



RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	TEMNO DISPOSITIF COAXIAL AJUSTABLE TEMNO (ACT) TEMNO EVOLUTION INTRODUCTEUR COAXIAL TEMNO
N° de lot	

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

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

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
Dispositifs de biopsie Temno	
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
Dispositif de biopsie Temno TAC	

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
Dispositifs de biopsie Temno Evolution	
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 15G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
	CTT1811 : TT1811/X 18G x 11cm 110mm ± 8,25mm + PP176 17G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm
	CTT1815 : TT1815/X 18G x 15cm 150mm ± 11,25mm + PP1710 17G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm
	CTT1820 : TT1820/X 18G x 20cm 200mm ± 15,0mm + PP1715 17G x 15 cm 150 mm +/- 11,25 mm
	CTT2011 : TT2011/X 20G x 11cm 110mm ± 8,25mm + PP196 19G x 6 cm 60 mm +/- 4,5 mm
	CTT2015 : TT2015/X 20G x 15cm 150mm ± 11,25mm + PP1910 19G x 10 cm 100 mm +/- 7,5 mm
	CTT2020 : TT2020/X 20G x 20cm 200mm ± 15,0mm + PP1915 19G 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
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.
Introducteur coaxial Temno	
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
Temno	
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
Temno Evolution	
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
Temno/Temno Evolution/Temno ACT/Aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon)	

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

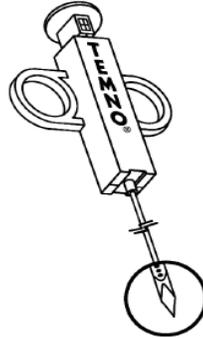
Carton Temno :

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

TEMNO[®]



000000000001



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 re-sterilize

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 43 358 82 22
www.merit.com

Medical Device
Made in Mexico

CE₂₇₉₇

REF **T146**
VERSION B

14G
x 6.0 cm

LOT **T146/B**



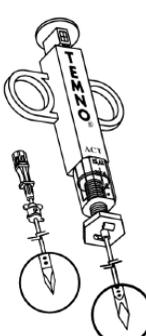
(01)10884450444464(17)190930(10)T146/B

000001 09/30/19 11:39:55 AM LFBIZ0030 REV 002 02/19

Emballage d'expédition Temno :

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



000000000001

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., 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 **CE**₂₇₉₇
Made in Mexico

REF ACT1415 **14G**
VERSION B

LOT ACT1415/B **x 15.0 cm**



(01)10884450444013(17)190930(10)ACT1415/B

000001 09/30/19 11:18:32 AM LFBIZ0034 REV 002 02/19

Emballage d'expédition Temno ACT :

REF ACT1415
VERSION B

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^{ACT}

13.5G x 10.0 cm

14G x 15.0 cm

Medical Device

Do not resterilize

Rx ONLY

90 Units

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Millers Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-255-1800 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746
Merit 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

01208844504449 1017119820310ACT1415/B

REF ACT1415
VERSION B

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^{ACT}

13.5G x 10.0 cm

14G x 15.0 cm

Medical Device

Do not resterilize

Rx ONLY

90 Units

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Millers Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-255-1800 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746
Merit 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

01208844504449 1017119820310ACT1415/B

Unité Temno ACT :

REF ACT1415
VERSION B

Adjustable Coaxial
TEMNO^{ACT}

13.5G x 10.0 cm

14G x 15.0 cm

REF ACT1415
VERSION B

Adjustable Coaxial
TEMNO^{ACT}

13.5G x 10.0 cm

14G x 15.0 cm

REF ACT1415
VERSION B

Adjustable Coaxial
TEMNO^{ACT}

13.5G x 10.0 cm

14G x 15.0 cm

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

www.merit.com

1 Unit
Medical Device
Sterile Package

CE 2797

MERITMEDICAL

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Millers Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-255-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway
Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22
Made in Mexico

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

www.merit.com

1 Unit
Medical Device
Sterile Package

CE 2797

MERITMEDICAL

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Millers Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-255-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway
Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22
Made in Mexico

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

www.merit.com

1 Unit
Medical Device
Sterile Package

CE 2797

MERITMEDICAL

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Millers Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-255-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway
Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22
Made in Mexico

Carton Temno Evolution :

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

TEMNO
Evolution[®]



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 re-sterilize

 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

CE₂₇₉₇

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 LFBIZ0029 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

R_X ONLY 60 Units

Merk Medical Systems, Inc., 1500 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1800 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3749
Merit 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 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

R_X ONLY 60 Units

Merk Medical Systems, Inc., 1500 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1800 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3749
Merit 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 Evolution :

REF TT1411
VERSION II

14G
x 11.0 cm

TEMNO Evolution

REF TT1411
VERSION II

14G
x 11.0 cm

TEMNO Evolution

REF TT1411
VERSION II

14G
x 11.0 cm

TEMNO Evolution

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.

R_X ONLY

www.merit.com

1 Unit
Medical Device
Sterile Package

MERITMEDICAL **CE 2797**

Merk Medical Systems, Inc., 1500 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3749
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22
Made in Mexico LFP88801 P8V 882 8219

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.

R_X ONLY

www.merit.com

1 Unit
Medical Device
Sterile Package

MERITMEDICAL **CE 2797**

Merk Medical Systems, Inc., 1500 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3749
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22
Made in Mexico LFP88801 P8V 882 8219

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.

R_X ONLY

www.merit.com

1 Unit
Medical Device
Sterile Package

MERITMEDICAL **CE 2797**

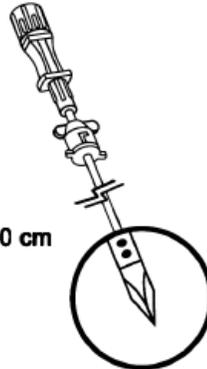
Merk Medical Systems, Inc., 1500 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1800
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3749
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22
Made in Mexico LFP88801 P8V 882 8219

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 ₂₇₉₇

REF **PP156**
VERSION B

15G
x 6.0 cm

LOT **PP156/B**



(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

Made in Mexico

CE 2797

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

(01)00884450443125(17)190920(10)PP156/B

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

Made in Mexico

CE 2797

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

(01)00884450443125(17)190920(10)PP156/B

Unité aiguille coaxiale universelle Temno (pointe de crayon) :

REF PP156
VERSION B

15G x 6.0 cm

Coaxial Introducer

15G x 6.0 cm

Medical Device

Made in Mexico

CE 2797

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

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

Sterile Package

Rx ONLY

Made in Mexico

CE 2797

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

(01)00884450443125(17)190920(10)PP156/B

000001 06/26/19 12:42:49 PM LFBZ0025 REV 002 02/19

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
Normes horizontales (générales)	
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 »
Exigences spécifiques relatives au produit	
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 10⁻⁶ 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.