

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : 31/03/2025 Date <b>d'édition</b> : 08/11/2021
1.1	Nom : TERUMO FRANCE SAS	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Atria 1. Avenue Edouard Belin 92500 RUEIL MALMAISON	Tel : 0 800 90 50 42 Fax : 01 30 96 12 90 E-mail : <a href="mailto:service.client@terumo-europe.com">service.client@terumo-europe.com</a> <b>Site internet</b> : <a href="http://www.terumo-europe.com">www.terumo-europe.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Sabrina Feddag Rarrbo	Tel : 0 800 90 50 42 Fax : 01 30 96 12 90 E-mail : <a href="mailto:materiovigilancefr@terumo-europe.com">materiovigilancefr@terumo-europe.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
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) : 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 ou règlement de l'UE applicable : Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 selon Annexe n° IX Numéro de l'organisme notifié : 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : avant 2003 Fabricant du DM : TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION 124 East Main Avenue, Laguna Technopark Binan, Laguna, Philippines  La Déclaration de Conformité CE est disponible dans l'annexe I du présent document. Le(s) certificat(s) de marquage CE est (sont) disponible(s) dans l'annexe II du présent document. Le certificat EN ISO 13485 :2016 est disponible dans l'annexe III du présent document.	
2.6	Descriptif du dispositif : Seringue jetable à usage unique.	
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 élastomère thermoplastique (lubrifiant : huile de silicone).	

2.9	<p><b>Domaine d'utilisation :</b></p> <p>Seringue 3 pièces destinée pour l'aspiration et/ou injection des fluides pour des fins médicales.</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
3.1	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
4.1	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conserver au sec</li> <li>- Dispositif fragile, à manipuler avec précaution</li> <li>- <b>Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses</b></li> </ul> <p>Précautions particulières :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringue non toxique. Apyrogène.</li> <li>- 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.</li> <li>- Ne pas réutiliser le produit,</li> <li>- Ne pas restériliser le produit,</li> <li>- Système de barrière stérile unique.</li> </ul> <p>Durée de la validité du produit :    5 ans de validité.  <b>Ne pas utiliser le dispositif après de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.</b></p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <p>Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.</p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p>Mode <b>d'emploi</b> :</p> <p>Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Seringue 3 pièces destinée pour l'aspiration et/ou injection des fluides pour des fins médicales.</p>
6.3	<p>Précautions <b>d'emploi</b> :</p> <p>Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits disponible dans l'annexe IV du présent document.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Non Applicable
8. Liste des annexes au dossier ( <b>s'il</b> y a lieu)	
	Annexe I : Déclaration de Conformité CE Annexe II : Certificat(s) de marquage CE Annexe III : Certificat EN ISO 13485 :2016 Annexe IV : Etiquetage Annexe V : Spécifications des produits
9. Images ( <b>s'il</b> y a lieu)	
	Non Applicable

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Annexe I  
Déclaration de Conformité CE

DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue, Laguna Technopark  
Binan, Laguna, Philippines  
SRN: PH-MF-000001794

being the manufacturer of:

### **Terumo Syringe with Needle Terumo Syringe without Needle**

Intended purpose: The device is intended for use in the aspiration and injection of fluids for medical purposes such as injecting medication solution into tissues such as intracutaneous tissue, a subcutaneous tissue, a muscle, etc. or body cavities, or collecting blood or body fluid.

Basic UDI-DI:

Syringe with Needle: 48060175SSNY5  
Syringe without Needle: 48060175SSB6

Related product codes: See Appendix A

declare that the above product of Class IIa is in conformity with the applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on Medical Devices and has been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 52.6 of the Regulation, relating to the "Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of Technical Documentation" set out in Annex IX Chapter I, Section 2 and 3. The requirements of Annex IX, Chapter III relating to the "Administrative Provisions" is also fulfilled.  
[refer to the scope of applicable requirement as stated in the certificate]

Authorized Representative:

Terumo Europe N.V  
Interleuvenlaan 40, B-3001  
Leuven, Belgium  
SRN: BE-AR-000001433

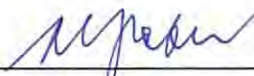
Compliance has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany  
Certificate No.: HZ 2002969-1  
Issue date: 2023-11-06  
Expiry date: 2028-11-05

This EU Declaration of Conformity is under the sole responsibility of Terumo (Philippines) Corporation.

Philippines, 2024-01-22

Place, date of issuance



Alvin Robles  
Management Representative

For and on behalf of  
Terumo (Philippines) Corporation

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**APPENDIX A: LIST OF PRODUCT CODES**

Product Code	Syringe Size	Needle Size
SS+01TM	1 cc/mL Luer Tip	N/A
SS+01T2516M	1 cc/mL Luer Tip	25G x 5/8" (16mm)
SS+01T2713M	1 cc/mL Luer Tip	27G x 1/2" (13mm)
SS+03LM	3 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+03L2038M	3 cc/mL Luer Lock Tip	20G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L2125M	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1" (25mm)
SS+03L2138M	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L2225M	3 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1" (25mm)
SS+03L2232M	3 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/4" (32mm)
SS+03L2238M	3 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L2325M	3 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1" (25mm)
SS+03L2525M	3 cc/mL Luer Lock Tip	25G x 1" (25mm)
SS+05LM	5 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+05L2125M	5 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1" (25mm)
SS+05L2138M	5 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+05L2225M	5 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1" (25mm)
SS+05L2232M	5 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/4" (32mm)
SS+05L2238M	5 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/2" (38mm)
SS+10ESM	10 cc/mL Eccentric Tip	N/A
SS+10LM	10 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+10L2132M	10 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/4" (32mm)
SS+10L2138M	10 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+10L2232M	10 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/4" (32mm)
SS+10L2238M	10 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/2" (38mm)
SS+20ESM	20 cc/mL Eccentric Tip	N/A
SS+20LM	20 cc/mL Luer Lock Tip	N/A

Product Code	Syringe Size	Needle Size
SS+01T	1 cc/mL Luer Tip	N/A
SS+01T2516	1 cc/mL Luer Tip	25G x 5/8" (16mm)
SS+01T2613	1 cc/mL Luer Tip	26G x 1/2" (13mm)
SS+01T2713	1 cc/mL Luer Tip	27G x 1/2" (13mm)
SS+03S	3 cc/mL Luer Tip	N/A
SS+03L	3 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+03L2138	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L2325	3 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1" (25mm)
SS+03L2332	3 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1 1/4" (32mm)
SS+03L2516	3 cc/mL Luer Lock Tip	25G x 5/8" (16mm)
SS+05S	5 cc/mL Luer Tip	N/A
SS+05L	5 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+05L2025	5 cc/mL Luer Lock Tip	20G x 1" (25mm)
SS+05L2038	5 cc/mL Luer Lock Tip	20G x 1 1/2" (38mm)
SS+05L2125	5 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1" (25mm)
SS+05L2138	5 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+05L2232	5 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/4" (32mm)
SS+05L2238	5 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/2" (38mm)
SS+05L2325	5 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1" (25mm)
SS+05L2332	5 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1 1/4" (32mm)
SS+10S	10 cc/mL Luer Tip	N/A
SS+10ES	10 cc/mL Eccentric Tip	N/A
SS+10L	10 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+10L2125	10 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1" (25mm)
SS+10L2138	10 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+10L2325	10 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1" (25mm)
SS+20L	20 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+20ES	20 cc/mL Eccentric Tip	N/A
SS+60C	60 cc/mL Catheter Tip	N/A
SS+60L	60 cc/mL Luer Lock Tip	N/A

Product Code	Syringe Size	Needle Size
SS+03L1	3 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+05L1U	5 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+10L1	10 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+30L1	30 cc/mL Luer Lock Tip	N/A

Product Code	Syringe Size	Needle Size
SS+01T1	1 cc/mL Luer Tip	N/A
SS+01T25161	1 cc/mL Luer Tip	25G x 5/8" (16mm)
SS+01T26131	1 cc/mL Luer Tip	26G x 1/2" (13mm)
SS+03L21161	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 5/8" (16mm)
SS+03L2116A1	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 5/8" (16mm)
SS+03L21381	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L2138A1	3 cc/mL Luer Lock Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L22381	3 cc/mL Luer Lock Tip	22G x 1 1/2" (38mm)
SS+03L23251	3 cc/mL Luer Lock Tip	23G x 1" (25mm)
SS+05S21381	5 cc/mL Luer Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+05S23321	5 cc/mL Luer Tip	23G x 1 1/4" (32mm)
SS+10ES1	10 cc/mL Eccentrip Tip	N/A
SS+10S20381	10 cc/mL Luer Tip	20G x 1 1/2" (38mm)
SS+10S21381	10 cc/mL Luer Tip	21G x 1 1/2" (38mm)
SS+10S22381	10 cc/mL Luer Tip	22G x 1 1/2" (38mm)
SS+20ES1	20 cc/mL Eccentrip Tip	N/A
SS+20L1	20 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+30ES1	30 cc/mL Eccentrip Tip	N/A
SS+30L1MP	30 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+50ES1	50 cc/mL Eccentrip Tip	N/A
SS+50L1	50 cc/mL Luer Lock Tip	N/A
SS+50C1	50 cc/mL Catheter Tip	N/A

Annexe II  
Marquage CE

DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

# EU Certificate

Quality Management System  
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,  
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2002969-1

Manufacturer: **Terumo (Philippines) Corporation**  
124 East Main Avenue, Laguna Technopark,  
Binan, Laguna 4024  
Philippines

EUDAMED Single  
Registration No.: PH-MF-000001794

Products: Products of class IIa:  
  
A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE  
C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS  
A010101 - HYPODERMIC NEEDLES

Authorised  
representative(s): Terumo Europe N.V  
Interleuvenlaan 40 B-3001, Leuven Belgium

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial Certification	2023-11-06

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 176131510-20

Effective date: 2023-11-06

Expiry date: 2028-11-05

Issue date: 2023-11-06



*Ning Chang*  
Ning N. C. Chang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

Annexe III  
Certificat EN ISO 13485 :2016

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Certificate

**Quality Management System**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registration No.: SX 2002969-1  
Certificate Holder: Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue, Laguna Technopark,  
Binan, Laguna 4024  
Philippines

Scope: Design and Development, Manufacture, Sterilization and  
Distribution of Syringe with Needle, Syringe without Needle,  
Intravenous Catheter, Safety Needle, Syringe with Safety  
Needle, Syringe for Oral/Enteral use, Hypodermic Needle.

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.: 176143289-61  
Effective date: 2025-02-12  
Expiry date: 2028-02-11  
Issue date: 2025-02-07  
Replaces certificate SX 2002969-1 issued 2023-02-10

*Furukawa Ryo*

Ryo Furukawa  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Certificate

## Quality Management System

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018**

**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registration No.: SX 2002969-1

Certificate Holder: Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue, Laguna Technopark,  
Binan, Laguna 4024  
Philippines

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Terumo (Philippines) Corporation 124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna 4024 Philippines	Design and Development, Manufacture, Sterilization and Distribution of Syringe with Needle, Syringe without Needle, Intravenous Catheter, Safety Needle, Syringe with Safety Needle, Syringe for Oral/Enteral use, Hypodermic Needle.
/02	c/o Terumo (Philippines) Corporation 128 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna 4024 Philippines	Manufacture of Intravenous Catheter.

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Annexe IV  
Etiquetage

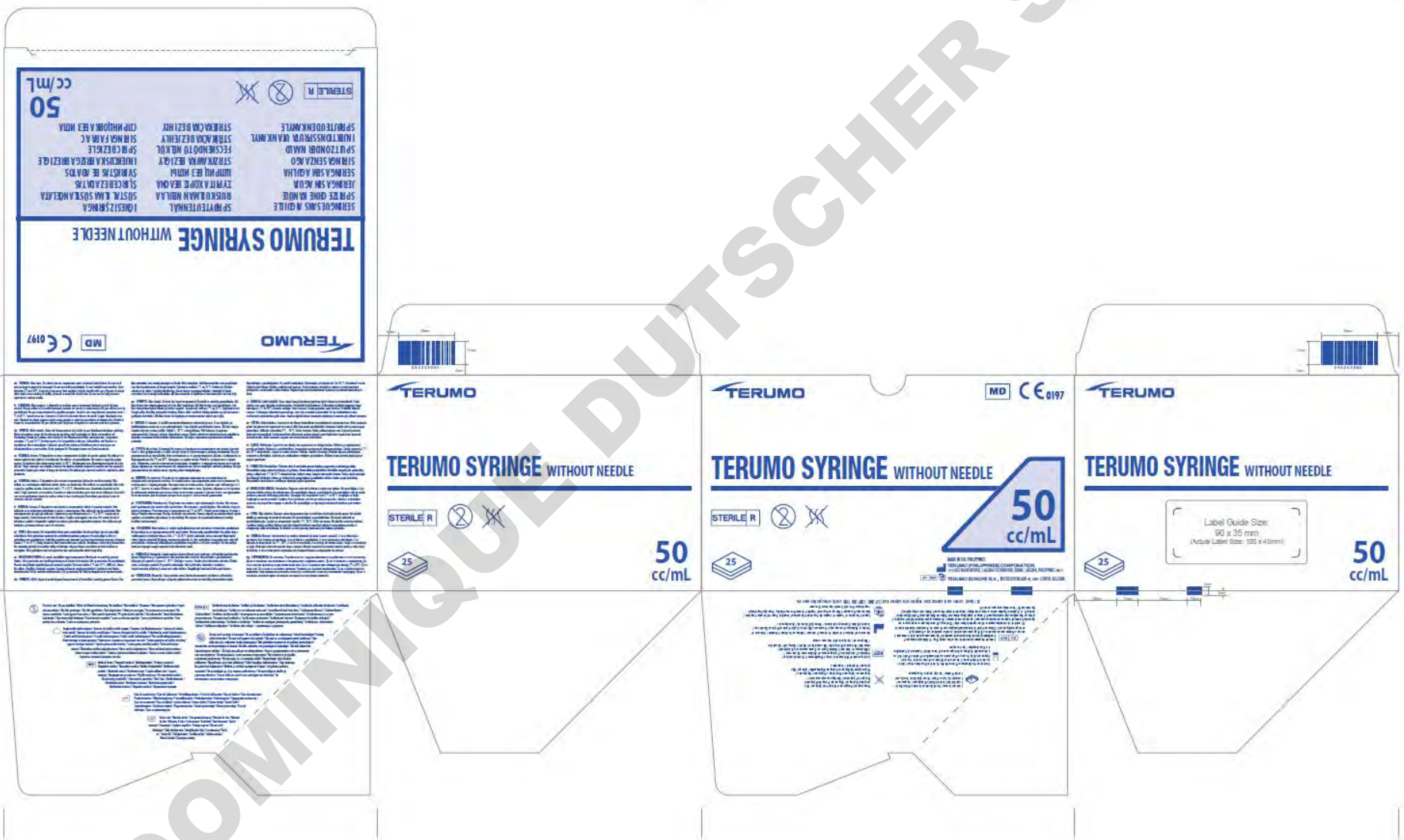
DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

# Labels for Terumo Syringe SS+50ES1, TPC

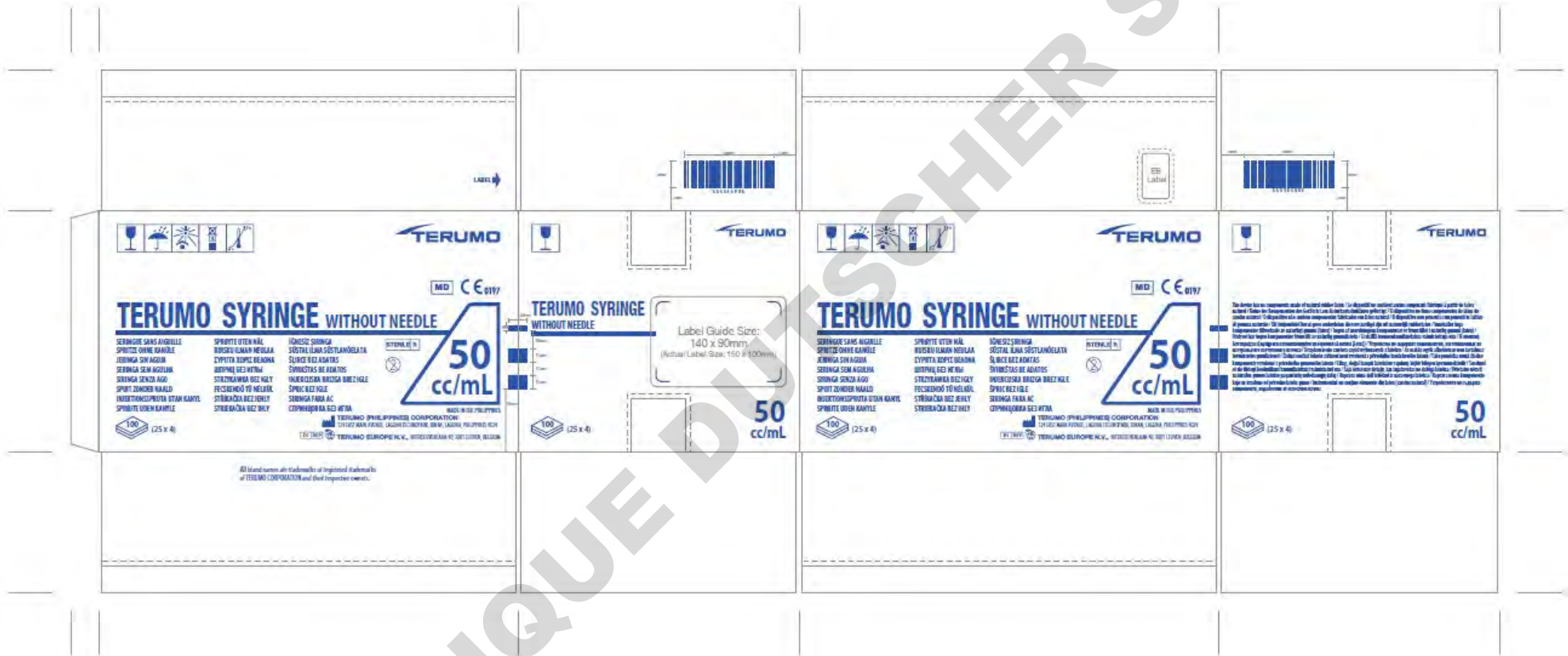
## Individual package



Unit Box



Shipping carton



**TERUMO SYRINGE WITHOUT NEEDLE**

MD CE 0197

50 cc/mL

100 (25 x 4)

TERUMO EUROPE N.V., ROTTERDAM 30 001 LIZEN, BELGIË

**TERUMO SYRINGE WITHOUT NEEDLE**

Label Guide Size: 140 x 90mm (Actual Label Size: 150 x 100mm)

50 cc/mL

100 (25 x 4)

**TERUMO SYRINGE WITHOUT NEEDLE**

MD CE 0197

50 cc/mL

100 (25 x 4)

TERUMO EUROPE N.V., ROTTERDAM 30 001 LIZEN, BELGIË

**TERUMO SYRINGE WITHOUT NEEDLE**

MD CE 0197

50 cc/mL

100 (25 x 4)

TERUMO EUROPE N.V., ROTTERDAM 30 001 LIZEN, BELGIË

All brand names are trademarks of registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

**GS1 barcode label**

UNIT BOX

**REF** **SS+50ES1**

**LOT** 220901X      Luer Eccentric Tip

 2022-09-01       2027-08-31

  
(01)54808017507850(17)270831(10)220901X(91)50-0002

CARTON BOX

**REF** **SS+50ES1**

**LOT** 220901X      Luer Eccentric Tip

 2022-09-01       2027-08-31

  
(01)54808017507850(17)270831(10)220901X(91)50-0002

Annexe V  
Spécifications des produits

DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

Nom Commercial	SERINGUE TERUMO								
	Références	Capacité Nominale	Incréments	Embout	Code IUD-ID	Emballage unitaire	UCD	Conditionnement	QML
SERINGUE SANS AIGUILLE	SS+20L1	20 ml	1ml	Luer centré Lock	54806017501681	Emballage thermoformé	50	50 unités/ boîte	600
	SS+30L1MP	30 ml	1ml	Luer centré Lock	54806017513363	Emballage thermoformé	25	25 unités/ boîte	200
	SS+30ES1	30 ml	1ml	Luer excentré Slip	54806017513370	Emballage thermoformé	25	25 unités/ boîte	200
	SS+50L1	50 ml	1ml	Luer centré Lock	54806017507867	Emballage thermoformé	25	25 unités/ boîte	100
	SS+50ES1	50 ml	1ml	Luer excentré Slip	54806017507850	Emballage thermoformé	25	25 unités/ boîte	100
	SS+50C1	50 ml	1ml	Embout cathéter	54806017507843	Emballage thermoformé	25	25 unités/ boîte	100

UCD (Unité de Commande)

**CDT (Multiple de l'UCD)**

QML (Quantité minimale de livraison)