

Intitulé du Dispositif médical	Systèmes de perfusion thérapeutiques FOUNTAIN
Appel d'Offre	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 Fax : 0800 91 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Systèmes de perfusion thérapeutiques

1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF:**

Cathéter de perfusion Fountain®

Le cathéter de perfusion Fountain® est disponible en version 4 ou 5 French, avec un fil-guide d'occlusion qui bloque efficacement l'extrémité du cathéter de façon à ce que les agents thérapeutiques distribués soient dirigés à l'extérieur des orifices latéraux et vers le thrombus. Le segment de perfusion du cathéter peut varier de 5 à 50 centimètres tandis que la longueur globale du cathéter varie de 45 à 135 centimètres. Le système de perfusion du cathéter propose des tailles d'orifices de gradient exclusif, perforés au laser, afin de fournir une distribution plus uniforme des agents thérapeutiques le long du segment de perfusion. Les orifices latéraux pivotent autour du cathéter pour permettre une dispersion plus uniforme des agents thérapeutiques.

Le cathéter de perfusion Fountain® ValveTip a été ajouté à la plateforme IS actuelle. Le cathéter de perfusion Fountain® ValveTip utilise une vanne à embout distal pour fermer hermétiquement le cathéter afin de faciliter le débit à travers la vanne et la distribution sous forme d'aérosol via les orifices de perfusion. La vanne permet au cathéter de suivre le fil-guide de 0,89 mm (0,035") afin de faciliter la mise en place du cathéter. Le cathéter Fountain® ValveTip est disponible en 4 ou 5 French, y compris des longueurs utiles de 45 cm à 135 cm et des longueurs de segments de perfusion de 5 cm à 50 cm. La longueur utile et les longueurs de perfusion sont identiques à la configuration du dispositif équivalent et auront les mêmes caractéristiques fonctionnelles de perfusion.

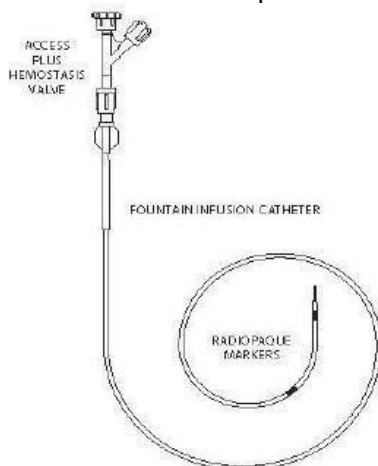
Le cathéter peut être emballé selon les différentes configurations indiquées ci-dessous:

La gamme de systèmes de perfusion thérapeutiques Merit est constituée des éléments suivants:

- Gamme IS: Cathéter de perfusion Fountain® avec fil-guide d'occlusion emballé avec une vanne hémostatique AccessPLUS™. Capuchon protecteur de fil-guide disponible avec le cathéter 5 Fr.



- Gamme IS: Cathéter de perfusion Fountain® ValveTip emballé avec une vanne hémostatique AccessPLUS™.

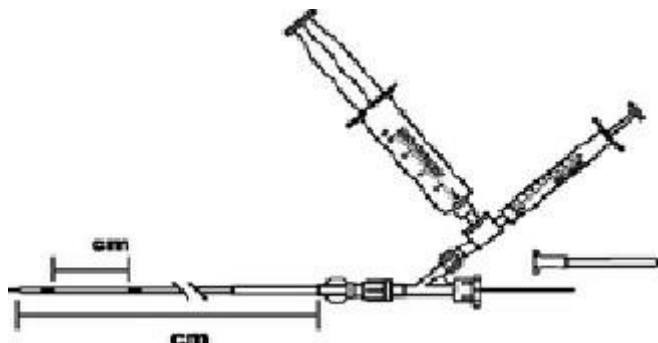


ACCESS PLUS HEMOSTASIS VALVE	VANNE HÉMOSTATIQUE ACCESS PLUS
FOUNTAIN INFUSION CATHETER	CATHÉTER DE PERFUSION FOUNTAIN
RADIOPAQUE MARKERS	MARQUEURS RADIO-OPAQUES

Gamme FW: Le cathéter Fountain® avec fil-guide d'occlusion est disponible séparément.



- Gamme FIS: Le système de perfusion Fountain® est constitué d'un cathéter de perfusion Fountain® et d'un fil-guide d'occlusion, d'un clapet de sûreté haute pression, d'une vanne hémostatique AccessPLUS™, d'une seringue de perfusion 1 ml et d'une seringue à réservoir 20 ml. Capuchon protecteur de fil-guide disponible avec le cathéter 5 Fr.

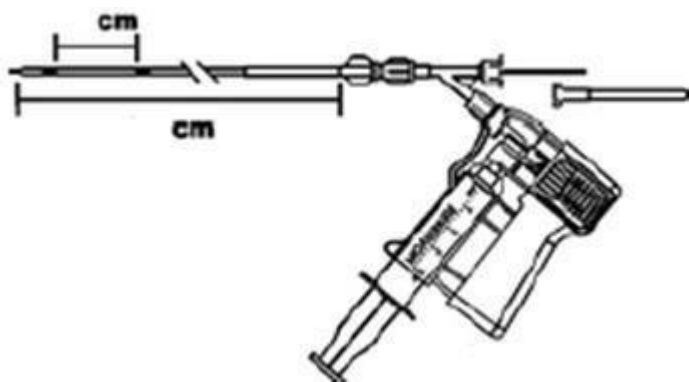


Système de distribution des fluides Squirt®

Le système de distribution des fluides Squirt® est un instrument qui se tient à la main et qui permet de réaliser des injections régulières, fortes et par impulsions, pour les opérations de thrombolyse réussies.



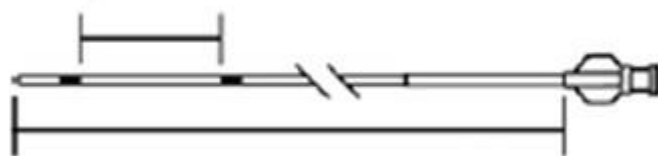
- Gammes FIS - SQ: Le système de perfusion Fountain® avec système de distribution des fluides Squirt® inclut un cathéter de perfusion Fountain®, un fil-guide d'occlusion, une vanne hémostatique AccessPLUS™, une seringue à réservoir 20 ml et un système de distribution des fluides Squirt®. Le système de distribution des fluides Squirt® remplace la seringue de perfusion 1 ml et le clapet de sûreté.



Cathéter de perfusion Mistique®

Le cathéter de perfusion Mistique® est un cathéter 5 French, disponible en deux configurations, afin de s'adapter aux fil-guides 0,035" (0,89 mm) et 0,038" (0,97 mm). Le segment de perfusion du cathéter est disponible en 5, 10 ou 20 centimètres tandis que la longueur globale du cathéter varie de 45 à 135 centimètres. Ce modèle contient moins d'orifices latéraux que le cathéter Fountain®. Leur taille est identique, et ils pivotent autour du cathéter pour permettre une distribution uniforme des agents thérapeutiques. Le cathéter Mistique® est de couleur verte, et non de couleur blanche, afin de bien distinguer les deux modèles.

- Gamme MIC: Cathéter de perfusion Mistique®



Les systèmes de perfusion thérapeutiques (cathéter de perfusion Fountain®, système de distribution des fluides Squirt® et cathéter de perfusion Mistique®) sont vendus sous forme stérile et sont à usage unique.

2. INDICATIONS D'UTILISATION:

Les systèmes de perfusion thérapeutiques Merit sont destinés à administrer des perfusions d'agents thérapeutiques dans le système vasculaire artériel du patient.

3. CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS:

Les cathéters de perfusion Fountain® et Mistique® sont contre-indiqués dans le cas d'une perfusion au niveau du système vasculaire coronarien.

Les cathéters de perfusion Fountain® et Mistique® sont contre-indiqués pendant la réalisation d'une IRM.

4. CONSIGNES D'UTILISATION:

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION:

Les classifications prennent en compte toutes les règles basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la

directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées:

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des règles spéciales ne s'applique.

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input checked="" type="checkbox"/> 7, <input type="checkbox"/> 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	<input type="checkbox"/> 13, <input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Classe
Systèmes de perfusion thérapeutiques	Dispositif chirurgical invasif destiné à un usage de courte durée.	7	Ila

Tableau 1: Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour <nom de dispositif>

Cathéters de perfusion avec et sans fils-guides d'occlusion et systèmes de perfusion

Classe IIa

Règle 7, conformément à l'Annexe IX

Déroulement de l'évaluation de la conformité - Annexe II ; Section 3.2

FDA 510(k): K974067

FDA 510(k): K991619

FDA 510(k): K992231

Cathéter de perfusion Fountain ValveTip

Classe IIa

Règle 7, conformément à l'Annexe IX

Déroulement de l'évaluation de la conformité - Annexe II ; Section 3.2

FDA 510(k): XXXXX

Système de distribution des fluides Squirt®

Classe I, stérile

Règle 2, conformément à l'Annexe IX

Déroulement de l'évaluation de la conformité - Annexe II ; Section 3.2

FDA 510(k): K981417

6. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF:

La gamme de systèmes de perfusion thérapeutiques Merit est constituée des éléments suivants:

- Gamme IS:

Cathéter de perfusion Fountain® avec fil-guide d'occlusion emballé avec une vanne hémostatique AccessPLUS™.

Cathéter de perfusion Fountain® ValveTip sous conditionnement avec une vanne hémostatique AccessPLUS™.

- Gamme FW:

Le cathéter de perfusion Fountain® avec fil d'occlusion, un clapet de sûreté, une vanne hémostatique AccessPLUS™, une seringue de perfusion 1 ml et une seringue à réservoir 20 ml.

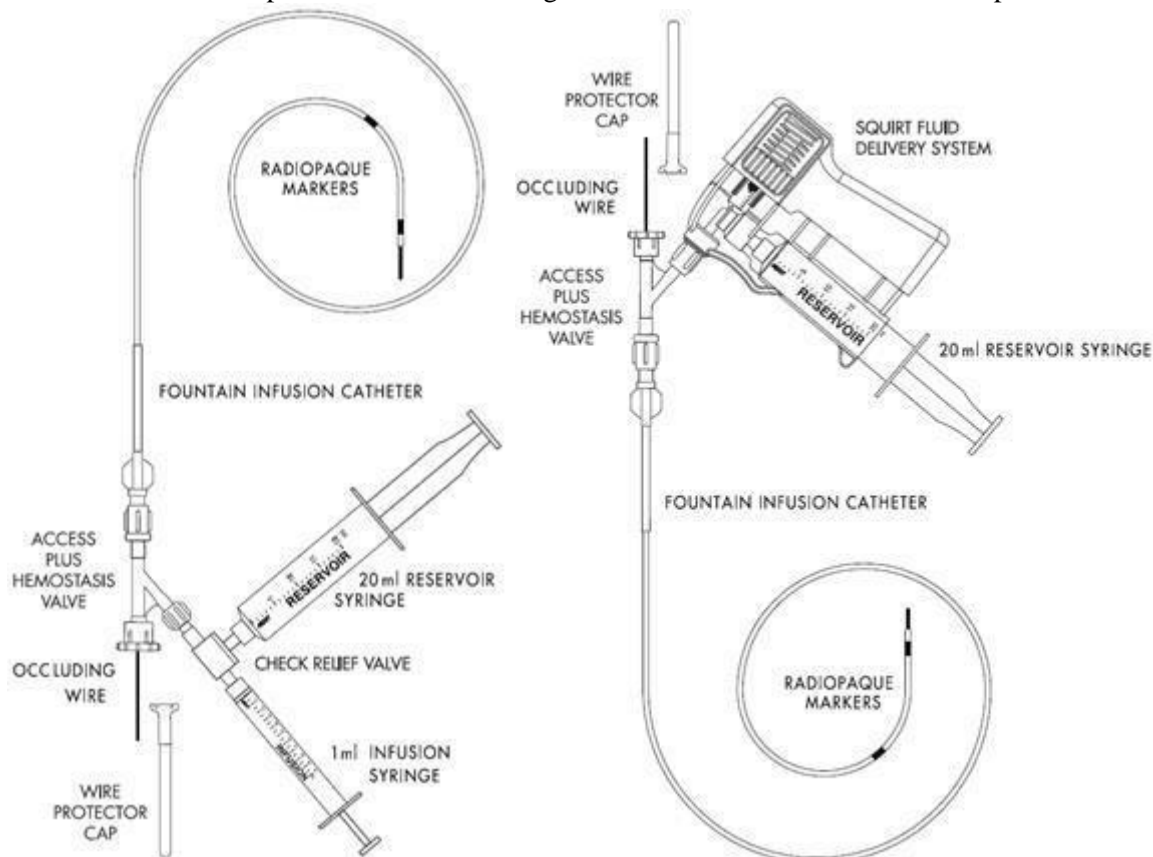
- Gammes FIS - SQ:

Le système de perfusion Fountain® avec système de distribution des fluides Squirt® comprend un cathéter de perfusion Fountain® avec fil-guide d'occlusion, une vanne hémostatique AccessPLUS™, une seringue à réservoir 20 ml et un système de distribution des fluides Squirt®. Le système de distribution des fluides Squirt® remplace la seringue de perfusion 1 ml et le clapet de sûreté.

- Gamme MIC:

Cathéter de perfusion Mistique®.

Le tableau ci-dessous présente les différentes gammes et les références de leurs composants:



RADIOPAQUE MARKERS	MARQUEURS RADIO-OPAQUES
FOUNTAIN INFUSION CATHETER	CATHÉTER DE PERFUSION FOUNTAIN
ACCESS PLUS HEMOSTASIS VALVE	VANNE HÉMOSTATIQUE ACCESS PLUS
OCCLUDING WIRE	FIL-GUIDE D'OCCLUSION
WIRE PROTECTOR CAP	CAPUCHON PROTECTEUR DE FIL-GUIDE
20ml RESERVOIR SYRINGE	SERINGUE DU RÉSERVOIR 20 ml
CHECK RELIEF VALVE	VANNE ANTIRETOUR DE SÛRETÉ
1ml INFUSION SYRINGE	SERINGUE DE PERFUSION 1 ml
SQUIRT FLUID DELIVERY SYSTEM	SYSTÈME DE DISTRIBUTION DES FLUIDES SQUIRT

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES RELATIVES AU CATHÉTER DE PERFUSION

CARACTÉRISTIQUES	Fountain® 5 F	Fountain® 4 F	Mistique® 5 F
Dimensions du cathéter:			
Dia. ext.	5 French	4 French	5 French
Longueur du cathéter	45 cm 90 cm 135 cm	45 cm 90 cm 135 cm	45 cm 90 cm 135 cm
Segment de perfusion	5 cm 10 cm 20 cm 30 cm	5 cm 10 cm 20 cm 30 cm	5 cm 10 cm 20 cm

	40 cm 50 cm	40 cm 50 cm	
Dia. int. de l'embout du cathéter	0,037"	0,0365"	0,0365" 0,0390"
Passage du stylet sous la bande	0,0430"	> 0,0358"	0,0430"
Résistance à la traction	2,25 lb/min	2,25 lb/min	2,25 lb/min
Pression d'éclatement du cathéter	600 PSI/min	600 PSI/min	600 PSI/min
Force de glissement de la bande radio-opaque	1,2 lb/min, sec	1,2 lb/min, sec	1,2 lb/min, sec
Pression de la perfusion percutanée	À 0,07 s.: 100<Pression maximale<400 psi	À 0,14 s.: 100<Pression maximale<400 psi	À 0,25 s.: 100<Pression maximale<400 psi
Rigidité du cathéter	25 ± 7 grammes / 0,3 cm (0,12") de déviation	10 ± 5 grammes / 0,3 cm (0,12") de déviation	25 ± 7 grammes / 0,3 cm (0,12") de déviation
Aérosol de perfusion	Distribution continue	Distribution continue	Distribution continue

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU FIL-GUIDE D'OCCLUSION

CARACTÉRISTIQUES	Fountain® 5 French	Fountain® 4 French
Résistance à la traction		
Joint à extrémité distale	2,8 lb/min	2,8 lb/min
Joint à bille du fil d'occlusion	6,0 lb/min	6,0 lb/min
Encliquetage du joint de l'embase	s.o	6,0 lb/min

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU FIL-GUIDE D'OCCLUSION

CARACTÉRISTIQUES	Fountain® 5 French	Fountain® 4 French
Flexibilité de l'embout	0,150 g pour 0,076 cm (0,030") de déviation	0,150 g pour 0,076 cm (0,030") de déviation

SYSTÈME DE DISTRIBUTION DES FLUIDES SQUIRT®

CARACTÉRISTIQUES	Caractéristiques
Volume du bolus	Variable, de 0,0 à 1,0 ml
Temps d'injection	1 à 4 fois par minute
Taille du réservoir	Compatible avec les seringues Merit 10 ml et 20 ml
Fuite du piston/du raccord	Pas de fuite à 400 psi (2758 kPa) pendant 10 secondes
Pression maximale	≥ 100 psi (689,5 kPa) en moyenne pour une dose de 0,25 ml ≥ 175 psi (1206,6 kPa) en moyenne pour une dose de 1,0 ml

Volume de l'espace mort	< 1,5 ml
Graduation	Augmentations de 0,0 à 1,0 ml par paliers de 0,1 ml

Cathéter de perfusion Fountain ValveTip		
Caractéristiques	Caractéristiques techniques	
Taille française	4 F	5 F
Pic de résistance à la traction (section de la vanne)	≥ 4 N	≥ 4 N
Marqueur distal	DE: 0,19 cm (0,0465") DI: 0,0425	DE: 0,137 cm (0,0540") DI: 0,127 cm (0,0500")
Distance entre le marqueur distal et les orifices de perfusion	0,145 cm (0,0573")	1,45 cm (0,570")

7. **MATÉRIAUX DE FABRICATION**

COMPOSANT	MATÉRIAU
Caractéristiques techniques du matériau – Cathéter de perfusion Fountain® / Cathéter de perfusion Fountain® ValveTip	
Tube prolongateur de cathéter bleu sarcelle	Pebax, subcarbonate de bismuth, colorant bleu sarcelle
Marqueurs radio-opaques	Platine, iridium
Embase du cathéter	Nylon
Colorant de l'embase du cathéter	Additif colorant
Dispositif de soulagement de traction	Pebax, colorant (bleu foncé ou violet)
Adhésif	Adhésif cyanoacrylate
Encre	Encre blanche durcissable aux rayons UV
Diluant d'encre	Diluant pour encre durcissable aux rayons UV
COMPOSANT	MATÉRIAU
Embout de la vanne (5 F)	Texin RXT 90A
Embout de la vanne (4 F)	Texin RXT 85A

COMPOSANT	MATÉRIAU
Caractéristiques techniques du matériau – Fil-guide d'occlusion	
Fil central	Acier inoxydable
Soudure	Étain, argent
Bille	Acier inoxydable
Ressort filaire	Acier inoxydable
Capuchon en résine	Polycarbonate
Colorant capuchon	Additif colorant

COMPOSANT	MATÉRIAU
Caractéristiques techniques du matériau – Cathéter de perfusion Mistique®	
Tube prolongateur de cathéter bleu sarcelle	Pebax, subcarbonate de bismuth, colorant bleu sarcelle
Marqueurs radio-opaques	Platine, iridium
Embase du cathéter	Nylon
Colorant de l'embase du cathéter	Additif colorant
Dispositif de soulagement de traction	Pebax, colorant (bleu foncé ou violet)

Adhésif	Adhésif cyanoacrylate
Encre	Encre blanche durcissable aux rayons UV
Diluant d'encre	Diluant pour encre durcissable aux rayons UV

COMPOSANT	MATÉRIAU
Caractéristiques techniques du matériau – Système de distribution des fluides Squirt®	
Corps de la seringue	Polycarbonate
Corps de la poignée	ABS
Molette de réglage	ABS
Plongeur de la seringue	ABS
Vanne Luer	Polycarbonate
Ressort (0,812" DE)	Acier inoxydable
Ressort (0,300" DE)	Acier inoxydable
Embase du rotateur	Polycarbonate
Collier du rotateur	Polycarbonate
Adhésif du rotateur	Adhésif UV
Connecteur du rotateur	Polycarbonate
Joint torique rotatif	EPDM
Rondelle	Fluoropolymère, blanc/naturel
Adhésif	Adhésif UV

COMPOSANT	MATÉRIAU
Lubrifiant	Silicone
Encre	Encre blanche
Diluant d'encre	Diluant
Liquide silicone	Liquide silicone
Joint étanche en silicone	Silicone, pigment noir
Disque du clapet de sûreté	Caoutchouc en silicone

Matériaux d'emballage/Configuration

Cathéter de perfusion Fountain® et fil-guide d'occlusion (Références de catalogue Gamme IS)

- Un cathéter de perfusion est emballé dans un tube/anneau distributeur doseur
- Un fil-guide d'occlusion est emballé dans un tube/anneau distributeur doseur
- Les deux éléments (le fil-guide d'occlusion et le cathéter de perfusion) sont hermétiquement rangés dans un étui stérile constitué d'une pellicule à quatre couches de PET/LDPE/Or PMS 872 et de Tyvek 1073B.

Cathéter de perfusion Fountain® ValveTip (Références de catalogue Gamme IS)

- Un cathéter de perfusion Fountain® ValveTip placé dans un cerceau
- Une vanne hémostatique AccessPLUS™ dans un blister Multivac
- Les deux éléments sont placés dans un étui et scellés, l'étui est placé dans un carton SBS.

Fils-guides d'occlusion (Références catalogue Gamme FW)

- Un fil-guide d'occlusion est emballé dans un tube/anneau distributeur doseur
- Le fil-guide d'occlusion est enfermé dans un étui constitué d'A73 (Tyvek 1073B), lui-même recouvert d'une pellicule A23 (Polyester 92/Polyéthylène 2 ml).

Systèmes de perfusion Fountain® (Références catalogue Gamme FIS) et système de

distribution des fluides Squirt® (Référence catalogue FDS100)

- Un cathéter de perfusion est emballé dans un tube/anneau distributeur doseur
- Un fil-guide d'occlusion est emballé dans un tube/anneau distributeur doseur
- Les autres composants sont emballés avec le cathéter de perfusion et le fil-guide d'occlusion dans un plateau thermoformé en PETG, avec opercule Tyvek 1073B. Les plateaux contenant tous les composants du système sont enfermés dans un étui stérile souple, constitué de Tyvek 1073B non recouvert de nylon Biax LF100BN.

Cathéters de perfusion Mistique® (Références de catalogue Gamme MIC)

- Un cathéter de perfusion est emballé dans un tube/anneau distributeur doseur
- Le cathéter de perfusion est hermétiquement rangé dans un étui stérile constitué d'une pellicule à quatre couches de PET/LDPE/Or PMS 872 avec étui en Tyvek 1073B.

Conditionnement carton/prêt-à-ranger

- Les produits emballés, à l'exception des systèmes de perfusion Fountain®, sont conditionnés par lot de 5 par carton.
- Un étui étanche est placé dans chaque carton SBS.
- Les systèmes de distribution des fluides Squirt® sont conditionnés par lot de 5 par carton.

Carton d'expédition/Emballage de transport

- Les systèmes de perfusion Fountain® sont conditionnés par lot de 5 cartons en pâte de sulfate blanchie (SBS) et expédiés dans des cartons ondulés à paroi simple en Kraft naturel 32 ECT. De la mousse est ajoutée à l'ensemble pour assurer une protection maximale.

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Étui	Le cathéter et son ensemble de fils-guides sont installés dans un tube/anneau distributeur doseur, puis dans un étui en Tyvek 1073B. /polyéthylène
Cartons	Carton ondulé à une feuille

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR ET AVEC LES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES COMMUNES

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DDM), établie par l'Union européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché 510(k).

Les références de la lettre officielle 510(k) sont les suivantes:

- K974067, K991619 et K992231 pour le cathéter de perfusion Fountain® et le fil-guide d'occlusion
- Système de distribution des fluides Squirt® K981417

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des tests. Les normes appliquées incluent:

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis

ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
EN 550	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135	Stérilisation des produits de soin de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Tests de cytotoxicité: <i>Méthodes in vitro</i>
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISO 11607-2	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile
ASTM F 2096	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 1140	Méthodes d'essai standard pour la résistance de défaillance à la pressurisation interne des paquets non restreints
ASTM F 88	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une

	barrière souple
ASTM D 4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1: Classification de la propreté de l'air
BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2: Raccords d'arrêt
EN 10555-1	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables Partie 1: Exigences générales
ISO 11070	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
EN 10555-3	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables Partie 3: Cathéters veineux centraux

9. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITÉ:

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA: Utilisation des normes internationales ISO 10993-1, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque »

11. DURÉE DE CONSERVATION:

Les produits sont prévus pour être conservés pendant trois (3) ans.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION:

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette fiche technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la norme internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

13. CONFORMITÉ AVEC LA DIRECTIVE REACH DE L'UE:

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ:

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), établie par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).



DocuSign Envelope ID: 09A90ADB-9333-432A-AFFA-6366E949E661



European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC

Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA

EU Representative: Merit Medical Ireland, Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Product(s)/Product Category(ies): Infusion Catheters with and without Occluding Wires and
Infusion Systems

**Model(s) / Device(s)
Catalog / Model Numbers:** For Catalog Number listing refer to electronically generated Oracle
CE Mark Report

Classification/Rule: Class IIa; Rule 7 according to Annex IX of the MDD

Conformity/Assessment Route: Annex II, Section 3.2 of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device
Nomenclature Code:** 32151 Peripheral/Coronary Vascular Infusion Catheter

**Universal Medical Device
Nomenclature System Number:** 10729 Catheters, Intravenous, Peripheral

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices, as amended in accordance with 2007/47/EC. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. FM 534441 issued originally 05 September 2008 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Notified Body: BSI
Notified Body Number 2797

EC Certificate(s): CE 541900

Date of Issue: 3 October 2008

Signature:

DocuSigned by:
Glenn Norton
D093B07B86D2456...
Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs

17 November 2020 | 6:25 PM MST

Date: _____



(Approval may be acquired per 20-MEMO-0097)

DEC0001, Revision 025

"Electronically Generated" from L:\DOC\FORMS"

Page 1 of 1
Form 9.056_020
ECN139202

European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0001
3-May-21

Catalog Number	Description
FIS4-135-10	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.10 cm..ETO
FIS4-135-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.10 cm..ETO
FIS4-135-10SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-10SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-20	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.20 cm..ETO
FIS4-135-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.20 cm..ETO
FIS4-135-20SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-20SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-30	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.30 cm..ETO
FIS4-135-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.30 cm..ETO
FIS4-135-30SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-30SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-40	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.40 cm..ETO
FIS4-135-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.40 cm..ETO
FIS4-135-40SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-40SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-5	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.5 cm..ETO
FIS4-135-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.5 cm..ETO
FIS4-135-50	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.50 cm..ETO
FIS4-135-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.50 cm..ETO
FIS4-135-50SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-50SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-5SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS4-135-5SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS4-45-10	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.10 cm..ETO
FIS4-45-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.10 cm..ETO
FIS4-45-10SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS4-45-10SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS4-45-20	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.20 cm..ETO
FIS4-45-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.20 cm..ETO
FIS4-45-20SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS4-45-20SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-10	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.10 cm..ETO
FIS4-90-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.10 cm..ETO
FIS4-90-10SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-10SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-20	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.20 cm..ETO
FIS4-90-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.20 cm..ETO
FIS4-90-20SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-20SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-30	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.30 cm..ETO
FIS4-90-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.30 cm..ETO
FIS4-90-30SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-30SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-40	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.40 cm..ETO
FIS4-90-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.40 cm..ETO
FIS4-90-40SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-40SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-5	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.5 cm..ETO
FIS4-90-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.5 cm..ETO
FIS4-90-50	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.50 cm..ETO
FIS4-90-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.50 cm..ETO
FIS4-90-50SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-50SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-5SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS4-90-5SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-10	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.10 cm..ETO
FIS5-135-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.10 cm..ETO
FIS5-135-10SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-10SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-20	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.20 cm..ETO
FIS5-135-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.20 cm..ETO
FIS5-135-20SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-20SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-30	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.30 cm..ETO

European Declaration of Conformity

FIS5-135-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.30 cm..ETO
FIS5-135-30SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-30SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-40	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.40 cm..ETO
FIS5-135-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.40 cm..ETO
FIS5-135-40SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-40SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-5	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.5 cm..ETO
FIS5-135-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.5 cm..ETO
FIS5-135-50	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.50 cm..ETO
FIS5-135-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.50 cm..ETO
FIS5-135-50SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-50SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-5SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS5-135-5SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS5-45-10	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.10 cm..ETO
FIS5-45-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.10 cm..ETO
FIS5-45-10SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS5-45-10SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS5-45-20	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.20 cm..ETO
FIS5-45-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.20 cm..ETO
FIS5-45-20SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS5-45-20SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-10	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.10 cm..ETO
FIS5-90-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.10 cm..ETO
FIS5-90-10SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-10SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.10 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-20	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.20 cm..ETO
FIS5-90-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.20 cm..ETO
FIS5-90-20SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-20SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.20 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-30	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.30 cm..ETO
FIS5-90-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.30 cm..ETO
FIS5-90-30SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-30SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.30 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-40	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.40 cm..ETO
FIS5-90-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.40 cm..ETO
FIS5-90-40SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-40SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.40 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-5	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.5 cm..ETO
FIS5-90-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.5 cm..ETO
FIS5-90-50	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.50 cm..ETO
FIS5-90-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.50 cm..ETO
FIS5-90-50SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-50SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.50 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-5SQ	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FIS5-90-5SQ-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.5 cm.FDS-100.ETO
FW4-135	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm...ETO
FW4-90	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm...ETO
FW5-135	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm...ETO
FW5-45	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm...ETO
FW5-90	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm...ETO
IS4-135-10	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.10 cm..ETO
IS4-135-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.10 cm..ETO
IS4-135-20	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.20 cm..ETO
IS4-135-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.20 cm..ETO
IS4-135-30	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.30 cm..ETO
IS4-135-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.30 cm..ETO
IS4-135-40	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.40 cm..ETO
IS4-135-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.40 cm..ETO
IS4-135-5	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.5 cm..ETO
IS4-135-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.5 cm..ETO
IS4-135-50	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.50 cm..ETO
IS4-135-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.135 cm.50 cm..ETO
IS4-45-10	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.10 cm..ETO
IS4-45-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.10 cm..ETO
IS4-45-20	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.20 cm..ETO
IS4-45-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.45 cm.20 cm..ETO
IS4-90-10	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.10 cm..ETO
IS4-90-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.10 cm..ETO

European Declaration of Conformity

IS4-90-20	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.20 cm..ETO
IS4-90-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.20 cm..ETO
IS4-90-30	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.30 cm..ETO
IS4-90-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.30 cm..ETO
IS4-90-40	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.40 cm..ETO
IS4-90-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.40 cm..ETO
IS4-90-5	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.5 cm..ETO
IS4-90-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.5 cm..ETO
IS4-90-50	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.50 cm..ETO
IS4-90-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.4F.90 cm.50 cm..ETO
IS5-135-10	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.10 cm..ETO
IS5-135-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.10 cm..ETO
IS5-135-20	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.20 cm..ETO
IS5-135-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.20 cm..ETO
IS5-135-30	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.30 cm..ETO
IS5-135-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.30 cm..ETO
IS5-135-40	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.40 cm..ETO
IS5-135-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.40 cm..ETO
IS5-135-5	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.5 cm..ETO
IS5-135-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.5 cm..ETO
IS5-135-50	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.50 cm..ETO
IS5-135-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.135 cm.50 cm..ETO
IS5-45-10	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.10 cm..ETO
IS5-45-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.10 cm..ETO
IS5-45-20	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.20 cm..ETO
IS5-45-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.45 cm.20 cm..ETO
IS5-90-10	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.10 cm..ETO
IS5-90-10-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.10 cm..ETO
IS5-90-20	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.20 cm..ETO
IS5-90-20-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.20 cm..ETO
IS5-90-30	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.30 cm..ETO
IS5-90-30-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.30 cm..ETO
IS5-90-40	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.40 cm..ETO
IS5-90-40-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.40 cm..ETO
IS5-90-5	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.5 cm..ETO
IS5-90-5-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.5 cm..ETO
IS5-90-50	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.50 cm..ETO
IS5-90-50-V	Catheter.Fountain®.Infusion.5F.90 cm.50 cm..ETO
MIC5-135-10-035	Catheter.Mistique®.Infusion.5F.135 cm.10 cm..ETO
MIC5-135-5-035	Catheter.Mistique®.Infusion.5F.135 cm.5 cm..ETO
MIC5-45-10-035	Catheter.Mistique®.Infusion.5F.45 cm.10 cm..ETO
MIC5-45-5-035	Catheter.Mistique®.Infusion.5F.45 cm.5 cm..ETO
MIC5-90-10-035	Catheter.Mistique®.Infusion.5F.90 cm.10 cm..ETO
MIC5-90-5-035	Catheter.Mistique®.Infusion.5F.90 cm.5 cm..ETO

"End of List"