attached annex, if any. (3 pages including this page)*)

AT Tasarım İnceleme Sertifikası, Tam Kalite Güvence Modülü – Modül H1 (EK-II Madde 4 Hariç) sertifikasının bir parçasıdır.

EC Design-Examination Certificate are part of the original certificate-Full Quality Assurance Module Certificate-Module H1 (MDD Annex II Excluded)



SEZAI DOĞAN
Direktifler Müdürü
Ankara Rev00 26/10/2017



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT TASARIM İNCELEME BELGESİ EKİ
ANNEX TO THE EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE
BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783 – MDD –065

Ürünün Kullanım Amacı (Intended Use of the Product)

Söz konusu tıbbi cihaz cerrahi öncesi beyin Arteriyovenöz malformasyonların (bAVM) embolizasyonu için kullanılmaktadır.

This medical device is used for presurgical embolization of brain Arteriovenous Malformation (bAVM)

Ürün Tipi (Product Type) :

Sıvı embolik sistem aşağıdakileri içermektedir:

- Sıvı Embolik Malzeme (SEM) (1.5 ml viyal)
- Dimetil sülfoksit (DMSO) (1.5ml viyal)
- 3 adet 1 ml'lik DMSO uyumlu şırınga (2 adet beyaz pistonlu şırınga, 1 adet mavi pistonlu şırınga)

Liquid embolic system consists of following components:

- Liquid Embolic Material (LEM) (1.5 ml vial)
- Dimethyl sulfoxide (DMSO) (1.5 ml vial)
- 3 numbers of 1 ml DMSO compatible syringes (2 white colored piston syringes, 1 blue colored piston syringe)

Marka (Trademark):

Menox™

Ürünün Tanımı ve İşlevinin Açıklaması
(Identification of the Product and description of its functioning)

Sıvı embolik sistem yapışmaz bir sıvı embolik ajan olup, DMSO (dimetil sülfoksit) içinde çözülmüş EVOH (etilen vinil alkol) kopolimer ve floroskopi altında görsellikte kontrast sağlamak için süspansiyon mikronize tantalum tozundan oluşmaktadır. DMSO yıkama ajanı olarak kullanılmaktadır. DMSO, SEM (sıvı embolik malzeme) enjeksiyonu öncesi mikro kateterdeki ölü alanı doldurmak için enjekte edilmektedir. DMSO enjeksiyonu; su, tuzlu su solüsyonu veya kan ile temasta SEM'in istemsiz çökmesini engellemektedir. Toplamda 3 adet DMSO uyumlu 1 ml'lik şırıngalar SEM ve DMSO uygulaması için kullanılmaktadır. İki adet beyaz pistonlu şırınga SEM uygulaması, bir adet mavi pistonlu şırınga ise DMSO uygulaması için kullanılmaktadır. Embolizasyon bölgesine ulaşmak için nörovasküler kataterlerde endike DMSO uyumlu mikro katater kullanılmaktadır. Floroskopik kontrol altında SEM mikro katater yardımıyla yavaşça beyin arteriyovenöz malformasyonuna kontrollü şekilde enjekte edilir. DMSO çözeltisi kan ve interstisyel sıvılar arasında dağılır, EVOH kopolimeri ve süspansiyon tantalumun in situ süngerimsi koherent emboliye çökmesine neden olur. Polimerik emboli dıştan içe doğru katılaştığı için, damarda daha distale doğru hareket ettikçe SEM anında yüzey oluşturur. SEM yapışmaz olduğundan, yavaş, kontrollü enjeksiyonlar gerçekleştirilirken mikro katater yerinde bırakılabilir. Embolizasyon sonrası taşımayı sağlayan mikro katater ile anjiyografi gerçekleştirilebilir, böylece gerekirse uygulayıcı aynı mikro katateri kullanarak ilave enjeksiyonlar gerçekleştirebilir.

Liquid embolic system is non-adhesive liquid embolic agent comprised of EVOH (ethylene vinyl alcohol) copolymer dissolved in DMSO (dimethyl sulfoxide), and suspended micronized tantalum powder to provide contrast for visualization under fluoroscopy. DMSO acts as a flushing agent. DMSO is injected to fill the dead space of micro catheter prior to injection of LEM (liquid embolic material). Injection of DMSO prevents the unintentional precipitation of LEM, which immediately begins when there is contact to water, saline solution or blood. A total 3 DMSO compatible 1 ml syringes are provided to deliver LEM and DMSO. Two White colored piston syringes are used to deliver LEM and one blue colored piston syringe is used to deliver DMSO. DMSO compatible delivery micro catheter that is indicated for use in the neuro vasculature is used to access the embolization site. LEM is delivered by slow controlled injection through a micro catheter into the brain arteriovenous malformation under fluoroscopic control. DMSO solvent dissipates into the blood and interstitial fluids, causing the EVOH copolymer and suspended tantalum to precipitate in situ into a spongy coherent embolus. As the polymeric embolus solidifies from the outside to the inside, LEM instantly forms a skin traveling more distally in the vessel. Since LEM is non-adhesive, the micro catheter can be left in place while slow, controlled injections are performed. Angiography can be conducted post embolisation with the delivery micro catheter in place, which enables the physician to make additional injections through the same micro catheter, if necessary.

1783-MDD-065, 26.10.2017, Rev.00



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

AT Tasarım İncelemesine Konu Olan Cihaz Tipi İçin Temin Edilen Teknik Doküman Listesi
(List of the technical documentation provided for the appliance type relating to EC Desing Examination)

Ekli Teknik Doküman Listesi (List of the technical documentation annexed)	Teknik Doküman Referansı (Reference of the technical documentation)
Klinik Değerlendirme Soru Listesi ve Raporu (Clinical Evaluation Check List and Report) 1159-MDD-063/2017-02	Teknik Dosyasında (In Technical File)
Tasarım Dosyası Değerlendirme Raporu Design Dossier Review Report 1159-MDD-063/2017-03	Teknik Dosyasında (In Technical File)
İnceleme Raporu (Inspection Report) 1159-MDD-063/2017-01	Teknik Dosyasında (In Technical File)



1783-MDD-065, 26.10.2017, Rev.00