



**TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ**  
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## Full Quality Assurance Certificate

### Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

Notified Body	: Türk Standardları Enstitüsü (TSE) - Necatibey Cad. No:112 Bakanlıklar Ankara Türkiye (NB 1783)
Company Name	: MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.
Company Address	: MUKTANAND MARG CHALA, VAPI-396191. GUJARAT INDIA
Manufacturing Site	: MUKTANAND MARG CHALA, VAPI-396191. GUJARAT INDIA
Scope	: SIROLIMUS ELUTING CORONARY SIDE BRANCH STENT SYSTEM
GMDN Code	: 58771
Classification Rule	: Rule 8 and Rule 13, Class III
Inspection Report Number	: 1539-MDD-098/2019-02
First Issue Date	: 26.02.2019
Validity Date	: 26.02.2024

The manufacturer's quality system is inspected in accordance with Annex II of the Medical Device Directive and the quality system meets the requirements of Medical Device Directive Annex II. The Notified Body has the right to carry out the necessary inspections in accordance with Medical Device Directive Annex II Section 5. For Class III products covered by this certificate, a EC Design Examination Certificate issued in accordance with Medical Device Directive Annex II Section 4 is also required.

**Certificate No: 1783- MDD-112**



Sezai DOĞAN

Director of Directives  
ANKARA Rev02, 22/10/2020

Please check the validity of certificate from TSE's web page "<https://basvuruportal.tse.org.tr/Genel/FirmaArama.aspx?ref=en#open>"



# TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## Full Quality Assurance Certificate Certification History

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

Certificate No: 1783-MDD-112, Rev 02

CERTIFICATE HISTORY		
Date	Revision Number	Reason of Revision
26.02.2019	Rev 00	-
16.10.2020	Rev 01	Scope extension
22.10.2020	Rev 02	Editorial correction





**TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ**  
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

**Full Quality Assurance Certificate Scope Attachment**

**Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)**

**Certificate No: 1783-MDD-112, Rev 02**

**Product Type**

SIROLIMUS ELUTING CORONARY SIDE BRANCH STENT SYSTEM

**Brand Name**

BioMime™ Branch

Stent diameters (from proximal to distal) (mm)	Stent length (mm)			
	16	19	24	29
2.50-2.50	BBR25025016	BBR25025019	BBR25025024	BBR25025029
3.00-2.50	BBR30025016	BBR30025019	BBR30025024	BBR30025029
3.50-2.50	BBR35025016	BBR35025019	BBR35025024	BBR35025029
3.50-3.00	BBR35030016	BBR35030019	BBR35030024	BBR35030029
4.00-3.50	BBR40035016	BBR40035019	BBR40035024	BBR40035029





TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

# Certifikát o kompletnom systéme zabezpečovania kvality

## Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II s výnimkou oddielu 4

Notifikovaný orgán	:	Türk Standardlari Enstitüsü (TSE) - Necatibey Cad. No:112 Bakanliklar Ankara Turecko (NB 1783)
Názov spoločnosti	:	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.
Adresa spoločnosti	:	MUKTANAND MARG CHALA, VAPI-396191. GUJARAT INDIA
Výrobná lokalita	:	MUKTANAND MARG CHALA, VAPI-396191. GUJARAT INDIA
Rozsah	:	SYSTÉM STENTU VEĎLAJŠEJ KORONÁRNEJ VETVY UVOĽŇUJÚCI SIROLIMUS
Kód GMDN	:	58771
Klasifikačné pravidlo	:	Pravidlo 8 a pravidlo 13, trieda III
Číslo správy o inšpekcii	:	1539-MDD-098/2019-02
Dátum prvého vydania	:	26. 02. 2019
Dátum platnosti	:	26. 02. 2024

Systém kvality výrobcu je kontrovaný v súlade s prílohou II k smernici o zdravotníckych pomôckach a spĺňa požiadavky prílohy II k smernici o zdravotníckych pomôckach. Notifikovaná osoba má právo vykonávať potrebné inšpekcie v súlade s oddielom 5 prílohy II k smernici o zdravotníckych pomôckach. Pre výrobky triedy III, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát, sa vyžaduje aj certifikát ES o skúške dizajnu vydaný v súlade s oddielom 4 prílohy 11 k smernici o zdravotníckych pomôckach.

**Certifikát č.: 1783-MDD-112**



Sezai DOĞAN  
Riaditeľ oddelenia smerníc  
ANKARA Rev02, 22. 10. 2020

Platnosť certifikátu si môžete overiť na webovej stránke TSE <https://basvuruportal.tse.org.tr/Genel/FirmaArama.aspx?reUen#open>.

[www.tse.org.tr/](http://www.tse.org.tr/) Necatibey Cad. No: 112 Bakanliklar - ANKARA / +90 312 416 62 00

Bu belge hiçbir suretle tahrif edilemez, kismen veya okunmamsi zorlastiracak şekilde çoğaltılamaz, kazmti ve silinti yapılamaz.  
Tento certifikát nemožno meniť, čiastočne reprodukovat' ani vymazať z dôvodu nedorozumenia.



# TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ

TURKISH STANDARDS INSTITUTION

## Certifikát o kompletom systéme zabezpečovania kvality – História certifikácie

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II s výnimkou oddielu 4

Certifikát č.: 1783-MDD-112, Rev 02

HISTÓRIA CERTIFIKÁTU		
Dátum	Číslo revízie	Dôvod revízie
26. 02. 2019	Rev 00	-
16. 10. 2020	Rev 01	Rozšírenie rozsahu
22. 10. 2020	Rev 02	Redakčná oprava





**TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ**  
**TURKISH STANDARDS INSTITUTION**

**Príloha o rozsahu certifikátu o kompletnom systéme zabezpečovania kvality**

**Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II s výnimkou oddielu 4**

**Certifikát č.: 1783-MDD-112, Rev 02**

**Typ výrobku**

SYSTÉM STENTU VEDĽAJŠEJ KORONÁRNEJ VETVY UVOĽŇUJÚCI SIROLIMUS

**Názov značky**

BioMime™ Branch

Priemery stentu (od proximálneho po distálny v mm)	Dĺžka stentu g (mm)			
	16	19	24	29
2,50 – 2,50	BBR25025016	BBR25025019	BBR25025024	BBR25025029
3,00 – 2,50	BBR30025016	BBR30025019	BBR30025024	BBR30025029
3,50 – 2,50	BBR35025016	BBR35025019	BBR35025024	BBR35025029
3,50 – 3,00	BBR35030016	BBR35030019	BBR35030024	BBR35030029
4,00 – 3,50	BBR40035016	BBR40035019	BBR40035024	BBR40035029

