

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : NA Date d'édition : 24/02/2022
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 : AIGUILLE HYPODERMIQUE	
2.2	Dénomination commerciale : Aiguille hypodermique de sécurité AGANI™	
2.3	Code CLADIMED : K54AB: Aiguille hypodermique	
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° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2021 Fabricant du DM : Zhejiang Kindly MedicalDevices Co., Ltd. No.758, 5th Binhai RoadBinhai Industrial Park, Longwan District325025 Wenzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF 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 : Les aiguilles hypodermiques de sécurité Agani™, lorsqu'elles sont montées sur une seringue standard Luer-Slip ou Luer-Lock, sont destinées à l'aspiration et à l'injection de liquides à des fins médicales. Après avoir retiré l'aiguille du corps, la gaine de sécurité peut être activée pour couvrir l'aiguille immédiatement après utilisation, afin de limiter les risques de blessures accidentelles par piqûre d'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 VI du présent document	
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : L'aiguille hypodermique de sécurité AGANI™ est composée de : - une gaine en Polypropylène, - une collerette en Polypropylène, - une embase en Polypropylène, - une canule en acier inoxydable, - une protection en Polypropylène,	

	<ul style="list-style-type: none"> - une colle époxy et, - un lubrifiant en huile de silicone.
2.9	Domaine d'utilisation : Les aiguilles hypodermiques de sécurité Agani™, lorsqu'elles sont montées sur une seringue standard Luer-Slip ou Luer-Lock, sont destinées à l'aspiration et à l'injection de liquides à des fins médicales.
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 : <ul style="list-style-type: none"> - Conserver au sec - Dispositif fragile, à manipuler avec précaution - Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses - Ne pas stocker à des températures extrêmes à l'humidité. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil - Non pyrogène. - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. - Si une aiguille est tordue ou endommagée, ne pas essayer de la redresser ou d'utiliser le produit. - À usage unique. Ne pas réutiliser le produit. Ne pas restériliser le produit. Ne pas retraiter. Un retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle de l'appareil. - Système de barrière stérile à usage 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. La durée de vie est de 5ans.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur la notice d'utilisation 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 la notice d'utilisation 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 la notice d'utilisation disponible dans l'annexe IV du présent document.
6.2	Indications : Les aiguilles hypodermiques de sécurité Agani™, lorsqu'elles sont montées sur une seringue standard Luer-Slip ou Luer-Lock, sont destinées à l'aspiration et à l'injection de liquides à des fins médicales.
6.3	Précautions d'emploi : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur la notice d'utilisation disponible dans l'annexe IV du présent document.
6.4	Contre- Indications : Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur la notice d'utilisation 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 : Notice d'utilisation
Annexe V : Spécifications des produits
Annexe VI: Étiquetage

9. Images (s'il y a lieu)



Dossier Euro-Pharmat

Aiguille hypodermique de sécurité AGANI™

FT-MP-006_01

Référence	Couleur	Ø de la canule		Longueur de la canule		Biseau	UCD (Unité de Commande)	UDI-DI Sachet unitaire	UDI-DI Boite
SAN1825R1	Rose	18 G	1,2 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465056	16923033465053
SAN1838R1	Rose	18 G	1,2 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465063	16923033465060
SAN1925R1	Crème	19 G	1,1 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465070	16923033465077
SAN1938R1	Crème	19 G	1,1 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465087	16923033465084
SAN2025R1	Jaune	20 G	0,9 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465094	16923033465091
SAN2038R1	Jaune	20 G	0,9 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465100	16923033465107
SAN2125R1	Vert	21 G	0,8 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465018	16923033465015
SAN2138R1	Vert	21 G	0,8 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465025	16923033465022
SAN2225R1	Noir	22 G	0,7 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465032	16923033465039
SAN2238R1	Noir	22 G	0,7 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465049	16923033465046
SAN2325R1	Bleu	23 G	0,6 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465117	16923033465114
SAN2338R1	Bleu	23 G	0,6 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465124	16923033465121
SAN2516R1	Orange	25 G	0,5 mm	$\frac{5}{8}$ pouce	16 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465131	16923033465138
SAN2525R1	Orange	25 G	0,5 mm	1 pouce	25 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465148	16923033465145
SAN2538R1	Orange	25 G	0,5 mm	1 ½ pouce	38 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465155	16923033465152
SAN2613R1	Marron	26 G	0,45 mm	½ pouce	13 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465162	16923033465169
SAN2713R1	Gris	27 G	0,4 mm	½ pouce	13 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465186	16923033465183
SAN3013R1	Jaune	30 G	0,3 mm	½ pouce	13 mm	Standard 11°	100 unités/ boîte	06923033465193	16923033465190