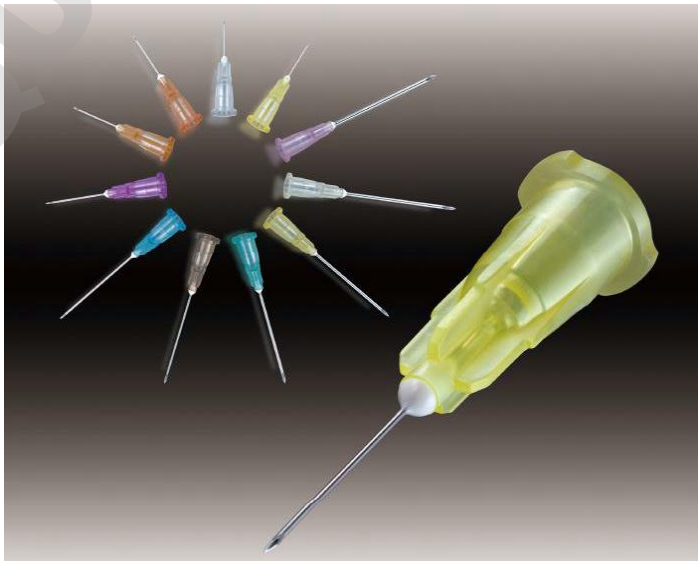


AGANI™ Aiguille hypodermique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Septembre 2016</i>
1.1	Nom : TERUMO France	
1.2	Adresse complète : Bât.Renaissance 3 Rond-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> : Aiguille hypodermique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : AGANI™	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 30889 <u>Code CLADIMED</u> : K54AB	
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 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Date de première mise sur le marché dans l'UE : Juillet 2012 Fabricant du DM: Zhejiang Kindly Medical devices Co. Ltd (Chine) Mandataire européen : Shangai International Holding Corp. GmbH (Allemagne) Distributeur : TERUMO	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Aiguille hypodermique stérile, apyrogène, siliconée à usage unique, conforme à la norme NF EN ISO 7864. Aiguille à paroi ultra mince et triple biseau. 2 types de biseaux : biseau court 18,5° (réf. en S), biseau long 12° (réf. en R). Embase 6% Luer transparente. <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> :	
		

2.7 Références Catalogue :

Référence	Couleur	Gauge	Longueur	Biseau
8AN1838R1	Rose	18G	38mm	Long
8AN1838S1		18G	38mm	Court
8AN1925R1	crème	19G	25mm	Long
8AN1938R1		19G	38mm	
8AN1938S1		19G	38mm	Court
8AN1950R1	Jaune	19G	50mm	Long
8AN2025R1		20G	25mm	
8AN2038R1		20G	38mm	
8AN2116R1	Vert	21G	16mm	
8AN2125R1		21G	25mm	
8AN2138R1		21G	38mm	
8AN2150R1		21G	50mm	
8AN2232R1	Noir	22G	32mm	
8AN2238R1		22G	38mm	
8AN2316R1	Bleu	23G	16mm	
8AN2325R1		23G	25mm	
8AN2332R1		23G	32mm	
8AN2425R1	Pourpre	24G	25mm	
8AN2516R1	Orange	25G	16mm	
8AN2525R1		25G	25mm	
8AN2613R1	Marron	26G	13mm	
8AN2623R1		26G	23mm	
8AN2716R1	Gris	27G	16mm	
8AN2719R1		27G	19mm	
8AN3013R1	Jaune	30G	13mm	

Conditionnement/Emballages :

UCD (Unité de commande): 1 boîte de 100

CDT (Multiple de l'UCD): 100 boîtes sauf pour ref 8AN1950R1 et 8AN2150R1 50 boîtes

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100

Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	8	Lieu de fabrication : Chine
2-3	AN	AN= Agani Needle
4-5	18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-30	Diamètre extérieur de la Gauge
6-7	13-16-19-23-25-32-38-50	Longueur en mm
8	R1, S1	Biseau R1= Regular ou S1= Short

Etiquetage : Voir ANNEXES

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

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériau</u>
Embase	Polypropylène
Aiguille	Acier inox (SUS 304)
Colle	Epoxy
Lubrifiant	Silicone
Protecteur	Polypropylène
Blister	Papier + film thermoformable PE/PA/PP

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

- Absence de Latex (Annexe 4)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de PVC

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :

- Dispositif à usage unique
- Contrôler l'intégrité du blister avant l'utilisation
- Ne jamais re-capuchonner une aiguille
- Eliminer dans un container approprié après usage, afin d'éviter les risques d'infection

Dispositifs et accessoires associés à lister: (Non Captif)

2.9 Domaine - Indications :

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

Indications (selon liste Europharmat): **Injection**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile: **OUI**

Mode de stérilisation du dispositif : **Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007**

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

précautions particulières:

- Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité

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

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: **Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Non applicable

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



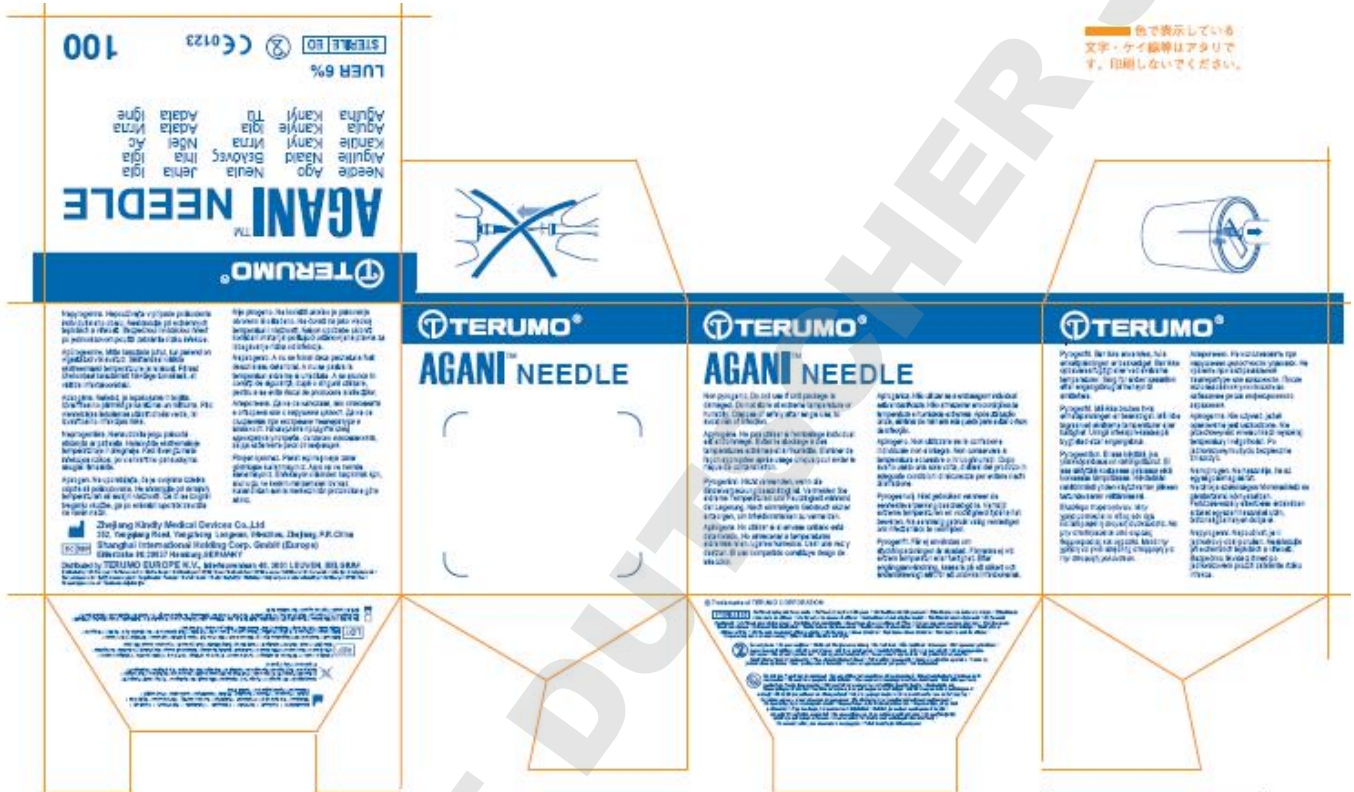
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> :
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	<u>Contre- Indications</u> :
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">✓ Boîte, étiquetage blister (Annexes 1)✓ Certificat de marquage CE (Annexe 2)✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 4)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boîte



Etiquetage Blister



ANNEXE 2



Product Service

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

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 14 09 36336 054

Manufacturer:

**Zhejiang Kindly Medical
Devices Co., Ltd.**

No.758, 5th Binhai Road
Binhai Industrial Park, Longwan District
325025 Wenzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

**Product
Category(ies):**

Disposable Needles, Scalp Vein Sets,
Blood-Collecting Needles, Huber Needles,
Fistula Needles, Anaesthesia Needles,
Dental Needles for Single Use, Sterile I.V.
catheter for single use, Disposable
Insulin Pen Needle, Sterile Biopsy Needles
for single use, Sterile Percutaneous
Vertebroplasty Kit for single use,
Sterile Irrigation Needles for Single Use,
Safety Needles, Safety Scalp Vein Sets,
Safety Blood-Collecting Needles,
Safety I.V. Catheter for Single Use,
Safety Fistula Needles, Luer Adapter, Safety Blood Lancet.

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.:

BJ1481207

Valid from:

2014-12-28

Valid until:

2019-12-27



Hans-Heiner Junker

Date, 2014-10-15

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

Page 1 of 2

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

TÜV®



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Product Service

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

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 14 09 36336 054

Facility(ies):

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.
No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District,
325025 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Page 2 of 2

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



A11/04:11

ANNEXE 3

KDL	Declaration of Conformity - Hypodermic needle	File No.	KDL/TECH-03/01	
		Version	D/2	Page 1/2

DECLARATION OF CONFORMITY

WE, ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD
NO.758, 5th BINHAI INDUSTRIAL PARK, LONGWAN
DISTRICT, 325025 WENZHOU, ZHEJAING PROVINCE, PRC.
Being the Manufacturer of:

TERUMO AGANI NEEDLE

Product: Hypodermic needles
(see appendix A for related product codes)
Conformity Assessment: ANNEX II.3
Product Classification: Class II A. RULE 7
UMDNS Code: 12745
Identification number: CE0123
(EC) Certificate(s): G1 14 09 36336054
Expire date of the Certificate: 2019-12-27
Start of CE Marking: 2001.06
Place, Date of issue: Wenzhou 2014.12.28
Manufacturing Facility: ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD
NO.758, 5th BINHAI INDUSTRIAL PARK, LONGWAN
DISTRICT, 325025 WENZHOU, ZHEJAING PROVINCE, PRC.
European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, D-80339 München, Germany

DIRECTIVES

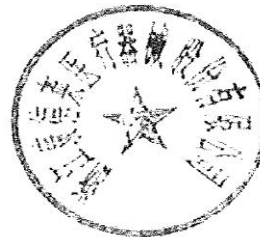
General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC on Medical Devices(MDD),
Annex II excluding (4)(Devices in Class II a, II b or III)
Standard Applied: EN ISO 13485: 2012/AC: 2012; ISO 15223-1:2012; 2010EN1041:2008; EN
ISO 14971:2012; EN ISO 11737-1:2006/AC2009; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO11607-1:2009;
EN ISO11607-2:2006; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-4:2009; EN ISO10993-5:2009; EN
ISO10993-7:2008/AC:2009; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 10993-11:2009; MEDDEV 2.7.1
REV.3.

We herewith 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.

Signature:
Name: Fang JianHong
Position: General Manager

[Handwritten Signature]
2016.1.28





Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

KDL	Declaration of Conformity - Hypodermic needle	File No.	KDL/TECH-03/01	
		Version	D/2	Page 2/2

Appendix A-related product codes
The product code is composed of 12digits maximum and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	N	AGANI NEEDLE									
Destination		*	For Export								
Cannula size (external diameter)	1	8	18G(1.2mm)								
	1	9	19G(1.1mm)								
	2	0	20G(0.9mm)								
	2	1	21G(0.8mm)								
	2	2	22G(0.7mm)								
	2	3	23G(0.6mm)								
	2	4	24G(0.55mm)								
	2	5	25G(0.5mm)								
	2	6	26G(0.45mm)								
	2	7	27G(0.4mm)								
	3	0	30G(0.3mm)								
Needle length				3	13mm=1/2"						
				6	16mm=5/8"						
				9	19mm=3/4"						
			2	3	23mm=7/8"						
			2	5	25mm=1"						
			3	2	32mm=1-1/4"						
			3	8	38mm=1-1/2"						
			5	0	50mm=2"						
Bevel				R	1	Regular bevel					
				S	1	Short bevel					

Trade Secret, Confidential Documents
© Copyright 2008, Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd. All rights reserved.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 4



浙江康德莱医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Oct 27,2015-10-27

To whom it may concern,

DECLARATION

Please be advised that the following medical device manufactured by Zhejiang Kindly Medical Divices Co.,Ltd, contains no phthalate, Latex or PVC.

TERUMO NEEDLE AGANI

Wang Jianguang

Mannger of QC Department

Zhejiang Kindly Medical Divices Co.,Ltd,



地址：温州市龙湾滨海工业园区滨海五道四路 758 号，邮编：325000

ADD:No.758 Road 4 fifth avenue,Binhai industrial park,Longwang,

Wenzhou,Zhejiang,China.