

## 2. Informations sur le dispositif ou équipement

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® <b>Seringue</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2 | Dénomination commerciale: <b>Seringue trois pièces</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.3 | Code nomenclature : Code GMDN : <b>13940</b><br>Code CLADIMED : <b>K54BB02</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.4 | Code LPP* : <b>Non applicable</b><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                              |
| 2.5 | Classe du DM : <b>IIa</b><br>Directive de l'UE applicable : <b>93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° II et V</b><br>Numéro de l'organisme notifié : <b>CE 0197 (TÜV Rheinland, Cologne Allemagne)</b><br>Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>Avant 1998</b><br>Fabricant du DM : <b>Terumo Belgique, Terumo Japon, Terumo Philippines</b> |
| 2.6 | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b><br><br>Seringues trois pièces, stériles.<br>Seringue destinée à l'injection de médicaments, immédiatement après leur préparation.<br><br>Insertion photos : relié au point 9<br><br>  |

## 2.7 Références Catalogue :

Tableau des références

| Références | Volume nominal | Capacité graduation | Incrément | Description     | Nbre Unit/boîte | Nbre unit/carton |
|------------|----------------|---------------------|-----------|-----------------|-----------------|------------------|
| 8SS01T1*   | 1ml            | 1ml                 | 0,01      | Embout centré   | 100             | 1800             |
| 8SS02S1    | 2,5ml          | 2,5ml               | 1,0       | Embout centré   | 100             | 2400             |
| 8SS05S1    | 5ml            | 6ml                 | 0,2       | Embout centré   | 100             | 1200             |
| 8SS10ES1   | 10ml           | 12ml                | 1,0       | Embout excentré | 100             | 1200             |
| 8SS20ES1   | 20ml           | 20ml                | 1,0       | Embout excentré | 50              | 600              |
| 1SS30ESE1  | 30ml           | 35ml                | 1,0       | Embout excentré | 50              | 400              |
| 2BS50ES    | 50ml           | 60ml                | 1,0       | Embout excentré | 25              | 100              |
| 2BS50C     | 50ml           | 60ml                | 1,0       | Embout cathéter | 25              | 100              |

\*= seringue à tuberculine

| Référence | Sol. Insuline Unité/ml | Description   | Nbre Unit/boîte | Nbre unit/carton |
|-----------|------------------------|---------------|-----------------|------------------|
| 8SS01H1** | 100U/1ml               | Embout centré | 100             | 1800             |

\*\*= seringue à insuline

### Conditionnement/Emballages:

UCD (Unité de commande): 25, 50 ou 100 seringues selon le volume

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:

| POSITIONS | REFERENCES                 | EXPLICATIONS                                                                                   |
|-----------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | 1, 2, 8                    | Lieu de fabrication : 1=Japon, 2=Belgique et 8=Philippines                                     |
| 2-3       | SS/BS                      | Seringue                                                                                       |
| 4-5       | 01, 02, 05, 10, 20, 30, 50 | Volume en ml : 01=1ml<br>02=2,5ml 05=5ml 10=10ml<br>20=20ml 30=30ml 50=50ml                    |
| 6-7       | T, H, S, C, ES             | T= Tuberculine<br>H= Insuline<br>C= Embout cathéter<br>ES= Embout excentré<br>S= Embout centré |
| 8-9       | E1 ou 1                    | Stérilisation aux rayons β                                                                     |

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

| <u>Eléments</u> | <u>Matériaux</u>           |
|-----------------|----------------------------|
| Corps           | Polypropylène              |
| Piston          | Polypropylène              |
| Joint           | Elastomère thermoplastique |
| Lubrifiant      | Huile de silicone          |

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 protecteur individuel de stérilité avant utilisation
- Strict usage unique
- Eliminer de façon sécuritaire afin d'éviter le risque de contamination

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Injection**

Indications (selon liste Europharmat): **Injection ou prélèvement**

### 3. Procédé de stérilisation :

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>DM stérile:</u> OUI<br><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007<br><u>Pour références avec un 1 ou un 8</u> : stérilisation par rayonnement $\beta$ 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:<br>- Eviter le stockage à des températures excessives et à l'humidité<br>Durée de la validité du produit: 5 ans<br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: Non |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5. Sécurité d'utilisation

|     |                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| 5.1 | <u>Sécurité technique</u> :                                 |
| 5.2 | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable |

### 6. Conseils d'utilisation

|     |                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------|
| 6.1 | <u>Mode d'emploi</u> :                                              |
| 6.2 | <u>Indications</u> :                                                |
| 6.3 | <u>Précautions d'emploi</u> : Voir mentions jugées utiles ci dessus |
| 6.4 | <u>Contre- Indications</u> :                                        |

### 7. Informations complémentaires sur le produit

|  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>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) ... :</u> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Précautions d'emploi sur la boîte (Annexe 1)</li><li>✓ Boîte (Annexes 2)</li><li>✓ Certificat de marquage CE Belgique + déclaration de conformité (Annexe 3 et 3-1)</li><li>✓ Certificat de marquage CE Philippines + déclaration de conformité (Annexe 4 et 4-1)</li><li>✓ Certificat de marquage CE Japon + déclaration de conformité (Annexe 5 et 5-1)</li></ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Format gif, .jpeg, png |
|--|------------------------|