

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 25/10/2021 Date d'édition : mars 2018
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 : CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE	
2.2	Dénomination commerciale : Cathéters Intraveineux SURFLO®	
2.3	Code CLADIMED : C54FA02 : CATHETER PERIPHERIQUE SANS AILETTE	
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 : Avant 1993 Fabricant du DM : TERUMO (Philippines) Corporation 124 East Main Avenue, Laguna Technopark Binan, Lagun, Philippines 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 : Cathéter court périphérique intraveineux avec un tube cathéter en ETFE et une aiguille interne en acier inoxydable. Le cathéter Surflo® est utilisé dans le but de perfuser des fluides aux patients pour diverses applications cliniques. Il est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation à court terme (moins de 30 jours) et doit être utilisé une seule fois après déconditionnement, puis être mis au rebut conformément à la réglementation applicable pour une élimination appropriée des risques biologiques. Ne contient pas de composants à base de DEHP ou de latex de caoutchouc naturel.	
2.7	Références Catalogue : Voir le tableau des spécifications produits disponible dans l'annexe V du présent document.	

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :


Description	Matière première
1. Cathéter	ETFE avec du BaSO ₄
2. Embase du cathéter	Polypropylène + mélange maître
3. Goupille de calfeutrage	Acier inoxydable
4. Canule de l'aiguille interne	Acier inoxydable avec un revêtement en Silicone
5. Embase de l'aiguille	Polycarbonate
6. Capuchon Luer	Polystyrène
7. Filtre	Polyester
Protecteur	Polypropylène
Capuchon	Polypropylène + mélange maître

2.9 Domaine - Indications :

Le cathéter I.V SURFLO® est utilisé dans le but de perfuser des fluides aux patients pour diverses applications cliniques.

3. Procédé de stérilisation :
3.1 DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par faisceau d'électron

4. Conditions de conservation et de stockage
4.1 Conditions normales de conservation & de stockage :

- Tenir à l'abri de la lumière du soleil et des rayons UV.
- Conserver au sec
- Fragile, à manipuler avec précaution
- Se référer aux instructions décrites par le fabricant sur le conditionnement des produits.

Précautions particulières :

- Radio-opaque. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne jamais réintroduire l'aiguille dans le cathéter. Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Attention, consulter les documents joints
- Dispositif 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.

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 : Le cathéter I.V SURFLO® est utilisé dans le but de perfuser des fluides aux patients pour diverses applications cliniques.
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

Annexe I

Marquage CE

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

Registration No.: DD 60147309 0001

Report No.: 12031274 008

Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark, Binan,
Laguna, 4024
Philippines

Products: See attachments for products and sites included
Replaces Approval, Registration No.: DD 60108472 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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: 2020-05-01

Date: 2020-05-01



Notified Body


Takashi Matsuda

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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147309 0001
Report No.: 12031274 008

Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark, Binan,
Laguna, 4024
Philippines

Manufacturing site included:

Terumo (Philippines) Corporation
128 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna,
4024, Philippines

Aspects of manufacturing concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- Urinary Drainage Bags

Sterilization (Electron Beam Irradiation) site included:

Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna,
4024, Philippines

Date: 2020-05-01



Notified Body



Takashi Matsuda

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147309 0001
Report No.: 12031274 008

Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark, Binan,
Laguna, 4024
Philippines

Products included:

- Syringes with Needles
- Intravenous Catheters
- Safety Needles
- Syringes with Safety Needles
- Syringes without Needles
- Hypodermic Needles

Aspects of manufacturing concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- Urinary Drainage Bags
- Syringes for Oral / Enteral

Date: 2020-05-01



Notified Body



Takashi Matsuda

Annexe II

Déclaration de Conformité CE



TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION

124 East Main Ave., Laguna Technopark, Biñan, Laguna, Philippines

Tel. No. (049) 541-2111 • Fax No. (049) 541-2121

EC Declaration of Conformity

We,

Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue, Laguna Technopark
Binan, Laguna, Philippines

whose single Authorized Representative:

Terumo Europe N.V
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Being the manufacturer, herewith declare that the products:

Terumo Surflo I.V. Catheter
(with the attached product codes)

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.: DD 60147309 0001

Issue date: 2020 – 05 – 01

Expiry date: 2024 – 05 – 26

following the procedure relating to the "EC Declaration of Conformity" set out in Annex VII, combined with the provisions set out in Annex V "Production Quality Assurance" of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Terumo (Philippines) Corporation

Philippines,

08/03/20

Place, date of issuance


Alvin Robles

Management Representative

Declaration of Conformity
Terumo Surflo IV Catheter
List of Product Codes

Radiopaque Catheter Tube

Needle Size Gauge x Length	Product Codes	Lot Number
14G x 2"	SR+OX1451C	051219
	SR+OX1451C3	050614
	SR+OX1451C9	090630
14G x 2 ½"	SR+OX1464C	050503
	SR+OX1464C1	120319A
	SR+OX1464C9	050607
16G x 1 ¼"	SR+OX1632C	051125
	SR+OX1632C9	051104
16G x 2"	SR+OX1651C	051220
	SR+OX1651C1	111020A
	SR+OX1651C3	060106
	SR+OX1651C9	051201
16G x 2 ½"	SR+OX1664C	051125
	SR+OX1664C1	120512A
	SR+OX1664C9	050712
18G x 1 ¼"	SR+OX1832C	050901
	SR+OX1832C1	120308SA
	SR+OX1832C3	051111
	SR+OX1832C9	051201
18G x 2"	SR+OX1851C	051109
	SR+OX1851C1	120321SA
	SR+OX1851C3	050614
	SR+OX1851C9	051203
18G x 2 ½"	SR+OX1864C	051109
	SR+OX1864C1	120221SA
	SR+OX1864C9	051203
20G x 1"	SR+OX2025C	051109
	SR+OX2025C9	TBD
20G x 1 ¼"	SR+OX2032C	050830
	SR+OX2032C1	120404SA
	SR+OX2032C3	051112S
	SR+OX2032C9	051105S
20G x 2"	SR+OX2051C	050902
	SR+OX2051C1	111021SA
	SR+OX2051C3	050606S
	SR+OX2051C9	051203S
22G x 1"	SR+OX2225C	051115
	SR+OX2225C1	120308SB
	SR+OX2225C3	051105
	SR+OX2225C9	051105S
24G x ¾"	SR+OX2419C	051104
	SR+OX2419C1	111216SB
	SR+OX2419C3	051111S

Declaration of Conformity
Terumo Surflo IV Catheter
List of Product Codes

	SR+OX2419C9	051108S
--	-------------	---------

Non- Radiopaque Catheter Tube

Needle Size Gauge x Length	Product Codes	Lot Number
18G x 1 ¼"	SR+OT1832C	051116
	SR+OT1832C9	060401
18G x 2"	SR+OT1851C	050418
	SR+OT1851C9	TBD
20G x 1 ¼"	SR+OT2032C	051114S
	SR+OT2032C9	060503SB
20G x 2"	SR+OT2051C	TBD
22G x 1"	SR+OT2225C	050818S
	SR+OT2225C9	051105S
	SR+OT2225C6	111017SB
24G x ¾"	SR+OT2419C	051117S
	SR+OT2419C9	051104S
	SR+OT2419C6	111013SB

Annexe III

Certificat ISO 13485

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark, Binan,
Laguna, 4024
Philippines

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

See attachments for products and sites 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: 2019-02-12
Certificate Registration No.: SX 60136578 0001
An audit was performed. Report No.: 12031274 006
This Certificate is valid until: 2022-02-11

Certification Body



Date 2019-02-08




M.Sc. M. Aihara

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

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60136578 0001
Report No.: 12031274 006

Organization: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark, Binan,
Laguna, 4024
Philippines

Scope: Design and Development, Manufacture of Syringes with
Needles, Syringes without Needles, Urinary Drainage Bags,
Intravenous Catheters, Safety Needles, Syringes with Safety
Needles, Syringes for Oral/Enteral, Hypodermic Needles
and Vial Adapter

Sterilization Method:
Irradiation by Electron beam

Certification Body



Date: 2019-02-08


M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60136578 0001
Report No.: 12031274 006

Organization: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark, Binan,
Laguna, 4024
Philippines

Scope: Products and Site included:

Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna,
4024, Philippines

Scope: Design and Development, Manufacture of Syringes with
Needles, Syringes without Needles, Urinary Drainage Bags,
Safety Needles, Syringes with Safety Needles, Syringes for
Oral/Enteral, Hypodermic Needles, Intravenous Catheters
and Vial Adapter.

Terumo (Philippines) Corporation
128 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna,
4024, Philippines

Scope: Manufacture of Urinary Drainage Bags and Intravenous
Catheters

Certification Body



M. Aihara

Date: 2019-02-08

M.Sc. M. Aihara

Annexe IV_ Étiquetage

Cathéters Intraveineux SURFLO®

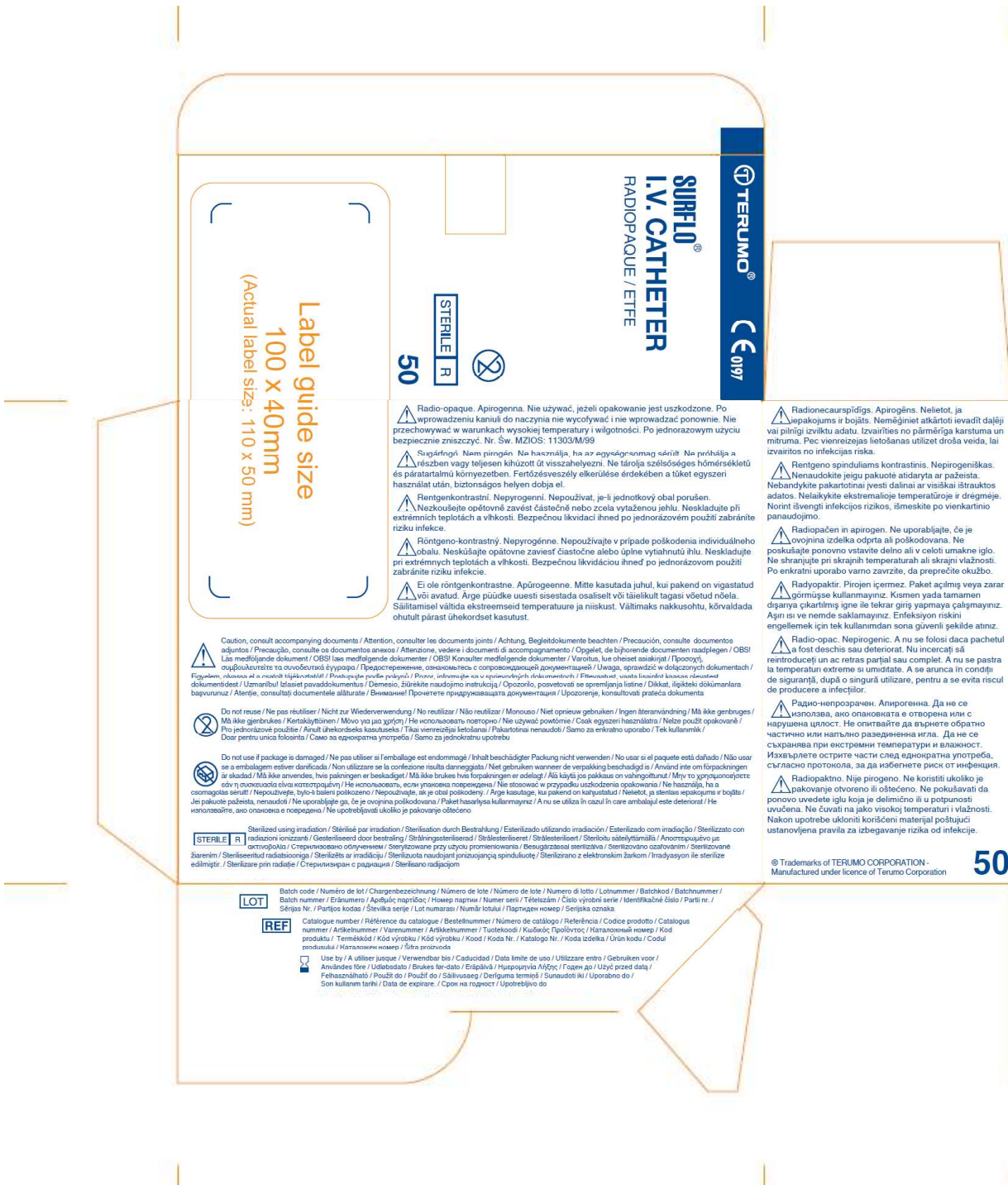


CONFIDENTIAL
INFORMATION

Representative labelling: SR+OX1464C1

Individual packaging







CE 0197



KANIULA DO WLEWAŃ DOŻYLNÝCH
I.V. (INTRAVÉNÁS) KATÉTER
I.V. KATÉTR (INTRAVENOZNI)
I.V. KATÉTER (INTRAVENOZNY)
IV KANÜL
INTRAVENOZAIS KATETRS
INTRAVENINIS KATETERIS
INTRA-VENOZNI KATETER
I.V. KATETER
CATETER INTRAVENOS
I.V. KATÉTRP
I.V. KATETER

200
(50x4)

200
(50x4)

Unit Box Label



Carton Box Label



Annexe V

Spécifications des produits



Dossier Euro-Pharmat
Cathéters Intraveineux SURFLO®
FT-MP-001_01

Désignation	Référence	Code IUD-ID	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)
Cathéter I.V. SURFLO 14Gx2 1/2"-2,15x64mm-EFTE-orange	SR+OX1464C1	34806017507429	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 16Gx2"-1,70x51mm-EFTE-gris	SR+OX1651C1	34806017507436	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 16Gx2 1/2"-1,70x64mm-EFTE-gris	SR+OX1664C1	34806017507443	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 18Gx1 1/4"-1,30x32mm-EFTE-vert	SR+OX1832C1	34806017507450	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 18Gx2"-1,30x51mm-EFTE-vert	SR+OX1851C1	34806017507467	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 18Gx2 1/2"-1,30x64mm-EFTE-vert	SR+OX1864C1	34806017507474	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 20Gx1 1/4"-1,10x32mm-EFTE-rose	SR+OX2032C1	34806017507481	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 20Gx2"-1,10x51mm-EFTE-rose	SR+OX2051C1	34806017507498	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 22Gx1"-0,85x25mm-EFTE-bleu	SR+OX2225C1	34806017507504	50 pièces/ boîte	1
Cathéter I.V. SURFLO 24Gx3/4"-0,67x19mm-EFTE-jaune	SR+OX2419C1	34806017507511	50 pièces/ boîte	1