

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b><i>CATHÉTER DE DRAINAGE VERROUILLABLE RESOLVE MINI (RML)</i></b>
<b>N° de lot</b>	

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

<b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>	
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>
<b>Adresse complète : Centre d’Affaire Parc des Lumière – 46Avenue des Frères Lumière – 78190 Trappes</b>	<b>Tel: 0 800 91 60 30 Fax : 0800 91 60 31 e-mail : <a href="mailto:appelsdoffres@merit.com">appelsdoffres@merit.com</a> Site internet : <a href="http://meritemea.com">meritemea.com</a></b>
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine Deberly</b>	<b>Tel : 01 30 57 87 62  e-mail : <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a></b>

### 1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

#### Cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini (RML)

Le RML est conçu pour le drainage percutané des fluides présents dans les cavités corporelles pour une durée maximale de 90 jours. Le RML sera initialement proposé en tailles 6,5/7,5/8,5/10/12 et 14 French et en longueur de travail de 17, 27 et 42 cm avec des marqueurs de profondeur à chaque centimètre commençant à un (1) cm de la pointe distale du cathéter et se terminant à l'embase. L'axe du cathéter contient 7 orifices de drainage, avec un des orifices de drainage servant également d'orifice de suture. Tous les cathéters RML sont compatibles avec un fil-guide 0,038".

Le cathéter RML est disponible en trois types de conditionnement.

Le premier conditionnement fournit les composants suivants aux cliniciens :

- Un (1) cathéter de drainage avec pigtail verrouillable, revêtement hydrophile (A) et marqueur (H)
- Une (1) canule de raidissement métallique (C)
- Une (1) canule de raidissement souple (non incluse avec les versions 6,5 et 7,5 F) (D)
- Un (1) trocart (E)
- Un (1) outil de repositionnement (F)
- Un (1) raidisseur de pigtail (B)
- Un (1) capuchon d'obturation (G)

Le deuxième conditionnement contient également un raccord FastBreak et les composants suivants :

- Un (1) cathéter de drainage avec pigtail verrouillable, revêtement hydrophile (A) et marqueur (H)
- Une (1) canule de raidissement métallique (C)
- Une (1) canule de raidissement souple (non incluse avec les versions 6,5 et 7,5 F) (D)
- Un (1) trocart (E)
- Un (1) outil de repositionnement (F)
- Un (1) raidisseur de pigtail (B)
- Un (1) capuchon d'obturation (G)
- Un (1) raccord Fastbreak mâle et un (1) raccord Fastbreak femelle (J) (montrés séparément)



Le troisième conditionnement, Resolve Mini Plus, intègre tous les composants du conditionnement 2 auxquels s'ajoute un dispositif de fixation StayFIX® ou un dispositif de fixation de cathéter Revolution™. Le conditionnement ReSolve Plus contient les composants suivants :

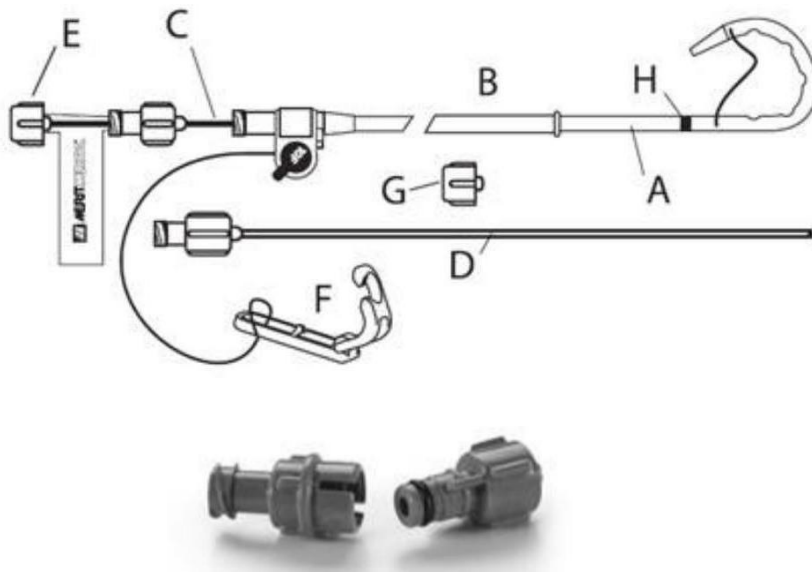
- Un (1) cathéter de drainage avec pigtail verrouillable, revêtement hydrophile (A) et marqueur (H)
- Une (1) canule de raidissement métallique (C)
- Une (1) canule de raidissement souple (non incluse avec les versions 6,5 et 7,5 F) (D)
- Un (1) trocart (E)
- Un (1) outil de repositionnement (F)
- Un (1) raidisseur de pigtail (B)
- Un (1) capuchon d'obturation (G)
- Un (1) raccord Fastbreak mâle et un (1) raccord Fastbreak femelle (J)
- Un (1) dispositif de fixation StayFIX® ou dispositif de fixation de cathéter Revolution™ (non indiqué sur l'illustration ci-dessous)

Les kits ReSolve Mini Plus sont fournis avec un dispositif de fixation StayFIX® ou un dispositif de fixation de cathéter Revolution™.

### **CATHÉTER DE DRAINAGE VERROUILLABLE RESOLVE MINI**

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini peut être proposé en conditionnement avec les composants suivants :

- Un (1) cathéter de drainage avec pigtail verrouillable (A), revêtement hydrophile et raidisseur de pigtail (B)
- Une (1) canule de raidissement métallique (C)
- Une (1) canule de raidissement souple (D)
- Un (1) stylet de trocart (E)
- Un (1) outil de repositionnement (F)
- Un (1) capuchon d'obturation (G)
- Un (1) marqueur (H)



Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini à usage unique est vendu sous forme stérile (OE).

#### **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve Mini est destiné au drainage percutané des fluides présents dans les cavités corporelles.

#### **16. CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS**

L'utilisation du cathéter verrouillable Resolve Mini est contre-indiquée lorsque le drainage percutané par cathéter n'est pas possible.

L'utilisation du cathéter verrouillable ReSolve est contre-indiquée pour les interventions intravasculaires.

Mise en garde :

- NE PAS essayer le cathéter avec de la gaze sèche ou un solvant quel qu'il soit, le non-respect de cette mise en garde est susceptible d'entraîner des dommages au revêtement du cathéter.
- Le cathéter de drainage verrouillable ReSolve ne doit pas être utilisé pour administrer des



compléments alimentaires.

### 17. CONSIGNES D'UTILISATION

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

### 18. 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	N'est pas un dispositif non invasif.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input checked="" 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.

**Tableau 1. Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour le cathéter de drainage verrouillable ReSolve**

MOTIF	RÈGLE	CLASSE
Dispositif chirurgical invasif qui pénètre dans le corps par la surface, à l'aide d'une intervention chirurgicale ou au cours d'une intervention, destiné à un usage à long terme.	8	Iib

**Tableau 1 : Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour le cathéter de drainage verrouillable ReSolve**

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les instruments médicaux (RDM), 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	N'est pas un dispositif non invasif.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> 13	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	<input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18, <input type="checkbox"/> 19, <input type="checkbox"/> 20, <input type="checkbox"/> 21, <input type="checkbox"/> 22	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

**Tableau 2. Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux pour le cathéter de drainage verrouillable ReSolve**

MOTIF	RÈGLE	CLASSE
Dispositif chirurgical invasif qui pénètre dans le corps par la surface, y compris via les membranes muqueuses des orifices, à l'aide d'une intervention chirurgicale ou au cours d'une intervention, destiné à un usage à long terme.	8	Iib

**Tableau 2 : Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux pour le cathéter de drainage verrouillable ReSolve**



## 2. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Attribut		Taille de cathéter			
		8,5 F	10 F	12 F	14 F
<b>Cathéter</b>					
DE ( $\pm 0,05$ mm)		2,84 mm (0,112")	3,32 mm (0,131")	4 mm (0,158")	4,67 mm (0,184")
Longueur de travail (+1,5 cm/-2 cm)		17, 27, 42 cm	17, 27, 42 cm	17, 27, 42 cm	17, 27, 42 cm
Orifices de drainage		7	7	7	7
Résistance de la traction de suture		> 0,62 kg	> 0,62 kg	> 0,62 kg	> 0,62 kg
Résistance du blocage de la suture (bouchon à embase)		> 1,02 kg	> 1,02 kg	> 1,02 kg	> 1,02 kg
<b>Canule de raidissement métallique</b>					
DE ( $\pm 0,0127$ mm)		1,27 mm (0,050")	1,83 mm (0,072")	1,83 mm (0,072")	1,83 mm (0,072")
Taille		18 G TW	15 G RW/ TW	15 G RW/ TW	15 G RW/ TW
Longueur exposée ( $\pm 2,49$ mm)		8,94 mm (0,352")	8,94 mm (0,352")	8,94 mm (0,352")	8,94 mm (0,352")
Force du raccord		1,02 kg	1,02 kg	1,02 kg	1,02 kg
<b>Canule de raidissement souple</b>					
DE ( $\pm 0,05$ mm)		1,42 mm (0,056")	1,83 mm (0,072")	1,83 mm (0,072")	1,83 mm (0,072")
DI ( $\pm 0,05$ mm)		1,07 mm (0,042")	1,29 mm (0,051")	1,29 mm (0,051")	1,29 mm (0,051")
Longueur ( $\pm 1$ mm)	17 cm	240 mm (9,452")	239,7 mm (9,438")	239,7 mm (9,438")	239,7 mm (9,438")
	27 cm	340,23 mm (13,395")	339,72 mm (13,375")	339,72 mm (13,375")	339,72 mm (13,375")
	42 cm	490 mm (19,295")	489,84 mm (19,285")	489,84 mm (19,285")	489,84 mm (19,285")
34 cm		s.o	s.o	1,02 kg	1,02 kg
<b>Trocart</b>					
DE ( $\pm 0,025$ mm)		0,96 mm (0,038")	0,96 mm (0,038")	0,96 mm (0,038")	0,96 mm (0,038")
Longueur ( $\pm 3,17$ mm)	17 cm	264,21 mm (10,402")	264,21 mm (10,402")	264,21 mm (10,402")	263,7 mm (10,382")
	27 cm	364,21 mm (14,339")	364,21 mm (14,339")	364,21 mm (14,339")	363,7 mm (14,319")
	42 cm	514 mm (20,239")	514 mm (20,239")	514 mm (20,239")	526,26 mm (20,719")
34 cm		2,85 kg	2,85 kg	2,85 kg	2,85 kg

### 3. MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant	Matériau
<b>Cathéter de drainage</b>	
Embase	Polyester, polycarbonate
	Colorant, blanc
Capuchon rotatif	Polyester, résine de polycarbonate
	Colorant, blanc
Verrouillage à came rotatif	Acétal vert, 6,5 F
	Acétal rouge, 7,5 F
	Acétal bleu, 8,5 F
	Acétal violet, 10 F
	Acétal jaune, 12 F
	Acétal orange, 14 F
	Encre imprimerie rouge, 12 F

	Encre imprimerie blanche, 6,5 - 10, 14 F
	Diluant
	Durcisseur
Revêtement hydrophile	Réactif Photolink
	Alcool
	Eau non pyrogène
	Réactif
Tige du cathéter	TPU
Capuchon extrémité de tige cathéter (tailles 6,5/7,5 et 8,5 F - RLC et RLC/MB uniquement)	TPU
Marques de profondeur cathéter	Encre imprimerie noire
	Diluant
	Retardateur
	Durcisseur
Marqueur	Polyéthylène
	Poudre de platine
	Revêtement, résine d'uréthane 1
	Revêtement, résine d'uréthane 2
	Solvant, THF
Lubrifiants	Graisse de silicone
	Silicone
Adhésif	Cyanoacrylate
Raidisseur de queue de cochon	Polypropylène
	Colorant, bleu
<b>Ensemble de suture</b>	
Suture	Nylon
Joint suture	Silicone
Joint de blocage	Silicone
Sertissage virole	Acier inoxydable
Bouchon imprimé avec blocage de suture	Polyester, polycarbonate
	Colorant blanc
	Encre imprimerie rouge
	Durcisseur
	Diluant
Outil de repositionnement	Polycarbonate
	Colorant blanc
	Encre imprimerie rouge
	Diluant
Capuchon	ABS
	Colorant bleu
<b>Ensemble trocart/cannule</b>	
<b>Canule métallique</b>	
Embase	Polycarbonate
	Colorant vert, 6,5 F
	Colorant rouge, 7,5 F
	Colorant bleu, 8,5 F
	Colorant lavande, 10 F
	Colorant jaune, 12 F
	Colorant orange, 14 F
Raidisseur	Acier inoxydable
Lubrifiant	Silicone
<b>Embase du trocart et stylet</b>	
Embase	Polycarbonate
Adhésif	Adhésif UV
Trocart	Acier inoxydable
<b>Canule de raidissement souple</b>	
Écrou fixe	Co-polyester
Raidisseur en plastique	Polypropylène
	Polypropylène gris



	Colorant bleu, 8,5 F
	Colorant lavande, 10 F
	Colorant jaune, 12 F
	Colorant orange, 14 F
	Sulfate de baryum
	Lubrifiant
	Moule
	Stabilisateurs
	TPC

Composant	Matériau
Composant du plateau Resolve Mini	
Pochette Tyvek ReSolve Mini	
Cartons intérieurs ReSolve Mini	
Cartons extérieurs ReSolve Mini	

#### **4. 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 *ou* au règlement sur les instruments médicaux, établis par l'Union européenne. Le Certificat applicable est le certificat 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)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K141408.

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

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes générales</b>	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux (RDM) de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Directive 93/42/CE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485:2016	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041:2008 AMD:2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
DOCUMENT	TITRE
BS EN 15986	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
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
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
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d’arrêt
EN 1618	Cathéters autres que intravasculaires – Méthodes d’essai pour les propriétés communes
ISO 20697	Cathéters de drainage stériles et accessoires à usage unique

## 5. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d’entreposage standard.

## 6. **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 »

## 7. **DURÉE DE CONSERVATION**

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

## 8. **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.



**9. 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).

**10. 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 Systèmes de management de la qualité.



# VAAERIT

## European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC and to the Council Directive 2011/65/EU ("RoHS 2")

**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):** Drainage and/or Nephrostomy Catheters and FastBreak Connector

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

**Classification/Rule:** ReSolve® Locking Drainage Catheter Class IIb; Rule 8  
ReSolve® Mini™ Locking Drainage Catheter Class IIb; Rule 8  
ReSolve® Non-Locking Universal Drainage Catheter Class IIa; Rule 7  
ReSolve® Biliary (RBC & RBDC) Locking Drainage Catheter Class IIb; Rule 8  
ReSolve® CirQ Nephrostomy Catheter, Class IIb; Rule 8  
Dilator Class IIa; Rule 6  
FastBreak Connector Class I, Sterile; Rule 2  
All according to Annex IX of the MDD

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

### Global Medical Device

<b>Nomenclature Code:</b>	10696	Biliary Catheters, Drainage
	11305	Closed Wound Drain
	46448	Facial Tissue Dilator, Single Use
	46115	General-purpose Catheter Connector, sterile

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:** **Â-é:** BSI  
Notified Body Number 2797

**EC Certificate(s):** Cert. No. CE 541900

**Date of Issue:** \_\_\_\_\_ 3 October 2008

**Signature:** \_\_\_\_\_  
Glenn Norton  
Vice President, Regulatory Affairs

**Date:** 28 Aug 2020



Form 9.056\_020  
ECN139202



**European Declaration of Conformity**

Attachment to DEC0011  
28-Apr-21

<b>Catalog Number</b>	<b>Description</b>
FB3U5	FastBreak™.Breakaway Connector for all-purpose Drainage Catheters.1 Orange - 1 Green - 1 Yellow. Low Force - Medium Force - High Force
FBG10	FastBreak™.Breakaway Connector for all-purpose Drainage Catheters.Green.Medium Force
RBC-10-038	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.10F.Pigtail.Marker Band. .Sterile.ETO
RBC-10-REV	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.10F.Pigtail.Marker Band. .Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBC-10-SFX	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.10F.Pigtail.Marker Band. .StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RBC-12-038	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.12F.Pigtail.Marker Band. .Sterile.ETO
RBC-12-REV	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.12F.Pigtail.Marker Band. .Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBC-12-SFX	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.12F.Pigtail.Marker Band. .StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RBC-14-038	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.14F.Pigtail.Marker Band. .Sterile.ETO
RBC-14-REV	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.14F.Pigtail.Marker Band. .Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBC-14-SFX	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.14F.Pigtail.Marker Band. .StayFIX® (Large).Sterile-Multipack.Sterile
RBC-8-038	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band. .Sterile.ETO
RBC-8-REV	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band. .Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBC-8-SFX	ReSolve® RBC Biliary Locking Drainage Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band. .StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-10-038	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.10F.Pigtail.Marker Band... Sterile.ETO
RBDC-10-REV	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-10-SFX	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-12-038	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.12F.Pigtail.Marker Band... Sterile.ETO
RBDC-12-REV	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-12-SFX	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-14-038	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.14F.Pigtail.Marker Band... Sterile.ETO
RBDC-14-REV	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-14-SFX	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.. StayFIX® (Large).Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-8-038	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band. ...Sterile.ETO
RBDC-8-REV	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band. . Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RBDC-8-SFX	ReSolve® RBDC Biliary Locking Drainage Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band. . StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RC-RTOOL	Repositioning Tool.Sterile.ETO
RCQ-10-038MB	ReSolve CirQ™ Nephrostomy.Catheter.10F.Curve.Marker Band.0.038" (0.97 mm) ... Sterile.ETO
RCQH-10-038MB	ReSolve CirQ™ Nephrostomy.Catheter.10F.Curve.Marker Band.0.038" (0.97 mm) ... Sterile.ETO
RLC-10-038	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail..0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RLC-10-038MB	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RLC-10-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail..0.038" (0.97 mm).. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLC-10-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail..0.038" (0.97 mm).. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RLC-12-038	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail..0.038" (0.97 mm) ... Sterile.ETO
RLC-12-038MB	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RLC-12-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail..0.038" (0.97 mm) .. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLC-12-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail..0.038" (0.97 mm) .. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RLC-14-038	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail..0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RLC-14-038MB	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RLC-14-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail..0.038" (0.97 mm) .. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLC-14-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail..0.038" (0.97 mm) .. StayFIX® (Large).Sterile-





### European Declaration of Conformity

RLCMB-12-SFX	Multipack.Sterile ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...StayFIX® (Small). Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-14-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...Revolution™.Sterile- Multipack.Sterile
RLCMB-14-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...StayFIX® (Large). Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-6-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.6.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...Revolution™.Sterile- Multipack.Sterile
RLCMB-6-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.6.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...StayFIX® (Small). Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-7-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.7.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...Revolution™.Sterile- Multipack.Sterile
RLCMB-7-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.7.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...StayFIX® (Small). Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-8-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...Revolution™.Sterile- Multipack.Sterile
RLCMB-8-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)...StayFIX® (Small). Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-10	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.. Sterile.ETO
RLCMB-NV-10-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-10-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-12	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.. Sterile.ETO
RLCMB-NV-12-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-12-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-14	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.. Sterile.ETO
RLCMB-NV-14-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-14-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. StayFIX® (Large).Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-6	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.6.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.. Sterile.ETO
RLCMB-NV-6-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.6.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-6-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.6.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-7-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.7.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-7-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.7.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-8	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624.. Sterile.ETO
RLCMB-NV-8-REV	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RLCMB-NV-8-SFX	ReSolve® Locking Drainage.Catheter.8.5F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).MAK-NV™.FZ624. StayFIX® (Small).Sterile-Multipack.Sterile
RML17-10-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.10F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile. ETO
RML17-12-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.12F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile. ETO
RML17-14-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.14F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile. ETO
RML17-6-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.6.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile. ETO
RML17-7-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.7.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile. ETO
RML17-8-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.8.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.



**European Declaration of Conformity**

	ETO
RML27-10-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.10F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML27-10-REV	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RML27-10-SFX	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.10F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. StayFIX®(Small).Sterile-Multipack.Sterile
RML27-12-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.12F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML27-12-REV	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RML27-12-SFX	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.12F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. StayFIX®(Small).Sterile-Multipack.Sterile
RML27-14-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.14F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML27-14-REV	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RML27-14-SFX	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.14F.Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. StayFIX®(Large).Sterile-Multipack.Sterile
RML27-6-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.6.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML27-6-REV	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.6.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RML27-6-SFX	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.6.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. StayFIX®(Small).Sterile-Multipack.Sterile
RML27-7-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.7.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML27-7-REV	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.7.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RML27-7-SFX	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.7.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. StayFIX®(Small).Sterile-Multipack.Sterile
RML27-8-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.8.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML27-8-REV	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.8.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Revolution™.Sterile-Multipack.Sterile
RML27-8-SFX	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.8.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm).. StayFIX®(Small).Sterile-Multipack.Sterile
RML42-10-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.10F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML42-12-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.12F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML42-14-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.14F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML42-6-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.6.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML42-7-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.7.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RML42-8-038MB	ReSolve Mini™ Locking Drainage.Catheter.8.5F.Mini-Pigtail.Marker Band.0.038" (0.97 mm)... Sterile.ETO
RNL-10-038J	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.10F.J Curve..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-10-038S	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.10F.Straight..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-12-038J	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.12F.J Curve..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-12-038S	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.12F.Straight..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-6-038J	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.6.5F.J Curve..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-6-038S	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.6.5F.Straight..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-7-038J	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.7.5F.J Curve..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-7-038S	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.7.5F.Straight..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-8-038J	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.8.5F.J Curve..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO
RNL-8-038S	ReSolve® Non-Locking.Drainage Catheter.8.5F.Straight..0.038" (0.97 mm) .. Sterile.ETO

"End of List"