


<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : 13/11/2025 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> Site internet : <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 CORPORATION 44- 1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151 -0072 Japan  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 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 élastomère thermoplastique (lubrifiant : huile de silicone).	

2.9	<b>Domaine d'utilisation :</b> Seringue 3 pièces destinée pour l'aspiration et/ou injection des fluides pour des fins médicales.
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
3.1	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons par faisceau d'électrons, jusqu'à un niveau d'assurance de stérilité d'au moins 10 <sup>-6</sup> .
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
4.1	Conditions normales de conservation & de stockage : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conserver au sec</li> <li>- Dispositif fragile, à manipuler avec précaution</li> <li>- Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses</li> </ul> Précautions particulières : <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> Durée de la validité du produit : 4ans, Ne pas utiliser le dispositif après de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
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.
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	Mode <b>d'emploi</b> : 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 injecter une quantité fixe de solution dans les tissus endermiques, hypodermiques, musculaires ou les vaisseaux sanguins, ou d'autres cavités corporelles, ou pour prélever un échantillon de sang ou d'autres fluides corporels.
6.3	Précautions <b>d'emploi</b> : 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	
	Non Applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il 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 (s'il y a lieu)	
	

Annexe I  
Déclarations **S** de conformité  
CE



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

---

We, TERUMO CORPORATION  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan  
with Single Registration Number: JP-MF-000017478

being the manufacturer of:

**TERUMO SYRINGE**

[INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE]

**Intended purpose:**

This product is an apparatus used for injecting fixed amount of solution in the endermic, hypodermic, muscle tissues or blood vessels, or other body cavities, or sampling the blood or other body fluids, which can be used instantaneously and intended for use only once.

**Basic UDI-DI:** 498735037SS3X

**Related product codes:** See Appendix A (full list of active codes)

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 concerning 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, and by certification of Annex IX Chapter I & III (EU quality management system certificate number HZ 1485480-1), under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH as Notified Body authorized by the GERMAN Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

There is no reference to Common Specifications that have been used within the conformity assessment for Regulation (EU) 2017/745.

Authorised Representative: TERUMO EUROPE N.V.  
Authorised Address: Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM  
with Single Registration Number: BE-AR-000001433

This EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility.



Rev. 06  
DoC No. DOC-KE-PS4SS  
Reference to. KE-PS4SS

Tokyo , 2025-06-12

(place and date of issue)

署名者:

*hiroki sasagawa*



署名者名: hiroki sasagawa

署名理由: この文書を承認する

署名時刻: 2025-06-12 | 3:00:42 午後 JST

3F7B1A275BA74182B04CDC2E69B7202D

Hiroki Sasagawa  
General Manager  
Quality Assurance Department  
For and on behalf of  
TERUMO CORPORATION



**Appendix A – Related product codes**

Product code	UDI-DI
SS*02LE1	04987350702562
SS*02SE1	04987350708984
SS*02SE21161	04987350709004
SS*02SE21251	04987350709028
SS*02SE21381	04987350709042
SS*02SE22381	04987350709066
SS*02SE23251	04987350709080
SS*02SE23321	04987350709103
SS*02SE25161	04987350709127
SS*05LE1	04987350702609
SS*05SE1	04987350706324
SS*10LE1	04987350702647
SS*20ESE1	04987350700742
SS*20LE1	04987350749208
SS*30LE1	04987350701985
SS*30ESE1	04987350700766

# Annexe II

## Marquage CE

# 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 1485480-1

Manufacturer: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo  
151-0072, Japan

EUDAMED Single  
Registration No.: JP-MF-000017478

Products: Products of class Is:  
B019004 - BLOOD COMPONENTS SAMPLING BAGS AND  
KITS  
C900103 - PERCUTANEOUS ARTERIAL ACCESS  
HAEMOSTASIS SYSTEMS  
The scope of certification is limited to the aspects relating to  
establishing, securing and maintaining sterile conditions

Products of class IIa:  
A010101 - HYPODERMIC NEEDLES  
A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES,  
SINGLE-USE  
C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS  
C030101 - EXTRACORPOREAL CIRCULATION KITS  
Z121799 - BLOOD TRANSFUSION INSTRUMENTS - OTHER  
A010102 - BUTTERFLY NEEDLES

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.: 150303725-307

Effective date: 2025-05-29

Expiry date: 2030-05-28

Issue date: 2025-04-25



Michiaki Aihara

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

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

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

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zflg.de](http://www.zflg.de)  
BS-MDR-091

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Precisely Right.

# 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 1485480-1  
Manufacturer: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo  
151-0072, Japan

EUDAMED Single  
Registration No.: JP-MF-000017478

A019099 - NEEDLES FOR OTHER PROCEDURES - OTHER  
G0399 - DIGESTIVE ENDOSCOPY DEVICES - OTHER  
C040201 - PERIPHERAL VASCULAR DIAGNOSTIC  
GUIDEWIRES  
C040202 - PERIPHERAL VASCULAR THERAPEUTIC  
GUIDEWIRES  
C0504 - ARTERIAL INTRODUCTION SETS  
A020199 - SYRINGES, SINGLE-USE - OTHER  
C010402 - PERIPHERAL ANGIOGRAPHY DEVICES  
B020101 - BED-SIDE LEUKOREDUCTION FILTERS  
V010402 - LANCETS WITHOUT SAFETY SYSTEMS,  
SINGLE-USE

Products of class IIb:  
B010202 - BLOOD TRANSFER BAGS AND KITS  
PLATELETS CONCENTRATE TRANSFER BAGS AND KITS  
B010201 - BLOOD TRANSFER BAGS AND KITS  
WHOLE BLOOD, RED BLOOD CELLS OR PLASMA  
TRANSFER BAGS AND KITS  
Z120303 - INSTRUMENTS TO SUPPORT AND MONITOR  
VITAL SIGNS  
INFUSION INSTRUMENTS

Report No.: 150303725-307  
Effective date: 2025-05-29  
Expiry date: 2030-05-28  
Issue date: 2025-04-25



Michiaki Aihara  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zflg.de  
BS-MDR-091

 **TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

# 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 1485480-1

Manufacturer: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo  
151-0072, Japan

EUDAMED Single  
Registration No.: JP-MF-000017478

B020102 - LEUKOREDUCTION FILTERS  
LABORATORY LEUKOREDUCTION FILTERS  
B010102 - BLOOD COLLECTION BAGS AND KITS  
HOMOLOGOUS DONOR BLOOD COLLECTION BAGS AND  
KITS

Products of class III:  
C010401 - ANGIOGRAPHY AND HAEMODYNAMIC  
DEVICES  
CARDIAC ANGIOGRAPHY DEVICES  
C0504 - CARDIOVASCULAR INTRODUCER SHEATHS  
ARTERIAL INTRODUCTION SETS  
C0499 - CARDIOVASCULAR GUIDEWIRES  
CARDIOVASCULAR GUIDEWIRES – OTHER

Authorized representative(s): Terumo Europe N.V.  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven Belgium  
  
Terumo BCT Europe N.V.  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem Belgium

Report No.: 150303725-307

Effective date: 2025-05-29

Expiry date: 2030-05-28

Issue date: 2025-04-25



Michiaki Aihara  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zflg.de](http://www.zflg.de)  
BS-MDR-091

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Precisely Right.

# 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 1485480-1  
Manufacturer: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo  
151-0072, Japan

EUDAMED Single Registration No.: JP-MF-000017478

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
25	Re-certification Replaces certificate HZ 1485480-1 Rev. 24 issued 2024-12-18	2025-04-25

Report No.: 150303725-307  
Effective date: 2025-05-29  
Expiry date: 2030-05-28  
Issue date: 2025-04-25



Michiaki Aihara  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zflg.de  
BS-MDR-091



Annexe III  
Certificat EN ISO 13485 :2016

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1485480-1

Certificate Holder: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo,  
151-0072 Japan

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of

- Angiographic Catheter and Accessories
- Anti-adhesion System
- Balloon Dilatation Catheter
- Blood Collection/Transfusion Device and Accessories
- Blood Glucose Monitoring system
- Cartridge Injection System
- Catheter Introducer and Accessories
- Electronic Sphygmomanometer
- Electronic Thermometer
- Embolization Prosthesis and Accessories
- Extracorporeal Circulation Device and Accessories
- Falloposcopic Tuboplasty Device and Accessories
- Guide Wire and Accessories
- Guiding/Micro Catheter and Accessories
- Infusion Pump
- Infusion Set and Accessories
- Intravascular Imaging Catheter and Accessories
- Intravascular Imaging System and Accessories
- Intravenous Catheter

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.: 150291641-301

Effective date: 2024-07-02

Expiry date: 2026-08-29

Issue date: 2024-07-02

Replaces certificate SX 1485480-1 issued 2023-07-20

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



Michiaki Aihara

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

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

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1485480-1

Certificate Holder: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo,  
151-0072 Japan

- Left-Ventricular Assist System
- Needle
- Open-heart surgery devices and Accessories
- Oral Care Device and Accessories
- Peritoneal Dialysis Device and Accessories
- Pneumatically-powered Massager
- Prefillable Syringe
- Pulse Oximeter
- Radial Artery Hemostasis Device and Accessories
- Stent System
- Syringe
- Syringe Infusion Pump
- Syringe with Needle
- Thrombus Removal Device
- Tube Catheter and Accessories
- Urine test strip
- Vascular Closure Device
- Vascular prosthesis and Accessories
- Wearable Infusion Pump

Report No.: 150291641-301

Effective date: 2024-07-02

Expiry date: 2026-08-29

Issue date: 2024-07-02

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

  
Michiaki Aihara

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

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1485480-1  
Certificate Holder: Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya,  
Shibuya-ku, Tokyo,  
151-0072 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Terumo Corporation 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan	Aspects related to Design and Development, Manufacture, Distribution and Service.
/02	c/o Terumo Corporation - Tokyo Office 3-20-2 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan	Aspects related to Design and Development, Service and activities related to corporate management processes.
/03	c/o Terumo Corporation, Shonan Center 1500 Inokuchi, Nakai-machi Ashigarakami-gun, Kanagawa 259-0151 Japan	Aspects related to Distribution and activities related to customer communication processes.

Report No.: 150291641-301  
Effective date: 2024-07-02  
Expiry date: 2026-08-29  
Issue date: 2024-07-02

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



Michiaki Aihara  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



# Annexe IV Etiquetage

**Packaging and labelling Terumo Syringe with/without Needle  
(Manufactured by Terumo Corporation (Japan))**

Individual package

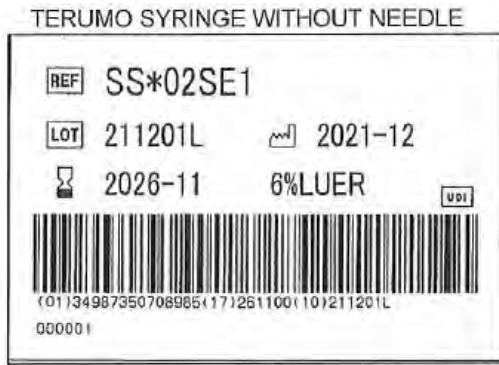
TERUMO SYRINGE WITHOUT NEEDLE



TERUMO SYRINGE WITH NEEDLE



GS1 barcode label for Unit box



TERUMO SYRINGE WITH NEEDLE



GS1 barcode label for Shipping carton



TERUMO SYRINGE WITH NEEDLE





Shipping case



Annexe V  
Spécifications des produits  
& Déclarations



**Dossier Euro-Pharmat**  
**Seringue Terumo (SS\*...)**  
FT-HCS-004\_04

Nom Commercial	SERINGUE TERUMO								
	Références	Capacité Nominale	Incréments	Embout	Code IUD-ID	Emballage unitaire	UCD	Conditionnement	QML
SERINGUE SANS AIGUILLE	SS*02LE1	2,5 mL	0,1ml	Luer Lock centré	54987350702567	emballage thermoformé	100	100 unités/ boîte	2400
	SS*05LE1	5 mL	0,2ml	Luer Lock centré	54987350702604	emballage thermoformé	100	100 unités/ boîte	1600
	SS*10LE1	10 mL	0,2ml	Luer Lock centré	54987350702642	emballage thermoformé	100	100 unités/ boîte	800

UCD (Unité de Commande)

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

QML (Quantité minimale de livraison)