

## 2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromat® Seringue
2.2	Dénomination commerciale: Seringue trois pièces avec aiguille montée
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 18070 Code CLADIMED : K54BB02
2.4	Code LPP* : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 (TÜV Rheinland, Cologne Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1998 Fabricant du DM : Terumo Belgique, Terumo Japon et Terumo Philippines
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Seringues trois pièces, stériles et non pyrogènes, conformes à la norme NF EN ISO 7886-1. Elles sont constituées : <ul style="list-style-type: none"><li>➤ d'un corps transparent doté d'un embout luer centré ou excentré et d'un bourrelet d'arrêt. Graduation conforme à la norme, impression noire.</li><li>➤ d'un piston muni d'un joint à double lèvre, assurant une étanchéité parfaite, l'épaisseur optimale du joint permet une mobilité du piston sans effort et sans à coup.</li><li>➤ L'intérieur du corps de la seringue et le joint sont siliconés.</li></ul> Insertion photos : relié au point 9



2.7 Références Catalogue :

Tableau des références

<u>Références</u>	<u>Description</u>	<u>Capacité graduation</u>	<u>Incrément</u>	<u>Nbre Unit/boîte</u>	<u>Nbre unit/carton</u>
8SS01T25161	Tuberculine 1ml Aiguille 0,50X16mm	1ml	0,01	100	1800
8SS01T26131	Tuberculine 1ml Aiguille 0,45X12mm	1ml	0,01	100	1800
2SS02S2116	2,5ml luer centré Aiguille 0,80X16mm	2,5ml	0,1	100	600
2SS02S2125	2,5ml luer centré Aiguille 0,80X25mm	2,5ml	0,1	100	600
2SS02S2138	2,5ml luer centré Aiguille 0,80X40mm	2,5ml	0,1	100	600
2SS02S2238	2,5ml luer centré Aiguille 0,80X40mm	2,5ml	0,1	100	600
2SS02S2325	2,5ml luer centré Aiguille 0,60X25mm	2,5ml	0,1	100	600
2SS02S2332	2,5ml luer centré Aiguille 0,60X32mm	2,5ml	0,1	100	600
2SS02S2516	2,5ml luer centré Aiguille 0,50X16mm	2,5ml	0,1	100	600
8SS05S21381	5ml luer centré Aiguille 0,80X40mm	6ml	0,2	100	1200
8SS05S22381	5ml luer centré Aiguille 0,70X40mm	6ml	0,2	100	1200
8SS05S23321	5ml luer centré Aiguille 0,60X30mm	6ml	0,2	100	1200
8SS10S20381	10ml luer centré Aiguille 0,90X40mm	12ml	0,2	100	800
8SS10S21381	10ml luer centré Aiguille 0,80X40mm	12ml	0,2	100	800
8SS10S22381	10ml luer centré Aiguille 0,70X40mm	12ml	0,2	100	800

<u>Référence</u>	<u>Sol. Insuline ml/Unités</u>	<u>longueur de l'aiguille</u>	<u>Nbre Unit/boîte</u>	<u>Nbre unit/carton</u>
8SS01H25161	1ml/100U	Aiguille 0,50X16mm	100	1800
8SS01H26131	1ml/100U	Aiguille 0,45X12mm	100	1800

Conditionnement/Emballages:

UCD (Unité de commande): **1 boîte de 100 unités**

CDT (Multiple de l'UCD): **Quantité variable selon le volume voir tableau ci dessus**

QML (Quantité minimale de livraison) : **Le carton**

Code à barres : **EAN 128**

**Descriptif de la référence:****Belgique et Philippines**

<b>POSITIONS</b>	<b>REFERENCES</b>	<b>EXPLICATIONS</b>
1	2 ou 8	Lieu de fabrication 2= Belgique 8= Philippines
2-3	BS/SS	Seringue
4-5	01, 02, 05, 10	Volume en ml : 01=1ml 02=2ml 05=5ml 10=10ml
6	T, H, S	T= Tuberculine H= Insuline S= Embout centré
7-8	20, 21, 22, 23, 25, 26	Gauge
9-10	13, 16, 25, 32, 38	Longueur de l'aiguille en mm
11	1	Affichage CE

**Japon**

<b>POSITIONS</b>	<b>REFERENCES</b>	<b>EXPLICATIONS</b>
1	1	Lieu de fabrication Japon
2-3	SS	Seringue
4-5	05	Volume en ml : 05=5ml
6	S	S= Embout centré
7	E	E= stérilisation électrons Bean
8-9	21, 22, 23	Gauge
10-11	32, 38	Longueur de l'aiguille en mm
12	1	Affichage CE

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, précisé :**

<b>Eléments</b>	<b>Matériaux</b>
Corps	Polypropylène
Piston	Pour les 1ml :Polystyrène Pour les 2, 5 et 10ml : Polypropylène
Joint	Elastomère thermoplastique
Lubrifiant	Huile de silicone
Aiguille	Acier inoxydable (Fe-Ni-Cr)

**Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires:**

- ✓ Absence de Latex
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique
- ✓ Absence de PVC

**Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :**

- Vérifier l'intégrité du blister avant utilisation
- Strict usage unique
- Eliminer de façon sécuritaire afin d'éviter le risque de contamination

**Domaine - Indications :**

- 2.9** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Injection**  
Indications (selon liste Europharmat): **Injection ou prélèvement**

### 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile:** OUI  
**Mode de stérilisation du dispositif :** Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007  
Pour références avec un 1 ou un 8 : stérilisation par rayonnement  $\beta$  et/ou faisceau d'électron selon la norme EN ISO 11137-1:2006/11137-2:2007

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage  
précautions particulières:  
- Eviter le stockage à des températures excessives et à l'humidité  
Durée de la validité du produit: 5 ans  
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: Non

### 5. Sécurité d'utilisation

- 5.1 **Sécurité technique :**  
5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** Non applicable

### 6. Conseils d'utilisation

- 6.1 **Mode d'emploi :**  
6.2 **Indications :**  
6.3 **Précautions d'emploi :** Voir mentions jugées utiles ci dessus  
6.4 **Contre- Indications :**

### 7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Boite (Annexe 1)
- ✓ Certificat de marquage CE Belgique (Annexe 2)
- ✓ Déclaration de conformité Belgique (Annexe 3)
- ✓ Certificat de marquage CE Japon (Annexe 4)
- ✓ Déclaration de conformité Japon (Annexe 5)
- ✓ Certificat de marquage CE Philippines (Annexe 6)
- ✓ Déclaration de conformité Philippines (Annexe 7)

### 9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, .jpeg, png