

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE
N° de lot de l'appel d'offres	

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

Renseignements administratifs concernant l'entreprise	<i>Date de mise à jour : Février 2023</i> <i>Date d'édition : Mai 2021</i>
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Téléphone : 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : https://www.merit.com/
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce dispositif de biopsie à usage unique est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous. Il s'agit d'un dispositif semi-automatique utilisant un ressort couplé à une aiguille de coupe pour le prélèvement d'échantillons de tissu mou. Sa pointe échogène permet une visibilité sous échographie, et son aiguille comporte des repères de profondeur et sa longueur de course est ajustable (10 à 20 mm). Le dispositif de conception légère est doté d'un système de préhension ergonomique et d'un indicateur de disponibilité.

2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de biopsie Temno Elite est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que le foie, les reins, les glandes mammaires, la prostate, la rate, les poumons, les ganglions lymphatiques, la thyroïde et les différentes tumeurs des tissus mous. Il n'est pas destiné à être utilisé dans l'os. Les aiguilles d'introduction coaxiales à valve et standards sont destinées à être utilisées comme aiguille guide pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les poumons, les ganglions lymphatiques, la thyroïde et les différentes tumeurs des tissus mous. Elles ne sont pas destinées à être utilisées dans l'os.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Le système de biopsie Temno Elite : Il est nécessaire de recourir à une évaluation médicale éclairée lors

de la décision de pratiquer une biopsie chez les patients sous traitements anticoagulants ou souffrants d'un trouble de la coagulation.

IL N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ 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 : KNW/21 CFR § 876.1075

RÉFÉRENCE 510(K) : K201166

NOM DU DISPOSITIF : SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE

N° DE RÉFÉRENCEMENT DU DISPOSITIF : D428757

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

CLASSIFICATION/RÈGLE : IIA/ 6 ET 11

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ : ANNEXE II, SECTION 3.2

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

ORGANISME NOTIFIÉ : BSI, RÉFÉRENCE 2797

CERTIFICAT CE : CE 541900

CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, RÉFÉRENCE FM534441

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

MERIT MEDICAL IRELAND, LTD.

PARKMORE BUSINESS PARK WEST

GALWAY, IRLANDE

CANADA

CLASSIFICATION/RÈGLE : II/1 (1)

CODE PRODUIT/DESCRIPTION : 78KNW/INSTRUMENT DE BIOPSIE

NUMÉRO DE LICENCE : 104819 – SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE

CERTIFICAT CMDCAS : BSI, RÉFÉRENCE FM534441

CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, RÉFÉRENCE MDSAP 678257

6. GMDN et CND

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

CODE CND : A0102

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

NOM D'ÉLÉMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
Introduceur de biopsie Temno Elite	
Compatibilité avec les raccords Luer	Conformité avec la norme ISO 80369-7 L'embase à valve sera compatible avec les raccords Luer mâles standards, et une fuite $\leq 3,0$ g sous une pression physiologique (3 psi) pendant une durée de 30 s avec un Luer raccordé.
Longueur effective (Introduceur)	11 G x 5 cm Tolérance pour toutes les tailles : +0,15/-0,25 cm 13 G x 5 cm 15 G x 10 cm 17 G x 20 cm 19 G x 15 cm

NOM D'ÉLÉMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
Assemblage trocart/embase	≥ 69 N, 11 G et 13 G ≥ 54 N, 19 G
Assemblage canule/embase (toutes les tailles)	≥ 69 N
Dépassement de l'aiguille d'introduction et du trocart	Le stylet de l'introducteur coaxial doit dépasser de la canule coaxiale sans excès 0 à 0,4 cm.
Aiguille d'introduction à valve/corps de la vanne	≥ 69 N
Résistance à la rupture de l'embase de la valve	Fuite ≤ 3,0 g sous une pression physiologique (3 psi) pendant une durée de 30 s avec le trocart dans la valve.
Résistance à la torsion	>17 oz-po
Perforation	Le dispositif ne doit pas déloger une partie de la valve lors de l'insertion d'une aiguille ou de tout autre dispositif prévu pour, jusqu'à 12 répétitions.
Butée de profondeur	Le système coaxial doit être pourvu d'un mécanisme de butée de profondeur empêchant l'aiguille une pénétration ≤ 0,25 cm sous le poids du dispositif.
Repères de profondeur	Extrémité de l'aiguille jusqu'à l'extrémité distale de chaque marque suivante 1 cm +0,15/-0,25 cm
Diamètre extérieur	0,1165" - 0,1297" 0,0922" - 0,1026" 0,0728" - 0,0810" 0,0563" - 0,0626" 0,0407" - 0,0454"
Aiguille Elite Temno	
Précision de la course d'aiguille	L'indicateur d'ajustement correspond à la course 10-20 mm +1,5 mm/- 2,5 mm
Pénétration/tumeur de l'échantillon de biopsie	La présentation moyenne de 12 échantillons de tissus denses, normaux et adipeux doit être supérieure à 85 % à celle des dispositifs Bard/BD Mission.
Cycle de fatigue	Déclenchement > 12 fois
Repères de profondeur	Extrémité de l'aiguille jusqu'à l'extrémité distale de chaque marque suivante 1 cm +0,15/-0,25 cm
Longueur effective (toutes les tailles)	+0,15/-0,25 cm

NOM D'ÉLÉMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
Diamètre extérieur	12 G 0,104" - 0,112" 14 G 0,077" - 0,085" 16 G 0,063" - 0,067" 18 G 0,047" - 0,051" 20 G 0,034" - 0,0361"
Assemblage extrémité/trocart creux	12 G ≥ 69 N 20 G ≥ 44 N
Assemblage aiguille/embase de l'aiguille	12 G ≥ 69 N 20 G ≥ 54 N
Assemblage trocart creux/embase de trocart creux	12 G ≥ 69 N 20 G ≥ 54 N
Assemblage éjecteur/embase de l'éjecteur	12 G ≥ 69 N 20 G ≥ 34 N
Assemblage poignée/embase du trocart	≥ 69 N
Assemblage poignée/opercule	≥ 15 N
Matériaux et biocompatibilité	ISO 10993
Durée de conservation	3 ans

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Introducteurs et dispositifs Temno Elite	
Aiguille	Acier inoxydable
Trocart creux	
Pointe du trocart	
Éjecteur	
Tube	
Embase de l'aiguille	Polycarbonate
Embase de l'éjecteur	ABS
Ressort	Ressort en acier
Coussinet	Thermoplastique
Poignée	Trinseo
Couvercle	
Filetage d'ajustement	

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Adhésif	Locitie

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Dispositif de biopsie Temno Elite	
Plateau	PETG transparent 20 mil
Gaine	Polyéthylène haute densité
Blister Multivac	2FS Tyvek®, enduit d'adhésif à chaud 10MP. 6 mil NXC, pellicule multi-couche EVA/Nylon/EVA
Boîte en carton	SBS - pâte de sulfate blanchie
Boîte d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel RSC C flute 32ECT

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Dispositif coaxial à valve et sans valve Temno Elite	
Sachet	Tyvek® non enduit 1073B scellé à 100 ga BIAx Nylon/ADH/poly pelable 3 mil
Gaine	Polyéthylène haute densité
Boîte en carton	Carton SBS imprimé 24 points
Boîte d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel RSC C flute 44ECT

9. CONDITIONNEMENT

Le dispositif de biopsie Temno Elite sera disposé dans un plateau en PETG. Un dispositif de biopsie sera placé dans chaque plateau et emballage blister/Tyvek®. Cinq (5) dispositifs de biopsie Temno Elite dans leur blister seront placés dans un carton prêt-à-ranger. Quatre (4) cartons prêts-à-ranger seront placés dans un carton d'expédition et expédiés dans un établissement de stérilisation sous contrat pour stérilisation.

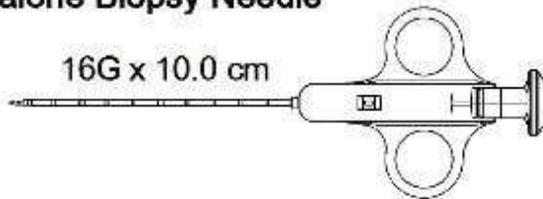
Les dispositifs coaxiaux Temno Elite seront ensuite placés dans un sachet en Tyvek® qui sera ensuite scellé à l'aide d'un équipement agréé dans un environnement contrôlé. Un dispositif coaxial Temno Elite sera placé dans chaque sachet. Cinq (5) dispositifs coaxiaux Temno Elite dans leur sachet seront placés dans un carton prêt-à-ranger. Quatre (4) cartons prêts-à-ranger seront placés dans un carton d'expédition et expédiés dans un établissement de stérilisation sous contrat pour stérilisation.

10. ÉTIQUETAGE

Étiquette d'unité :



TEMNO
ELITE
Standalone Biopsy Needle



Rx ONLY

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents

MD Medical Device

REF TE1610

LOT TE1610



UDI (01)00884450397824(17)201209(10)TE1610

Manufacture Date 2020-12-09 **Use By:** 2020-12-09 **1 Unit**
CE 2797

- STERILE EO**
- Single Use
- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- Caution
- Do not resterilize
- Single sterile barrier system with protective packaging

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 43 368 82 22 **Made in U.S.A.**

Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID:1545357

LFBIM0006 REV 003 09/20

REF TE1610

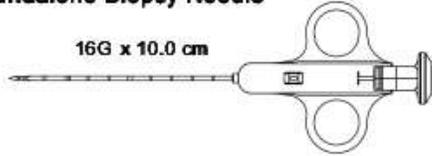


000000000001

**TEMNO
ELITE™**

Standalone Biopsy Needle

16G x 10.0 cm



LOT TE1610

MD Medical Device

Date of Manufacture:
2020-12-09

Use By:
2020-12-09



(01)10884460387821



Single Use



Do not re-sterilize

Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Caution

CE 2797

STERILE EO

Rx ONLY

5 Units

For Patent Coverage, See www.meritloom.com/patents

Made in U.S.A.

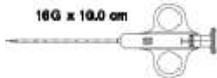
Merit Medical Systems, Inc., 1800 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84096 U.S.A. 1-801-263-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-368-3748

EC/REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland European Customer Service
+31 48 368 82 22

i Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID: For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service

**TEMNO
ELITE™**

16G x 10.0 cm



REF TE1610

LOT TE1610

16G

x 10.0 cm



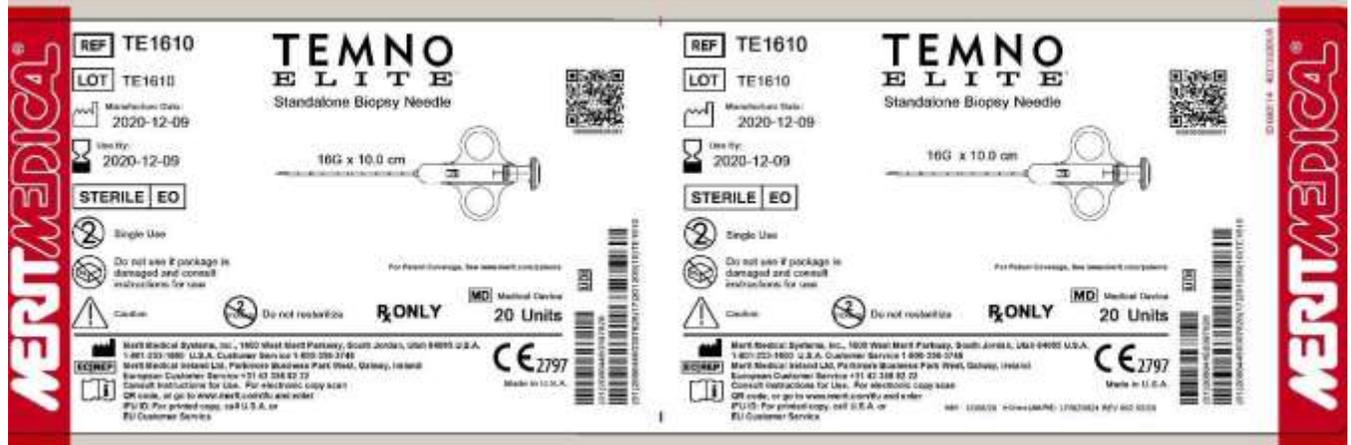
(01)10884460387821(17)201209(10)TE1610

UDI

LFBI2065 REV 001 11/20 4:50:42 PM 12/06/20 0001

Étiquette de carton :

ÉTIQUETTE D'EMBALLAGE D'EXPÉDITION :



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

UE :

CLASSIFICATION/RÈGLE : IIA/ 6 ET 11

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ : ANNEXE II, SECTION 3.2

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

ORGANISME NOTIFIÉ : BSI, RÉFÉRENCE 2797

CERTIFICAT CE : CE 541900

CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, RÉFÉRENCE FM534441

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :

MERIT MEDICAL IRELAND, LTD.

PARKMORE BUSINESS PARK WEST

GALWAY, IRLANDE

USA :

CLASSE : II

CODE PRODUIT/CFR : KNW/21 CFR § 876.1075

RÉFÉRENCE 510(K) : K201166

NOM DU DISPOSITIF : SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE

N° DE RÉFÉRENCIEMENT DU DISPOSITIF : D428757

CAN :

CLASSIFICATION/RÈGLE : II/1 (1)

CODE PRODUIT/DESCRIPTION : 78KNW/INSTRUMENT DE BIOPSIE

NUMÉRO DE LICENCE : 104891 – SYSTÈME DE BIOPSIE TEMNO ELITE

CERTIFICAT CMDCAS : BSI, RÉFÉRENCE FM534441

CERTIFICAT ISO 13485 : BSI, RÉFÉRENCE MDSAP 678257

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

DOCUMENT	TITRE
Normes horizontales (générales)	
DDM 93/42/CE tel qu'amendé par la directive 2007/47/CE-2007	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM)
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)
NB-MED/2.5.2/Rec 2	Signaler les changements de conception et les changements du système qualité
MEDDEV 2.4/1 rév. 9	Dispositifs médicaux : Document de référence – Classification des dispositifs médicaux
MEDDEV 2.7.1 rév. 4	Évaluation clinique : Guide pour les fabricants et les organismes notifiés en vertu des Directives 93/42/CEE et 90/383/CEE
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041:2008	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 relatifs aux dispositifs médicaux
EN 556:2001	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135:2014	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 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes in vitro
ISO 10993-7:2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
AAMI/ANSI ST72:2019	Endotoxines bactériennes – Méthodes de test, surveillance régulière, et alternatives aux épreuves par lot

DOCUMENT	TITRE
ISO 11607-1:2019	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 11607-2:2019	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 2096:2016	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929: 2015	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 88: 2015	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple
ASTM D 4169:2016	Pratique standard pour les tests de performance des conteneurs et des systèmes d'expédition
ASTM F 1980: 2016	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 2233 : 2000	Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
BS EN 62366:2015	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 14644-1 : 2018	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 80369-7:2019	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 7 : Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques
ISO 9626:2016	Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical – Exigences et méthodes d'essai
ISO 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique – Exigences et méthodes d'essai
ISO 6009:2016	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

Le système de biopsie Temno Elite a une durée de stockage de 3 ans.

15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Le système de biopsie Temno Elite est stérilisé à l'aide d'un processus de stérilisation agréé 100 % oxyde d'éthylène (OE) qui est également utilisé pour d'autres dispositifs fabriqués par Merit. Les cycles de stérilisation à l'OE utilisés par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et répondent aux exigences de la norme ISO 11135 – Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène. La validation et la revalidation annuelle ont démontré un programme fiable, qui surpasse le niveau d'assurance de stérilité minimum de 10⁻⁶ avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme EN ISO 10993-7:2008 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

16. CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX

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 utilisées, 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.



**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): Temno Elite Biopsy System

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

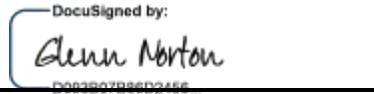
Classification/Rule: Class IIa; Rule 11 and 6 according to Annex IX of the MDD

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

**Global Medical Device
Nomenclature Code:** 16835- Soft-tissue biopsy procedure kit, non-medicated

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: 3 October 2008

Signature: 
Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs
Approvals may be acquired per 20-MEMO-0097

Date: 24 May 2021 | 2:11 PM MDT

European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0176
8-Feb-23

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
CX1410	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....5.3 cm.13G...
CX1415	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....10.3 cm.13G...
CX1610	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....5.3 cm.15G...
CX1615	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....10.3 cm.15G...
CX1810	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....5.3 cm.17G...
CX1815	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....10.3 cm.17G...
CX1820	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....15.3 cm.17G...
CX2010	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....5.4 cm.19G...
CX2015	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....10.4 cm.19G...
CX2020	TEMNO Elite™. Coaxial Introducer.....15.4 cm.19G...
TE1406	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..14G.6.0 cm.....
TE1410	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..14G.10.0 cm.....
TE1415	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..14G.15.0 cm.....
TE1606	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..16G.6.0 cm.....
TE1610	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..16G.10.0 cm.....
TE1615	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..16G.15.0 cm.....
TE1806	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..18G.6.0 cm.....
TE1810	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..18G.10.0 cm.....
TE1815	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..18G.15.0 cm.....
TE1820	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..18G.20.0 cm.....
TE2006	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..20G.6.0 cm.....
TE2010	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..20G.10.0 cm.....
TE2015	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..20G.15.0 cm.....
TE2020	TEMNO Elite™. Standalone Biopsy Needle..20G.20.0 cm.....
TEC1410	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..14G.10.0 cm.Coax Bundle.5.3 cm.13G...
TEC1415	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..14G.15.0 cm.Coax Bundle.10.3 cm.13G...
TEC1610	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..16G.10.0 cm.Coax Bundle.5.3 cm.15G...
TEC1615	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..16G.15.0 cm.Coax Bundle.10.3 cm.15G...
TEC1810	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..18G.10.0 cm.Coax Bundle.5.3 cm.17G...
TEC1815	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..18G.15.0 cm.Coax Bundle.10.3 cm.17G...
TEC1820	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..18G.20.0 cm.Coax Bundle.15.3 cm.17G...
TEC2010	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..20G.10.0 cm.Coax Bundle.5.4 cm.19G...
TEC2015	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..20G.15.0 cm.Coax Bundle.10.4 cm.19G...
TEC2020	TEMNO Elite™. Coaxial Bundle..20G.20.0 cm.Coax Bundle.15.4 cm.19G...
TEVC1410	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..14G.10.0 cm.Valved Coax Bundle.5.3 cm.13G...
TEVC1415	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..14G.15.0 cm.Valved Coax Bundle.10.3 cm.13G...
TEVC1610	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..16G.10.0 cm.Valved Coax Bundle.5.3 cm.15G...
TEVC1615	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..16G.15.0 cm.Valved Coax Bundle.10.3 cm.15G...
TEVC1810	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..18G.10.0 cm.Valved Coax Bundle.5.3 cm.17G...
TEVC1815	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..18G.15.0 cm.Valved Coax Bundle.10.3 cm.17G...
TEVC1820	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..18G.20.0 cm.Valved Coax Bundle.15.3 cm.17G...
TEVC2010	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..20G.10.0 cm.Valved Coax Bundle.5.4 cm.19G...
TEVC2015	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..20G.15.0 cm.Valved Coax Bundle.10.4 cm.19G...
TEVC2020	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Bundle..20G.20.0 cm.Valved Coax Bundle.15.4 cm.19G...
VC1410	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....5.3 cm.13G...
VC1415	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....10.3 cm.13G...
VC1610	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....5.3 cm.15G...
VC1615	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....10.3 cm.15G...
VC1810	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....5.3 cm.17G...
VC1815	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....10.3 cm.17G...
VC1820	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....15.3 cm.17G...
VC2010	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....5.4 cm.19G...
VC2015	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....10.4 cm.19G...
VC2020	TEMNO Elite™. Valved Coaxial Introducer.....15.4 cm.19G...

"End of List"