

Edwards™

SAPIEN M3™

Transcatheter Mitral Valve

9880TFX29M

29 mm

OK

Use / Utiliser / Verwenden / Utilizar / Utilizzare / Gebuik / Användelse / Använd / Χρήση / Utilizar / Použit / Használya / / Ужы / Použit / Bruk / Vri käyttöä / / Käytännä / / Kullan / / Употреблять / / Употреба

25 °C

10 °C

Do not use / Ne pas utiliser / Nicht verwenden / No utilizar / Non utilizzare / Niet gebruiken / Má ikke anvendes / Använd inte / Μη χρησιμοποιείτε / Não utilizar / Nepoužívat / Ne használya / Nie używać / / Nepoužívat / Skal ikke brukes / Ala kätä / Hei kannasaaine / A nu se utiliza / Ärge lasstage / Nenaudoti / Nav piemērots lietošanai / / Kullamaym / Hei kannasaains / Nemojte upotrebljavati

STERILE LC

eifu.edwards.com

+1 888 570 4016

STERILE LC

MD

REF 9880TFX29MCE

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30

85748 Garching bei München

Germany

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614 USA

Made in Country_of_Origin1



- 4a Produkt nie je možné vrátiť, ak je pečať na obale zlomená.

4b Produktet kan ikke returneres hvis forseglingen på kartongen er brutt.

4c Tuoretta ei voi palauttaa, jos pakkauksen sinetti ei ole eija.

4d Producten kan niet worden geretourneerd als de verpakkingverzegeling is verbroken.

4e Eine Rückgabe des Artikels ist ausgeschlossen, wenn das Verpackungssiegel nicht intakt ist.

4f Le produit ne peut pas être retourné si le sceau d'intégrité du carton est brisé.

4g Ene Rückgabe des Artikels ist ausgeschlossen, wenn das Verpackungssiegel nicht intakt ist.

4h No se puede devolver el producto si se ha roto el precinto de la caja.

4i Il prodotto non può essere restituito se il sigillo della scatola di cartone è rotto.

4j Het product kan niet worden geretourneerd als de verpakkingverzegeling is verbroken.

4k Produktet kan ikke returneres, hvis pakkestempelet er brutt.

4l Produkten får inte skickas i retur om förpackningens försegling har brutits.

4m Το προϊόν δεν μπορεί να επιστραφεί εάν η αποτύπωση της χρησιμοποιηθείς συσκευασίας έχει σπαστεί.

4n O produto não pode ser devolvido se a selagem da caixa de cartão estiver danificada.

4o Jestliże je plomba na krabici porušena, výrobek nelze vrátit.

4p A termék nem lehet visszaküldeni, ha a kartonon található védőzár megsejült.

4q W razie uszkodzenia uszczelnienia kartonowego opakowania produkt nie może zostać zwrócony.

10056825001 B

Edwards™

SAPIEN M3™

Transcatheter Mitral Valve

9880TFX29M

29 mm

SN 1122334455

2030-12-31

(YYYY-MM-DD)

2023-12-05

(YYYY-MM-DD)

STERILE LC

MD

REF 9880TFX29MCE

Edwards Lifesciences®

SAPIEN M3™

Transcatheter Mitral Valve

9880TFX29M

29 mm

SN 1122334455

2030-12-31

(YYYY-MM-DD)

QTY 1

UDI

(01)00690103218107(17)301231(11)231205(21)1122334455

Edwards Lifesciences®

SAPIEN M3™

Transcatheter Mitral Valve

9880TFX29M

29 mm

SN 1122334455

2030-12-31

(YYYY-MM-DD)

Image of the valve

STERILE LC

MD

REF 9880TFX29MCE

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614 USA

Made in Country_of_Origin1

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30

85748 Garching bei München

Germany



10056825001 B

Status = Released

Printed Date: 2024-11-05

Released Date: 2024-05-01



Document	DOC-0072129	Rev	F	<i>For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences</i>	Page 1 of 1
Title	Labeling Design and Verification Form				

- 1. Purpose:** This form is to capture signatures of Designer/Tech Writer Specialists and Proofreaders.

Title:					
Label Item/Revision:					
Visual Representation/Revision:		☐ eIFU			
CGL Label Format Number:					
CGL Label Stock Part Number:					
Designer/Tech Writer Specialist:					
Proofreader:	Pages:	☐ Manual Proof	☐ Standards	☐ Proofreading Verification	☐ Automated Proofreading
	1 - 2				
Proofreader:	Pages:	☐ Manual Proof	☐ Standards	☐ Proofreading Verification	☐ Automated Proofreading
N/A					

GENERAL NOTES (FOR COMPUTER GENERATED (CGL) LABELS ONLY):

1. DIGITAL LABEL TO BE PRINTED ON PRINT-ON-DEMAND PRINTER
2. VARIABLE DATA FIELDS ASSIGNED PER DOC-0087327 (IF APPLICABLE)
3. BARCODES SHOWN FOR POSITION ONLY (IF APPLICABLE)
4. REVISION LETTER OF LABEL STOCK PART NUMBER DISPLAYED IN THE VR IS FOR REFERENCE ONLY. SEE IGNITE FOR CURRENT REVISION LETTER OF THE LABEL STOCK PART.