

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du dispositif médical	Fils-guides hydrophiles Laureate et Splashwire
N° de lot de l'appel d'offres	

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : juin 2021</i> <i>Date d'édition : -</i>
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumières - 78190 Trappes	Tel : 0800 91 6030 Fax : 0800 91 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le fil-guide hydrophile Merit est composé d'une âme en nitinol et d'une portion distale fine et biseautée. Une gaine en polyuréthane contenant du tungstène pour la radio-opacité est appliquée sur le fil central et un revêtement hydrophile recouvre la gaine en polyuréthane. La surface de la gaine est uniforme et ses extrémités distale et proximale sont entièrement recouvertes.

Le fil-guide est disponible dans les configurations suivantes : 0,46 mm (0,018"), 0,64 mm (0,025"), 0,89 mm (0,035") et 0,97 mm (0,038") de diamètre externe ; extrémité droite ou courbée, axe standard ou rigide, et 80 à 260 cm de longueur.

Le fil est installé à l'intérieur d'un distributeur de rinçage à plusieurs boucles, aussi appelé « cerceau ». Le distributeur est doté d'un raccord Luer femelle qui facilite le rinçage de la solution par le cerceau, pour hydrater le fil-guide. Le fil-guide est positionné de manière à ce que son extrémité distale sorte de la partie externe du cerceau. Un redresseur en J est placé à l'autre extrémité du cerceau pour introduire le fil-guide dans le cathéter.

Le fil-guide est stérile et à usage unique.

2. INDICATIONS D'UTILISATION:

Les fils-guides hydrophiles Merit sont conçus pour une utilisation dans le système vasculaire périphérique afin de faciliter le placement des dispositifs lors des procédures de diagnostic et d'intervention.

3. CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS:

Ces fils-guides ne sont pas destinés à un usage dans le cadre d'une angioplastie coronaire transluminale percutanée.

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	☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Pas non invasif
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☒ 7, ☐ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

	Motif	Règle	Classe
Fil-guide	Tous les dispositifs invasifs chirurgicaux conçus pour une utilisation à court terme sont de classe IIa à moins qu'ils ne soient conçus pour : - soit spécifiquement contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une malformation cardiaque ou du système circulatoire central en entrant directement en contact avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la Classe III, - soit spécifiquement destinés à être en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la Classe III.	7	IIa

Tableau 1 : Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour le <fil-guide hydrophile Merit>

Classe IIa,

Règle 7

Conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k) :

K120644 (0,89 mm/0,035"), K123609 (0,97 mm/0,038"), K130588 (0,64 mm/0,025") & K131710 (0,46 mm/0,018") - revêtement Rev C

K141295 (tous les DE : 0,46 mm (0,018"), 0,64 mm (0,025"), 0,89 mm (0,035") et 0,97 mm (0,038")) avec revêtement Rev D

K170933 (tous les DE : 0,46 mm (0,018"), 0,64 mm (0,025"), 0,89 mm (0,035") et 0,97 mm (0,038")) avec revêtement Rev D sans benzène

K201595 (tous les DE : 0,46 mm (0,018"), 0,64 mm (0,025"), 0,89 mm (0,035") et 0,97 mm (0,038")) avec revêtement Splashwire/Rev F

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF :

Les caractéristiques de conception du produit Merit Laureate sont notamment les suivantes :

- Le fil-guide hydrophile Merit est disponible avec une extrémité droite et courbée ;
- Le fil-guide hydrophile Merit est disponible avec un axe standard et rigide ;
- Les diamètres externes des fils-guides hydrophiles Merit n'excèdent pas les 0,46 mm, 0,64 mm, 0,89 mm et 0,97 mm annoncés lorsqu'ils sont secs ;
- Le fil-guide hydrophile Merit est radio-déTECTABLE, comme spécifié par la norme ISO 11070 ;
- La surface du fil-guide hydrophile Merit ne comporte aucune matière étrangère, comme spécifié dans la norme ISO 11070 ;
- Le fil-guide hydrophile Merit ne présente aucun signe de fracture, comme spécifié par la norme ISO 11070 ;
- Le fil-guide hydrophile Merit ne présente aucun signe de défaut ou de dommage après des tests de flexibilité, comme spécifié par la norme ISO 11070 ;
- Le fil-guide hydrophile Merit respecte les critères de flexibilité de l'extrémité par comparaison avec les dispositifs précédemment commercialisés, comme spécifié dans le document des directives de la FDA ;
- Le dispositif est biocompatible et est répond aux exigences de la norme ISO 10993-1 ;
- Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ;

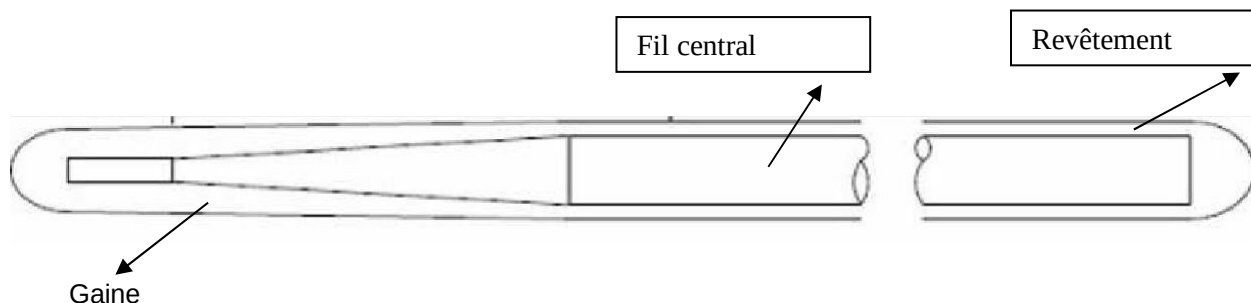


- Le fil-guide hydrophile Merit peut être utilisé avec tout dispositif dont le diamètre interne est de taille suffisante pour loger un fil-guide de 0,46 mm, 0,64 mm, 0,89 mm

et 0,97 mm.

7. **MATÉRIAUX DE FABRICATION:**

Le fil-guide hydrophile Merit est représenté dans la figure ci-dessous et détaille les différents composants et matériaux.



Article	Description
Longueur	80 cm, 120 cm, 150 cm, 180 cm, 220 cm, 260 cm
Diamètre	0,46 mm (0,018"), 0,64 mm (0,025"), 0,89 mm (0,035") et 0,97 mm (0,038")
Couleur	Revêtement de couleur noire
Configuration	Axe standard et rigide
Extrémité	Droite et courbée

A

8. **MATÉRIAUX DE FABRICATION:**

Composants du produit	Matériau
Fil central	Nitinol
Gaine	Polyuréthane contenant du tungstène
Revêtement	Co-polymère hydrophile

Composant de l'emballage	Matériau
Cerceau de fil-guide	Polyéthylène haute densité
Adaptateur pour rinçage	Polycarbonate
Redresseur en J	Polypropylène
Étui	Tyvek® 2FS CR27 à PET/PE 12/50
Une unité par carton	Boîte en carton pliante (20PT) 510 micron +/- 4 %
Carton d'expédition	RSC, une seule couche, C-flute, carton naturel

9. **CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR ET AVEC LES SPÉCIFICATIONS 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 applicable porte le numéro 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 des lettres d'autorisation sont les suivantes : K131710 (0,46 mm/0,018"), K130588 (0,64 mm/0,025"), K123609 (0,97 mm/0,038") et K120644 (0,89 mm/0,035") et K141295 (tous les DE Rev D) et K170933(tous les DE Rev D SANS BENZÈNE), et K201595 (tous les DE Splashwire/Rev F).

Les tests de qualifications du produit ont été basés sur les normes en vigueur à l'époque. Les normes



appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485 2016	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971 : 2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041: : 2008 Amd. 1 2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223: 2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135 Pour l'OE	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 <u>dispositifs</u> médicaux
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
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 : Méthodes <i>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 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 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 11070	Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables
Directives	Directives de la FDA : Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance – Janvier 1995.
Directives	Directives de la FDA : Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires - Performance Tests and Recommended Labeling – Octobre 2019
Directives	Directives de la FDA : Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – Octobre 2019
Spécifications communes	
Aucun	Aucun
Directives applicables	
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne

10. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

11. 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 »

12. DURÉE DE CONSERVATION:

Les produits REV C et REV D sont prévus pour être conservés pendant trois (3) ans. Les produits Splashwire/Rev F sont prévus pour être conservés pendant trois (3) ans.

13. 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.

14. 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).

15. 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).

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la norme ISO 13485



Systemes de management de la qualite.



**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): Hydrophilic Guide Wires

**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 of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device
Nomenclature Code:** 58115 Peripheral Vascular guidewire

**Universal Medical Device
Nomenclature System Number:** 11925 Guide Wires

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): CE541900

Date of Issue: October 2013

Signature: 
Mark Mullaney
Director Regulatory Affairs Europe

Date: 05 February 2021

European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0099
1-Apr-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
LWSTDA18150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA18180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA18260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA1880	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA25150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA25180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA25260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA35150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA35180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA35220	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA35260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA3580	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA38120	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).120 cm (47").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA38150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA38180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA38260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDA3880	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS18150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS18180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS18260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS25150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS25180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS25260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS35110	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).110 cm (43.3").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS35150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS35180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS35220	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS35260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS3580	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS38150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS38180	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. . .3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTDS38260EX	Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange. . .3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
LWSTFA35150	Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Angled Tip.Stiff. . .3 cm.Fixed Core.Plastic

European Declaration of Conformity

LWSTFA35180	Jacket.Hydrophilic Coated...Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Angled Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFA35220	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Angled Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFA35260EX	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Angled Tip.Stiff Exchange. ... 3 cm.Fixed
LWSTFA3580	Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFA38150	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Angled Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFA38180	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Angled Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFA3880	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFS35150	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Straight Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFS35180	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Straight Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFS35220	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Straight Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFS35260EX	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Straight Tip.Stiff Exchange. ... 3 cm.Fixed
LWSTFS3580	Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Straight Tip.Stiff. ... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFS38150	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Straight Tip.Stiff... 3 cm.Fixed Core.Plastic
LWSTFS38180	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile Merit Laureate®.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Straight Tip.Stiff... 3 cm.Fixed Core.Plastic
MSWSTDA18150	Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA18180	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA18260EX	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. ... 3 cm.Fixed
MSWSTDA1880	Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA25150	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA25180	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA25260EX	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange... 3 cm.Fixed
MSWSTDA35150	Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA35180	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA35220	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA35260EX	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. ... 3 cm.Fixed
MSWSTDA3580	Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA38120	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).120 cm (47").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA38150	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA38180	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDA38260EX	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).260 cm (102").Angled Tip.Standard Exchange. ... 3 cm.Fixed
MSWSTDA3880	Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDS18150	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
MSWSTDS18180	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. ... 3 cm.Fixed Core.
	Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile

European Declaration of Conformity

MSWSTDS18260EX	SplashWire™.Guide Wire.0.018" (0.46 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange....3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS25150	SplashWire™.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS25180	SplashWire™.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS25260EX	SplashWire™.Guide Wire.0.025" (0.64 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange....3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS35150	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS35180	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS35220	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS35260EX	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange....3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS3580	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS38150	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS38180	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Straight Tip.Standard. ..3 cm.Fixed Core. Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTDS38260EX	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).260 cm (102").Straight Tip.Standard Exchange....3 cm. Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA35150	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Angled Tip.Stiff. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA35180	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Angled Tip.Stiff. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA35220	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Angled Tip.Stiff. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA35260EX	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Angled Tip.Stiff Exchange. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA3580	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA38150	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Angled Tip.Stiff. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA38180	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Angled Tip.Stiff. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFA3880	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).80 cm (31.5").Angled Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS35150	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).150 cm (59").Straight Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS35180	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).180 cm (71").Straight Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS35220	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).220 cm (87").Straight Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS35260EX	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).260 cm (102").Straight Tip.Stiff Exchange. ..3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS3580	SplashWire™.Guide Wire.0.035" (0.89 mm).80 cm (31.5").Straight Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS38150	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).150 cm (59").Straight Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile
MSWSTFS38180	SplashWire™.Guide Wire.0.038" (0.97 mm).180 cm (71").Straight Tip.Stiff...3 cm.Fixed Core.Plastic Jacket.Hydrophilic Coated. . Sterile

"End of List"