Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Microperfuseur à ailettes SURFLO®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 24 septembre 2019*
1.1	Nom : Terumo France S.A.S.	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 0800 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 : Rachel LINJOUOM	Tel : 01 30 96 12 80 Fax : 01 30 96 12 90 e-mail : rachel.linjouom@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : Microperfuseur	
2.2	Dénomination commerciale : Microperfuseur à ailettes SURFLO®	
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 17825 Code CLADIMED : K54CA01	
2.4	Code LPP : 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 Selon Annexe n° II sauf paragraphe 4 Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 (Terumo Japon) / CE 0123 (Terumo Chine) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1998 Fabricant du DM : TERUMO Chine et TERUMO Japon	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : 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 : ➢ 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 Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau de références 	

2.7 Références Catalogue :

Référence Terumo	Code de commande	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe aiguille		Volume mort (mL)	Volume d'amorçage (mL)	Volume minimal délivré par minute (mL)	Longueur tubulure (cm)
			gauge	mm				
SV*18BLK03	1SV18BLK03	Rose	18	1.2	19	0.46	47	30
SV*19NL30	8SV19NL30	Crème	19	1.1	19	0.45	32	30
SV*21BLK03	1SV21BLK03	Vert	21	0.8	19	0.45	13.5	30
SV*22BLK03	1SV22BL03	Noir	22	0.7	19	0.45	8.2	30
SV*23NL30	8SV23NL30	Bleu	23	0.6	19	0.40	2.9	30
SV*25NL30	8SV25NL30	Orange	25	0.5	19	0.40	1.6	30
SV*27EL	1SV27EL	Gris	27	0.4	19	0.29	.15	30

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : **boîte de 50 pour microperfuseur à ailettes de taille 18G à 25G, boite de 100 pour les SV*27EL**
CDT (Multiple de l'UCD) : **10**
QML (Quantité minimale de livraison) : **500 pour les microperfuseurs à ailettes de taille 18G à 25G, 1000 pour les SV*27EL**
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)	Acier Inox
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	Polyéthylène

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ➢ Absence de DEHP ➢ Absence de Latex (Annexe 6) ➢ Absence de produit d'origine animale ou biologique **Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation** ➢ 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 **Dispositifs et accessoires associés à lister** : ➢ Autres dispositifs de perfusion (ligne) ➢ Ou adaptateur Luer
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
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène pour les références type « 8SV..NL30 » et « 1SV27EL » Exception pour référence type « 1SV…BLK03 » : Stérilisation par rayonnement gamma
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Précautions particulières** : ➢ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température : Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : Non applicable
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** :
6.2	**Indications** : destiner à perfuser ou prélever des liquides dans ou du système vasculaire par un abord veineux
6.3	**Précautions d'emploi** : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	**Contre- Indications** :
7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

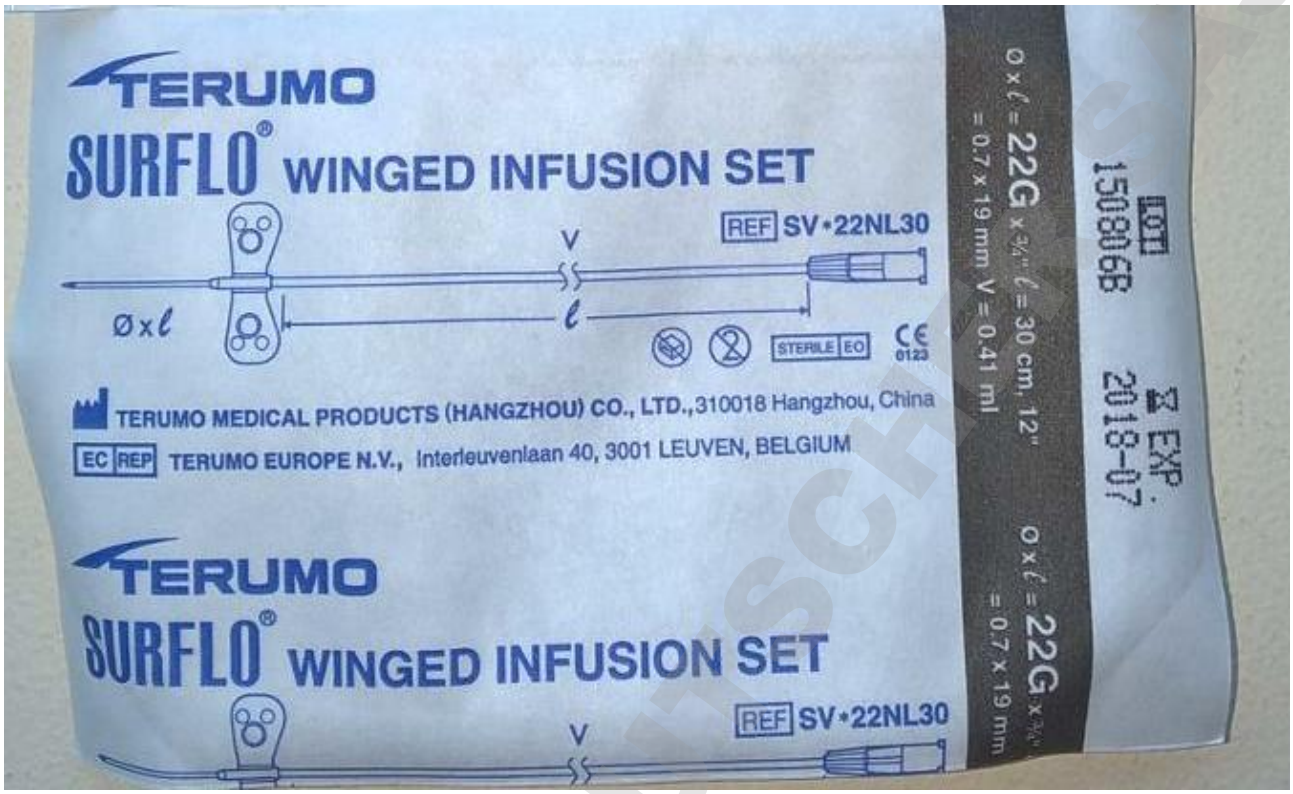
	✓ Boite (Annexe 1) ✓ Certificat Marquage CE Chine réf : 8SV…NL30 (Annexe 2) ✓ Déclaration de conformité Chine réf : 8SV…NL30 (Annexe 3) ✓ Certificat Marquage CE Japon réf : 1SV…BLK03 (Annexe 4) ✓ Déclaration de conformité Japon réf : 1SV…BLK03 (Annexe 5) ✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 6)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 1

Boite



ANNEXE 2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ 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

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

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

TÜV®

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

A1 / 04.11

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

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

ANNEXE 3

TERUMO

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 16 06 37584 019
Expire date of the Certificate:	2021-09-10
Start of CE Marking:	Nov. 23,2004
Place, Date of Issue:	Hangzhou, 2016-09-01
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*S21NL30B
	SV*S19NL30	SV*S19BL30	SV*S22NL30B
	SV*S21NL30	SV*S21BL30	SV*S23NL30B
	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*19NL30B
	SV*21BL18	SV*21NL30	SV*21NL30B
	SV*22BL18	SV*22NL30	SV*22NL30B
	SV*23BL18	SV*23NL30	SV*23NL30B
	SV*25BL18	SV*25NL30	SV*25NL30B

ANNEXE 4

TÜVRheinland®

EC Certificate

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

Registration No.: HD 60121893 0001

Report No.: 12031336 001

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

Products: see attachement for products included

Replaces Approval, Registration No.: HD 60077473 0001

Expiry Date: 2022-08-29

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: 2017-08-30

Date: 2017-08-25

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

Notified Body

M.Sc. M. Aihara

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.

TÜVRheinland®

Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60121893 0001
Report No.: 12031336 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
- Other Medical Needle
- Blood Administration Set
- Lancet

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Notified Body

Date: 2017-08-25

M.Sc. M. Aihara

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60121893 0001
Report No.: 12031336 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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Notified Body

Date: 2017-08-25

M.Sc. M. Aihara

ANNEXE 5

TERUMO

No.DOC-PQB-TF-SV1
Rev.08

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 60121893 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, August 30, 2017
(place and date of issue)

Toshio Nakashima
General Manager
Quality Assurance Department
TERUMO CORPORATION

TERUMO

No.DOC-PQB-TF-SV1
Rev.08

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

ANNEXE 6

TERUMO CORPORATION
2-44-1, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan
Tel: +81-3-3374-8111 Fax: +81-3-3374-8399

Terumo Corporation
Kofu Factory
1727-1 Tsuijiarai, Showa-cho, Nakakoma-gun,
Yamanashi 409-3853 Japan
Tel +81-55-275-7111 Fax +81-55-275-7186

27 January 2016

DECLARATION

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

Surflo Winged Infusion Set
Surflo Winged Infusion Set Int Type
Hybria IV Catheter
Surflash IV catheter
Versatus IV Catheter
Dental Needle
Terumo Syringe with needle
Terumo Syringe without needle
Preza Pak II Arterial Blood Sampling Kit

Masashi Shimizu
Deputy General Manager
Quality Assurance Dept.
Kofu Factory
TERUMO CORPORATION

TERUMO
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, 310018, People's Republic of China.
Tel: (86)-571-87318100/ Fax: (86)-571-86910293

12 January 2016

DECLARATION

We, TERUMO Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd., M4-9-5 Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, 310018 PRC, being the legal manufacturer of the following products hereby declare that:

Surflo Winged Infusion Set with Protector
Surshield Safety Winged Infusion Set
Surflo Winged Infusion set with Needle Protection
Surflo Winged Infusion Set

- that above mentioned products and their packaging do not contain components made of natural rubber latex.
- that during the production of the above mentioned products no natural rubber (latex), and no natural rubber (latex) containing parts, have intentionally been used.
- that during the manufacturing process of the above mentioned products, no natural rubber (latex) gloves have been worn.
- that the possible presence of ubiquitous traces, of natural rubber (latex), can of course never been totally ruled out.

Ma Wenzheng
Senior Engineer