

Intitulé du Dispositif médical	Capteur de pression artérielle et kits de suivi de la pression artérielle à usage unique (DTX/DTXPlus)
N° de lot de l'appel d'offres	

Renseignements administratifs concernant l'entreprise	Date de mise à jour : Date d'édition : Avril 2018
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'Affaires des Lumières – 46 avenue des Frères Lumières -78190 TRAPPES	Tel : 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le **CAPTEUR DE PRESSION ARTÉRIELLE MERIT** et les **KITS DE SUIVI DE LA PRESSION ARTÉRIELLE À USAGE UNIQUE MERIT (kits DTX et DTXPLUS)** comprennent un modèle avec rinçage et un modèle sans pouvant être monté sur potence ou sur le patient. Le dispositif est constitué de trois ensembles de base :

L'ensemble du capteur de pression transforme un signal de pression physiologique en signal électrique. Il est connecté à l'ensemble du boîtier à l'aide du gel contenu dans un manchon en plastique en contact direct avec le canal de fluide.

L'ensemble du boîtier connecte le capteur au canal de fluide. Ce canal de fluide fournit une ligne de transmission afin que la pression artérielle soit retransmise au capteur. Le boîtier peut être équipé d'un dispositif de rinçage intégral et/ou d'un robinet utilisé pour rincer le fluide.

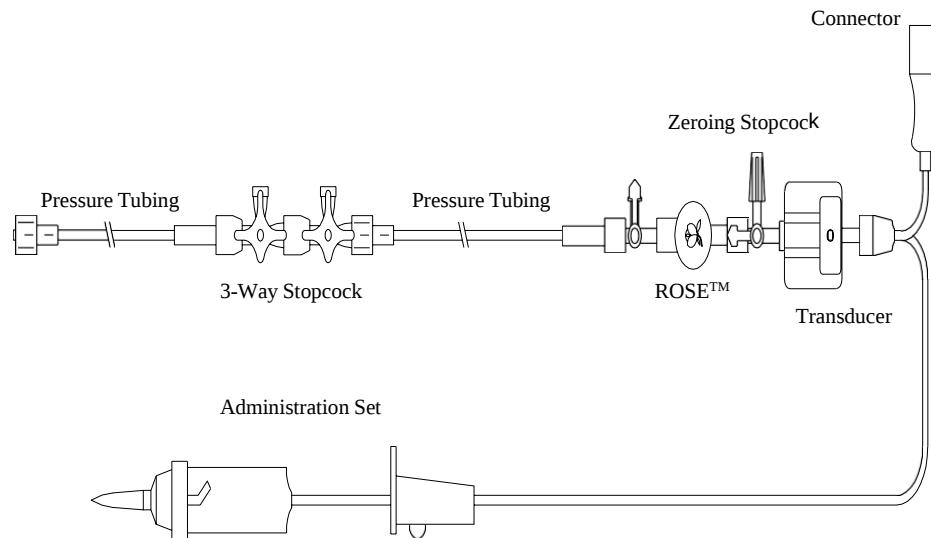
Le câble de mise sous pression connecte l'ensemble à un moniteur qui alimente le capteur. Lorsque le signal de pression transmis par la solution saline entre en contact avec la surface du capteur, le diaphragme est détourné et un élément sensible électronique renvoie le signal vers le moniteur patient via le câble. Le câble comprend un capuchon d'aération permettant un étalonnage par l'arrière.

Les kits de suivi de la pression artérielle à usage unique comprennent un ou plusieurs modèles de capteur ainsi que d'autres composants comme un kit d'administration, une valve, un tube de pression, un boîtier du capteur d'injection tube entrant (SP5045), une rampe, un robinet, un robinet d'arrêt Marvelous, un Site d'injection, une seringue, un Spectraject, un dispositif d'amortissement, un écrou/raccord Luer, une aiguille arrondie, une pince on-off, un Easy Vent, un embout de remise à zéro, un capuchon d'aération, un capuchon de protection et un Safedraw. Ces composants sont appelés accessoires. Vous trouverez plus d'informations sur les accessoires en consultant la fiche technique PN 090002-000-004.

Le capteur de pression artérielle /les kits de suivi de la pression artérielle à usage unique sont emballés séparément, vendus stériles et destinés à un usage unique. Les kits sont disponibles en modèle standard ou personnalisable.

Les produits sont emballés séparément et destinés à un usage unique.

Image 1 : Schéma classique d'un kit pour le suivi de la pression artérielle



2. **CONSIGNES D'UTILISATION**

Le capteur de pression artérielle (DTX) est destiné au suivi invasif de la pression artérielle.

Ce kit de suivi de la pression artérielle emballé avec le modèle de prélèvement sanguin Safedraw est conçu pour permettre d'extraire le sang du patient sans exposer celui-ci à l'environnement extérieur (prélèvement sanguin en circuit fermé).

Le kit de suivi de la pression sanguine (kit DTXPlus) emballé avec le modèle de rinçage possède un dispositif de rinçage intégral utilisé pour les mesures de pression physiologique qui nécessitent un débit constant afin de maintenir la perméabilité du cathéter. Il est disponible en version pour adulte ou néo-natale ainsi que sans robinet d'arrêt de remise à zéro.

3. **CONTRE-INDICATIONS**

1. N'utilisez pas de dispositif de rinçage lorsque vous effectuez le suivi de la pression intramusculaire ou intracrânienne.
2. N'utilisez pas les capteurs DTXPlus sans moniteur de pression non-isolés.
3. N'utilisez pas ces dispositifs pour le suivi de l'appendice auriculaire gauche sans avoir recours à un filtre éliminateur d'air entre la canule et le capteur avant le rinçage.
4. N'utilisez pas le dispositif sans avoir recours à une pompe à perfusion de fluide mécanique (pour le DT-NN et le DT-NNV)

4. **AVERTISSEMENT**

A. Avertissement général

1. Les modèles DT-XXV et DT-NNV dont le boîtier du capteur possède un trou d'aération pour la remise à zéro et l'étalonnage ne doivent pas être bloqués.
2. Un capuchon D (embout de remise à zéro transparent) pourra être fourni avec le modèle TNF-R. Ne serrez pas trop le capuchon D car ceci pourrait déformer le raccord Luer du TNF-R et empêcher la connexion d'autres composants.

3. Serrez toutes les connexions avant usage. Ne serrez pas trop les connexions car elles pourraient se fissurer, ce qui pourrait provoquer des fuites, une embolie gazeuse ou des pertes d'ondes de pression.
4. Les capteurs à usage unique offrent une isolation électrique unique grâce à un diaphragme, une lame d'air, un gel d'isolation ou la combinaison des éléments précédents et leur utilisation avec des moniteurs patient non-isolants n'est pas recommandée. Si vous doutez des caractéristiques isolantes de votre moniteur, consultez le manuel d'utilisation du moniteur ou contactez le fabricant du moniteur.
5. Si vous n'utilisez pas le câble d'interface Merit, ceci pourrait provoquer une interruption du signal. Testez toujours le câble réutilisable avant de l'utiliser.
6. Si la chambre de compte-gouttes est complètement pleine, la canule compte-gouttes sera submergée dans la solution et le compte-goutte (détermination du débit) ne fonctionnera pas. Avec une pression différentielle de 200 mmHg (pression de la poche à laquelle est soustraite la pression physiologique suivie), 2 à 4 gouttes par minute provenant d'un kit d'administration micro-gouttes IV ou 2 à 4 gouttes pour trois minutes pour un kit d'administration macro-gouttes IV correspondent à un débit de 2 à 4 mL/h.
7. Le capteur ne devrait pas être tapoté avec des objets en métal, comme une pince hémostatique, pour supprimer les bulles d'air. Ceci pourrait endommager le capteur.
8. N'effectuez pas de purge si le circuit du patient est connecté au cathéter ou à la canule. Ceci pourrait infuser de l'air dans le patient. Pour les méthodes de remplissage du capteur manuelle et automatique.
9. Le système de prélèvement sanguin Safedraw n'est pas conçu pour être monté sur le patient. Plusieurs modèles de kit de capteur sont adaptés à la fois au montage sur potence IV et sur patient. Ces kits peuvent avoir un numéro de modèle qui se termine en « M » ou « SM ». Lorsque le dispositif est monté sur le patient, il est nécessaire de prendre certaines précautions afin de garantir qu'un changement de position du patient n'actionne pas accidentellement le dispositif de rinçage. Le bouton poussoir de rinçage rapide à pince Merit a été conçu uniquement pour minimiser ce risque car il ne peut être activé qu'en appuyant sur la pince avec deux doigts. Il est cependant toujours recommandé d'agir avec précaution.
10. Évitez d'évacuer les bulles d'air et caillots de sang contenus dans le cathéter ou la canule vers le patient en vous assurant que le système de suivi est complètement rempli d'une solution et en laissant une petite quantité de sang refluer vers la canule avant de connecter la ligne de pression. Pour le suivi de la pression de l'oreillette gauche, un filtre éliminateur d'air doit être installé entre la canule et le capteur avant le rinçage.
11. Si vous observez une courbe étouffée, plusieurs facteurs peuvent en être à l'origine :
 - Des robinets d'arrêt mal placés
 - De l'air dans la ligne de suivi, le cathéter ou la canule
 - Des connexions défectueuses
 - Un moniteur mal étalonné
 - Des caillots de sang dans le cathéter, la canule ou la ligne de suivi
 - Le cathéter ou la canule sont positionnés contre la paroi d'un vaisseau sanguin
12. Des mesures de pression anormales devraient corrélérer les manifestations cliniques du patient. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que le capteur fonctionne en utilisant une source de pression connue ou étalonnée. Les leviers des robinets d'arrêt doivent être placés sur 900 pour la position « OFF ». Ne les placez pas sur 450 pour atteindre la position « OFF » car il s'agit d'une manœuvre imprécise qui peut provoquer de la contamination, un reflux sanguin ou une embolie gazeuse. Le dispositif de rinçage et la chambre de compte-gouttes ne sont pas conçus comme des systèmes de transmission de fluide de précision. Si l'état de santé du patient exige une transmission de fluide précise, une pompe mécanique devrait être utilisée pour prévenir une possible sur-perfusion de fluide.

B. Avertissement – Safedraw

1. Les modèles de kit Safedraw sont conçus pour être utilisés avec des cathéters artériels courts (inférieurs à 6 cm). L'utilisation avec des cathéters de plus gros volume peut être à l'origine d'un encombrement sanguin dilué à l'héparine et à des valeurs de laboratoire incorrectes.
2. Ne connectez pas le raccord Luer femelle d'un robinet d'arrêt à trois voies à l'extrémité distale du kit de suivi et ne remplissez pas le dôme du capteur ou du Safedraw avec le circuit du patient connecté au cathéter ou à la canule. Ceci pourrait infuser de l'air dans le patient.
3. Laissez le système s'équilibrer pendant environ une minute. Vérifiez également que le système ne comporte aucune fuite. Trente minutes après l'installation puis à intervalle régulier, vérifiez que la pression de la poche de perfusion et le débit sont corrects et que le système ne comporte aucune fuite. Toute fuite, même minime, peut être à l'origine d'une représentation inexacte du débit dans le cathéter.
4. N'utilisez pas d'aiguille hypodermique pour pénétrer la valve.
5. Vous pouvez utiliser une seringue à raccord Luer mais en vous assurant bien qu'elle ne se déloge pas de l'aiguille de sécurité au cours du retrait. Pour retirer l'aiguille de sécurité et la seringue de la valve, saisissez le bout arrondi de l'aiguille de sécurité et retirez avec précaution l'ensemble aiguille/seringue.
6. Retirez l'aiguille de sécurité avec précaution afin de vous assurer que le bouchon d'évacuation ne vienne pas avec l'aiguille de sécurité.
7. Ne laissez pas le dispositif de transfert direct TA-STV dans la valve après avoir terminé le prélèvement. Vous pourriez contaminer le circuit du patient ou laisser du sang fuiter hors du système.
8. Ne tirez pas sur le plongeur de la seringue à volume restreint avec le robinet d'arrêt de mise à zéro sur « OFF » sur le capteur. Ceci pourrait infuser de l'air dans la seringue. Ne remplissez pas la seringue à volume restreint en tournant le robinet d'arrêt auquel la seringue est connectée en « OFF » sur le patient et en aspirant à moins que le dispositif de rinçage rapide ne soit ouvert pour permettre au fluide de couler de la poche de solution saline. Ne pas activer le dispositif de rinçage peut endommager le capteur.
9. Pour les applications néonatales et pédiatriques, n'effectuez pas de rinçage rapide pour prévenir la surcharge de fluide, mais utilisez une seringue séparée pour rincer et documenter le volume infusé conformément au protocole de l'hôpital.
10. Évitez d'évacuer les bulles d'air et caillots contenus dans le cathéter ou la canule vers le patient en vous assurant que la ligne de suivi est complètement remplie de liquide et en laissant une petite quantité de sang refluer vers la canule avant de connecter la ligne de pression.

5. PRÉCAUTIONS

1. Les complications associées au capteur DTX sont la septicémie/infection, l'embolie gazeuse, un cathéter bouché par des caillots, le reflux sanguin, la perfusion de fluides à concentration moléculaire élevée, la sur-perfusion et des mesures de pression anormales.
2. Il est recommandé d'utiliser le dispositif uniquement avec une pompe de perfusion de fluide mécanique.
3. Il est recommandé d'éliminer l'air de la poche à solution afin d'éviter que de l'air n'infilte le système de suivi lorsque la solution est épuisée ou lorsque la poche est renversée.
4. Il est recommandé de remplir le système de suivi grâce à la gravité et sans appuyer sur la poche afin de minimiser la formation de bulles d'air.

5. Il est recommandé de remplir le système de tube IV de fluide et d'en éliminer les bulles d'air avant de le connecter au capteur/dispositif de rinçage afin de permettre un remplissage plus rapide et sans bulle du capteur, des robinets d'arrêt et du tube de pression.
6. Il est recommandé de placer la poche IV plus haut que le capteur et le système de suivi, étant donné que le capteur se remplit grâce à la gravité.
7. Il est recommandé de ne pas tapoter le capteur avec des objets en métal, comme une pince hémostatique, pour supprimer les bulles d'air, car ceci pourrait l'endommager.
8. Il est recommandé de placer le robinet d'arrêt à trois voies le plus proche du capteur au niveau de la moitié du cœur et de ne l'utiliser que pour la remise à zéro. Le capteur peut être rapidement et facilement aéré vers la pression atmosphérique en tournant la poignée du robinet d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (c'est à dire sur « OFF » pour le circuit patient) et en retirant le capuchon non aéré du port de remise à zéro. Il est recommandé de ne pas retirer le capuchon mais de le desserrer si un embout de remise à zéro EasyVent est présent afin de régler le capteur sur la position de ventilation.
9. Il est recommandé de vous assurer que les arcs des deux côtés de la gaine de l'aiguille sont alignés avec les expressions Luer de la valve. Ceci permet d'insérer complètement l'aiguille de sécurité dans la valve.
10. Il est recommandé d'insérer le TA-STV dans la valve avant de placer un tube d'évacuation dans le réceptacle à tube ou le vide sera perdu.

6. **CONSIGNES D'UTILISATION**

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

7. **CLASSIFICATION**

- UE : Catégorie IIa, Disposition 2 conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Les kits DTX/DTXPlus sont des dispositifs non-invasifs destinés à un usage de courte durée et conçus pour acheminer des liquides.
- États-Unis : Catégorie 2 (21 CFR 870.1130 – Système de mesure de la pression artérielle non-invasif)

8. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

Les capteurs de pression artérielle à usage unique DTX Merit sont disponibles en cinq modèles à rinçage (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV et DT-XO) et un modèle sans rinçage (TNF-R). Les différents modèles sont détaillés dans le **tableau 1**. Les composants compris dans les kits DTX/DTX Plus (des kits de suivi de la pression artérielle) dépendent de la configuration des kits. Les composants sont également disponibles en plusieurs tailles, comme décrit dans le **tableau 2** ci-dessous.

Tableau 1 : Modèles DTX

MODELE	DETAILS
DT-XX	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (3 mL/h) et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-XXV	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (3 mL/h), boîtier à trou d'aération et robinet d'arrêt de remise à zéro

DT-NN	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (30 mL/h) et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-NNV	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (30 mL/h), boîtier à trou d'aération et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-XO	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (3 mL/h), pas de robinet d'arrêt de remise à zéro
TNF-R	Capteur sans dispositif de rinçage ni robinet d'arrêt de remise à zéro

Tableau 2 : Composants du kit à dimension variable

COMPOSANTS DU KIT	SPECIFICATIONS VARIEES DES COMPOSANTS
Kit d'administration	Chambre de compte-gouttes : Micro-goutte, macro Longueurs de tube : 51 cm, 70 cm, 80 cm, 102 cm, 152 cm, 183 cm
Tubes de pression	15 cm, 25 cm, 30 cm, 51 cm, 61 cm, 91 cm, 99 cm, 122 cm, 152 cm, 183 cm, 213 cm
Tubes à haute pression	15 cm, 25 cm, 51 cm, 76 cm, 122 cm
Robinetts d'arrêt	90 deg, 180 deg, 360 deg
Seringue	3 mL, 5 mL, 10 mL
Rampe	1 port, 2 ports, 3 ports

Tableau 3 : Spécifications environnementales

N°	SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES	EXIGENCES
1.	Température de fonctionnement	Recommandée entre 15 et 40 °C.
2.	Humidité de fonctionnement	Recommandée entre 10 et 90 % HR sans condensation.
3.	Pression atmosphérique	Recommandée entre 425 et 850 mmHg.

Tableau 4 : Spécifications électriques

N°	SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES	EXIGENCES
1.	Résistance d'entrée	Supérieure à 200 ohms @ DC à 5 KHz
2.	Résistance de sortie	Inférieure à 3000 ohms @ DC à 5 KHz
3.	Symétrie du capteur	$\pm 5\%$ de RMS d'excitation
4.	Déséquilibre	± 40 mmHg maximum sur tous les axes
5.	Stabilité de base	Le décalage maximum par rapport au zéro initial à $25 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 4 heures devrait être inférieur ou égal à 2 mmHg après un temps d'échauffement de 5 secondes.
6.	Mesure précise de pression	Les effets combinés des variations de sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité et des erreurs d'hystérésis devraient être : a) De ± 1 mmHg au-dessus de la plage de pression de -30 à 50 mmHg.

N°	SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES	EXIGENCES
		b) $\pm 2\%$ de lecture au-dessus de la plage de pression de 50 à 300 mmHg. OU L'erreur maximale due à la somme des effets combinés de la non-linéarité, de l'hystérésis et des variations de sensibilité ne devrait pas être supérieure à 2 % du relevé ou à ± 1 mmHg, selon la valeur la plus élevée.
7.	Fuite électrique/limite du courant de risque	Inférieure à 10 μ A @ 120 V AC, 60 Hz.
8.	Excitation	DC à 5 K Hz, RMS 4 V à 8 V.
9.	Déphasage	Inférieur à 5° sur la gamme d'excitation.
10.	Réponse en fréquence	Supérieure à 200 Hz basée sur une largeur de bande de 15 %.
11.	Sensibilité à la lumière	Inférieure à 2 mmHg @ 3 000 footcandles d'une source de lumière tungsten 3 400 °K.

Tableau 5 : Spécifications mécaniques

N°	SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES	EXIGENCES
1.	Résistance des connexions Luer	La résistance des connexions entre le boîtier et l'ensemble raccord Luer mâle/robinet d'arrêt est supérieure à 35 N. L'écrou verrouillable Luer rotatif ne se dévisse pas en dessous de 35 N.
2.	Capacité à effectuer un étalonnage arrière	Taux de dégradation maximum de 1 mmHg/seconde à une pression de -100 mmHg. Remarque : Les modèles DT-XXV et DT-NNV ne sont pas concernés par ces observations en raison de leur trou d'aération.
3.	Transparence du circuit de fluide	Des bulles sont visibles dans le circuit de fluide.
4.	Résistance aux fuites	Le circuit de fluide ne doit pas posséder de fuite d'air dans la plage de pression de fonctionnement (c'est à dire entre -30 et 300 mmHg).
5.	Câble étanche	Le connecteur du câble possède un taux de dégradation maximum de 1 mmHg/seconde pour une pression de l'air de ± 100 mmHg. Remarque : Les modèles DT-XXV et DT-NNV ne sont pas concernés par ces observations en raison de leur trou d'aération.
6.	Résistance du câble	Le câble doit pouvoir supporter une traction axiale de 6 lbf pendant une seconde sans qu'il n'y ait de fuite. Remarque : Les modèles DT-XXV et DT-NNV ne sont pas concernés par ces observations en raison de leur trou d'aération.
7.	Performance de débit	Le produit doit conserver un débit de 2 à 4 mL/h (DT-XX, DT-XXV, DT-XO) ou de 20 à 40 mL/h (DT-NN, DT-NNV) avec une pression différentielle de perfusion de 200 mmHg.
8.	Performance de rinçage	Le débit de rinçage rapide est de 50 mL/min minimum avec une pression différentielle de perfusion de 200 mmHg.
9.	Fiabilité et résistance du bouton poussoir de rinçage	Le plongeur du dispositif de rinçage doit supporter 100 activations de 10 lbf sans se casser ni se déchirer.

N°	SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES	EXIGENCES
10.	Évacuation de surpression à rinçage rapide	L'évacuation de surpression à rinçage rapide est supérieure à 300 mmHg.
11.	Engagement et séparation du câble	La force requise pour engager les connexions électriques (câble interface vers capteur) devrait être inférieure à 10 lbs. La force requise pour séparer les connexions électriques devrait être comprise entre 1,75 lbf et 6 lbf.

9. MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Tableau 6 : Spécifications des matériaux pour les kits DTX/DTX Plus (kits de suivi de la pression artérielle à usage unique)

COMPOSANT	PARTIE DU COMPOSANT		MATERIAU
Capteur DTX	Boîtier	Tube prolongateur	Polytétrafluoroéthylène
		Plongeur	Silicone
		Boîtier	Polycarbonate
		Rinçage du capuchon	Polycarbonate
		Bouton poussoir	Caoutchouc thermoplastique
	Partie inférieure du capuchon		Polycarbonate
	Connecteur du capuchon		Polyéthylène basse densité
	Embout de remise à zéro EasyVent		Polypropylène
	Ensemble capteur	Gel	Silicone
		Coupe à gel	Polycarbonate
		Tampon du capteur	Argent
	Ensemble câble	Connecteur gaine	Polycarbonate
		Câble	Polychlorure de vinyle avec cuivre sur apprêts
		Broche	Laiton avec plaquage en or et en nickel
	Robinet d'arrêt	Écrou verrouillable Luer rotatif	Polycarbonate
		Silicone pour fluide	Polydiméthylsiloxane
		Robinet	Polyéthylène
		Boîtier	Polycarbonate

Les composants et accessoires des kits de suivi de la pression artérielle sont détaillés dans la fiche technique séparée, intitulée « Accessoires » et qui possède la référence TEC 090002-000-004. Pour les spécifications des matériaux pour les composants du kit DTXPlus, consultez la révision actuelle de la fiche technique relative aux accessoires qui possède la référence TEC 090002-000-004.

Tableau 7 : Spécifications des matériaux d'emballage

TYPE D'EMBALLAGE	COMPOSANTS	MATERIAU
Emballage principal	Pochette d'emballage	Tyvek, polyéthylène haute densité

TYPE D'EMBALLAGE	COMPOSANTS	MATERIAU
	Film supérieur	Tyvek
	Film inférieur	Éthylène-acétate de vinyle/surlin/2thylène-acétate de vinyle
Emballage secondaire	Boîtier étagère	Planche arrière blanche

10. **CONFORMITE AVEC TOUTES LES REGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR**

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le certificat CE applicable est le Certificat CE 673136 - Système d'Assurance Qualité Complète

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément à la notification de mise sur le marché [510(k)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante

Catégorie : 2
Code produit/CFR : DXC / 21 CFR 870.1130
Référence 510(k) : K935782
Classification du dispositif : D289183
Nom du dispositif : Capteurs de pression à usage unique DTX et

DTXPlus

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des tests. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
EN ISO 13485 : 2012 ISO 13485 : 2003	Dispositifs médicaux – Systèmes de Gestion de la Qualité – Exigences réglementaires
EN ISO 14971 : 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 11135 : 2014	Stérilisation des produits de santé. Oxyde d'éthylène – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des 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 – Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986 : 2011	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
ISO 10993-1: 2009/Cor 1 : 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-7:2008/Cor : 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

DOCUMENT	TITRE
BS EN ISO 11607-1: 2009 ISO 11607-1 : 2006	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISTA-2A : 1996	Emballage testé pour des produits pesant moins de 45,4 kg
ISO 14644-1 : 2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
MEDDEV 2.7.1 rév. 4 (juin 2016)	Dispositions concernant les appareils médicaux – Évaluation clinique – Un guide pour les fabricants et organismes notifiés sous les directives 93/42/CEE
Exigences spécifiques relatives au produit	
IEC 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-34	Appareils électromédicaux – Partie 2-34 : Des exigences particulières sont requises pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel des équipements de suivi de la pression artérielle invasifs.
ANSI/AAMI BP 22	Capteurs de pression artérielle
ISO 594-1: 1986	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux -- Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2: 1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux -- Partie 2 : Raccords d'arrêt

11. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

12. **BIOCOMPATIBILITE**

Est conforme à la norme ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. »

13. **DURÉE DE VIE**

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant deux ans pour les kits dotés d'un Site d'injection et 5 ans pour le reste des produits.

14. **DETAILS RELATIFS A LA STERILISATION**

Merit Medical Systems Pte Ltd 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 européenne/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.

15. **CONFORMITÉ**

Au regard de nos connaissances, basées sur les informations que nous ont transmises nos fournisseurs de matières premières, et sur l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (SVHC) de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC).

16. 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).

Merit Medical Singapore Pte Ltd respecte la norme ISO 13485 relative aux systèmes de gestion de la qualité.



**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 Singapore Pte. Ltd.
198 Yishun Avenue 7
Singapore 768926

EU Representative: Merit Medical Ireland, Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Product(s)/Product Category(ies): Disposable Blood Pressure Transducers/ Disposable Blood Pressure Monitoring Kits
(DTX / DTX Kits / Meritrans DTXPlus / Safedraw)

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

Classification/Rule: Class IIa, Rule 2 according to Annex IX of the MDD

Conformity/Assessment Route: Annex II exclude Section 4 of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device
Nomenclature Code:** 35927, Blood pressure transducer, single-use
45275, Blood pressure transducer set

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. MD 69698 issued originally 23 September 2002 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

We declare that the above mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 2011/65/EU (“RoHS 2”).

Notified Body: BSI
Notified Body Number 2797

EC Certificate(s): CE 673136

Date of Issue: 16 May 2017

Signature:

DocuSigned by:

Sylvia Er

63B7104FF60441D...

Sylvia Er

Senior Manager, Regulatory Affairs

For, and on behalf of, Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

Date: 23 September 2021 | 2:04 PM

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
682000	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812..Sterile
682001	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1Rose..Sterile
682002	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682004	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682005	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1ROSE..Sterile
682006	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682007	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812D..Sterile
682008	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682009	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1ROSE..Sterile
682010	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682011	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682012	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812T..Sterile
682014	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-6012..Sterile
682016	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-1272..Sterile
682017	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX..Sterile
682018	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-XX..Sterile
682019	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-NN..Sterile
682020	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-XO..Sterile
682021	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ TNF-R..Sterile
682022	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-NN..Sterile
682023	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-XXAD..Sterile
682024	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-12..Sterile
682025	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-NN..Sterile
682026	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-36..Sterile
682027	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682028	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-DL60..Sterile
682029	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™..Sterile
682030	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 2DT-XX 1ROSE..Sterile
682032	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 2DT-XX..Sterile
682033	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682034	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812MA..Sterile
682035	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-6012MA..Sterile
682037	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 2DT-XX..Sterile
682040	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-NN12..Sterile
682041	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 2DT-XX..Sterile
682046	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 3DT-XX..Sterile
682047	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 3DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682051	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682052	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™..Sterile
682053	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™ 1 ROSE..Sterile
682054	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682055	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682056	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
682133	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812R..Sterile
682142	Safedraw.Safedraw™ DT-4812SDT..Sterile
682143	Safedraw.Safedraw™ DT-6012SDT..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
682303	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
685072	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
685088	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
685137	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™..Sterile
685143	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
685158	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
685160	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1ROSE..Sterile
685175	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
685432	Meritrans DTXPlus®.PMCH-2..Sterile
685460	Meritrans DTXPlus®.PHH-101..Sterile
685501	Meritrans DTXPlus®.POW-155 Triple..Sterile
685616	Meritrans DTXPlus®.MATER 1..Sterile
685618	Meritrans DTXPlus®.MATER 3..Sterile
685670	Meritrans DTXPlus®.Hills Double..Sterile
686132	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R 1 Manifold (Basic Set Hartcath)..Sterile
686237	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686239	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686240	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686241	Meritrans DTXPlus®.OK Arteriel..Sterile
686242	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686257	Meritrans DTXPlus®.Set Swan Ganz Blance..Sterile
686282	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1ROSE..Sterile
686304	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
686308	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686329	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XO 1 Safedraw™..Sterile
686330	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
686331	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1 Manifold..Sterile
686337	DTX Safedraw Kits.ART Safedraw™..Sterile
686369	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
686385	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
686389	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
686390	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX 2ROSE..Sterile
686397	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
686413	Meritrans DTXPlus®.PMSET 3DT-XO..Sterile
686419	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX 1ROSE..Sterile
686427	Meritrans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX 1SP5045..Sterile
686430	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
686450	Meritrans DTXPlus®.IABP Set..Sterile
686453	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686459	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686460	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile
686468	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile
686469	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile
686471	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686475	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686480	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
686495	Meritans DTXPlus®.Press Veneus..Sterile.37248
686496	Meritans DTXPlus®.Press PA..Sterile
686534	DTX Safedraw Kits.Set Triple Cardiaque..Sterile
686549	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686552	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1ROSE..Sterile
686562	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686571	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
686572	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX (Press univ)..Sterile
686585	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw (Safedraw-Thorax)..Sterile
686587	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1 Safedraw™..Sterile
686592	Meritans DTXPlus®.Intra Uterine Kit..Sterile
686593	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
686594	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
686595	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
686600	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
686675	DTX Safedraw Kits.Liverpool Hospital NICU..Sterile
686758	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686774	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686779	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Bulk
686804	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
686836	Meritans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
686852	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
686893	Meritans DTXPlus®.MEH ART 3 (PA)..Sterile
687046	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
687060	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX (Basic-Classic)..Sterile
687061	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Venous (Basic-Classic)..Sterile
687062	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Arterial (Basic-Classic)..Sterile
687063	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Strap (Basic-Classic)..Sterile
687064	Meritans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX (Basic-Classic)..Sterile
687065	Meritans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX (Basic-Classic)..Sterile
687066	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™ (Basic-Classic)..Sterile
687067	DTX Safedraw Kits.PMSET Art. Safedraw™ (Basic-Flexi)..Sterile
687079	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™ 1ROSE..Sterile
687089	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
687114	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687115	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687120	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687129	Meritans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX..Sterile
687130	Meritans DTXPlus®.CEC w/Adaptor M/M..Sterile
687207	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687214	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687311	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™..Sterile
687361	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW™..Sterile
687377	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
687401	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
687470	Meritans DTXPlus®.Blood Pressure XDCC Single Set..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
687471	Meritrans DTXPlus®.Blood Pressure XDCR Double Set..Sterile
687472	Meritrans DTXPlus®.Blood Pressure XDCR Triple Set..Sterile
687473	Meritrans DTXPlus®.Blood Pressure XDCR Spare Set..Sterile
687513	Meritrans DTXPlus®.Adult Single Blood PRSR Mon Set..Sterile
687514	Meritrans DTXPlus®.Adult Double Blood PRSR Mon Set..Sterile
687523	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687527	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
687573	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1Manifold..Sterile
687579	Meritrans DTXPlus®.Add On Press Venous (Basic-Flexi)..Sterile
687590	Meritrans DTXPlus®.Add On Press P A (Basic-Flexi)..Sterile
687591	Meritrans DTXPlus®.PMSET Arterial 1DT-XX (Basic-Flexi)..Sterile
687677	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687699	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1Checkvalve..Sterile
687714	DTX Safedraw Kits.ART Safedraw™..Sterile
687715	Meritrans DTXPlus®.Press Veneus..Sterile
687728	Meritrans DTXPlus®.TTSH-6A..Sterile
687771	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
687797	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
687882	DTX Safedraw Kits.Safedraw™ Transducer Set..Sterile
687898	Meritrans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-12..Sterile
687915	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
687970	Meritrans DTXPlus®.TMC Adult Set..Sterile
687971	Meritrans DTXPlus®.TMC Pediatric Set..Sterile
688029	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
688042	Meritrans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812..Sterile
688048	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688064	Meritrans DTXPlus®.Art Pressure XDCR Single Set..Sterile
688069	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688077	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
688092	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
688101	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
688142	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R 1MANF..Sterile
688143	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
688150	Meritrans DTXPlus®.PMSET Single-Clear..Sterile
688151	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 2 Safedraw™..Sterile
688211	DTX Safedraw Kits.Red Arterial Line With Admin Set..Sterile
688215	DTX Safedraw Kits.Blue Line Without Admin Set..Sterile
688387	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688389	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ Art Safedraw™-P..Sterile
688391	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
688392	Meritrans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX-P..Sterile
688394	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688396	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688401	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688402	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688403	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
688406	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
688407	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ 1 DT-XX 1 Safedraw™ 1 ROSE-P..Sterile
688408	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688409	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688410	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688413	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688416	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688420	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET ART 1 Safedraw™-P..Sterile
688427	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688434	Meritans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX 1ROSE 1SP5045..Sterile
688449	DTX Safedraw Kits.ART Line PMSET 1 Safedraw™-P..Sterile
688450	DTX Safedraw Kits.ART CVP Line PMSET 1 Safedraw™-P..Sterile
688452	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688453	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
688454	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 2 Safedraw™-P..Sterile
688455	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX-P..Sterile
688456	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-P..Sterile
688457	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688460	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1ROSE..Sterile
688466	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P X2 Red..Sterile
688467	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688476	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
688479	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688481	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688496	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688500	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688506	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™-P..Sterile
688510	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-P..Sterile
688511	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-P..Sterile
688513	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
688523	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
688527	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™-P..Sterile
688528	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688531	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688532	Meritans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
688538	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688541	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-P..Sterile
688542	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688548	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN-P..Sterile
688550	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688572	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688600	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™-P..Sterile
688604	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688606	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R 1Checkvalve..Sterile
688607	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-XXAD..Sterile
688624	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
688626	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™ 1 ROSE-P..Sterile
688627	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
688628	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
688647	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688649	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™-P..Sterile
688650	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile
688651	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile
688653	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-NN 1 Safedraw™-P..Sterile
688654	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688655	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688656	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
688670	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688671	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688672	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688694	Meritrans DTXPlus®.Pressure Monitoring Kit..Sterile
688708	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688709	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R 1Manifold..Sterile
688711	DTX Safedraw Kits.PARKWAY ART 1..Sterile
688712	DTX Safedraw Kits.PARKWAY ART 2..Sterile
688713	DTX Safedraw Kits.PARKWAY ART 3 (PA)..Sterile
688715	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
688716	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1Safedraw™..Sterile
688717	Meritrans DTXPlus®.CVP Line PMSET..Sterile
688718	DTX Safedraw Kits.ART CVP Line 1 Safedraw™-P PMSET..Sterile
688739	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
688744	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1Manifold..Sterile
688752	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™ 1 ROSE..Sterile
688759	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R(42") 1Manifold..Sterile
688760	Meritrans DTXPlus®.PMVSET 1DT-XXV..Sterile
688761	Meritrans DTXPlus®.PMVSET 1DT-XXV..Sterile
688762	Meritrans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-XXV..Sterile
688763	Meritrans DTXPlus®.PMVSET 1DT-NNV..Sterile
688764	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XXV..Sterile
688765	Meritrans DTXPlus®.PMVSET 1DT-NNV..Sterile
688766	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688767	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688768	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688769	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-XXV-P..Sterile
688770	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688771	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688772	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-XXV-P..Sterile
688773	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688774	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw..Sterile
688790	Meritrans DTXPlus®.Parkway Single PMSET..Sterile
688791	DTX Safedraw Kits.BP XDCR Double Set 1 Safedraw™-P..Sterile
688796	Meritrans DTXPlus®.PMSET Single DT-6012..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
688797	Meritans DTXPlus®.PMSET Double DT-6012..Sterile
688798	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ Single Safedraw™-M..Sterile
688802	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ 1 DT-XX Safedraw™-M..Sterile
688803	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ 2 DT-XX Safedraw™-M..Sterile
688804	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ 3 DT-XX Safedraw™-M..Sterile
688805	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ 1 DT-XX Safedraw™-M..Sterile
688807	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ 1 DT-NN Safedraw™-M..Sterile
688808	DTX Safedraw Kits.DTXPLUS™ 1DT-NN Safedraw™-M..Sterile
688818	DTX Safedraw Kits.DTX Kit Art 3-NUH (Safedarw™-M)..Sterile
688826	Meritans DTXPlus®.PMSET Triple DT-6012..Sterile
688839	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 4Stopcock..Sterile
688842	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688843	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688845	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
688849	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
688874	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™ 2DT-XX Safedraw™-M..Sterile
688881	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-XXV 1 Safedraw™-M..Sterile
688882	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 1 Safedraw™-M..Sterile
688883	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2DT-XXV 1Safedraw™-M..Sterile
688894	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688919	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1Manifold..Sterile
688921	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-M..Sterile
688926	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
688929	Meritans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX-M..Sterile
688933	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688934	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
688939	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688942	DTX Safedraw Kits.PMVSET 1 DT-NNV 1 Safedraw™-M..Sterile
688954	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688955	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688976	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688977	DTX Safedraw Kits.PMVET 3 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
688985	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
688989	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ 1DT-XX M Stopcock..Sterile
688990	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ 2DT-XX M Stopcock..Sterile
688991	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ 1DT-XX M Stopcock..Sterile
688994	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1Manifold..Sterile
688995	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R 1Manifold..Sterile
688996	DTX Safedraw Kits.ART 1 SD W M Stopcock..Sterile
688997	DTX Safedraw Kits.ART 2 SD W M Stopcock..Sterile
689005	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN Non-PHT..Sterile
689006	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX Non-PHT..Sterile
689007	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX Non-PHT..Sterile
689008	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2DTX 1SAFDW™-M NON-PHT..Sterile
689009	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DTX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689010	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DTX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
689011	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689012	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689013	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-M NON-PHT..Sterile
689014	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689016	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
689017	DTX Safedraw Kits.PMVSET 3 DT-XXV 1 Safedraw™-P..Sterile
689041	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689044	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689055	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™ Single Set Safedraw™-M..Sterile
689056	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™ Double Set Safedraw™-M..Sterile
689057	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™ Triple Set Safedraw™-M..Sterile
689059	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689060	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689069	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™Triple Set Safedraw™-M..Sterile
689073	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
689074	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689094	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XO 1 Safedraw™-P..Sterile
689095	DTX Safedraw Kits.Set Triple Cardiaque-P..Sterile
689113	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™ Double Set Safedraw™-P..Sterile
689114	DTX Safedraw Kits.DTXPlus™ Triple Set Safedraw™-P..Sterile
689120	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689131	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-NN 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689132	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-NN 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689133	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN Non-PHT..Sterile
689134	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN NON-PHT..Sterile
689135	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689136	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689137	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Non-PHT..Sterile
689138	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Non-PHT..Sterile
689139	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™ 1 Rose-M Non-Pht..Sterile
689140	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689141	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689142	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689143	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689144	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XXV 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689145	DTX Safedraw Kits.PMVSET 3DT-XXV 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689146	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689147	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Non-PHT..Sterile
689149	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689150	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689151	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689152	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™ 1 Rose-M Non-Pht..Sterile
689153	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689154	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 2 Safedraw™-M Non-Pht..Sterile
689155	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX Non-PHT..Sterile
689156	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX NON-PHT..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
689158	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689159	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689164	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689194	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689195	Meritrans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
689196	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689203	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689211	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689214	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689215	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689222	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689223	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET ART 1 Safedraw™-P..Sterile
689224	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XO 1 Safedraw™-P..Sterile
689233	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R(42 IN) 1Manifold..Sterile
689245	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
689264	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689269	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689271	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689272	Meritrans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX..Sterile
689289	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-M NON-PHT..Sterile
689304	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
689311	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET Art 1 Safedraw™-P..Sterile
689312	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689313	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689314	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689358	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689359	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R 1Manifold..Sterile
689363	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™ Non-Pht..Sterile
689364	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 2 Safedraw™-P..Sterile
689367	Meritrans DTXPlus®.Press Veneus..Sterile
689368	Meritrans DTXPlus®.Press PA..Sterile
689369	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 2 Safedraw™ Safedraw™-Thorax..Sterile
689372	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
689373	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 TNF-R 1 Safedraw™-P..Sterile
689374	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R(42in) 1Manifold..Sterile
689377	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689378	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689379	DTX Safedraw Kits.PMSET 3 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689384	Meritrans DTXPlus®.Press Veneus..Sterile
689385	DTX Safedraw Kits.PMSET ART 1 Safedraw™-P..Sterile
689395	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R (42") 1Manifold..Sterile
689407	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX-P NON-PHT..Sterile
689408	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689409	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689421	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2 DT-XX 1SAFDW™-P Non-Pht..Sterile
689422	DTX Safedraw Kits.PMVSET 2DT-XXV 2Safedraw™-P..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
689423	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1SAFDW™-P Non-Pht..Sterile
689424	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1DT-XX 1SAFDW™-P Non-Pht..Sterile
689425	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689426	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689427	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689428	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689429	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX-P..Sterile
689430	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689431	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™ 1 Rose-P Non-Pht..Sterile
689433	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689434	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-XX NON-PHT..Sterile
689435	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 1DT-NN NON-PHT..Sterile
689436	Meritans DTXPlus®.Gabarith™ PMSET 2DT-XX NON-PHT..Sterile
689441	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R(42 IN) 1Manifold..Sterile
689442	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689455	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-NN 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689456	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689457	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 2Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689460	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689461	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689462	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689464	DTX Safedraw Kits.PMVSET 3DT-XXV 1Safedraw™-P..Sterile
689465	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689466	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P Non-Pht..Sterile
689467	Meritans DTXPlus®.DTXPlus™ DT-4812..Sterile
689474	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R(42 IN)..Sterile
689481	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689483	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689487	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689501	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1 Safedraw™..Sterile
689508	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689509	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX-P..Sterile
689512	Meritans DTXPlus®.PMSET 4TNF-R..Sterile
689529	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1Safedraw™-P..Sterile
689562	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689580	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689581	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689585	DTX Safedraw Kits.PMSET 1 DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689600	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689603	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689604	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689605	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689606	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689607	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689608	Meritans DTXPlus®.PMSET 1TNF-R..Sterile
689626	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
689633	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 2Safedraw™-M..Sterile
689634	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 2Safedraw™-M..Sterile
689635	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1Safedraw™-M..Sterile
689651	DTX Safedraw Kits.PMSET 2 DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689681	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689682	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689685	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689686	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX..Sterile
689687	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689688	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 2Safedraw™-P..Sterile
689701	DTX Safedraw Kits.PMSET ART 1 Safedraw™-P..Sterile
689706	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1Safedraw™..Sterile
689708	Meritrans DTXPlus®.PMSET Double DTX..Sterile
689709	Meritrans DTXPlus®.PMSET Triple DTX..Sterile
689710	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DTX 2Safedraw™-P..Sterile
689711	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DTX 2Safedraw™-P..Sterile
689712	Meritrans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX..Sterile
689716	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689717	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689721	SAFEDRAW.Safedraw™DT-9612SDT..Sterile
689722	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689725	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689727	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689730	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX 1Manifold..Sterile
689731	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689732	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689733	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689734	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689735	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689736	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689738	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689743	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1Safedraw™-P..Sterile
689750	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DTX 3Safedraw™-P..Sterile
689756	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 2DT-XX 1 Safedraw™-P..Sterile
689767	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689780	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™..Sterile
689805	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689806	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689807	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689808	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1Safedraw™-P..Sterile
689819	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 2Safedraw™-P..Sterile
689824	Meritrans DTXPlus®.PMKIT 1DT-XX..Sterile
689825	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689826	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-M..Sterile
689827	Meritrans DTXPlus®.PMKIT 1DT-XX..Sterile
689828	Meritrans DTXPlus®.PMSET 1DT-NN..Sterile

Attachment to DEC0002-

22-MAY-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
689829	Meritans DTXPlus®.PMKIT 1DT-XX..Sterile
689830	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689831	DTX Safedraw Kits.PMSET 3DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689832	Meritans DTXPlus®.PMSET 1DT-XX..Sterile
689833	Meritans DTXPlus®.PMKIT 1DT-XX..Sterile
689834	DTX Safedraw Kits.PMSET 2DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689835	Meritans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
689836	Meritans DTXPlus®.PMSET 2DT-XX..Sterile
689837	Meritans DTXPlus®.PMSET 3DT-XX..Sterile
689838	Meritans DTXPlus®.PMKIT 1 TNF-R..Sterile
689839	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™..Sterile DTX
689840	Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN Safedraw™-M..Sterile DTX
689841	Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW™-P..Sterile DTX
689842	Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW™-P..Sterile DTX
689846	Safedraw Kits.PMSET 1DT-NN Safedraw™-M..Sterile DTX
689847	Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1 Safedraw™-M..Sterile
689713	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™ Plus..Sterile
689763	DTX Safedraw Kits.Gabarith™ PMSET 1 DTX 1 Safedraw™ Plus..Sterile
689764	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-Plus..Sterile
689765	DTX Safedraw Kits.PMSET 1DT-XX 1Safedraw™-Plus..Sterile

"End of List"



Signed By: Ng Wei Beng
24-May-2021