



## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>TEMNO DISPOSITIF COAXIAL AJUSTABLE TEMNO (ACT) TEMNO EVOLUTION INTRODUCTEUR COAXIAL TEMNO</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 – 46 Avenue des Frères Lumière – 78190 Trappes</b>	<b>Tel : 0 800 91 60 30 Fax : 0800 91 60 31 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritmea.com</b>
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine Deberly</b>	<b>Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com</b>

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

TEMNO - Le système de biopsie TEMNO® est un dispositif de microbiopsie à usage unique. Il est disponible en plusieurs diamètres et longueurs d'aiguille. Le piston est coloré en fonction d'un code couleur indiquant le diamètre (par ex. gris=22G, vert=20G, rouge=19G, orange=18G, bleu=16G, blanc=14G).

Dispositif coaxial ajustable Temno (ACT) - Dispositif ACT TEMNO™ Le système de biopsie est un dispositif de microbiopsie à usage unique. Il est disponible en plusieurs diamètres et longueurs d'aiguille. Le piston est coloré en fonction d'un code couleur indiquant le diamètre (par ex. gris=22G, vert=20G, orange=18G, blanc=14G).

TEMNO EVOLUTION - Le système de biopsie TEMNO Evolution® est un dispositif de microbiopsie à usage unique. Il est disponible en plusieurs diamètres et longueurs d'aiguille. Le piston est coloré en fonction d'un code couleur indiquant le diamètre (par ex. vert=20G, orange=18G, bleu=16G, blanc=14G).

INTRODUCTEUR COAXIAL TEMNO - L'aiguille d'introduction coaxiale, aussi connue sous le nom d'aiguille guide, est composée d'un stylet à pointe trocar et d'une canule externe. Après avoir confirmé la pose adéquate de l'aiguille d'introduction coaxiale, le stylet est retiré tandis que la canule externe reste en place. La canule sert de guide afin de permettre au médecin de réaliser plusieurs biopsies à l'aiguille sur un même site. L'aiguille d'introduction coaxiale comporte un cran de verrouillage permettant de contrôler la progression vers l'avant, des repères en centimètres pour aider à la pose de l'aiguille et des repères

échogènes pour confirmer le positionnement de l'aiguille à l'aide d'une échographie. Les aiguilles d'introduction coaxiales peuvent être utilisées avec les aiguilles pour système de biopsie manuel, semi-automatique et automatique.

## **2. UTILISATION PRÉVUE/CONSEILS D'UTILISATION**

TEMNO - Le système est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que les glandes mammaires, les reins, le foie, les poumons, la thyroïde et les différentes masses de tissus mous. Il n'est pas destiné à être utilisé dans l'os.

DISPOSITIF COAXIAL AJUSTABLE TEMNO (ACT) - Le système est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que les glandes mammaires, les reins, le foie, les poumons, la thyroïde et les différentes masses de tissus mous. Il n'est pas destiné à être utilisé dans l'os.

TEMNO EVOLUTION - Le dispositif de biopsie TEMNO est utilisé pour prélever, en le découpant, un échantillon de tissu pour une évaluation microscopique.

INTRODUCTEUR COAXIAL TEMNO - Les aiguilles d'introduction coaxiales Temno® sont destinées à être utilisées en tant qu'aiguilles guide lors de procédures de biopsie des tissus mous.

## **3. CONTRE-INDICATIONS**

TEMNO - IL N'EXISTE PAS DE CONTRE-INDICATION NI D'AVERTISSEMENTS POUR CE DISPOSITIF. AVERTISSEMENT : LES DISPOSITIFS NE SONT PAS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DANS L'OS.

DISPOSITIF COAXIAL AJUSTABLE TEMNO (ACT) - IL N'EXISTE PAS DE CONTRE-INDICATION NI D'AVERTISSEMENTS POUR CE DISPOSITIF. AVERTISSEMENT : LES DISPOSITIFS NE SONT PAS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DANS L'OS.

TEMNO EVOLUTION - IL N'EXISTE PAS DE CONTRE-INDICATION NI D'AVERTISSEMENTS POUR CE DISPOSITIF. AVERTISSEMENT : LES DISPOSITIFS NE SONT PAS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DANS L'OS.

INTRODUCTEUR COAXIAL TEMNO - IL N'EXISTE PAS DE CONTRE-INDICATION NI D'AVERTISSEMENTS POUR CE DISPOSITIF. AVERTISSEMENT : LES DISPOSITIFS NE SONT PAS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DANS L'OS.

## **4. CONSIGNES D'UTILISATION**

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

## **5. CLASSIFICATION**

AGENCE AMÉRICAINE DES PRODUITS  
ALIMENTAIRES ET MÉDICAMENTEUX CLASSE : II  
CODE PRODUIT/CFR : FCG/21CFR876.1075

RÉFÉRENCE 510(K) : K902319  
RÉFÉRENCE D'APPROBATION PRÉALABLE À LA MISE SUR LE MARCHÉ : NON APPLICABLE  
NOM DU DISPOSITIF : AIGUILLE DE BIOPSIE  
TEMNO BAUER  
N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF :  
D317940

CLASSE : II  
CODE PRODUIT/CFR : FCG/21CFR876.1075  
RÉFÉRENCE 510(K) : K024120  
RÉFÉRENCE D'APPROBATION PRÉALABLE À LA MISE SUR LE MARCHÉ : NON APPLICABLE  
NOM DU DISPOSITIF : DISPOSITIF DE BIOPSIE SEMI-AUTOMATIQUE  
JETABLE TEMNO®  
N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF : D317938

CLASSE : EXEMPT  
CODE PRODUIT/CFR : GDF/21CFR878.4800

RÉFÉRENCE 510(K) : NON  
APPLICABLE  
RÉFÉRENCE D'APPROBATION  
PRÉALABLE À LA MISE SUR LE  
MARCHÉ : NON APPLICABLE  
NOM DU DISPOSITIF : AIGUILLE COAXIALE  
TEMNO BAUER  
N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF :  
D318746

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE  
CLASSIFICATION/DISPOSITION : IIA/6  
PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ : ANNEXE 11.3  
CODE GMDN : 16835 – KIT DE PROCÉDURE DE BIOPSIE DES TISSUS MOUS,  
NON MÉDICAMENTÉ  
ORGANISME NOTIFIÉ : BSI, RÉFÉRENCE 2797  
CERTIFICAT CE : CE541900  
CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, RÉFÉRENCE  
FM534441  
REPRÉSENTANT AGRÉÉ :  
MERIT MEDICAL IRELAND, LTD.  
PARKMORE BUSINESS PARK  
WEST  
GALWAY, IRLANDE

CANADA

CLASSIFICATION/DISPOSITIO

N : II/1 (1)

CODE PRODUIT/DESCRIPTION : 78KNW/INSTRUMENT DE BIOPSIE

NUMÉRO DE LICENCE : 3492 ET 72982

CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, MDSAP 678257

**6. GMDN et CND**

CODE GMDN : 16835 – KIT DE PROCÉDURE DE BIOPSIE DES TISSUS MOUS,

NON MÉDICAMENTÉ

CODE CND : À DÉTERMINER

**7. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

Article	Description
<b>Dispositifs de biopsie Temno</b>	
Longueur effective	T146/X 14G x 6cm 60 mm ± 4,5 mm
	T149/X 14G x 9cm 90 mm ± 6,75 mm
	T1411/X 14G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm
	T1415/X 14G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm
	T1420/X 14G x 20cm 200 mm ± 15 mm
	T166/X 16G x 6cm 60 mm ± 4,5 mm
	T169/X 16G x 9cm 90 mm ± 6,75 mm
	T1611/X 16G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm
	T1615/X 16G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm
	T1620/X 16G x 20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm
	T186/X 18G x 6cm 60 mm ± 4,5 mm
	T189/X 18G x 9cm 90 mm ± 6,75 mm
	T1811/X 18G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm
	T1815/X 18G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm
	T1820/X 18G x 20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm
	T206/X 20G x 6cm 60 mm ± 4,5 mm
	T209/X 20G x 9cm 90 mm ± 6,75 mm
	T2011/X 20G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm
	T2015/X 20G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm
	T2020/X 20G x 20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm
	T226/X 22G x 6cm 60 mm ± 4,5 mm
	T229/X 22G x 9cm 90 mm ± 6,75 mm
	T2211/X 22G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm
	T2215/X 22G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm

CT1411 : T1411/X 14Gx11cm,110 mm ± 8,25 mm + PP1356 13,5Gx6cm 60mm+/-4,5mm
CT1415 : T1415/X 14Gx15cm,150 mm ± 11,25 mm + PP13510 13,5Gx10cm 100mm+/-7,5mm
CT1420: T1420/X 14Gx20cm 200 mm ± 15 mm + PP1315A 13Gx15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
CT1611: T1611/X 16Gx11cm 110 mm ± 8,25 mm + PP156A 15G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm
CT1615: T1615/X 16Gx15cm 150 mm ± 11,25 mm + PP1510A 15G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm
CT1620: T1620/X 16Gx20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm + PP1515A 15G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
CT1811: T1811/X 18G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm + PP176 17G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm
CT1815: T1815/X 18G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm + PP1710 17G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm
CT1820: T1820/X 18G x 20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm + PP1715 17G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
CT2011: T2011/X 20G x 11cm 110 mm ± 8,25 mm + PP196 19G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm
CT2015: T2015/X 20G x 15cm 150 mm ± 11,25 mm + PP1910 19G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm
CT2020: T2020/X 20G x 20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm + PP1915 19G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
CT2215: T2020/X 20G x 20cm 20 cm 200 mm ± 15 mm + PP2010 20G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm

Article	Description
---------	-------------

Tube prolongateur Rigidité (dureté)	Certifié ISO 9626 par le fournisseur
Résistance de l'assemblage stylet/embase	≥ 16,3 lbf (toutes les tailles)
Résistance de l'assemblage canule/embase	≥ 16,3 lbf (toutes les tailles)
Repères de profondeur	10 mm entre-axes
Repères échogènes sur la canule	Diamètre 14G (toutes les longueurs) 4 rangées de 5-6 repères uniformément espacés Diamètre 16G (toutes les longueurs) 4 rangées de 4-5 repères uniformément espacés Diamètre 18G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-5 repères uniformément espacés Diamètre 19G 4 rangées de 4-5 repères uniformément espacés Diamètre 20G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-4 repères uniformément espacés Diamètre 22G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-4 repères uniformément espacés
Repères échogènes sur le stylet	Diamètre 14G (toutes les longueurs) 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés Diamètre 16G (toutes les longueurs) 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés Diamètre 18G (toutes les longueurs) 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés Diamètre 19G 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés Diamètre 20G (toutes les longueurs) 2 rangées de 1-2 repères uniformément espacés Diamètre 22G (toutes les longueurs) 2 rangées de 1-2 repères uniformément espacés
Durée de conservation du dispositif	5 ans
Répétitions de déclenchements à sec	12 déclenchements
<b>Dispositif de biopsie Temno TAC</b>	

Longueur effective	ACT1415/X 14G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm ACT1811/X 18G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm ACT1815/X 18G x 15cm 150mm ± 11,25mm ACT1820/X 18G x 20cm 200mm ± 15,0mm ACT2011/X 20G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm ACT2015/X 20G x 15cm 150mm ± 11,25mm ACT2020/X 20G x 20cm 200mm ± 15,0mm ACT2211/X 22G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm ACT2215/X 22G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm
Tube prolongateur Rigidité (dureté)	Certifié ISO 9626 par le fournisseur
Résistance de l'assemblage stylet/embase	≥ 16,3 lbf (toutes les tailles)
Résistance de l'assemblage canule/embase	≥ 16,3 lbf (toutes les tailles)
Repères de profondeur	10 mm entre-axes

Article	Description
Repères échogènes sur la canule	Diamètre 14G (toutes les longueurs) 4 rangées de 5-6 repères uniformément espacés Diamètre 18G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-5 repères uniformément espacés Diamètre 20G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-4 repères uniformément espacés Diamètre 22G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-4 repères uniformément espacés
Repères échogènes sur le stylet	Diamètre 14G (toutes les longueurs) 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés Diamètre 18G (toutes les longueurs) 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés Diamètre 20G (toutes les longueurs) 2 rangées de 1-2 repères uniformément espacés Diamètre 22G (toutes les longueurs) 2 rangées de 1-2 repères uniformément espacés
Durée de conservation du dispositif	5 ans
Répétitions de déclenchements à sec	12 déclenchements
<b>Dispositifs de biopsie Temno Evolution</b>	
Longueur effective	TT146/X 14G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm TT1411/X 14G x 11cm 110mm ± 8,25mm TT1415/X 14G x 15cm 150mm ± 11,25mm TT1420/X 14G x 20cm 200mm ± 15,0mm TT166/X 16G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm TT1611/X 16G x 11cm 110mm ± 8,25mm TT1615/X 16G x 15cm 150mm ± 11,25mm TT1620/X 16G x 20cm 200mm ± 15,0mm TT186/X 18G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm TT1811/X 18G x 11cm 110mm ± 8,25mm TT1815/X 18G x 15cm 150mm ± 11,25mm TT1820/X 18G x 20cm 200mm ± 15,0mm TT1915/X 19G X 15 CM 150 mm ± 11,25mm TT206/X 20G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm TT2011/X 20G x 11cm 110mm ± 8,25mm TT2015/X 20G x 15cm 150mm ± 11,25mm TT2020/X 20G x 20cm 200mm ± 15,0mm  CTT1411 : TT1411/X 14G x 11cm 110mm ± 8,25mm + PP1356 13,5G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm  CTT1415 : TT1415/X 14G x 15cm 150mm ± 11,25mm + PP13510 13,5G x 10cm 100mm +/- 7,5mm  CTT1420 : TT1420/X 14G x 20cm 200mm ± 15,0mm + PP13515A 13,5G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm  CTT1611 : TT1611/X 16G x 11cm 110mm ± 8,25mm + PP156A 15G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm  CTT1615 : TT1615/X 16G x 15cm 150mm ± 11,25mm + PP1510A 15G x 10 cm 100 mm +/-

	7,5 mm	
	CTT1620: TT1620/X 16G x 20cm 200mm ± 15,0mm + PP1515A 11,25 mm	15G x 15 cm 150 mm +/-
	CTT1811 : TT1811/X 18G x 11cm 110mm ± 8,25mm + PP176 mm	17G x 6 cm 60 mm +/- 4,5
	CTT1815 : TT1815/X 18G x 15cm 150mm ± 11,25mm + PP1710 +/- 7,5 mm	17G x 10 cm 100 mm
	CTT1820 : TT1820/X 18G x 20cm 200mm ± 15,0mm + PP1715 11,25 mm	17G x 15 cm 150 mm +/-
	CTT2011 : TT2011/X 20G x 11cm 110mm ± 8,25mm + PP196 mm	19G x 6 cm 60 mm +/- 4,5
	CTT2015 : TT2015/X 20G x 15cm 150mm ± 11,25mm + PP1910 +/- 7,5 mm	19G x 10 cm 100 mm
	CTT2020 : TT2020/X 20G x 20cm 200mm ± 15,0mm + PP1915 11,25 mm	19G x 15 cm 150 mm +/-
Tube prolongateur		
Rigidité (dureté)	Certifié ISO 9626 par le fournisseur	
Résistance de l'assemblage stylet/embase	≥ 16,3 lbf (toutes les tailles)	
Résistance de l'assemblage canule/embase	≥ 16,3 lbf (toutes les tailles)	
Repères de profondeur	10 mm entre-axes	
Repères échogènes sur la canule	Diamètre 14G (toutes les longueurs) 4 rangées de 5-6 repères uniformément espacés Diamètre 16G (toutes les longueurs) 4 rangées de 4-5 repères uniformément espacés Diamètre 18G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-5 repères uniformément espacés Diamètre 20G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-4 repères uniformément espacés	
Repères échogènes sur le stylet	Diamètre 14G (toutes les longueurs) 3-4 repères uniformément espacés radialement Diamètre 16G (toutes les longueurs) 3-4 repères uniformément espacés radialement Diamètre 18G (toutes les longueurs) 2-3 repères uniformément espacés radialement Diamètre 20G (toutes les longueurs) 2-3 repères uniformément espacés radialement	
Durée de conservation du dispositif	5 ans	

Article	Description
Répétitions de déclenchements à sec	10 déclenchements avec encoche de 10 mm 10 déclenchements avec encoche de 20mm
Espaceur ne se détachant pas	Lorsque le dispositif Temno Evolution est utilisé avec l'introducteur coaxial, l'espaceur ne doit pas se détacher du raccord Luer de l'introducteur coaxial au cours de 5 déclenchements à sec de suite avec encoche de 20 mm.
Plusieurs échantillons de tissus	Permet de prélever 5 échantillons de niveau de qualité acceptable.
<b>Introducteur coaxial Temno</b>	
Longueur effective	PP1356 13,5G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm PP13510 13,5G x 10cm 100mm +/- 7,5mm PP156A 15G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm PP1510A 15G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm PP1515A 15G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm PP176 17G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm PP1710 17G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm PP1715 17G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm PP196 19G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm PP1910 19G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm PP1915 19G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm PP206 20G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm PP2010 20G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm PP2015 20G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
Tube prolongateur Rigidité (dureté)	Certifié ISO 9626 par le fournisseur
Résistance de l'assemblage stylet/bouchon mâle ventilé	≥ 15 lbf (toutes les tailles)
Résistance de l'assemblage canule/embase	≥ 15 lbf (toutes les tailles)
Repères de profondeur	10 mm entre-axes
Repères échogènes sur la canule	Diamètre 10G (toutes les longueurs) 2 rangées de 6-7 repères uniformément espacés Diamètre 13.5G (toutes les longueurs) 2 rangées de 4-5 repères uniformément espacés Diamètre 15G (toutes les longueurs) 2 rangées de 3-4 repères uniformément espacés Diamètre 17G (toutes les longueurs) 2 rangées de 3-4 repères uniformément espacés Diamètre 19G (toutes les longueurs) 2 rangées de 3-4 repères uniformément

	espacés Diamètre 20G (toutes les longueurs) 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés
Durée de conservation du dispositif	5 ans

### 8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
<b>Temno</b>	
Composant	Informations concernant les matériaux
Canule	Acier inoxydable
Styilet	Acier inoxydable
Partie coulissante 14-Blanc 16-Bleu 19-Rouge 20-Vert 22-Gris	Acétal
Support du ressort 14-Blanc 16-Bleu 19-Rouge 20-Vert 22-Gris	Acétal
Piston	Acétal
Ressort	Acier inoxydable
Protection/Gaine	PE-LD
Adhésif	Adhésif époxy Silicone
Lubrifiant	Heptane Silicone
Revêtement	Polycarbonate
Poignée	Polycarbonate
ÉTIQUETTE	ÉTIQUETTE
<b>Temno Evolution</b>	
Composant	Informations concernant les matériaux
Canule	Acier inoxydable
Styilet	Acier inoxydable

Partie coulissante (14G) (16G) (18G) (20G)	Acétal
Support du ressort (14G) (16G) (18G) (20G)	Acétal
Piston (14G) (16G) (18G) (20G) (22G)	Acétal

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Bague de la poignée gauche/droite	Polypropylène
Protection	PE-LD
Espaceur	ABS
Ressort	Acier inoxydable
Adhésif	Adhésif époxy
Lubrifiant	Heptane Silicone
Boîtier supérieur	Makrolon
Boîtier inférieur	Makrolon
Étiquette	Polyester
Temno ACT	
Composant	Informations concernant les matériaux
Canule	Acier inoxydable
Stylet	Acier inoxydable
Ressort	AISI 302
Partie coulissante (14G) (16G) (18G) (20G) (22G)	Acétal
Support du ressort (14G) (16G) (18G)	Acétal

(20G) (22G)	
Piston  (14G) (16G) (18G) (20G) (22G)	Acétal
Ressort	Acier inoxydable
Adhésif	Adhésif époxy Silicone
Lubrifiant	Heptane Silicone
Revêtement	Polycarbonate
Poignée	Polycarbonate
Boulon	Acétal

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon)	
Composant	Informations concernant les matériaux
Canule	Acier inoxydable
Stylet	Acier inoxydable
Soutien extérieur	Stirolux
Embase de canule	Polycarbonate
Arrêt (verrouillage de la canule externe)	Acétal
Adhésif	Adhésif époxy
Bouchon de raccord Luer (mâle)	ABS
Protection/Gaine	PE-LD

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
<b>Temno/Temno Evolution/Temno ACT/Aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon)</b>	

Sachet pelable	Tyvek 1059B/Plaspac 1325TLS 1073B Tyvek sans revêtement//92ga PET/PE-LD 2,25 Mil (A1825)
Carton	SBS - pâte de sulfite blanchie
Emballage d'expédition	Carton ondulé

## 9. CONDITIONNEMENT

Les dispositifs Temno et Temno ACT sont emballés individuellement dans un sachet pelable scellé faisant office de barrière stérile et placés dans un carton prêt-à-ranger, puis expédiés dans un emballage d'expédition contenant 5 cartons.

Le dispositif Evolution est emballé individuellement dans un sachet pelable scellé faisant office de barrière stérile et placé dans un carton prêt-à-ranger, puis expédié dans un emballage d'expédition contenant 5 cartons.

L'aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon) est emballée individuellement dans un sachet pelable scellé faisant office de barrière stérile et placée dans un carton prêt-à-ranger, puis expédiée dans un emballage d'expédition contenant 10 cartons.

## 10. ÉTIQUETAGE

Carton Temno :

**REF T146**  
VERSION B **14G x 6.0 cm**

**TEMNO®**



00000000001

**14G x 6.0 cm**

**REF T146**  
VERSION B



(01)10884450444464

**LOT T146/B**

 **2019-09-30**  **Use By: 2019-09-30**

**STERILE EO**  **Single Use**  **Do not resterilize**

 **Do not use if package is damaged**

**Rx ONLY** **5 Units**

 Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

**EC REP** Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 355 82 22  
www.merit.com

**Medical Device** **CE 2797**  
**Made in Mexico**

**REF T146**  
VERSION B **14G**

**LOT T146/B** **x 6.0 cm**



(01)10884450444464(17)190930(10)T146/B

003201 08/30/19 11:39:55 AM LFBZ0690 REV 002 02/19

Emballage d'expédition Temno :

**REF T146**  
**LOT T146/B**  
 Use By: 2019-09-30  
 2019-09-30  
 Single Use  
 Do not use if package is damaged  
**STERILE EO**

**TEMNO<sup>®</sup>**



**14G**  
x 6.0 cm

Do not reassemble **Rx ONLY** 90 Units

Medical Device

Merrit Medical Systems, Inc., 1600 West Merrit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
 1-801-255-1029 U.S.A. Customer Service 1-800-336-3740  
 Merrit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
 European Customer Service +31 43 358 82 22  
 www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

**REF T146**  
**LOT T146/B**  
 Use By: 2019-09-30  
 2019-09-30  
 Single Use  
 Do not use if package is damaged  
**STERILE EO**

**TEMNO<sup>®</sup>**



**14G**  
x 6.0 cm

Do not reassemble **Rx ONLY** 90 Units

Medical Device

Merrit Medical Systems, Inc., 1600 West Merrit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
 1-801-255-1029 U.S.A. Customer Service 1-800-336-3740  
 Merrit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
 European Customer Service +31 43 358 82 22  
 www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

Unité Temno :

**REF T146** **14G** **REF T146** **14G** **REF T146** **14G**  
 x 6.0 cm x 6.0 cm x 6.0 cm

**TEMNO<sup>®</sup>** **TEMNO<sup>®</sup>** **TEMNO<sup>®</sup>**



**14G** **14G** **14G**  
x 6.0 cm x 6.0 cm x 6.0 cm

**LOT T146/B**  
 2019-09-30  
 Use By: 2019-09-30  
**STERILE EO**  
 Single Use  
 Do not reassemble  
 Do not use if package is damaged

**Rx ONLY**

www.merit.com

1 Unit  
 Medical Device  
 Single Package

**MERITMEDICAL** CE 2797

Merrit Medical Systems, Inc., 1600 West Merrit Parkway  
 South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-255-1029  
 U.S.A. Customer Service 1-800-336-3740  
 Merrit Medical Ireland Ltd  
 Parkmore Business Park West, Galway  
 Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
 Made in Mexico

**LOT T146/B**  
 2019-09-30  
 Use By: 2019-09-30  
**STERILE EO**  
 Single Use  
 Do not reassemble  
 Do not use if package is damaged

**Rx ONLY**

www.merit.com

1 Unit  
 Medical Device  
 Single Package

**MERITMEDICAL** CE 2797

Merrit Medical Systems, Inc., 1600 West Merrit Parkway  
 South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-255-1029  
 U.S.A. Customer Service 1-800-336-3740  
 Merrit Medical Ireland Ltd  
 Parkmore Business Park West, Galway  
 Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
 Made in Mexico

**LOT T146/B**  
 2019-09-30  
 Use By: 2019-09-30  
**STERILE EO**  
 Single Use  
 Do not reassemble  
 Do not use if package is damaged

**Rx ONLY**

www.merit.com

1 Unit  
 Medical Device  
 Single Package

**MERITMEDICAL** CE 2797

Merrit Medical Systems, Inc., 1600 West Merrit Parkway  
 South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-255-1029  
 U.S.A. Customer Service 1-800-336-3740  
 Merrit Medical Ireland Ltd  
 Parkmore Business Park West, Galway  
 Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
 Made in Mexico

Carton Temno ACT :

**REF** ACT1415 **14G** x 15.0 cm  
VERSION B

Adjustable Coaxial  
**TEMNO™ A.C.T.**



13.5G  
x 10.0 cm

14G  
x 15.0 cm

**REF** ACT1415  
VERSION B



(01)10884450444013

**LOT** ACT1415/B

 2019-09-30  Use By: 2019-09-30

**STERILE** **EO**  Single Use  Do not resterilize

 Do not use  
if package is damaged

**Rx ONLY** **5 Units**

 Merit Medical Systems, Inc., 1690 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A., 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746

**EC REP** Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Medical Device **CE**<sub>2797</sub>  
Made in Mexico

**REF** ACT1415 **14G**  
VERSION B

**LOT** ACT1415/B **x 15.0 cm**



(01)10884450444013(17)190830(10)ACT1415/B

000001 09/30/19 11:18:32 AM LFRU20034 REV 002 02/19

Emballage d'expédition Temno ACT :

REF **ACT1415**  
 LOT **ACT1415/B**  
 Use By: 2019-09-30  
 2019-09-30  
 Single Use  
 Do not use if package is damaged  
**STERILE EO**

Adjustable Coaxial  
**TEMNO<sup>ACT</sup>**



13.5G x 10.0 cm      14G x 15.0 cm

Medical Device  
 Do not reutilize      **R<sub>x</sub> ONLY**      90 Units

Merrill Medical Systems, Inc., 1000 West Merrill Parkway, South Jordan, Utah 84099 U.S.A.  
 1-801-220-1000 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
 Merrill Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
 European Customer Service +31 43 368 82 22  
 www.merit.com

Made in Mexico  
**CE 2797**

REF **ACT1415**  
 LOT **ACT1415/B**  
 Use By: 2019-09-30  
 2019-09-30  
 Single Use  
 Do not use if package is damaged  
**STERILE EO**

Adjustable Coaxial  
**TEMNO<sup>ACT</sup>**



13.5G x 10.0 cm      14G x 15.0 cm

Medical Device  
 Do not reutilize      **R<sub>x</sub> ONLY**      90 Units

Merrill Medical Systems, Inc., 1000 West Merrill Parkway, South Jordan, Utah 84099 U.S.A.  
 1-801-220-1000 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
 Merrill Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
 European Customer Service +31 43 368 82 22  
 www.merit.com

Made in Mexico  
**CE 2797**

Unité Temno ACT :

REF **ACT1415**  
 Adjustable Coaxial  
**TEMNO<sup>ACT</sup>**



14G x 15.0 cm

13.5G x 10.0 cm

REF **ACT1415**  
 Adjustable Coaxial  
**TEMNO<sup>ACT</sup>**



14G x 15.0 cm

13.5G x 10.0 cm

REF **ACT1415**  
 Adjustable Coaxial  
**TEMNO<sup>ACT</sup>**



14G x 15.0 cm

13.5G x 10.0 cm

LOT **ACT1415/B**  
 2019-09-30  
 Use By: 2019-09-30  
**STERILE EO**  
 Single Use  
 Do not reutilize  
 Do not use if package is damaged  
**R<sub>x</sub> ONLY**  
 www.merit.com

**MERITMEDICAL**  
**CE 2797**

Merrill Medical Systems, Inc., 1000 West Merrill Parkway  
 South Jordan, Utah 84099, U.S.A. 1-801-220-1000  
 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
 Merrill Medical Ireland Ltd  
 Parkmore Business Park West, Galway  
 Ireland European Customer Service +31 43 368 82 22  
 Made in Mexico LPRM0001 REV 02 0219

LOT **ACT1415/B**  
 2019-09-30  
 Use By: 2019-09-30  
**STERILE EO**  
 Single Use  
 Do not reutilize  
 Do not use if package is damaged  
**R<sub>x</sub> ONLY**  
 www.merit.com

**MERITMEDICAL**  
**CE 2797**

Merrill Medical Systems, Inc., 1000 West Merrill Parkway  
 South Jordan, Utah 84099, U.S.A. 1-801-220-1000  
 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
 Merrill Medical Ireland Ltd  
 Parkmore Business Park West, Galway  
 Ireland European Customer Service +31 43 368 82 22  
 Made in Mexico LPRM0001 REV 02 0219

LOT **ACT1415/B**  
 2019-09-30  
 Use By: 2019-09-30  
**STERILE EO**  
 Single Use  
 Do not reutilize  
 Do not use if package is damaged  
**R<sub>x</sub> ONLY**  
 www.merit.com

**MERITMEDICAL**  
**CE 2797**

Merrill Medical Systems, Inc., 1000 West Merrill Parkway  
 South Jordan, Utah 84099, U.S.A. 1-801-220-1000  
 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
 Merrill Medical Ireland Ltd  
 Parkmore Business Park West, Galway  
 Ireland European Customer Service +31 43 368 82 22  
 Made in Mexico LPRM0001 REV 02 0219

Carton Temno Evolution :

**REF** TT1411 **14G x 11.0 cm**  
VERSION B

**TEMNO**  
*Evolution*<sup>SM</sup>



0000000001

**14G**  
x 11.0 cm

**REF** TT1411  
VERSION B



(01)10884450443474

**LOT** TT1411/B

 **2019-09-20**  **Use By: 2019-09-20**

**STERILE** **EO**  **Single Use**  **Do not reutilize**

 **Do not use if package is damaged**  **Caution: Consult accompanying documents**

**Rx ONLY** **5 Units**

 Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

**EC REP** Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

**Medical Device** **Made in Mexico** **CE**<sub>2797</sub>

**REF** TT1411 **14G**  
VERSION B

**LOT** TT1411/B **x 11.0 cm**



(01)10884450443474(17)190920(10)TT1411/B

000001 09/29/19 8:53:54 AM LFBZ0029 REV 002 02/19

Emballage d'expédition Temno Evolution :

**REF TT1411**  
VERSION II

**LOT TT1411/B**

**Use By: 2019-09-20**

**2019-09-20**

**Single Use**

**Do not use if package is damaged**

**STERILE EO**

**Caution: Consult accompanying documents.**

**Medical Device**

**Do not resterilize**

**Rx ONLY 60 Units**

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-360-1000 U.S.A. Customer Service 1-800-360-3748  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 360 62 22  
www.merit.com

Made in Mexico

**CE 2797**

**REF TT1411**  
VERSION II

**LOT TT1411/B**

**Use By: 2019-09-20**

**2019-09-20**

**Single Use**

**Do not use if package is damaged**

**STERILE EO**

**Caution: Consult accompanying documents.**

**Medical Device**

**Do not resterilize**

**Rx ONLY 60 Units**

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-360-1000 U.S.A. Customer Service 1-800-360-3748  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 360 62 22  
www.merit.com

Made in Mexico

**CE 2797**

Unité Temno Evolution :

**REF TT1411**  
VERSION II

**14G x 11.0 cm**

**TEMNO Evolution**

**14G x 11.0 cm**

**REF TT1411**  
VERSION II

**14G x 11.0 cm**

**TEMNO Evolution**

**14G x 11.0 cm**

**REF TT1411**  
VERSION II

**14G x 11.0 cm**

**TEMNO Evolution**

**14G x 11.0 cm**

**LOT TT1411/B**

**2019-09-20**

**Use By: 2019-09-20**

**STERILE EO**

**Single Use**

**Do not resterilize**

**Do not use if package is damaged**

**Caution: Consult accompanying documents.**

**Rx ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

**MERITMEDICAL**

**CE 2797**

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-360-1000  
U.S.A. Customer Service 1-800-360-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service +31 43 360 62 22  
Made in Mexico LFR00001 REV 02 0116  
+31433606222

**LOT TT1411/B**

**2019-09-20**

**Use By: 2019-09-20**

**STERILE EO**

**Single Use**

**Do not resterilize**

**Do not use if package is damaged**

**Caution: Consult accompanying documents.**

**Rx ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

**MERITMEDICAL**

**CE 2797**

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-360-1000  
U.S.A. Customer Service 1-800-360-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service +31 43 360 62 22  
Made in Mexico LFR00001 REV 02 0116  
+31433606222

**LOT TT1411/B**

**2019-09-20**

**Use By: 2019-09-20**

**STERILE EO**

**Single Use**

**Do not resterilize**

**Do not use if package is damaged**

**Caution: Consult accompanying documents.**

**Rx ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

**MERITMEDICAL**

**CE 2797**

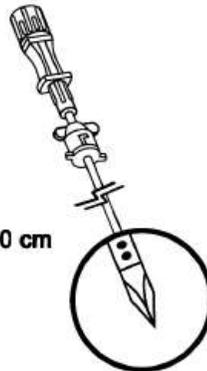
Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-360-1000  
U.S.A. Customer Service 1-800-360-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service +31 43 360 62 22  
Made in Mexico LFR00001 REV 02 0116  
+31433606222

Carton Aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon) :

REF **PP156**  
VERSION B

**15G**  
x 6.0 cm

### Coaxial Introducer



00000000001

15G x 6.0 cm

REF **PP156**  
VERSION B



(01)10884450443122

LOT **PP156/B**



2019-09-20



Use By: 2019-09-20

STERILE EO



Single Use



Do not resterilize



Do not use  
if package is damaged



Caution: Consult  
accompanying documents

**Rx ONLY**

**10 Units**



Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Medical Device  
Made in Mexico

CE<sub>2797</sub>

REF **PP156**  
VERSION B

**15G**

LOT **PP156/B**

x 6.0 cm



(01)10884450443122(17)190920(10)PP156/B

000001 06/20/19 12:43:14 PM LFBIZ0026 REV 002 02/19

Emballage d'expédition aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon) :

**REF PP156**  
VERSION B

**LOT PP156/B**

**Use By: 2019-09-20**

**2019-09-20**

Single Use

Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

Caution: Consult accompanying documents.

Do not resterilize **Rx ONLY 180 Units**

Medical Device

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1830 U.S.A. Customer Service 1-888-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 356 92 22  
www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

15G x 6.0 cm

**REF PP156**  
VERSION B

**LOT PP156/B**

**Use By: 2019-09-20**

**2019-09-20**

Single Use

Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

Caution: Consult accompanying documents.

Do not resterilize **Rx ONLY 180 Units**

Medical Device

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1830 U.S.A. Customer Service 1-888-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 356 92 22  
www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

15G x 6.0 cm

Unité aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon) :

**REF PP156**  
VERSION B

**15G**  
**x 6.0 cm**

**Coaxial Introducer**

15G x 6.0 cm

**REF PP156**  
VERSION B

**LOT PP156/B**

**2019-09-20**

**Use By: 2019-09-20**

**1 Unit**

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

Medical Device

**Rx ONLY**

Medical Device

Single Package

Made in Mexico

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1830  
U.S.A. Customer Service 1-888-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 356 92 22  
www.merit.com

CE 2797

**11. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR**

**UE :**

CLASSIFICATION/DISPOSITION : IIA/6  
PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ : ANNEXE 11.3  
CODE GMDN : 16835 – KIT DE PROCÉDURE DE BIOPSIE DES TISSUS MOUS,  
NON MÉDICAMENTÉ  
ORGANISME NOTIFIÉ : BSI, RÉFÉRENCE 2797  
CERTIFICAT CE : CE541900  
CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, RÉFÉRENCE  
FM534441  
REPRÉSENTANT AGRÉÉ :  
MERIT MEDICAL IRELAND, LTD.  
PARKMORE BUSINESS PARK WEST  
GALWAY, IRLANDE

**ÉTATS-UNIS :**

CLASSE : II  
CODE PRODUIT/CFR : FCG/21CFR876.1075  
RÉFÉRENCE 510(K) : K902319  
RÉFÉRENCE D'APPROBATION PRÉALABLE À LA MISE SUR LE MARCHÉ : NON APPLICABLE  
NOM DU DISPOSITIF : AIGUILLE DE BIOPSIE  
TEMNO BAUER  
N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF :  
D317940

CLASSE : II  
CODE PRODUIT/CFR : FCG/21CFR876.1075  
RÉFÉRENCE 510(K) : K024120  
RÉFÉRENCE D'APPROBATION PRÉALABLE À LA MISE SUR LE MARCHÉ : NON APPLICABLE  
NOM DU DISPOSITIF : DISPOSITIF DE BIOPSIE SEMI-AUTOMATIQUE  
JETABLE TEMNO®  
N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF : D317938

CLASSE : EXEMPT  
CODE PRODUIT/CFR : GDF/21CFR878.4800  
RÉFÉRENCE 510(K) : NON APPLICABLE  
RÉFÉRENCE D'APPROBATION PRÉALABLE À LA MISE SUR LE MARCHÉ : NON APPLICABLE  
NOM DU DISPOSITIF : AIGUILLE COAXIALE  
TEMNO BAUER  
N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF :  
D318746

**CAN :**

CLASSIFICATION/DISPOSITION : II/1 (1)  
 CODE PRODUIT/DESCRIPTION : 78KNW/INSTRUMENT DE  
 BIOPSIE  
 NUMÉRO DE LICENCE : 3492 ET 72982  
 CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, MDSAP 678257

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes applicables suivantes :

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes horizontales (générales)</b>	
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
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
BS EN 11253-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales.
NB-MED/2.5.2/Rec2	Signaler les changements de conception et les changements du système qualité
BS EN ISO 13485	Systèmes de Gestion de la Qualité – Exigences règlementaires
BS EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
BS EN ISO 7000	Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique
BS EN ISO 7864	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique
ISO 14630	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
MDD 93/42/CE tel qu'amendé par la directive 2007/47/CE-2007	Directive relative aux dispositifs médicaux
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
MEDDEV 2.4.1 rév. 9	Guide relatif à la classification des dispositifs médicaux
MEDDEV 2.7.1 rév. 4	Guide relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux
ANSI/AAMI ST 67	Stérilisation des produits de soin de santé – Exigences relatives aux produits dont l'étiquetage est « Stérile »
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 9626	Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical – Exigences et méthodes d'essai
ISO 7864	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique – Exigences et méthodes d'essai
ISO 7864-2	Aiguilles et seringues hypodermiques stériles – Partie 2 : Spécifications relatives aux aiguilles hypodermiques stériles à usage unique
ISO 6009	Aiguilles hypodermiques à usage unique – Identification par code-couleur

## **12. STOCKAGE ET MANIPULATION**

Manipuler avec précaution. Conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit propre, frais et sec. Éviter l'exposition à des températures ou à une humidité extrêmes.

## **13. 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. »

## **14. DURÉE DE CONSERVATION**

Les dispositifs Temno et Temno ACT ont une durée de conservation de cinq (5) ans. Le dispositif Temno Evolution a une durée de conservation de cinq (5) ans.

L'aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon) a une durée de conservation de cinq (5) ans.

## **15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Merit Medical utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique Récapitulative. Les cycles de stérilisation à l'EO utilisé par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et réponds aux exigences de l'ANSI/AAMI/ISO 11135-1: 2007. La validation et la revalidation annuelle ont démontré un programme fiable, qui surpasse le niveau d'assurance de stérilité minimum de 10<sup>-6</sup> avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme EN ISO 10993-7:2008.

## **16. CONFORMITÉ DU MATÉRIEL**

**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).

### **Substances perturbatrices du système endocrinien et substances ayant fait l'objet d'un classement CMR :**

Une évaluation des matières premières utilisées pour fabriquer le produit décrit dans ce document a été réalisée afin de déterminer la présence de substances perturbatrices du système endocrinien, ou de composants carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour les fonctions reproductrices (CMR), de catégorie 1A ou 1B, en conformité avec la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) N° 1272|2008 du Parlement et du Conseil européens. Le produit faisant l'objet de ce résumé des caractéristiques techniques ne contient aucune substance ou produit CMR perturbateurs du système endocrinien.

## **17. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ**

Merit Medical Systems, Inc. fabrique les produits décrits dans ce document en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality System Regulations* 21 CFR Part 820, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Les établissements Merit Medical Systems utilisés pour fabriquer les produits décrits dans ce document font également l'objet d'une certification ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité.