

Seringue 1Ml Luer - Aiguille Orange 25G 25Mm

Date d'édition : 10/03/2021

Date de dernière mise à jour : 04/03/2021

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1 Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2 Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3 Correspondant matériovigilance : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : kit aiguille et seringue
2.2 Dénomination commerciale : Seringue 1ml Luer - Aiguille orange 25G 25mm
2.3 Code nomenclature Cladimed : K54ZZ99
2.4 Code LPPR (ex TIPS) si applicable :
2.5 Règle du DM : 6, cas général Classe du DM :IIa Normes applicables : Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485 N° organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/02/2021 Fabricant : SET MEDIKAL
2.6 Descriptif du dispositif : Seringue 1ml Luer - Aiguille orange 25G 25mm
2.7 Référence catalogue : 390108 Trousse : Non UCD (Unité de Commande) : Le sachet CDT (Multiple de l'UCD) : 12x250 QML (Quantité Minimale de Livraison) : 3 000
2.8 Composition du dispositif et accessoires

Principaux composants et matériaux : Matériau du piston (joint): caoutchouc isoprène, sans latex
Matériau de la seingue (corps et piston): PP - polypropylène
Matériau de l'aiguille: acier inoxydable 304
Matériau du moyeu d'aiguille: PP - polypropylène
Matériau adhésif: résine époxy
Matériau du capuchon de protection: PP - polypropylène

Présence de latex : Non

Présence de BPA : Non

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Destiné à être utilisé à des fins médicales; pour injecter ou prélever du liquide dans le corps.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Connecter l'aiguille sur la seringue

6.2 **Destination :** Destiné à être utilisé à des fins médicales; pour injecter ou prélever du liquide dans le corps.

6.3 **Précautions d'emploi :** NA

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Poids de l'unité de produit:

1 ml 3P Poids 2,267g

Aiguille 25G: 0,670g

- Dimensions d'une pièce:

Seringue 1 ml 3P:

Longueur (mm) 99,8

Diamètre (mm) 6,85

Espace mort : 29µL

Aiguille 25G:

Longueur de l'aiguille: 25mm

Colle du moyeu de l'aiguille: Transparent et incolore

Couleur du moyeu d'aiguille: orange

Configuration de la pointe de l'aiguille: aiguille biseautée arrière

250 / boîtes

3000 / carton

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

