

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 16/03/2022 Date d'édition : 08/11/2021
1.1	Nom : TERUMO FRANCE SAS	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78280 Guyancourt	Tel : 0 800 90 50 42 Fax : 01 30 96 12 90 E-mail : service.client@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Yakine BAHRI	Tel : 0 800 90 50 42 Fax : 01 30 96 12 90 E-mail : materiovigilancefr@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : SERINGUE TROIS PIECES LUER	
2.2	Dénomination commerciale : Seringue Terumo	
2.3	Code CLADIMED : K54B : SERINGUE PRELEVEMENT INJECTION NON SPECIALISE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive ou règlement de l'UE applicable : DDM 93/42/CE selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2021 Fabricant du DM : YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD. NO.108, JINSHAN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, YANGZHOU, CHINA Le(s) certificat(s) de marquage CE est (sont) disponible(s) dans l'annexe I du présent document. La Déclaration de Conformité CE est disponible dans l'annexe II du présent document. Le certificat ISO 13485 est disponible dans l'annexe III du présent document.	
2.6	Descriptif du dispositif : Seringue jetable à usage unique avec et sans aiguille.	
2.7	Références Catalogue : Voir le tableau des spécifications produits disponible dans l'annexe V du présent document. Voir l'étiquetage disponible dans l'annexe IV du présent document	
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Seringue composée de : - Un corps en Polypropylène, - Un piston en Polypropylène et, - Un joint en caoutchouc polyisoprène (lubrifiant : huile de silicone). L'aiguille est composée de : - Une embase en polypropylène et un mélange maître, - Une canule en acier inoxydable - Une colle époxy, - Un lubrifiant : Silicone	

2.9	Domaine d'utilisation : Les seringues 3 pièces sont destinées pour : - l'aspiration des fluides ou du sang, - l'injection dans l'organisme humain des fluides immédiatement après chargement.
3. Procédé de stérilisation :	
3.1	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	Conditions normales de conservation & de stockage : - Conserver au sec - Dispositif fragile, à manipuler avec précaution - Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses Précautions particulières : - Seringue non toxique. Apyrogène. - Ne pas utiliser si le conditionnement unitaire est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser avec du paraldéhyde. Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Ne pas recapuchonner les aiguilles usagées. Éliminer le dispositif en toute sécurité après usage unique pour éviter tout risque de contamination. Ne pas utiliser pour l'injection de liquide de contraste sous forte pression. - Ne pas réutiliser le produit, - Ne pas restériliser le produit, - Système de barrière stérile unique, Durée de la validité du produit : Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage. Ne pas utiliser le dispositif après de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.
6.2	Indications : Les seringues 3 pièces sont destinées pour : - l'aspiration des fluides ou du sang, - l'injection dans l'organisme humain des fluides immédiatement après chargement.
6.3	Précautions d'emploi : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.
6.4	Contre- Indications : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	RAS
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

	Annexe I : Certificat(s) de marquage CE Annexe II : Déclaration de Conformité CE Annexe III : Certificat ISO 13485 Annexe IV : Étiquetage Annex V : Spécifications des produits
9. Images (s'il y a lieu)	
	NA

Annexe I

Marquage CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60134897 0001
Report No.: 15064112 009

Manufacturer: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Products:

- Disposable Insulin Syringes
- Disposable Syringes
- Three-way Stopcocks
- Auto-disable Syringes
- Disposable Infusion Sets
- Hypodermic Needles
- IV Catheters
- Surgical Blades
- Feeding Tubes
- Stomach Tubes
- Suction Catheters
- Disposable Safety Auto-disable Syringes
- Disposable Safety Hypodermic Needles
- Scalp Vein Sets
- Disposable Vacuum Blood Collection Needles
- Disposable Safety Vacuum Blood Collection Needles

Date: 2018-12-10

Notified Body



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60134897 0001
Report No.: 15064112 009

Manufacturer: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Products:

- Disposable Safety Scalp Vein Sets
- Retractable Safety Syringes (No Gap Type)
- Safety Vacuum Blood Collection Needles (Pen Type)
- Disposable Syringes with Safety Needles
- Disposable Safety Insulin Syringes
- Safety Lancets

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- Disposable Urine Bags
- Surgical Brushes
- Filter Needles for single use

Date: 2018-12-10

Notified Body



Herbert Zhong

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60134897 0001

Report No.: 15064112 009

Manufacturer: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60131265 0001

Expiry Date: 2023-10-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-12-10

Date: 2018-12-10



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Annexe II

Déclaration de Conformité CE

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:
EU Representative

YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.
NO. 108, JINSHAN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,
YANGZHOU, CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Terumo Syringe with / without Needle
Detailed size: see attachment

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Ila

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration
is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Directive 93/42/EEC Annex V

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

DD 60134897 0001

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197



March 4th 2021 Yangzhou
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Tamara Quality Manager
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

Common Name: Disposable Syringe

No	Brand Name	New product code	needle	size	tip	needle	needle length
1	Terumo Syringe with/without Needle	MDSS01SE	w/o	1ML	slip		
2		MDSS03LE	w/o	3ML	Lock		
3		MDSS03SE	w/o	3ML	slip		
4		MDSS05LE	w/o	5ML	Lock		
5		MDSS05SE	w/o	5ML	slip		
6		MDSS10LE	w/o	10ML	Lock		
7		MDSS10SE	w/o	10ML	slip		
8		MDSS20LE	w/o	20ML	Lock		
9		MDSS20ESE	w/o	20ML	Eccentric slip		
10		MDSS60ESE	w/o	60ML	Eccentric slip		
11		MDSS01S2516E	w/n	1ML	slip	25	16
12		MDSS01S2613E	w/n	1ML	slip	26	13
13		MDSS01S2713E	w/n	1ML	slip	27	13
14		MDSS03L2238E	w/n	3ML	Lock	22	38
15		MDSS03L2325E	w/n	3ML	Lock	23	25
16		MDSS03L2332E	w/n	3ML	Lock	23	32
17		MDSS03L2425E	w/n	3ML	Lock	24	25
18		MDSS03L2516E	w/n	3ML	Lock	25	16
19		MDSS05L2325E	w/n	5ML	Lock	23	25
20		MDSS05L2332E	w/n	5ML	Lock	23	32
21		MDSS05S2138E	w/n	5ML	slip	21	38
22		MDSS05S2332E	w/n	5ML	slip	23	32
23		MDSS05S2238E	w/n	5ML	slip	22	38
24		MDSS10L2138E	w/n	10ML	Lock	21	38
25		MDSS10L2238E	w/n	10ML	Lock	22	38
26		MDSS10S2038E	w/n	10ML	slip	20	38
27		MDSS10S2138E	w/n	10ML	slip	21	38
28		MDSS10S2238E	w/n	10ML	slip	22	38
29		MDSS03S2116E	w/n	3ML	slip	21	16
30		MDSS03S2125E	w/n	3ML	slip	21	25
31		MDSS03S2138E	w/n	3ML	slip	21	38
32		MDSS03S2238E	w/n	3ML	slip	22	38
33		MDSS03S2325E	w/n	3ML	slip	23	25
34		MDSS03S2332E	w/n	3ML	slip	23	32



Annexe III

Certificat ISO 13485

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2110300-1

Organization: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Nerve Block Needles (Anesthetic Needles), Disposable Non-absorbable Sutures with Needles;
Manufacture and Distribution of Disposable Insulin Syringes, Disposable Syringes, Three-way Stopcocks, Auto-disable Syringes, Disposable Infusion Sets, Hypodermic Needles, IV Catheters, Surgical Blades, Feeding Tubes, Stomach Tubes, Suction Catheters, Disposable Safety Auto-disable Syringes, Disposable Safety Hypodermic Needles, Scalp Vein Sets, Disposable Vacuum Blood Collection Needles, Disposable Safety Vacuum Blood Collection Needles, Disposable Safety Scalp Vein Sets, Disposable Urine Bags, Surgical Brushes, Retractable Safety Syringes (No Gap Type), Safety Vacuum Blood Collection Needles (Pen Type), Disposable Syringes with Safety Needles, Disposable Safety Insulin Syringes, Filter Needles for single use, Safety Lancets, Disposable Surgical Procedure Kits(Masks, Medical Gauze, applicator, Medical tape, Disposable syringe, Infusion sets), Pre-filled Flush Syringes, Disposable Feeding Syringes

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244362168-200
Effective date: 2021-12-13
Expiry date: 2024-10-11
Issue date: 2021-12-13



A circular seal for TÜV Rheinland LGA Products GmbH, featuring the company logo and the text "TÜVRheinland" and "Zertifizierungsstelle". A blue ink signature is written across the seal.
Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2110300-1

Organization: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone
Yangzhou, 225009 Jiangsu
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road Economic Development Zone Yangzhou 225009 Jiangsu P.R. China	ETO Sterilization for Products in scope

Report No.: 244362168-200
Effective date: 2021-12-13
Expiry date: 2024-10-11
Issue date: 2021-12-13



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2110300-1

Organization: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone
Yangzhou, 225009 Jiangsu
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/02 c/o Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 1, Huafa Road, Development Zone,
Yangzhou, 225000 Jiangsu
P.R. China

Design and Development, Manufacture and Distribution of Nerve Block Needles (Anesthetic Needles), Disposable Non-absorbable Sutures with Needles; Manufacture and Distribution of Disposable Insulin Syringes, Disposable Syringes, Three-way Stopcocks, Auto-disable Syringes, Disposable Infusion Sets, Hypodermic Needles, IV Catheters, Surgical Blades, Feeding Tubes, Stomach Tubes, Suction Catheters, Disposable Safety Auto-disable Syringes, Disposable Safety Hypodermic Needles, Scalp Vein Sets, Disposable Vacuum Blood Collection Needles, Disposable Safety Vacuum Blood Collection Needles, Disposable Safety Scalp Vein Sets, Disposable Urine Bags, Surgical Brushes, Retractable Safety Syringes (No Gap Type), Safety Vacuum Blood Collection Needles (Pen Type), Disposable Syringes with Safety Needles, Disposable Safety Insulin Syringes, Filter Needles for single use, Safety Lancets, Disposable Surgical Procedure Kits (Masks, Medical Gauze, applicator, Medical tape, Disposable syringe, Infusion sets), Pre-filled Flush Syringes, Disposable Feeding Syringes

Report No.: 244362168-200
Effective date: 2021-12-13
Expiry date: 2024-10-11
Issue date: 2021-12-13

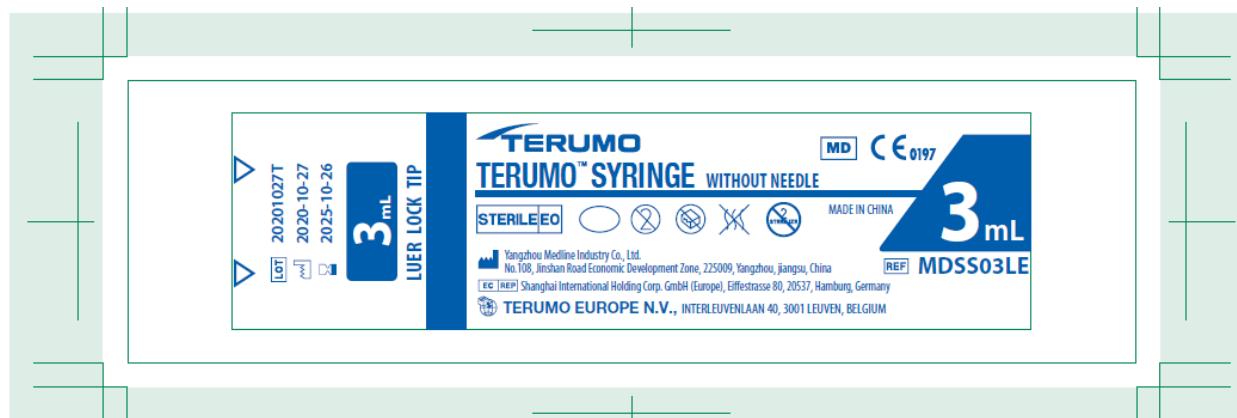


Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Annexe IV_ *Étiquetage*

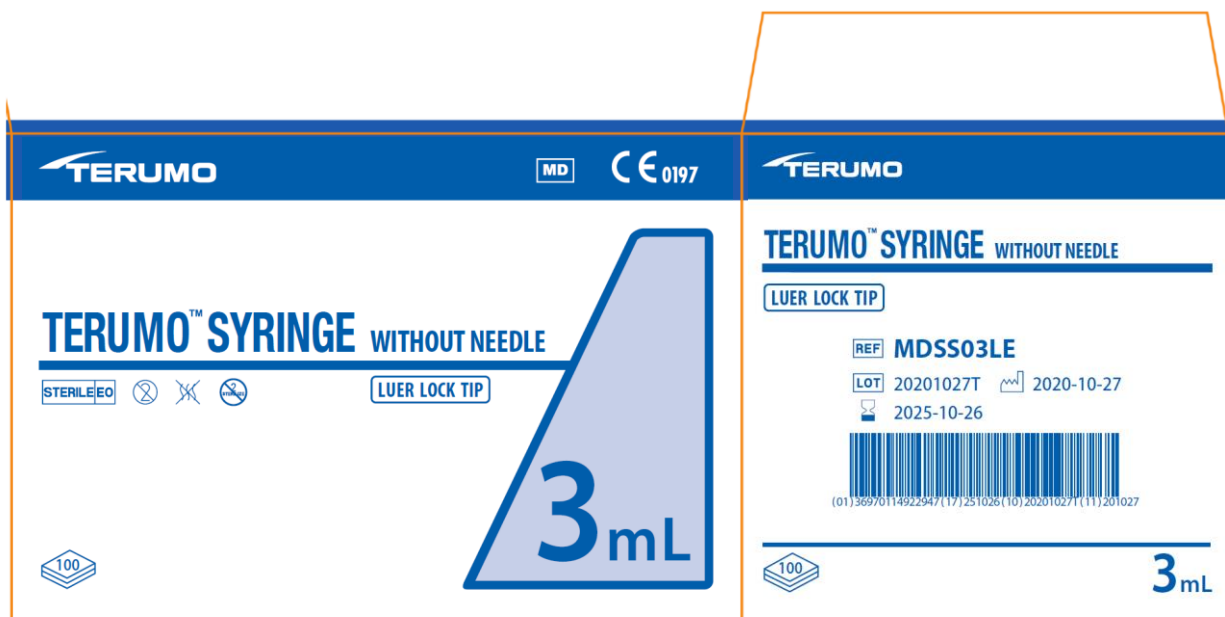
Representative labelling: MDSS03LE

Individual packaging

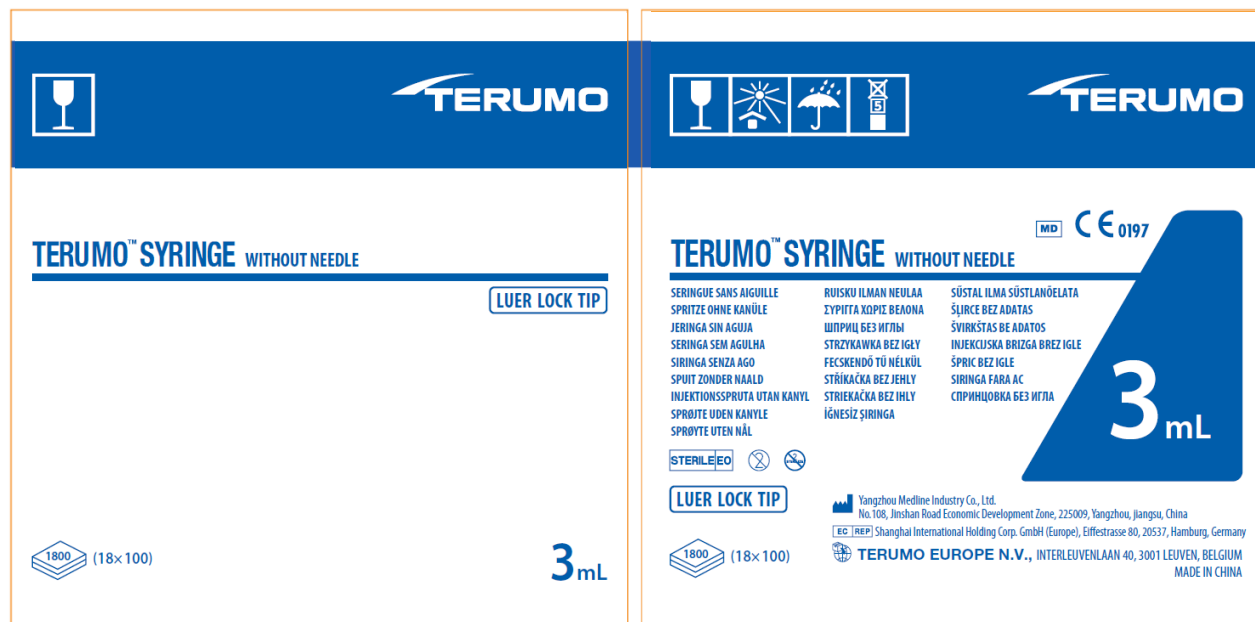


[illegible][illegible][illegible]

3 mL



Shipping carton





TERUMO™ SYRINGE WITHOUT NEEDLE

LUER LOCK TIP

REF MDSS03LE

LOT 20201027T  2020-10-27

 2025-10-26



(01)56970114922541(17)251026(10)202010271(11)201027

 1800 (18×100)

3_{mL}

Annexe V

Spécifications des produits



Dossier Euro-Pharmat
Seringue Terumo (MDSS...)
 FT-MP-003_02

	Référence	Capacité Nominale	Embout		UDI-DI	UCD (Unité de Commande)
Seringues sans aiguille	MDSS01SE	1 mL	Luer Slip	centré	36970114922930	100 unités /boîte
	MDSS03SE	3 mL	Luer Slip	centré	36970114922954	100 unités /boîte
	MDSS03LE	3 mL	Luer Lock	centré	36970114922947	100 unités /boîte
	MDSS05SE	5 mL	Luer Slip	centré	36970114922978	100 unités /boîte
	MDSS10SE	10 mL	Luer Slip	centré	36970114922992	100 unités /boîte
	MDSS10ESE	10 mL	Luer Slip	excentré	36970114925146	100 unités /boîte
	MDSS20ESE	20 mL	Luer Slip	excentré	36970114923012	50 unités /boîte



Dossier Euro-Pharmat
Seringue Terumo (MDSS...)
 FT-MP-003_02

	Référence	Capacité Nominale	Ø de la canule	Longueur de la canule	UDI-DI	UCD (Unité de Commande)
Seringue avec aiguille	MDSS01S2516E	1 mL	25G 0,5mm	5/8 pouce 16 mm	36970114923036	100 unités /boîte
	MDSS01S2613E	1 mL	26G 0,45mm	½ pouce 13 mm	36970114923043	100 unités /boîte
	MDSS01S2713E	1 mL	27G 0,4mm	½ pouce 13 mm	36970114923050	100 unités /boîte
	MDSS05S2138E	5 mL	21G 0,8mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923135	100 unités /boîte
	MDSS05S2238E	5 mL	22G 0,7mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923159	100 unités /boîte
	MDSS05S2332E	5 mL	23G 0,6mm	1 ¼ pouce 32 mm	36970114923142	100 unités /boîte
	MDSS10S2038E	10 mL	20G 0,9mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923180	100 unités /boîte
	MDSS10S2138E	10 mL	21G 0,8mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923197	100 unités /boîte
	MDSS10S2238E	10 mL	22G 0,7mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923203	100 unités /boîte