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 **Code CLADIMED :** K54BB03
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 **Selon Annexe n°** I et 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	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Seringues trois pièces, stériles et non pyrogènes, conformes à la norme NF EN ISO 7886-1 et -2 (seringue/pousse seringue) Elles sont constituées : 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. 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. o L'intérieur du corps de la seringue et le joint sont siliconés. 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
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:

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**1, 2, 8**	Lieu de fabrication : **1**=Japon, **2**=Belgique et **8**=Philippines
2-3	**SS/BS**	Seringue
4-5	**02, 03, 05, 10, 20, 30, 50**	Volume en ml : **02**=2,5 **03**=3ml **05**=5ml **10**=10ml **20**=20ml **30**=30ml **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 :**

Dispositifs	Eléments	Matériaux
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 :	
	DM stérile: OUI NON Mode de stérilisation du dispositif : 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: - 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 : Voir Annexe 1
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir annexe 1
6.2	Indications : Voir annexe 1
6.3	Précautions d'emploi : Voir Annexe 1
6.4	Contre- Indications : Voir Annexe 1
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, Etiquetage blister (Annexes 2, 3) ✓ Certificat de marquage CE Belgique + déclaration de conformité (Annexe 4 et 4-1) ✓ Certificat de marquage CE Philippines + déclaration de conformité (Annexe5 et 5-1) ✓ Certificat de marquage CE Japon + déclaration de conformité (Annexe 6 et 6-1)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png