


SURFLO®

Cathéter IV court

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Mars 2013</i>
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sébastien RENARD	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille guide interne	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SURFLO® cathéter IV court	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 34920 Code CLADIMED : C54FA02	
2.4	<u>Code LPP</u> : 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 Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1993 Fabricant du DM : TERUMO Philippines	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille guide interne. le cathéter SURFLO est composé de trois parties amovibles: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cathéter radio-opaque en ETFE+BaSO4, relié à une embase Luer transparente et colorée selon la Norme EN ISO 10555-5 ➤ Une aiguille interne à triple biseau, à embase Luer femelle 6%, transparente, conforme aux Normes ISO 9626, EN 20594-1 ➤ Un bouchon Luer muni d'un filtre hydrophobe, permet de visualiser le retour veineux. l'aiguille et le cathéter sont recouverts de silicone qualité médicale (Pharmacopée européenne). Toutes ces parties sont emboîtées les unes dans les autres, à l'intérieur d'un protecteur rigide tubulaire, unitaire. <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9 <div style="text-align: center;">  </div>	

2.7 Références Catalogue :

Références	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe cathéter		Diamètre interne cathéter mm	Longueur cathéter mm	Débit ml/min
		Gauge	mm			
8SROX2419C1	Jaune	24	0.67	0.48	19	15
8SROX2225C1	Bleu	22	0.85	0.64	25	35
8SROX2032C1	Rose	20	1.10	0.80	32	60
8SROX2051C1	Rose	20	1.10	0.80	51	55
8SROX1832C1	Vert	18	1.30	0.98	32	100
8SROX1851C1	Vert	18	1.30	0.98	51	90
8SROX1651C1	Gris	16	1.70	1.34	51	190
8SROX1464C1	Orange	14	2.15	1.75	64	300

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 50

CDT (Multiple de l'UCD) : 1

QML (Quantité minimale de livraison) : 50

Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

Références Philippines

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	8	Lieu de fabrication Philippines
2-3	SR	SR= IV Cathéter
4-5	OX	Ox= Radio opaque
6-7	14, 16, 18, 20, 22, 24	Diamètre interne du cathéter en Gauge 14= 14G, 16= 16G, 18= 18G, 20= 20G 22= 22G 24= 24G
8-9	19, 25, 32, 51, 64	Longueur du cathéter en mm 19= 19mm 25= 25mm 32= 32mm 51= 51mm 64= 64mm
10	C	C= type d'embase commune
11	1	1= Europe

Etiquetage : Voir Annexes

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

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériau</u>
Cathéter	ETFE, copolymère d'éthylène tétra fluoro éthylène + BaSo4
Embase du Cathéter	Polypropylène
Bague de serrage	Acier inoxydable 305 (X5CrNi19-11) contenant 10,5 à 13% de Ni
Aiguille interne	Acier inoxydable 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
Embase de l'aiguille	Polycarbonate
Bouchon Luer	Polystyrène
Filtre	Polyester non tissé et résine de vinyle synthétique
Protecteur	Polypropylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Absence de Phtalates/DEHP
- Absence de Latex
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation.
- Ne pas essayer de réinsérer partiellement ou complètement une aiguille qui a été retirée
- A usage unique
- Ne pas restériliser
- Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Dispositifs captifs: Obturateurs

2.9 Domaine - Indications :

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

Indications (selon liste Europharmat) : **Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille guide interne**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : 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 extrêmes et à l'humidité

Durée de la validité du produit : **5 ans**

Présence d'indicateurs de température : **Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Non applicable

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL


6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique
6.2	Indications : Cathétérisme intraveineux périphérique
6.3	Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	Contre- Indications : Celle du cathétérisme intraveineux périphérique
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">✓ Boite (Annexe 1)✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2)✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boite



ANNEXE 2



TÜVRheinland®

APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60038153 0001
Report No.: 60013826 003


Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark
Binan, Laguna,
Philippines

Scope: Manufacture of Disposable Sterile Medical Devices
(See attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: DD 60029244 0001

Date of Expiry: 11.02.2016

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Date 08.03.2011



Notified Body
O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).
Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

1809 04/01 © TÜV, TÜV and TUV are registered trademarks. Utilization and reproduction requires prior approval.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Doc. 2/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: DD 60038153 0001
Report No.: 60013826 003

Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark
Binan, Laguna,
Philippines

Scope: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions

- Syringes without Needles
- Urinary Drainage Bags
- Syringes for Oral/Enteral

Sterilization Method:
Irradiation using Electron Beam

Date 08.03.2011



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: DD 60038153 0001
Report No.: 60013826 003

Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark
Binan, Laguna,
Philippines

Scope: Products included:

- Syringes with Needles
- Intravenous Catheter
- Safety Needles
- Syringes with Safety Needles

Sterilization Method:
Irradiation using Electron Beam



Certification Body

Date 08.03.2011


Dipl.-Ing. O. Masur

ANNEXE 3



TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION
 124 East Main Ave., Laguna Technopark, Biñan, Laguna, Philippines
 Tel. No. (049) 541-2111 • Fax No. (049) 541-2121

DECLARATION OF CONFORMITY

Name and Address	Terumo (Philippines) Corporation
	124 East Main Avenue, Laguna Technopark
	Binan, Laguna, Philippines

We declare under our sole responsibility that the

Medical Device	Terumo Surflo IV Catheter		
Product Code	SR+OT1832C	SR+OT1832C9	SR+OX1451C3
	SR+OT1851C	SR+OT1851C9	SR+OX1651C3
	SR+OT2032C	SR+OT2032C9	SR+OX1664C3
	SR+OT2051C	SR+OT2051C9	ST+OX1832C3
	SR+OT2225C	SR+OT2225C9	SR+OX1851C3
	SR+OT2419C	SR+OT2419C9	SR+OX1864C3
	SR+OX1451C	SR+OX1451C9	SR+OX2051C3
	SR+OX1464C	SR+OX1464C9	SR+OX2225C3
	SR+OX1632C	SR+OX1632C9	SR+OX2419C3
	SR+OX1651C	SR+OX1651C9	SR+OX1464C1
	SR+OX1664C	SR+OX1664C9	SR+OX1651C1
	SR+OX1832C	SR+OX1832C9	SR+OX1664C1
	SR+OX1851C	SR+OX1851C9	SR+OX1832C1
	SR+OX1864C	SR+OX1864C9	SR+OX1581C1
	SR+OX2025C	SR+OX2025C9	SR+OX1864C1
	SR+OX2032C	SR+OX2032C9	SR+OX2032C1
	SR+OX2051C	SR+OX2051C9	SR+OX2051C1
	SR+OX2225C	SR+OX2225C9	SR+OX2225C1
SR+OX2419C	SR+OX2419C9	SR+OX2419C1	

of Class IIa, Sterile, surgically invasive device, Rule 7 for short term use, following Annex V of MDD

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	ISO 11137-1:2006	ISO 10555-1:1995
	ISO 11137-2:2006	ISO 10555-5:1996
	ISO 11137-3:2006	ISO 14644-1:1999
	ISO 11607-1:2006	ISO 14644-2:2000
	ISO 14971:2007	ISO 10993-1:2009
	EN 980:2008	EN 1041:2008
	ISO 14698-1:2003	EN 556-1:2001
	ISO 14698-2:2003	ISO 594-1:1986



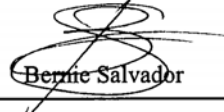
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Conformity Assessment Procedure	MDD 93/42/EEC as amended, Annex VII combined with the provisions set out in Annex V "Production Quality Assurance"
Notified Body	TUV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No. DD 60038153 0001), authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197
Address	Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg

Philippines, 8/22/11

Place, Date of Issuance



Senior Manager/Quality Assurance