

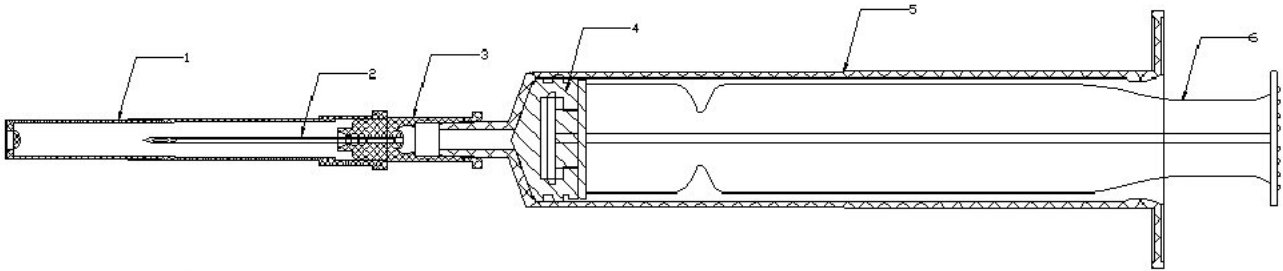
## Dispositif Médical / Medical Device



**Remarque :** Ce dossier concernera plusieurs références

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Administrative information concerning the company		
		<b>Date de mise à jour / Update date : 12/03/2025</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom : Laboratoires EUROMEDIS</b> <i>Name</i>	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> <i>Full address</i>  ZA de la Tuilerie 12 rue Pierre Bray 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT	<b>Tel: 03.44.73.83.60</b> <b>Fax : 03.44.73.57.32</b> <b>E-mail : <a href="mailto:contact@euromedis.fr">contact@euromedis.fr</a></b> <b>Site internet / Web site : <a href="https://www.laboratoires-euromedis.fr/">https://www.laboratoires-euromedis.fr/</a></b>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant Matéiovigilance :</b> <i>Contact details of the vigilance correspondent :</i> <b>Service Qualité</b>	<b>Tel : 03.44.73.83.60</b> <b>Fax : 03.44.73.57.32</b> <b>E-mail : <a href="mailto:service.qualite@euromedis.fr">service.qualite@euromedis.fr</a></b>

2. Informations sur dispositif ou équipement / Information about the device or equipment		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> <i>General name</i>	Seringue 3 pièces tuberculine
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> <i>Trade name</i>	Seringue 3 pièces tuberculine
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS :</b> <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	UMDN : 13941
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR (si applicable) :</b> <i>LPPR code (if applicable)</i>	Non applicable / Not applicable
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> <i>Classification of the medical Device</i>	IIa
	<b>Disposition réglementaire :</b> <i>Applicable Regulation</i>	Directive 93/42/CEE <span style="float: right;">Annexe/annex IX</span>
	<b>Nom de l'organisme notifié :</b> <i>Name of notified body</i>	TUV SUD
	<b>Numéro de l'organisme notifié :</b> <i>Notified body number :</i>	0123
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> <i>Date first placed on the market in the EU</i>	01/2009
	<b>Fabricant:</b> <i>Manufacturer :</i>	AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

<b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante:</b> <i>Certificate applicable to the manufacturing company</i>		ISO 13485 : 2016					
<b>Organisme certificateur :</b> <i>Certifying body</i>		TUV SUD					
<b>Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS</b> <i>LABORATOIRES EUROMEDIS status</i>		Importateur/Importer					
<b>Normes spécifiques applicables au produit :</b> <i>Specific standards applicable to product</i>		EN ISO 8537					
<b>Catégorie de l'EPI :</b> <i>PPE category</i>		Non applicable/Not applicable					
<b>Type de l'EPI :</b> <i>PPE type</i>		Non applicable/Not applicable					
<b>Disposition réglementaire (EPI)</b> <i>Applicable Regulation (PPE)</i>		Non applicable/Not applicable					
<b>Selon Annexe n° (EPI)</b> <i>According to Annex N°. (PPE)</i>		Non applicable / Not applicable					
<b>Numéro de l'organisme notifié (EPI) :</b> <i>Notified body number (PPE)</i>		Non applicable / Not applicable					
<b>Nom de l'organisme notifié (EPI) :</b> <i>Name of notified body (PPE)</i>		Non applicable / Not applicable					
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> <i>Description of the medical device (with photo, diagram, dimensions, volume...)</i>						
	<b>Set</b>	<input type="checkbox"/> OUI/YES <input checked="" type="checkbox"/> NON/NO					
	<b>Si Oui, composition :</b> <i>If Yes, composition</i>	Non applicable / Not applicable					
	<b>Origine :</b> <i>Origin</i>	Chine					
	<b>Spécifications/Caractéristiques du produit</b> <i>Specifications/Product characteristics</i>						
							
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gaine / sheath (sauf / except 103323)</li> <li>2. Tube d'aiguille / needle tube (sauf / except 103323)</li> <li>3. Moyeu / hub</li> <li>4. piston</li> <li>5. corps / Barrel</li> <li>6. poussoir / Plunger</li> </ol>							
	<b>Volume (ml)</b>	<b>Désignation</b>	<b>Echelle graduation / graduation scale (unités d'insuline/insulin units)</b>	<b>volume mort / dead volume (ml)</b>	<b>Taille de l'aiguille/ Needle size</b>		
					<b>Gauge</b>	<b>Longueur/ Length</b>	<b>Diamètre / Diameter</b>
103323	1	Seringue Tuberculine nue 1CC Luer Slip	0.01	0.05	/	/	/
103324	1	Seringue Tuberculine AA 26G x 13 mm Luer Slip	0.01	0.05	26G	1/2 13 mm	0.45
103325	1	Seringue Tuberculine AA 25G x 16 mm Luer Slip	0.02	0.05	25G	5/8 16 mm	0.5
<p>Le joint du piston est innovant car il permet l'évacuation complète des liquides résiduels dans l'embout. La lecture s'effectue toujours à la base du piston pour les seringues tuberculinées. / The innovative plunger seal ensures that any residual liquid is completely evacuated from the tip. The reading is always taken at the base of the plunger for tuberculin syringes.</p>							

2.7	<b>Références Catalogue :</b> Pour chaque référence préciser : <b>REFERENCE : SERINGUES TUBERCULINE</b> <b>Conditionnement / Emballages</b> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : l'unité/unit <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : boîte/box <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : boîte/box <b>IUD (Identifiant unique du dispositif) / UDI :</b> EAN 13 ou EAN 14 :					
	<b>Référence</b>	<b>EAN 14 (UDI-DI) sachet / pouch</b>	<b>EAN 14 (UDI-DI) boîte / box</b>	<b>EAN 14 (UDI-DI) carton</b>	<b>Seringues / boîtes Syringes / box</b>	<b>Boîtes / carton Box / carton</b>
	103323	06958697610702	16958697610709	26958697610706	100	10
	103324	06958697610719	16958697610716	26958697610713	100	10
103325	06958697610726	16958697610723	26958697610720	100	10	
BASIC-UDI-DI : 69586976HWINS001V3						
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires /</b> <i>Device composition and accessories</i>					
	<b>Partie</b>	<b>Matériel</b>				
	Gaine / sheath	Polypropylène PP				
	Moyeu / hub	Polypropylène PP				
	Piston / plunger	Polypropylène PP				
	Corps / barrel	Polypropylène PP				
	Piston	Caoutchouc / rubber				
	Lubrifiant	silicone de qualité médicale / medical grade silicone oil;				
	tube de l'aiguille – needle tube (sauf / except 103323)	Acier inoxydable 304 / 304 stainless steel				
	<b>Autres</b> <i>others</i>					
	<b>Latex :</b>	<input type="checkbox"/> OUI/YES <input checked="" type="checkbox"/> NON/NO				
	<b>Agent de vulcanisation</b> <i>Vulcanization Agent</i>	<input checked="" type="checkbox"/> NON/NO <input type="checkbox"/> OUI/YES    Liste/list : .....				
	<b>Phtalates :</b>	<input type="checkbox"/> OUI/YES <input checked="" type="checkbox"/> NON/NO				
	<b>Présence de DEHP : Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité</b> <i>Presence of DEHP: If present, rate or concentration of Phthalates (DEHP) in accordance with Instruction 2015/224 of July 17, 2015, specifying the unit.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> NON/NO <input type="checkbox"/> OUI/YES    Concentration/Rate : .....				
	<b>Produit d'origine animale ou biologique :</b> <i>Animal or biological origin</i>	<input type="checkbox"/> Animale/animal <input type="checkbox"/> Biologique/biological <input checked="" type="checkbox"/> Non applicable / Not applicable				
<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <i>Associated devices and accessories to be listed.</i>	Non applicable / Not applicable					
<b>Matériaux conditionnement primaire :</b> <i>Primary packaging materials</i>	Blister : Papier de qualité médicale et film PP/PE ; / Medical grade paper and PP/PE film;					
<b>Matériaux conditionnement secondaire :</b> <i>Secondary packaging materials</i>	Carton ondulé / Corrugated carton					
<b>Matériaux conditionnement tertiaire :</b> <i>Tertiary packaging materials</i>	Carton ondulé / Corrugated carton					
2.9	<b>Domaine d'utilisation :</b> <i>Field of application:</i>	Domaine médical et paramédical Medical and paramedical				
	<b>Indication(s) :</b> <i>Indication(s)</i>	Administration sous-cutanée/ Subcutaneous administration				

**3. Procédé de stérilisation / Sterilization process**

<b>Dispositif stérile :</b> <i>Device sterile</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
<b>Mode de stérilisation du dispositif si applicable :</b> <i>Device sterilization method if applicable</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OE/EtO : <b>Taux résiduel OE/ EtO Residual rate : &lt; 10 µg/g</b> <b>Taux résiduel chlorhydrate d'éthylène / ECH Residual rate : non testé/not tested</b>  <input type="checkbox"/> Rayonnement/radiation : <b>Taux/rate =</b>  <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau/water vapor  <input type="checkbox"/> Autre/Other .....
<b>Dispositif à usage unique :</b> <i>Single use Device</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 1 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 1 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 3.5 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 3.5 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
Ce médical est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 10 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 10 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 15 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 15 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO

**4. Conditions de conservation et de stockage / Storage conditions**

<b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> <i>Normal storage conditions :</i>	A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité / Keep away from light and moisture
<b>Précautions particulières :</b> <i>Particular precautions</i>	Non applicable / Not applicable
<b>Durée de la validité du produit :</b> <i>Product validity period</i>	5 ans / years
<b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> <i>Presence of temperature indicators if applicable</i>	Non/ no

**5. Sécurité d'utilisation / Safety in use**

5.1	<b>Sécurité technique :</b> <i>Technical safety</i>	EN ISO 8537
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> <i>Biological safety</i>	EN ISO 10993

**6. Conseils d'utilisation / Instructions for use**

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <i>Instructions for use</i>	Non applicable / Not applicable
6.2	<b>Précautions d'emploi:</b> <i>Precautions for use:</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Vérifier l'intégrité de l'emballage : ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier l'intégrité de l'aiguille (pas pliée ou émoussée)

		<p>✓ Check the integrity of the packaging: do not use if the packaging is damaged or open.</p> <p>✓ Check the integrity of the needle (not bent or blunt).</p>
6.3	<b>Contre-Indications :</b> <i>Contra-indications :</i>	Non applicable / Not applicable

**7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product information**

	<b><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></b> <i>Bibliography, reports on clinical trials or pharmaco-economic studies, improvement in service rendered: specific recommendations for use (restrictions on treatment, technical facilities, operator qualifications, etc.) ...</i>	Disponible sur demande / Available on request
--	---	---

**8. Partie RSE du fabricant / Manufacturer's CSR section**

	Disponible sur demande / Available on request
--	---

**9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) / List of appendices to file (if applicable)**

	Disponible sur demande / Available on request
--	---