

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : NA Date d'édition : 08/11/2021
1.1	Nom : TERUMO FRANCE SAS	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78280 Guyancourt	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 : Yakine BAHRI	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	
2.3	Code CLADIMED : K54B : SERINGUE PRELEVEMENT INJECTION NON SPECIALISE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « 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 : DDM 93/42/CE selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : 0197 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 Le(s) certificat(s) de marquage CE est (sont) disponible(s) dans l'annexe I du présent document. La Déclaration de Conformité CE est disponible dans l'annexe II du présent document. Le certificat ISO 13485 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). L'aiguille est composée de : - Une embase en polypropylène et un mélange maître, - Une canule en 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 : Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage. 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.
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	
	RAS
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

	Annexe I : Certificat(s) de marquage CE Annexe II : Déclaration de Conformité CE Annexe III : Certificat ISO 13485 Annexe IV : Étiquetage Annex V : Spécifications des produits
9. Images (s'il y a lieu)	
	NA

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Annexe I
Marquage CE

DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60134897 0001
Report No.: 15064112 009

Manufacturer: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Products:

- 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

Date: 2018-12-10

Notified Body

Herbert Zhong
Beratungsstelle

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60134897 0001
Report No.: 15064112 009

Manufacturer:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Products:

- Disposable Safety Scalp Vein Sets
- Retractable Safety Syringes (No Gap Type)
- Safety Vacuum Blood Collection Needles (Pen Type)
- Disposable Syringes with Safety Needles
- Disposable Safety Insulin Syringes
- Safety Lancets

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Disposable Urine Bags
- Surgical Brushes
- Filter Needles for single use

Date: 2018-12-10



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60134897 0001

Report No.: 15064112 009

Manufacturer: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60131265 0001

Expiry Date: 2023-10-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V 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 V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-12-10

Date: 2018-12-10



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.

Annexe II

Déclaration de Conformité CE

DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO., LTD.**
Name and address of the manufacturer: / **NO. 108, JINSHAN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,**
Nom et adresse du fabricant: / **YANGZHOU, CHINA**
Nome e indirizzo del fabbricante:
EU Representative **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Terumo Syringe with / without Needle**
the medical device: / **Detailed size: see attachment**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Ila**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration
is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **DD 60134897 0001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: **Deutschland**
CE 0197

March, 4th, 2021 Yangzhou
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

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

Common Name: Disposable Syringe

No	Brand Name	New product code	needle	size	tip	needle	needle length	
1	Terumo Syringe with/without Needle	MDSS01SE	w/o	1ML	slip			
2		MDSS03LE	w/o	3ML	Lock			
3		MDSS03SE	w/o	3ML	slip			
4		MDSS05LE	w/o	5ML	Lock			
5		MDSS05SE	w/o	5ML	slip			
6		MDSS10LE	w/o	10ML	Lock			
7		MDSS10SE	w/o	10ML	slip			
8		MDSS20LE	w/o	20ML	Lock			
9		MDSS20ESE	w/o	20ML	Eccentric slip			
10		MDSS60ESE	w/o	60ML	Eccentric slip			
11		MDSS01S2516E	w/n	1ML	slip		25	16
12		MDSS01S2613E	w/n	1ML	slip		26	13
13		MDSS01S2713E	w/n	1ML	slip		27	13
14		MDSS03L2238E	w/n	3ML	Lock		22	38
15		MDSS03L2325E	w/n	3ML	Lock		23	25
16		MDSS03L2332E	w/n	3ML	Lock		23	32
17		MDSS03L2425E	w/n	3ML	Lock		24	25
18		MDSS03L2516E	w/n	3ML	Lock		25	16
19		MDSS05L2325E	w/n	5ML	Lock		23	25
20		MDSS05L2332E	w/n	5ML	Lock		23	32
21		MDSS05S2138E	w/n	5ML	slip		21	38
22		MDSS05S2332E	w/n	5ML	slip		23	32
23		MDSS05S2238E	w/n	5ML	slip		22	38
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
29		MDSS03S2116E	w/n	3ML	slip		21	16
30		MDSS03S2125E	w/n	3ML	slip		21	25
31		MDSS03S2138E	w/n	3ML	slip		21	38
32		MDSS03S2238E	w/n	3ML	slip		22	38
33		MDSS03S2325E	w/n	3ML	slip		23	25
34		MDSS03S2332E	w/n	3ML	slip		23	32



Annexe III
Certificat ISO 13485

DOMINIQUE DEUTSCHER SAS

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-12-10
Certificate Registration No.: SX 60134898 0001
An audit was performed. Report No.: 15064112 009
This Certificate is valid until: 2021-10-11

Certification Body



Date 2018-12-10



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60134898 0001
Report No.: 15064112 009

Organization:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of
Nerve Block Needles (Anesthetic Needles), Disposable
Non-absorbable Sutures with Needles

Manufacture and Distribution of 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

Certification Body



Date: 2018-12-10



Annexe IV_ *Étiquetage*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Representative labelling: MDSS03LE

Individual packaging



DOMINIQUE DUTSCHER SAS



Shipping carton





TERUMO™ SYRINGE WITHOUT NEEDLE

LUER LOCK TIP

REF **MDSS03LE**

LOT 20201027T  2020-10-27

 2025-10-26



(01)56970114922541(17)251026(10)20201027(11)201027

 1800 (18x100)

3 mL

DOMINIQUER DUTSCHER SAS

Annexe V
Spécifications des produits

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Dossier Euro-Pharmat
Seringue Terumo (MDSS...)
 FT-MP-003_01



Référence	Capacité Nominale	Embout	UDI-DI	UCD (Unité de Commande)
MDSS01SE	1 mL	Luer Slip centré	36970114922930	100 unités /boîte
MDSS03SE	3 mL	Luer Slip centré	36970114922954	100 unités /boîte
MDSS03LE	3 mL	Luer Lock centré	36970114922947	100 unités /boîte
MDSS05SE	5 mL	Luer Slip centré	36970114922978	100 unités /boîte
MDSS10SE	10 mL	Luer Slip centré	36970114922992	100 unités /boîte
MDSS10ESE	10 mL	Luer Slip excentré	36970114925146	100 unités /boîte
MDSS20ESE	20 mL	Luer Slip excentré	36970114923012	50 unités /boîte

Seringues sans aiguille

Référence	Capacité Nominale	Ø de la canule	Longueur de la canule	UDI-DI	UCD (Unité de Commande)
MDSS01S2516E	1 mL	25G 0,5mm	5/8 pouce 16 mm	36970114923036	100 unités /boîte
MDSS01S2613E	1 mL	26G 0,45mm	½ pouce 13 mm	36970114923043	100 unités /boîte
MDSS01S2713E	1 mL	27G 0,4mm	½ pouce 13 mm	36970114923050	100 unités /boîte
MDSS05S2138E	5 mL	21G 0,8mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923135	100 unités /boîte
MDSS05S2238E	5 mL	22G 0,7mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923159	100 unités /boîte
MDSS05S2332E	5 mL	23G 0,6mm	1 ¼ pouce 32 mm	36970114923142	100 unités /boîte
MDSS10S2038E	10 mL	20G 0,9mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923180	100 unités /boîte
MDSS10S2138E	10 mL	21G 0,8mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923197	100 unités /boîte
MDSS10S2238E	10 mL	22G 0,7mm	1 ½ pouce 38 mm	36970114923203	100 unités /boîte

Seringue avec aiguille