1. Renseignements administratifs concernant **l'entreprise**		Date de mise à jour :13/11/2025 Date **d'édition** : 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 : service.client@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Sabrina Feddag Rarrbo	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 avec/sans aiguille	
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 : Is (Seringue Terumo sans aiguille) ; IIa (Seringue Terumo avec aiguille) Directive ou règlement de **l'UE** applicable : Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 selon Annexe n° IX Numéro de **l'organisme** notifié : CE 0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) 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 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 caoutchouc polyisoprène (lubrifiant : huile de silicone).	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	L'aiguille est composée de : - Une embase en polypropylène et un mélange maître, - Une canule an 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 : 5 ans de validité. 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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	
	Espace mort des seringues : Pour les seringues 1ml (avec ou sans aiguille), ayant la référence produit MDSS01SE, l'espace mort est de : 0.0045-0.0105ml. Pour les seringues 1ml (avec ou sans aiguille), ayant la référence produit MDSS01LE, l'espace mort est de : 0.0298 – 0.0405 ml. Les déclarations du fabricant relatives à la mesure de l'espace mort sont disponibles en annexe V, à la suite des spécifications produits.
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 & Déclarations
9. Images **(s'il** y a lieu)	
	Seringue Terumo avec aiguille
	
	Seringue Terumo sans aiguille
	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Annexe I
Déclarations de conformité CE

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: /	**Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.** **No.108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, 225009 Jiangsu, P.R. China** **SRN: CN-MF-000026644**
Registered trade name or mark:/	**Terumo Syringe with needle**
EC Authorized Representative:/	**Shanghai International Trading Corp. GmbH(Hamburg)** **Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany** **SRN: DE-AR-000000001**

We declare under our sole responsibility that

Name of the medical device: /	**Terumo Syringe with needle**
Product code:/	**Model: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 60ml** **EMDN code: A020102 Infusion and Irrigation syringes, single-use**
Intended purpose：/	**It is used for both injection and aspiration of fluids, and intravenous, subcutaneous and intramuscular route;**
Basic UDI-DI:/	**69418452MDLDSWNZW**
CS reference: /	**NONE**
of class: / According to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 /	**Rule 6, Class IIa**
Conformity assessment procedure:	**MDR Annex IX Chapter I, section 2 and 3 and Chapter III**
Notified Body:	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH** **Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Germany**
NB Identification number :	**CE0197**
Certificate No.: /	**HZ 2110300-1**

Meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 and other relevant Union legislation which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device.

2025.08.06	QIJIANZHONG
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date / Luogo, data	Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction / Nome e funzione

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ATTACHMENT

Common Name: Disposable Syringe							
No	Brand Name	New product code	**needle**	**size**	**tip**	**needle**	**needle length**
1	Terumo Syringe with Needle	MDSS01S2516E	w/n	1ML	Slip	25	16
2		MDSS01S2613E	w/n	1ML	Slip	26	13
3		MDSS01S2713E	w/n	1ML	Slip	27	13
4		MDSS03S2116E	w/n	3ML	Slip	21	16
5		MDSS03S2125E	w/n	3ML	Slip	21	25
6		MDSS03S2138E	w/n	3ML	Slip	21	38
7		MDSS03S2238E	w/n	3ML	Slip	22	38
8		MDSS03S2325E	w/n	3ML	Slip	23	25
9		MDSS03S2332E	w/n	3ML	Slip	23	32
10		MDSS03S2516E	w/n	3ML	Slip	25	16
11		MDSS03L2238E	w/n	3ML	Lock	22	38
12		MDSS03L2325E	w/n	3ML	Lock	23	25
13		MDSS03L2332E	w/n	3ML	Lock	23	32
14		MDSS03L2425E	w/n	3ML	Lock	24	25
15		MDSS03L2516E	w/n	3ML	Lock	25	16
16		MDSS05L2125E	w/n	5ML	Lock	21	25
17		MDSS05L2232E	w/n	5ML	Lock	22	32
18		MDSS05L2325E	w/n	5ML	Lock	23	25
19		MDSS05L2332E	w/n	5ML	Lock	23	32
20		MDSS05S2138E	w/n	5ML	Slip	21	38
21		MDSS05S2332E	w/n	5ML	Slip	23	32
22		MDSS05S2238E	w/n	5ML	Slip	22	38
23		MDSS10L2025E	w/n	10ML	Lock	20	25
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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: /	**Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.** **No.108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, 225009 Jiangsu, P.R. China** **SRN: CN-MF-000026644**
Registered trade name or mark:/	**Terumo Syringe without needle**
EC Authorized Representative:/	**Shanghai International Trading Corp. GmbH(Hamburg)** **Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany** **SRN: DE-AR-000000001**

We declare under our sole responsibility that

Name of the medical device: /	**Terumo Syringe without needle**
Product code:/	**Model: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 60ml** **EMDN code: A020102 Infusion and Irrigation syringes, single-use**
Intended purpose：/	**It is used for both injection and aspiration of fluids, and intravenous, subcutaneous and intramuscular route;**
Basic UDI-DI:/	**69418452MDLDSWONCP**
CS reference: /	**NONE**
of class: / According to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 /	**Rule 2, Class Is**
Conformity assessment procedure:	**MDR Annex IX Chapter I, section 2 and 3 and Chapter III**
Notified Body:	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH** **Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Germany**
NB Identification number :	**CE0197**
Certificate No.: /	**HZ 2110300-1**

Meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 and other relevant Union legislation which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device.

2025.08.06

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

QIJIANZHONG

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

DOMINIQUE PUTSCHER SAS

ATTACHMENT

Common Name: Disposable Syringe							
No	Brand Name	New product code	**needle**	**size**	**tip**	**needle**	**needle length**
1	Terumo Syringe without Needle	MDSS01LE	w/o	1ML	Lock		
2		MDSS01SE	w/o	1ML	Slip		
3		MDSS03LE	w/o	3ML	Lock		
4		MDSS03SE	w/o	3ML	Slip		
5		MDSS05LE	w/o	5ML	Lock		
6		MDSS05SE	w/o	5ML	Slip		
7		MDSS10LE	w/o	10ML	Lock		
8		MDSS10SE	w/o	10ML	Slip		
9		MDSS10ESE	w/o	10ML	Eccentric slip		
10		MDSS20LE	w/o	20M	Lock		
11		MDSS20ESE	w/o	20ML	Eccentric slip		
12		MDSS60ESE	w/o	60ML	Eccentric slip		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Annexe II
Marquage CE

DOMINIQUE DUTSCHER 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 2110300-1
Manufacturer:	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road Economic Development Zone Yangzhou 225009 Jiangsu P.R. China
EUDAMED Single Registration No.:	CN-MF-000026644
Products:	Products of class I, sterile: A020102-INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE - Disposable Syringes - Auto-disable Syringes - Safety Auto-disable Syringes - Disposable Safety Syringes - Retractable Safety Syringes A070103-INFUSION LINES ADAPTERS AND CONNECTORS - Three-way Stopcocks A019001-BLUNT NEEDLES - Dispensing Needles A020108-ENTERAL FEEDING SYRINGES - Disposable Feeding Syringes A060301-COLLECTION BAGS AND OTHER CONTAINERS

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.:	244489770-200
Effective date:	2024-08-01
Expiry date:	2029-07-31
Issue date:	2024-08-01

Herbert Zhong
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.

DOMINIQUE DUSCHER SAS

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.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 2110300-1
Manufacturer:	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road Economic Development Zone Yangzhou 225009 Jiangsu P.R. China
EUDAMED Single Registration No.:	CN-MF-000026644
	FOR DRAINAGES AND FISTULAS, SINGLE USE - Disposable Urine Bags A030101-INFUSION CONTROLLERS - Infusion Sets A1101-SAMPLE COLLECTION NEUTRAL SWABS - Specimen Collection Swabs V9099-VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES - OTHER - Surgical Brushes T020604-MEDICAL USE FACE MASKS, TYPE II AND IIR - Disposable Medical Masks The scope of certification is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions Products of class IIa: A020106-INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE - Disposable Insulin Syringes - Disposable Safety Insulin Syringes A020102-INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE - Disposable Syringes
Report No.:	244489770-200
Effective date:	2024-08-01
Expiry date:	2029-07-31
Issue date:	2024-08-01

Herbert Zhong
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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.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 2110300-1
Manufacturer:	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road Economic Development Zone Yangzhou 225009 Jiangsu P.R. China
EUDAMED Single Registration No.:	CN-MF-000026644

- Auto-disable Syringes
- Safety Auto-disable Syringes
- Disposable Safety Syringes
- Disposable Syringe with safety needles
- Retractable Safety Syringes

A010102-BUTTERFLY NEEDLES
- Scalp Vein Sets
- Safety Scalp Vein Sets

A010105-NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM
- Vacuum Blood Collection Needles
- Safety Vacuum Blood Collection Needles

A010101-HYPODERMIC NEEDLES
- Hypodermic Needles
- Safety Needles

A030101-INFUSION CONTROLLERS
- Infusion Sets

C010101-PERIPHERAL I.V. CATHETERS
- IV Catheters

Report No.:	244489770-200
Effective date:	2024-08-01
Expiry date:	2029-07-31
Issue date:	2024-08-01

Herbert Zhong
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.

DOMINIQUE BOESCHER SAS

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.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 2110300-1
Manufacturer:	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road Economic Development Zone Yangzhou 225009 Jiangsu P.R. China
EUDAMED Single Registration No.:	CN-MF-000026644
Authorized representative(s):	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial certification	2024-08-01

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Report No.:	244489770-200
Effective date:	2024-08-01
Expiry date:	2029-07-31
Issue date:	2024-08-01

Herbert Zhong
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.zlg.de
BS-MDR-091

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Annexe III
Certificat EN ISO 13485 :2016

DOMINIQUE DUFSCHER SAS

Certificate

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

Registration No.:	SX 2110300-1
Certificate Holder:	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, 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.:	326036845-200
Effective date:	2024-11-19
Expiry date:	2027-10-11
Issue date:	2024-11-19

Replaces certificate SX 2110300-1 issued 2024-06-05

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

Jin Hua Luo
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

DOMINIQUE BAUDOUIN SAS

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland® Precisely Right.

Certificate

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

Registration No.: SX 2110300-1

Certificate Holder: 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 sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road Economic Development Zone Yangzhou 225009 Jiangsu P.R. China	License holder
/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, 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
/03	c/o Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 99, South Yangzi Road, Yangzhou, 225000 Jiangsu P.R. China	Manufacture of Disposable Safety Hypodermic Needles

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland® Precisely Right.

Annexe IV
Etiquetage

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Packaging and labelling Terumo Syringe with Needle

(Manufactured by Yangzhou Medline Industry Co, Ltd (China))

Individual labelling (3mL with needle)



DOMINIQUE DUTSCHER SA

Unit box (3mL with needle)



DUPLIQUÉ DUTSCHER SA

Shipping case (3mL with needle)



DOMINIQUE DUTSCHER SA

Packaging and labelling Terumo Syringe without Needle

(Manufactured by Yangzhou Medline Industry Co, Ltd (China))

Individual labelling (3mL without needle)



outer size 13cm×3.63cm printing size 10.3cm×2.78cm

DOMINIQUE OUTSCHER SA

Unit box (3mL without needle)



210×140×140mm

DUNIQUE DUTSCHER SA

Shipping case (3mL without needle)



DOMINIQUE DUTSCHER SA

Annexe V
Spécifications des produits & Déclarations

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Nom Commercial	SERINGUE TERUMO								
	Références	Capacité Nominale	Incréments	Embout	Code IUD-ID	Emballage unitaire	UCD	Conditionnement	QML
SERINGUE SANS AIGUILLE	MDSS01SE	1 mL	0,01ml	Luer Slip centré	56970114922934	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	3 000
	MDSS01LE	1ml	0,01ml	Luer Lock centré	56941845204125	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	3 000
	MDSS03LE	3 mL	0,01ml	Luer Lock centré	56970114922941	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS03SE	3 mL	0,01ml	Luer Slip centré	56970114922958	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS05SE	5 mL	0,02ml	Luer Slip centré	56970114922972	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS05LE	5 mL	0,02ml	Luer Lock centré	56970114922965	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS10ESE	10 mL	0,02ml	Luer Slip excentré	56970114925140	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 200
	MDSS10LE	10 mL	0,02ml	Luer Lock centré	56970114922989	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 200
	MDSS10SE	10 mL	0,02ml	Luer Slip centré	56970114922996	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 200
	MDSS20ESE	20 mL	1ml	Luer Slip excentré	56970114923016	Emballage thermoformé	50	50 unités /boîte	400
	MDSS20LE	20 mL	1ml	Luer Lock centré	56970114923009	Emballage thermoformé	50	50 unités /boîte	400

UCD (Unité de Commande)
CDT (Multiple de l'UCD)
QML (Quantité minimale de livraison)

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Nom Commercial	SERINGUE TERUMO								
	Références	Capacité Nominale	Ø de la canule	Longueur canule	Code IUD-ID	Emballage unitaire	UCD	Conditionnement	QML
SERINGUE AVEC AIGUILLE	MDSS01S2516E	1 mL	25G 0,5mm	16 mm	56970114923030	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS01S2613E	1 mL	26G 0,45mm	13 mm	56970114923047	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS01S2713E	1 mL	27G 0,4mm	13 mm	56970114923054	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2116E	3ml	21G 0,8mm	16mm	56970114923764	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2125E	3ml	21G 0,8mm	25mm	56970114923771	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2138E	3ml	21G 0,8mm	38mm	56970114923788	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2238E	3ml	22G 0,7mm	38mm	56970114923795	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2325E	3ml	23G 0,6mm	25mm	56970114923801	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2332E	3ml	23G 0,6mm	32mm	56970114923818	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS03S2516E	3ml	25G 0,5mm	16mm	56970114923825	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	2 400
	MDSS05S2138E	5 mL	21G 0,8mm	38 mm	56970114923139	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS05S2238E	5 mL	22G 0,7mm	38 mm	56970114923153	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS05S2332E	5 mL	23G 0,6mm	32 mm	56970114923146	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 800
	MDSS10S2038E	10 mL	20G 0,9mm	38 mm	56970114923184	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 200
	MDSS10S2138E	10 mL	21G 0,8mm	38 mm	56970114923191	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 200
	MDSS10S2238E	10 mL	22G 0,7mm	38 mm	56970114923207	Emballage thermoformé	100	100 unités /boîte	1 200

UCD (Unité de Commande)
CDT (Multiple de l'UCD)
QML (Quantité minimale de livraison)

DOMINIQUE DUTSCHER SA

YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.
Tel: 0086-514-87525616; Fax: 0086-514-87525631
Web: www.chinamedline.com; Email: president@cnmedical.net; sales3@cnmedical.net

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date: 24 July 2025

Statement

We hereby certify that the product below, manufactured by Yangzhou Medline Industry Co., Ltd., No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China, does not contain PVC.

- **Terumo Syringe with Needle**
- **Terumo Syringe without Needle**

Chen hongmei
QC Manager

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.

Tel: 0086-514-87525616; Fax: 0086-514-87525631

Web: www.chinamedline.com; Email: president@cnmedical.net; sales3@cnmedical.net

Date: 24 July 2025

To whom it may concern:

TSE/BSE Statement

We hereby certify that the product below, manufactured by Yangzhou Medline Industry Co. Ltd., with a business address of No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China, does not contain any materials of animal origin.

- **Terumo Syringe with Needle**
- **Terumo Syringe without Needle**

Chen hongmei
QC Manager

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.

Tel: 0086-514-87525616; Fax: 0086-514-87525631

Web: www.chinamedline.com; Email: president@cnmedical.net; sales3@cnmedical.net

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date:12 July 2024

Statement

We, **Yangzhou Medline Industry Co. Ltd.**, with registered office address at No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China, being the legal manufacturer of the **TERUMO Disposable Syringe with/without Needle**, hereby declare that the dead space volume of MDL Syringe MDSS01SE is 0.0045-0.0105ml.

Tanwei QC Manager

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.
Tel: 0086-514-87525616; Fax: 0086-514-87525631
Web: www.chinamedline.com; Email: president@cnmedical.net; sales3@cnmedical.net

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date:1 July 2025

Statement

We, **Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.,** with registered office address at No.108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China, being the legal manufacturer of the **TERUMO Disposable Syringe with/without Needle**, hereby declare that the dead space volume of MDL Syringe MDSS10LE is 0.0298-0.0405ml.

YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.

QC Manager

DOMINIQUE DUTSCHER SP