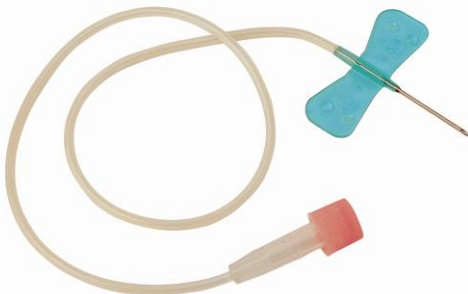



Microperfuseur à ailettes SURFLO®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Novembre 2016</i>
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Ront-Point des Saules 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 : Sara DELANNAY	Tel : 01 30 96 13 23 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sara.delannay@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® : Microperfuseur à ailettes	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Microperfuseur à ailettes SURFLO®	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 17825 Code CLADIMED : K54CA01	
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/CE révisée 2007/47/CE 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 1998 Fabricant du DM : TERUMO Chine et TERUMO Japon	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Les microperfuseurs à ailettes SURFLO® sont destinés à perfuser des préparations liquides ou prélever du sang du système vasculaire lors d'une ponction veineuse. Les composants des microperfuseurs sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une aiguille en acier inoxydable (Fe -Cr- Ni), à paroi très mince sauf pour la 19 et la 25 qui ont une paroi mince (Norme NF EN ISO 9626/A1), et biseau court ➤ Des ailettes colorées, code couleur selon la norme EN ISO 6009 ➤ Une tubulure ➤ Un adaptateur Luer femelle <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références	
	 	

2.7 Références Catalogue :

Terumo Référence	Code de commande	Code couleur EN/IS O	Diamètre externe aiguille	Longueur aiguille mm	Volum e mort ml	Volume d'amorça ge		Longueur Tubulure cm
			Gauge	mm				
SV-18BLK03	2SV18BLK03	Rose	18	1.2	19	0.4 mL	47.0	30
SV*19NL30	8SV19NL30	Crème	19	1.1	19		32.0	30
SV*21BLK03	1SV21BLK03	Vert	21	0.8	19		13.5	30
SV*22BLK03	1SV22BLK03	Noir	22	0.7	19		8.2	30
SV*23NL30	8SV23NL30 (*)	Bleu	23	0.6	19		2.9	30
SV*25NL30	8SV25NL30	Orange	25	0.5	19		1.6	30
SV-27EL	2SV27EL	Gris	27	0.4	13	0.27	1.5	20

(*) NB : la référence 8SV23NL30 (origine chine) est remplacée par la référence 1SV23BLK03 (origine Japon) pour une période de 2 mois.

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : boîte de 50 pour les 2SV...BL, boîte de 50 pour les 8SV...NL30 et boîte de 50 pour les 1SV...BLK03

CDT (Multiple de l'UCD) : 10

QML (Quantité minimale de livraison) : 500 pour les 2SV...BL // 500 pour les 8SV...NL30 // 500 pour les 1SV...BLK03

Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS	
1	1 ou 8	Lieu de fabrication 1= Japon	Lieu de fabrication 8= Chine
2-3	SV	SV= Scalp Vein	
4-5	18, 19, 21, 22, 23, 25, 27	Diamètre externe de l'aiguille en Gauge 18= 18G, 19= 19G, 21= 21G, 22= 22G, 23= 23G, 25= 25G 27= 27G	
6	B ou N ou E	B= Adaptateur Luer, E= Type d'ailettes	N=
7	L	L= Adaptateur Luer	
8	K	K=Stérilisation aux rayons gamma	
9-10	03	03	
8-9	30	30= longueur de la tubulure (cm)	

Etiquetage : Voir Annexes

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

Base du code	8SV...NL30 (Chine)	1SV...BLK03 (Japon)
Dispositifs	Matériaux	
Protecteur	Polyéthylène	Polyéthylène
Aiguille	Acier inox (Fe-Ni-Cr)	
Ailettes	PVC sans DEHP	PVC sans DEHP
Tubulure	PVC sans DEHP	PVC sans DEHP
Adaptateur	Poly MéthAcrylate de Méthyl = PMMA)	Poly MéthAcrylate de Méthyl = PMMA)
Bouchon	Polypropylène	Polypropylène

<p>2.9</p>	<p><u>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de DEHP ➤ Absence de Latex (Annexe 6) ➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p><u>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation ➤ Strict usage unique ➤ Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Autres dispositifs de perfusion (ligne) ➤ Ou adaptateur Luer <p>2.9 Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion ou prélèvement de sang veineux Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion ou prélèvement de sang veineux</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p><u>DM stérile</u> : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007 pour les références type « 8SV..NL30 ».</p> <p>Exception pour Référence type « 1SV...BLK03 » : Stérilisation par rayonnement gamma selon la norme EN ISO 11137-1:2006/11137-2:2007</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage</u></p> <p><u>Précautions particulières</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité <p>Durée de la validité du produit : 5 ans pour les 2SV...BL et 3 ans pour les 1SV...EL et 1SV...BLK03 Présence d'indicateurs de température : Non</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique</u> : Non applicable</p>
<p>5.2</p>	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable</p>
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p>
<p>6.2</p>	<p><u>Indications</u> : destiner à perfuser ou prélever des liquides dans ou du système vasculaire par un abord veineux</p>
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi</u> : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus</p>
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications</u> :</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

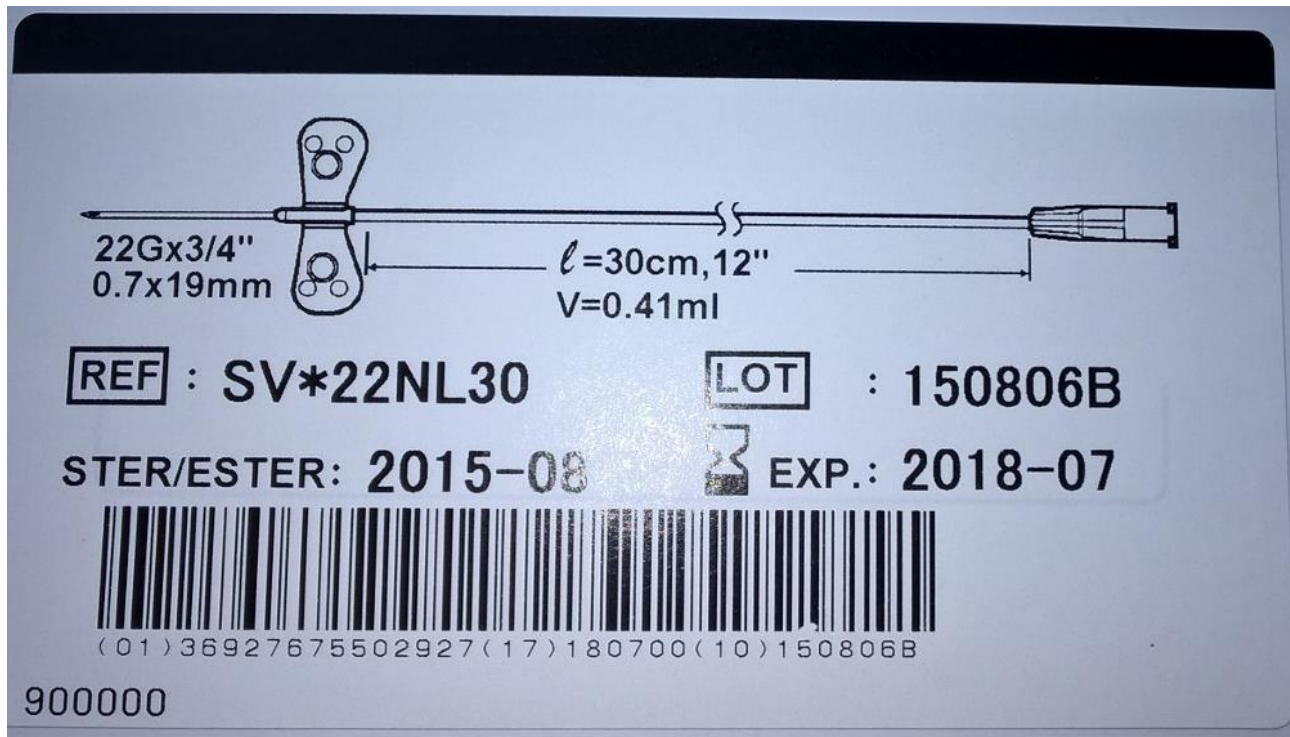
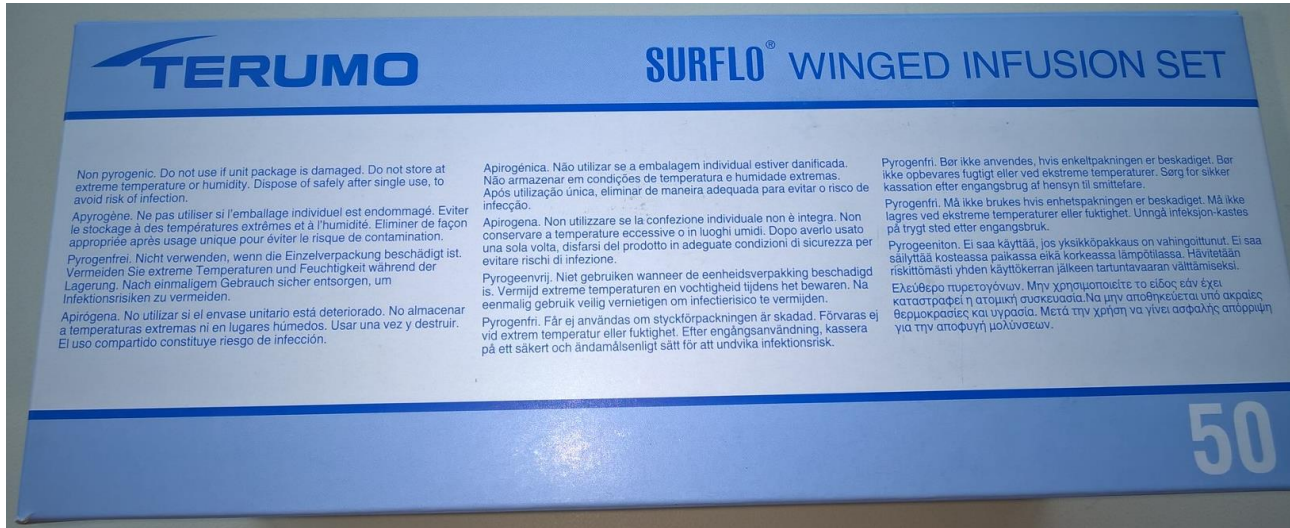
- ✓ Boite (Annexe 1)
- ✓ Certificat Marquage CE Chine réf : 8SV...NL30 (Annexe 2)
- ✓ Déclaration de conformité Chine réf : 8SV...NL30 (Annexe 3)
- ✓ Certificat Marquage CE Japon réf : 1SV...BLK03 (Annexe 4)
- ✓ Déclaration de conformité Japon réf : 1SV...BLK03 (Annexe 5)
- ✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 6)

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boite



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



ANNEXE 2



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 06 37584 019

Manufacturer: **Terumo Medical Products
(Hangzhou) Co., Ltd.**

M4-9-5 Hangzhou Economic &
Technological Development Zone
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: **TERUMO EUROPE N.V.**

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
BELGIUM

**Product
Category(ies):**

**SAFEED Extension Tube,
Winged infusion Set,
Winged Blood Sampling Set,
Three-way Stopcock,
Solution Administration Set for Infusion Pump,
Blood Administration Set for Infusion Pump,
Solution Administration Set**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH16073EXT01

Valid from: 2016-09-11

Valid until: 2021-09-10

Date, 2016-08-16



Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 06 37584 019

Facility(ies):

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological
Development Zone, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

A1 / 04.11

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ANNEXE 3



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd,
M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological Development Zone,
310018 Hangzhou, People's Republic of China

European Representative: TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40,3001 Leuven, Belgium

Product Name: Winged Infusion Set

Model Number: See attachment

UMDNS Code: 17825

Classification (MDD, Annex IX): IIa, rule 7

Conformity Assessment Route: Annex II, excluding 4

We here with declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

Standard Applied: All applicable harmonized standard

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate: G1 14 12 37584 021

Expire date of the Certificate: 2016-09-10

Start of CE Marking: Nov. 23,2004

Place, Date of Issue: Hangzhou, 2015-08-14

Signature: *Tsuneo Nakada*

Name: Nakada Tsuneo

Position: General Manager

ATTACHMENT:

Common Name: Winged Infusion Set	
Brand Name	Model number
Surflo Winged Infusion Set with Protector	SV*S18NL30 SV*S18BL30
	SV*S19NL30 SV*S19BL30
	SV*S21NL30 SV*S21BL30
	SV*S22NL30 SV*S22BL30
	SV*S23NL30 SV*S23BL30
	SV*S25NL30 SV*S25BL30
	SV*S18NL18 SV*S21BL18
	SV*S19NL18 SV*S22BL18
	SV*S21NL18 SV*S23BL18
	SV*S22NL18 SV*S25BL18
	SV*S23NL18
	SV*S25NL18
	SV*S18NL09
	SV*S19NL09
	SV*S21NL09
	SV*S22NL09
	SV*S23NL09
SV*S25NL09	
Surshield Safety Winged Infusion Set	SV*S19BL
	SV*S21BL
	SV*S23BL
	SV*S25BL
	SV*S19BLS
	SV*S21BLS
	SV*S23BLS
SV*S25BLS	
Surflo Winged Infusion Set with Needle Protection	SV*S25BLSE
Surflo Winged Infusion Set	SV*19BL18 SV*19NL30
	SV*21BL18 SV*21NL30
	SV*22BL18 SV*22NL30
	SV*23BL18 SV*23NL30
	SV*25BL18 SV*25NL30

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 4



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60077473 0001

Report No.: 12018187 001

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072
JAPAN

Products: see attachment for products included
Replaces Approval, Registration No.: HD 60026344 0001

Expiry Date: 2017-08-29

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2013-05-31

Date: 2013-05-31



Notified Body


Dr. H. Lüdemann

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.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60077473 0001
Report No.: 12018187 001

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072
JAPAN

Products included:

- Blood Bags
- Blood Donor Set with/without Blood Transfusion Filter
- Blood Transfusion Filter

- Intravenous Catheter
- Intravenous Administration Set
- Hypodermic Syringe
- Winged Needle
- Dental Needle
- Spinal Needle
- Other Medical Needle
- Blood Administration Set
- Lancet

Date: 2013-05-31



Notified Body


Dr. H. Lüdemann

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Doc. 2/2, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60077473 0001
Report No.: 12018187 001

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072
JAPAN

Products included:

- Extra-corporeal Membrane Oxygenator
- Cardiopulmonary Bypass Arterial Line Blood Filter
- Heart-Lung Bypass Defoamer
- Cardiotomy Reservoir
- Cardiopulmonary Bypass Blood Reservoir
- Haemoconcentration Filter
- Centrifugal Pump
- Angiographic Catheter
- Balloon Dilatation Catheter
- Catheter Guide Wire
- Guiding Catheter
- Catheter Introducer
- Stents
- Extension Tube
- Temperature Control Unit for Heart-Lung Bypass System Module
- Infusion Pump
- Syringe Infusion Pump
- Clinical Electronic Thermometer
- Clinical Electronic Blood-Pressure Monitor
- Endoscopic Electromechanical Surgical Systems

Date: 2013-05-31



Notified Body


Dr. H. Lüdemann

ANNEXE 5

No.DOC-PQB-TF-SV1

Rev.07

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO CORPORATION**
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

being the manufacturer of:

SURFLO Winged Infusion Set

Product : Winged Needle

declare that the above products of **Class IIa** are in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11, 2 and 11, 3(a) of the Directive, relating to the "Full quality assurance" set out in Annex II, and by certification of Annex II, excluding Section 4 under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No.: HD 60077473 0001), Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Germany, as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Authorized European Representative :
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Object of the declaration: see appendix A

Tokyo, July 4, 2013
(place and date of issue)


Hiroshi Nakagomi
General Manager
Quality Assurance Department
TERUMO CORPORATION

 **TERUMO®**

Appendix A - List of Code Number Structure

Frame No.	Code	
1 · 2	SV	Winged intravenous needle
3	*	Export
4 · 5	18~27	Puncture needle gauge 18G~27G
6	B E	Wing and connector (B : C wing and B connector, E : D wing and B connector)
7	L	Lure taper (connector)
8	S K	Short type (tube length) Gamma rays sterilization products
9	A	Cannula (2527)
10 · 11	others	01, 02, 03: other types



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 6



TERUMO CORPORATION KOFU FACTORY
1727-1, Tsuijjarai, Showa-cho, Nakakoma-gun,
Yamanashi-pref. 409-3853, JAPAN
Phone 81-55-275-7181 Fax 81-55-275-7310

28 February, 2012

DECLARATION

We, TERUMO CORPORATION, hereby declare that the following products and their packaging have no components made of natural rubber latex:

Terumo Dental Needle
Terumo Spinal needle
Terumo Syringe
Winged infusion set
Hybria
Surflash
Versatus

N. morikawa

Naoki Morikawa
General Manager,
Quality Assurance dept.
Kofu East Factory
TERUMO CORPORATION