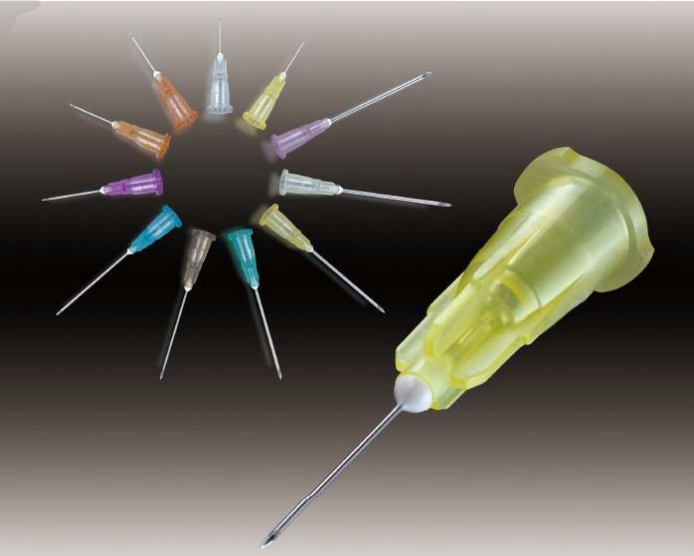


AGANI™ Aiguille hypodermique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 09 octobre 20</i>
1.1	Nom : TERUMO France SAS	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78280 Guyancourt	Tel: 08 00 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 / 06 89 66 59 73 Fax : 01 30 96 12 90 e-mail : rachel.linjouom@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 Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 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 France SAS	
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**

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**



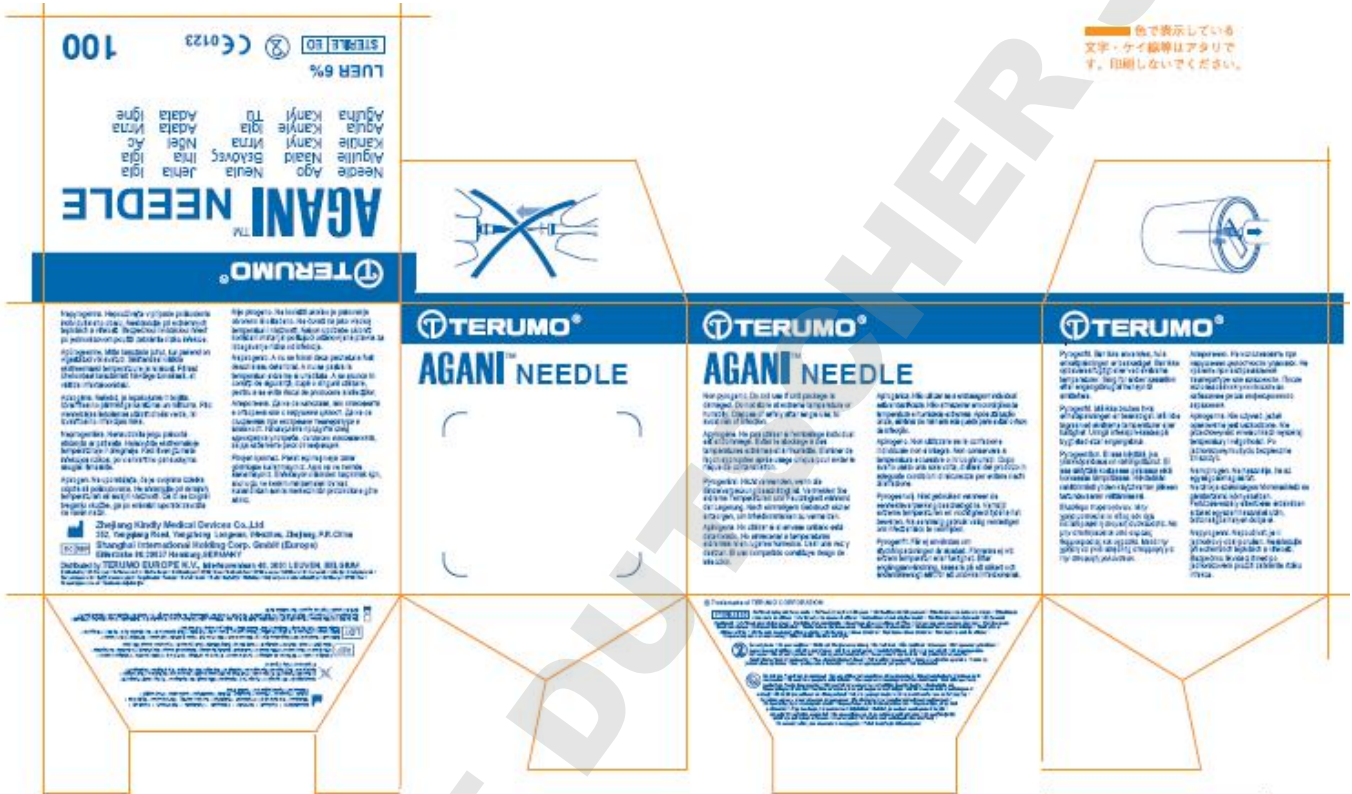
Dossier d'information Euro Pharmat

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

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



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 036336 0054 Rev. 02

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

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, Syringes, Infusion Sets, Transfusion Sets, Burette-Type Infusion Sets, Sterile Intravascular Catheter Introducer for Single Use, Sterile Syringes for Insulin for Single Use.

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.: BJ1981207

Valid from: 2019-08-16
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-08-16



Stefan Preiß
 Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2
 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by:
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



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 036336 0054 Rev. 02

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

ANNEXE 3

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

 MANUFACTURER:	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO.LTD. No.758, 5TH BINHAI ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, LONGWAN DISTRICT, 325025 WENZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, PRC.
EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY
MEDICAL DEVICE:	DISPOSABLE NEEDLES : 34G, 33G, 32G, 31G, 30G, 29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G
CLASSIFICATION - ANNEX IX:	CLASS IIA, RULE 6
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	ANNEX II.3, Excluding(4)
<p>WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES; ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY</p>	
NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY
IDENTIFICATION NUMBER	CE 0123
(EC) CERTIFICATE(S):	G1 036336 0054 Rev.02
START OF CE-MARKING:	2001.06
Valid until:	2024-05-26
PLACE, DATE OF DECLARATION:	WENZHOU 2019.08.16
SIGNATURE:	 POSITION: QUALITY MANAGER

File No.KDL/TECH-03/16

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING
MEDICAL DEVICES**

ATTACHMENT:

KDL name	Brand name	Bevel	Needle gauge	Needle length (mm)	Model number
DISPOSABLE NEEDLES	TERUMO AGANI NEEDLE	Regular	18G	38	AN*1838R1
		Short			AN*1838S1
		Regular	19G	50	AN*1850R1
		Regular			AN*1925R1
		Regular	19G	38	AN*1938R1
		Short			AN*1938S1
		Regular	20G	50	AN*1950R1
		Regular			AN*2025R1
		Regular	20G	38	AN*2038R1
		Regular			AN*2050R1
		Regular	21G	18	AN*2118R1
		Regular			AN*2125R1
		Regular			AN*2138R1
		Regular			AN*2150R1
		Regular	22G	25	AN*2225R1
		Regular			AN*2232R1
		Regular			AN*2238R1
		Regular	22G	50	AN*2250R1
		Regular			AN*2318R1
		Regular			AN*2325R1
		Regular	23G	32	AN*2332R1
		Regular			AN*2338R1
		Regular	24G	25	AN*2425R1
		Regular	25G	18	AN*2518R1
		Regular			AN*2525R1
		Regular	26G	13	AN*2613R1
		Regular			AN*2623R1
		Regular	27G	13	AN*2713R1
		Regular			AN*2716R1
		Regular			AN*2719R1
Regular	30G	13	AN*3013R1		

Note: The Table attached is used solely as a reference to prove the conformity of TERUMO AGANI NEEDLE products listed.



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 Devices 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.