

## 2. Informations sur le dispositif ou équipement

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Seringue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.2 | Dénomination commerciale: Seringue trois pièces Luer Lock                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3 | Code nomenclature : Code GMDN : seringue : 35904 et seringue opaque : 45492<br>Code CLADIMED : K54BB03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.4 | Code LPP* : Non applicable<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.5 | Classe du DM : IIa<br>Directive de l'UE applicable : 93/42 Selon Annexe n° I et II<br>Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 (TÜV Rheinland, Cologne Allemagne)<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1998<br>Fabricant du DM : Terumo Belgique, Terumo Japon et Terumo Philippines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :<br><br>Seringues trois pièces, stériles et non pyrogènes, conformes à la norme NF EN ISO 7886-1 et -2 (seringue/pousse seringue)<br><br>Elles sont constituées : <ul style="list-style-type: none"><li>o d'un corps transparent doté d'un embout luer lock centré et d'un bourrelet d'arrêt interne en haut du corps pour éviter la sortie du piston en bout de course. Graduation conforme à la norme, impression noire ou bleue,</li><li>o 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>o L'intérieur du corps de la seringue et le joint sont siliconés.</li></ul><br>Insertion photos : relié au point 9<br><br>  |

## 2.7 Références Catalogue :

Tableau des références

| <u>Références</u> | <u>Volume nominal</u> | <u>Capacité graduation</u> | <u>Incrément</u> | <u>Description</u>            | <u>Nbre Unit/boîte</u> | <u>Nbre unit/carton</u> |
|-------------------|-----------------------|----------------------------|------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------|
| 1SS02LE1          | 2,5ml                 | 2,5ml                      | 0,1              | Embout centré                 | 100                    | 2400                    |
| 8SS03L1           | 3ml                   | 3ml                        | 0,1              | Embout centré                 | 100                    | 1800                    |
| 1SS05LE1          | 5ml                   | 6ml                        | 0,2              | Embout centré                 | 100                    | 1600                    |
| 1SS10LE1          | 10ml                  | 12ml                       | 0,2              | Embout centré                 | 100                    | 800                     |
| 8SS20L1           | 20ml                  | 20ml                       | 1,0              | Embout centré                 | 50                     | 600                     |
| 1SS30LE1          | 30ml                  | 35ml                       | 1,0              | Embout centré                 | 50                     | 400                     |
| 2BS50LG*          | 50ml                  | 60ml                       | 1,0              | Embout centré                 | 25                     | 100                     |
| 2BS50LB*          | 50ml                  | 60ml                       | 1,0              | Seringue opaque embout centré | 25                     | 100                     |

\* 2BS50LG : Seringue pour pousse seringue

\* 2BS50LB : Seringue pour pousse seringue/Médicaments photosensible

### Conditionnement/Emballages:

UCD (Unité de commande): 100, 50 ou 25 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:

| <u>POSITIONS</u> | <u>REFERENCES</u>             | <u>EXPLICATIONS</u>                                                    |
|------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1                | 1, 2, 8                       | Lieu de fabrication : 1=Japon,<br>2=Belgique et 8=Philippines          |
| 2-3              | SS/BS                         | Seringue                                                               |
| 4-5              | 02, 03, 05, 10,<br>20, 30, 50 | Volume en ml : 02=2,5 03=3ml 05=5ml 10=10ml 20=20ml 30=30ml<br>50=50ml |
| 6                | L                             | Luer Lock                                                              |
| 7-8              | E1 ou 1                       | Stérilisation faisceau électrons                                       |

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

| <u>Dispositifs</u> | <u>Eléments</u> | <u>Matériaux</u>                                                                                                          |
|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seringue           | Corps           | Polypropylène transparent                                                                                                 |
|                    | Piston          | Polypropylène                                                                                                             |
|                    | Joint           | Elastomère thermoplastique, complexe synthétique, Polymérique, composé de Polyéthylène/Polypropylène/Styrène (sans latex) |

Silicone : Conforme à la pharmacopée européenne

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/Phtalates

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :

- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation
- Strict usage unique, détruire après usage selon les procédures locales d'élimination des déchets de soins

2.9 Domaine - Indications :

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

Indications (selon liste Europharmat): **Injection manuelle ou pousse seringue selon références**

### 3. Procédé de stérilisation :

|  |                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>DM stérile:</b> <b>OUI</b> <b>NON</b>                                                                               |
|  | <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>                                                                           |
|  | Références avec un 2 devant = Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007 |
|  | Références avec un 1 ou un 8 devant= Par faisceau d'électrons 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:                                                |
|  | - <b>Eviter le stockage à des températures excessives et à l'humidité</b> |
|  | Durée de la validité du produit: <b>5 ans</b>                             |
|  | Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: <b>Non</b>           |

### 5. Sécurité d'utilisation

|     |                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| 5.1 | <b>Sécurité technique :</b> Voir Annexe 1                   |
| 5.2 | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Non applicable |

### 6. Conseils d'utilisation

|     |                                             |
|-----|---------------------------------------------|
| 6.1 | <b>Mode d'emploi :</b> Voir annexe 1        |
| 6.2 | <b>Indications :</b> Voir annexe 1          |
| 6.3 | <b>Précautions d'emploi :</b> Voir Annexe 1 |
| 6.4 | <b>Contre- Indications :</b> Voir Annexe 1  |

### 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, Etiquetage blister (Annexes 2, 3)</li><li>✓ Certificat de marquage CE Belgique + déclaration de conformité (Annexe 4 et 4-1)</li><li>✓ Certificat de marquage CE Philippines + déclaration de conformité (Annexe5 et 5-1)</li><li>✓ Certificat de marquage CE Japon + déclaration de conformité (Annexe 6 et 6-1)</li></ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

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