2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Seringue
2.2	Dénomination commerciale: Seringue trois pièces
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 13940 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 et V 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, Terumo Philippines
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : Seringues trois pièces, stériles. Seringue destinée à l'injection de médicaments, immédiatement après leur préparation. Insertion photos : relié au point 9

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 **02**=2,5ml **05**=5ml **10**=10ml **20**=20ml **30**=30ml **50**=50ml
6-7	**T, H, S, C, ES**	**T**= Tuberculine **H**= Insuline **C**= Embout cathéter **ES**= Embout excentré **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 :**

Eléments	Matériaux
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 :	
	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 β 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)	
	✓ Précautions d'emploi sur la boite (Annexe 1) ✓ Boîte (Annexes 2) ✓ Certificat de marquage CE Belgique + déclaration de conformité (Annexe 3 et 3-1) ✓ Certificat de marquage CE Philippines + déclaration de conformité (Annexe 4 et 4-1) ✓ Certificat de marquage CE Japon + déclaration de conformité (Annexe 5 et 5-1)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png