1. Renseignements administratifs concernant **l'entreprise**		*Date de mise à jour : NA* *Date **d'édition** : 26/05/2025*
1.1	Nom : TERUMO FRANCE SAS	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Atria 1 Avenue Edouard Belin 92500 Reuil Malmaison	*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 : Mme Sabrina Feddag Rarrbo	*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 : Microperfuseurs à ailettes SURFLO	
2.2	Dénomination commerciale : Microperfuseurs à ailettes SURFLO™	
2.3	Code CLADIMED : C54I - MICROPERFUSEUR	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 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 ou règlement de **l'UE** applicable : MDR 2017/745 Selon Annexe n° XI Numéro de **l'organisme** notifié : 0123 Fabricant du DM : Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd. M4-9-5 Hangzou Economic & Technological Development Zone 310018 Hangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA La déclaration de conformité CE est disponible dans l'annexe I du présent document. Le certificat de marquage CE est disponible dans l'annexe II du présent document. Le certificat EN ISO 13485 :2016 est disponible dans l'annexe III du présent document.	
2.6	Descriptif du dispositif : Les ailettes des microperfuseurs épicraniens Surflo™ sont conçues pour assurer la stabilité et la prise en main lors de la ponction veineuse. Grâce aux ailettes légèrement inclinées (moins de 3° par rapport à la canule), une pression moindre est exercée sur le vaisseau sanguin lors de la ponction.	
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	Raw Materials
1	Tubulure	Polychlorure de vinyle
2	Embase à ailettes	Polychlorure de vinyle + master batch coloré
3	Canule	Acier inoxydable
4	Adaptateur	PMMA
5	Bouchon d'adaptateur	Polypropylène
	Protection	Polyéthylène

Ne contient aucun composant fabriqué à partir de DEHP ou de latex naturel.

2.9 Domaine - Indications : Les ailettes des microperfuseurs épicraniens Surflo™ permettent assurer la stabilité et la prise en main lors de la ponction veineuse. Il est prêt à l'emploi, dispositif stérile et à usage unique.

Domaine d'utilisation : Administration de fluides.

3. Procédé de stérilisation :

3.1 DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1 Conditions normales de conservation & de stockage :

- Ne pas stocker à des températures extrêmes et à l'humidité

Précautions particulières :
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas réutiliser/ne pas restériliser
- Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.

Veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur, disponible en annexe IV de ce présent document.

Durée de la validité du produit : 5 ans pour les références «...NL » ; 3 ans pour les deux références suivantes (SV*25NLSA02 et SV27ELF).
Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur l'emballage unitaire. Veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur, disponible en annexe IV de ce présent document.

5. Sécurité **d'utilisation**

5.1 Sécurité technique : Veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur, disponible en annexe IV de ce présent document.

5.2 Sécurité biologique **(s'il** y a lieu) : Veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur, disponible en annexe IV de ce présent document.

6. Conseils **d'utilisation**

6.1 Mode **d'emploi :**
Veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur, disponible en annexe IV de ce présent document.

6.2 Indications :
Ce dispositif est utilisé pour l'injection intraveineuse, grâce aux ailettes légèrement inclinées (moins de 3° par rapport à la canule), une pression moindre est exercée sur le vaisseau sanguin lors de la ponction.

6.3	Précautions **d'emploi :** Veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur, disponible en annexe IV de ce présent document.
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Non applicable.
8. Liste des annexes au dossier **(s'il** y a lieu)	
	Annexe I : Déclaration de Conformité CE Annexe II : Certificat(s) de marquage CE Annexe III : Certificat EN ISO 13485 :2016 Annexe IV : Etiquetage Annexe V : Spécifications des produits
9. Images **(s'il** y a lieu)	
	Non Applicable.

Annexe I
Déclaration de Conformité CE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd,
M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological Development Zone,
310018 Hangzhou, People's Republic of China

with Single Registration Number of（SRN）: CN-MF-000001640

being the manufacturer of:

Winged Infusion Set

Intended purpose: This product together with disposable infusion apparatus is used for intravenous injection and it is also provided with safety unit to prevent mal-puncture.（There is no safety unit for Surflo Winged Infusion Set）

Basic UDI-DI: Winged Infusion Set: 69276755SVKN
Winged Infusion Set with Protector: 69276755SVSAM

Note: Winged Infusion Set's Brand Name Included: Surflo Winged Infusion Set
Winged Infusion Set with Protector's Brand Name Included: Surflo Winged Infusion Set with Protector, Surshield Safety Winged Infusion Set, Surflo Winged Infusion Set with Needle Protection

Related product codes: See Appendix（full list of active codes）

declare that the above product of Class IIa is in conformity with applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 concerning medical devices, and has been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 52.6 of the Regulation, relating to the "Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation" set out in Annex IX, and by certification of Annex IX.3（EU quality management system certificate number: G10 037584 0029), under the supervision of [TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany]as Notified Body authorized by the Germany Competent Authority and carrying the Notified Body NO.[0123].

Authorised Representative: TERUMO EUROPE N.V.,
Interleuvenlaan 40,3001 LEUVEN, BELGIUM
with Single Registration Number of（SRN）: BE-AR-000001433

This EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

Hangzhou 2024.05.10
（Place, Date of Issue）

Hui Weng
Hui Weng
Person responsible for regulatory compliance
[Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd]

Appendix A-Related product codes

Appendix：

Common Name: Winged Infusion Set			
Brand Name	Model number		
Surflo Winged Infusion Set with Protector	SV*S18NL30	SV*S21BL18	SV*S18NL09
	SV*S19NL30	SV*S22BL18	SV*S19NL09
	SV*S21NL30	SV*S23BL18	SV*S21NL09
	SV*S22NL30	SV*S25BL18	SV*S22NL09
	SV*S23NL30	SV*S18NL18	SV*S23NL09
	SV*S25NL30	SV*S19NL18	SV*S25NL09
		SV*S21NL18	
		SV*S22NL18	
		SV*S23NL18	
		SV*S25NL18	
Surshield Safety Winged Infusion Set	SV*S19BL		
	SV*S21BL		
	SV*S23BL		
	SV*S25BL		
	SV*S19BLS		
	SV*S21BLS		
	SV*S23BLS		
	SV*S25BLS	SV*S25BL23B	
Surflo Winged Infusion Set with Needle Protection	SV*S25BLSE		
Surflo Winged Infusion Set	SV*19BL18	SV*19NL30	SV*18NL30
	SV*21BL18	SV*21NL30	SV*19NLK
	SV*22BL18	SV*22NL30	SV*21NLK
	SV*23BL18	SV*23NL30	SV*22NLK
	SV*25BL18	SV*25NL30	SV*23NLK
	SV*23NL30B	SV*25NL30B	SV*25NLK
	SV*27ELJ	SV*25NLSA02	
	SV*18BLK	SV*19BLK	SV*21BLK
	SV*22BLK	SV*23BLK	SV*25BLK
	SV*19BLS	SV*21BLS	SV*23BLS
	SV*25BLS	SV*25EL	SV*27EL
	SV19BLSF	SV21BLSF	SV23BLSF
	SV25BLSF	SV25ELF	SV27ELF

Annexe II
Marquage CE

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099

Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037584 0029 Rev. 02

Manufacturer:

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
M4-9-5 Hangzhou Economic &
Technological Development Zone
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000001640

Authorized Representative:

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).
The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.
The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.
The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.
All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.
For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 037584 0029 Rev. 02

Report No.: SH2307303

Preceding Certificate No.: G10 037584 0029 Rev. 01

Valid from: 2024-01-09
Valid until: 2026-10-25

Date of Initial Issuance: 2021-10-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-01-09

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099

TÜV SÜD Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 037584 0029 Rev. 02

Classification:	Class IIa
Device Group:	A0302 - EXTENSION LINES
Intended Purpose:	/
Classification:	Class IIa
Device Group:	A030101 - INFUSION CONTROLLERS
Intended Purpose:	/
Classification:	Class IIa
Device Group:	A0703 - STOPCOCKS
Intended Purpose:	/
Classification:	Class IIa
Device Group:	A010102 - BUTTERFLY NEEDLES
Intended Purpose:	/
Classification:	Class IIa
Device Group:	A03010102 - INFUSION CONTROLLERS WITH FILTER (ALSO TRANSFUSION CONTROLLERS)
Intended Purpose:	/
Classification:	Class IIa
Device Group:	V030101 - THERMOMETERS
Intended Purpose:	/
The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:	-n.a-

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-10-26	SH20073MDR	-
01	2023-12-29	SH2307303	Reduced: Device(s)/group of device(s) removed
02	2024-01-09	SH2307303	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

Annexe III
Certificat EN ISO 13485 : 2016

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 037584 0026 Rev. 05

Holder of Certificate: **Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.**
M4-9-5 Hangzhou Economic &
Technological Development Zone
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Sterile Connector, Sterile Balloon Catheter, Sterile Silicone Balloon Catheter, Sterile Silicone Balloon Catheter with Temperature Sensor, Sterile Extension Tube, Sterile Three-Way Stopcock with Extension Tube, Sterile Suction Catheter, Sterile P-Type Catheter with Aspirator Collector, Sterile Nelaton Catheter, Sterile Stomach Tube, Sterile Feeding Tube, Sterile Connecting Tube, Sterile Oxygen Catheter, Sterile Three-way Stopcock, Sterile Surplug Needle-Free Connector, Sterile Intravenous Hyperalimentation, Sterile Solution Administration Set for Infusion Pump, Sterile Solution Administration Set for Pediatric, Sterile Solution Administration Set, Sterile Volumetric Solution Administration Set for Infusion Pump, Sterile Disposable Volumetric Solution Administration Set, Sterile Volumetric Blood Administration Set, Sterile Winged Infusion Set, Sterile Winged Blood Sampling Set, Sterile Final Filter PS, Sterile Peritoneal Dialysis Device, Sterile Blood Administration Set for Infusion Pump, Sterile Extra-Corporeal Membrane**

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 037584 0026 Rev. 05

Oxygenator, Digital Electronic Sphygmomanometer, Electronic Thermometer, Sterile Surplug AD, Sterile Surplug AD Manifold, Sterile Surplug AD Three Way Stopcock, Sterile Surplug AD Extension Tube, Sterile Surplug AD Administration Set, Sterile Intravenous Catheter for Single Use, Sterile Nasogastric Tube for Single Use, Sterile Blood Transfer Device, Sterile Torque Device, Sterile Radial Artery Hemostasis Device and Accessories, Enteral Nutrition Pump Infusion Set, Set for Nutrition Infusion

Production and Distribution of Cardiotomy Reservoir, Component of Blood Bag, Medication/Vaccine Injector

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 037584 0026 Rev. 05

Report No.: SH2307302

Valid from: 2023-10-09
Valid until: 2025-11-30

Date, 2023-10-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 037584 0026 Rev. 05

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
M4-9-5 Hangzhou Economic &, Technological Development Zone,
310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See scope of certificate

-/-

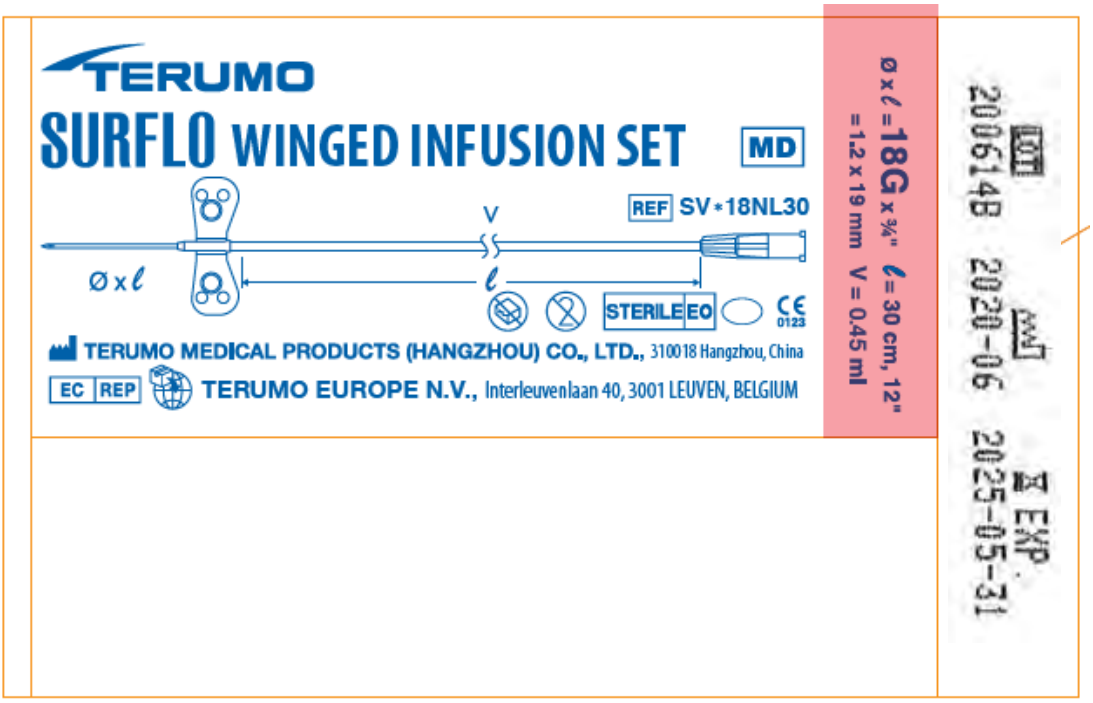
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Annexe IV
Etiquetage

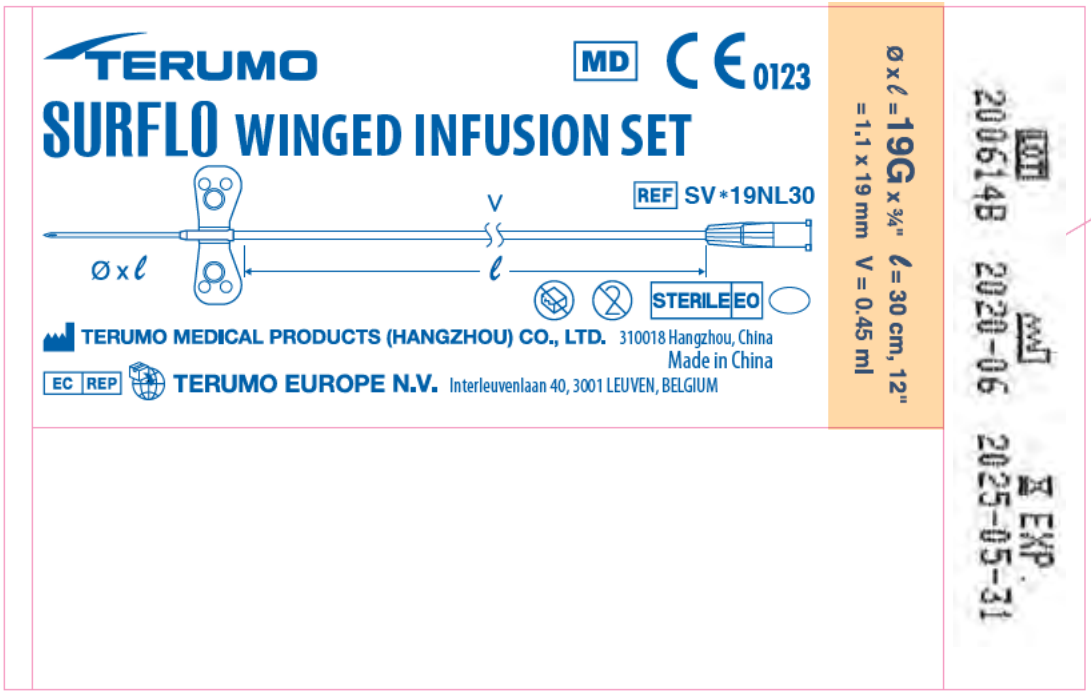
Copy of labelling – Surflo Winged Infusion Set

Unit pack

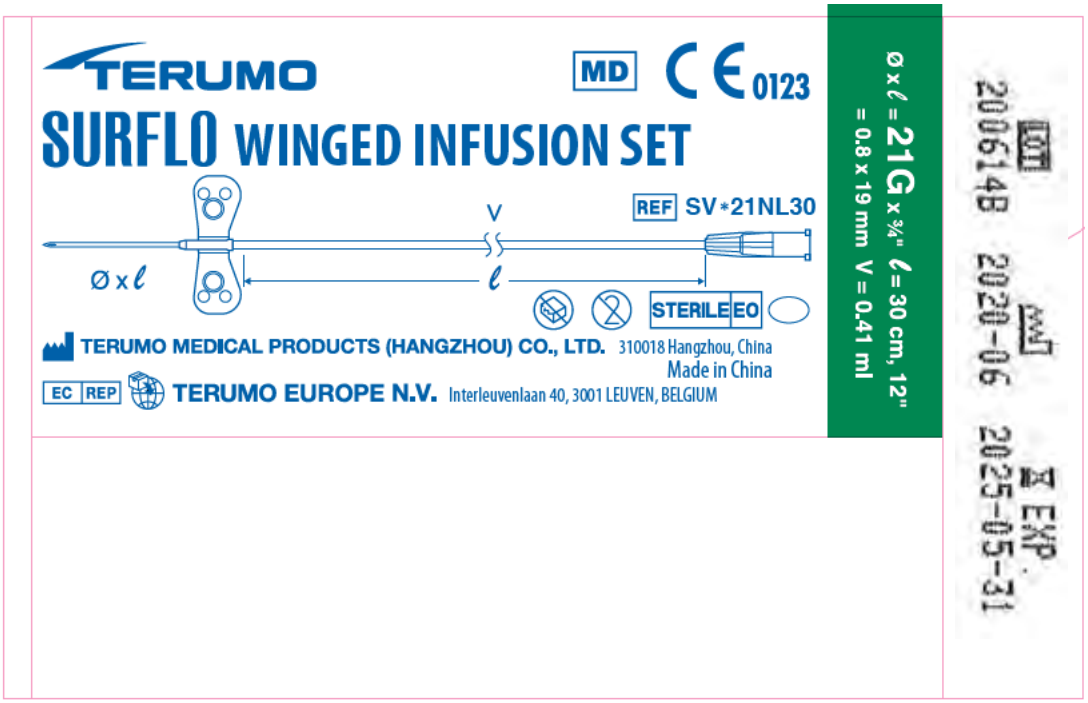
SV*18NL30



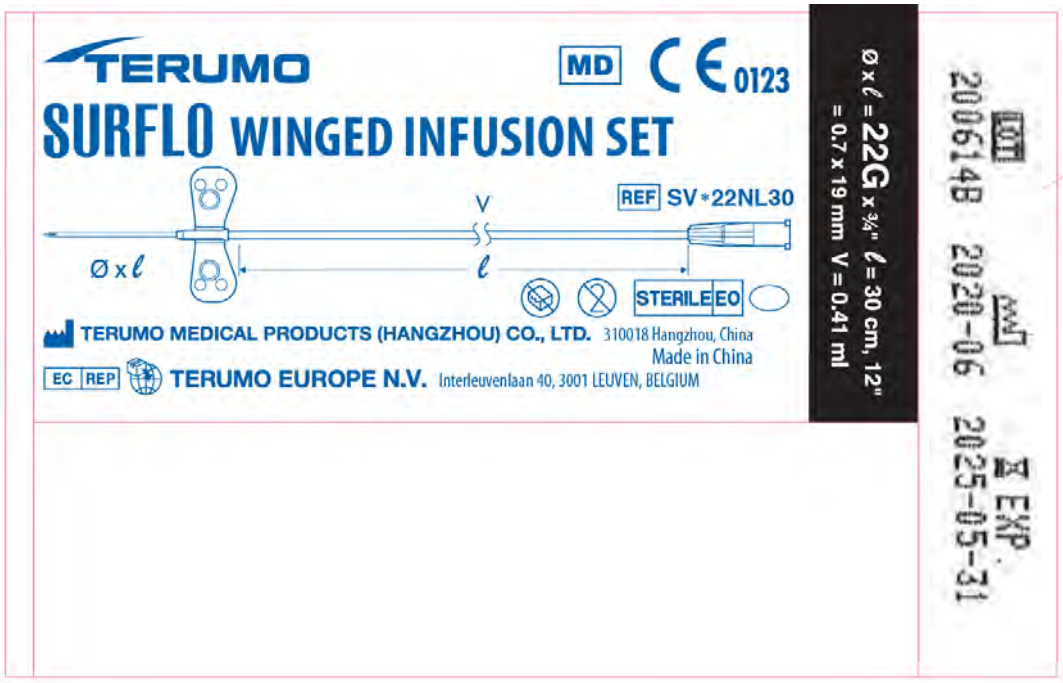
SV*19NL30



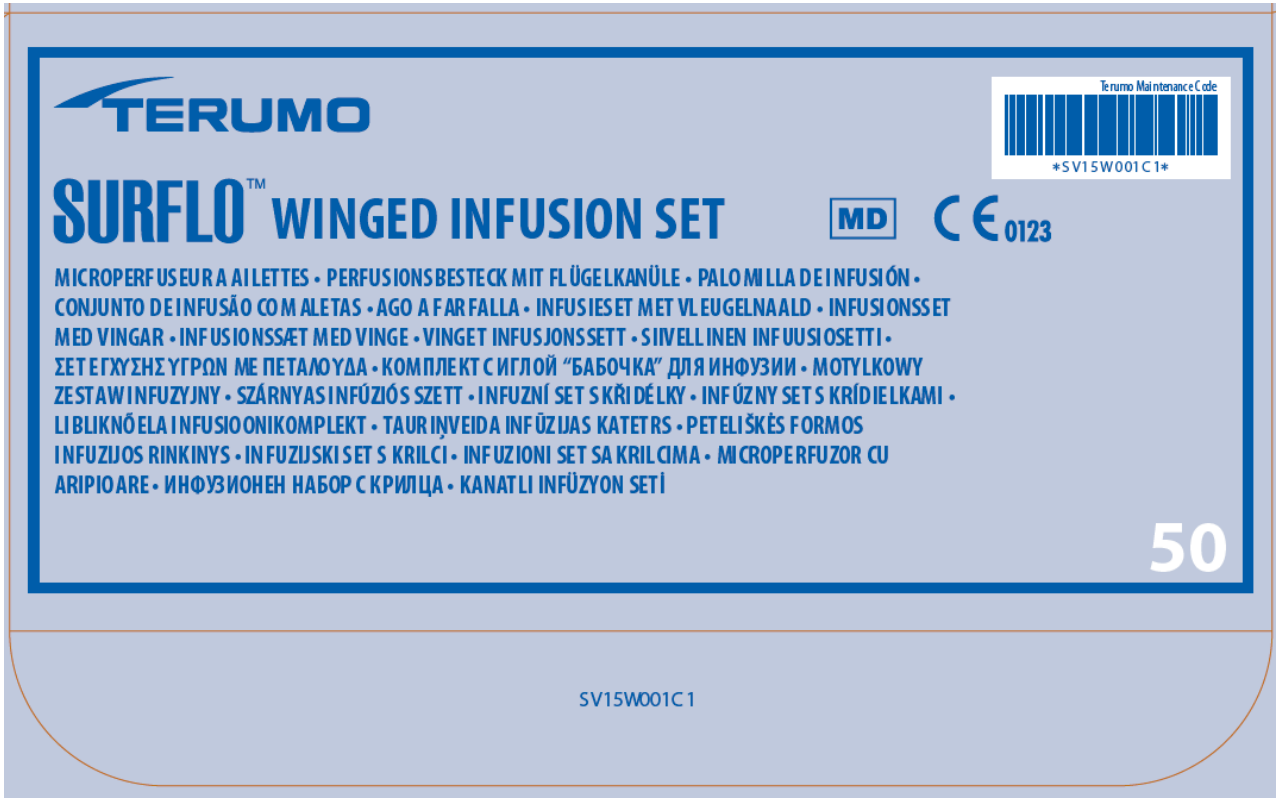
SV*21NL30



SV*22NL30



Unit box (outside)



TERUMO

TERUMO

SURFLO™ WINGED INFUSION SET

Апирогенно. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не хранить при экстремальной температуре или влажности. После использования уничтожить во избежание риска инфекционного заражения.

Apirogenna. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Nie przechowywać w warunkach wysokiej temperatury i wilgotności. Po jednorazowym użyciu bezpiecznie zniszczyć.

Nem pirogén. Ne használja, ha az egységcsomag sérült. Ne tárolja szélsőséges hőmérsékletű és páratartalmú környezetben. Fertőzésveszély elkerülése érdekében a tűket egyszeri használat után, biztonságos helyen dobja el.

Nepyrogenní. Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen. Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Bezpečnou likvidací ihned po jednorázovém použití zabráníte riziku infekce.

Nepyrogénna. Nepoužívajte v prípade poškodenia individuálneho obalu. Neskladujte pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Bezpečnou likvidáciou ihneď po jednorázovom použití zabránite riziku infekcie.

Apürogeenne. Mitte kasutada juhul, kui pakend on vigastatud või avatud. Säilitamisel vältida ekstreemseid temperatuure ja niiskust. Pärast ühekordset kasutamist hävitage turvaliselt, et vältida infektsiooniriski.

Apirogēns. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Izvairīties no pārmērīga karstuma un mitruma. Pēc vienreizējas lietošanas utilizēt drošā veidā, lai izvairītos no infekcijas riska.

Nepirogeniška. Nenaudokite jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista. Nelaikykite ekstremalioje temperatūroje ir drėgmėje. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po vienkartinio panaudojimo saugiai išmeskite.

Apirogen. Ne uporabljajte, če je ovojnina izdelka odprta ali poškodovana. Ne shranjujte pri skrajnih temperaturah ali skrajni vlažnosti. Da bi se izognili tveganju okužbe, ga po enkratni uporabi zavrzite na varen način.

Nije pirogeno. Ne koristiti ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne čuvati na jako visokoj temperaturi i vlažnosti. Nakon upotrebe ukloniti korišćeni materijal poštujući ustanovljena pravila za izbegavanje rizika od infekcije.

Nepirogenic. A nu se folosi daca pachetul a fost deschis sau deteriorat. A nu se pastra la temperaturi extreme si umiditate. A se arunca în condiţii de siguranţă, după o singură utilizare, pentru a se evita riscul de producere a infecţiilor.

50

MD

Medical device • Dispositif medical • Medizinprodukt handelt • Producto sanitario • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Medicínský prostředek • Medicinsk anordning • Medicinsk udstyr • Medicinsk enhet • Lääkinnällinen laite • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Медицинское устройство • Orvosi eszköz • Zdravotnický prostředek • Zdravotnické pomůcky • Medicīniska ierīce • Medicinos prietaisas • Medicinski pripomoček • Medicinski aparat • Dispozitiv medical • Медицинско изделие • Tıbbi cihaz

Manufacturer • Importateur • Importador • Importatore • Importeur • Importer • Importör • Dovoz • Dovozce • Importja • Importētājs • Importuotojas • Uvoznik • Importador • Βιοκεντρ • Εισαγωγέας • Manufacturer • Importer • Importör • Dovoz • Dovozca • Importja • Importētājs • Importuotojas • Uvoznik • Importador • Βιοκεντρ • Εισαγωγέας •

SV_SV15W001C1_M25_30_002


TERUMO
Апирогенна. Да не се използва, ако опаковката е отворена или с нарушена цялост. Да не се съхранява при екстремни температури и влажност. Изхвърлете продукта след еднократна употреба, съгласно изискванията, за да избегнете риск от инфекция.
Pirojen içermez. Paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayınız. Aşırı ısı ve nemde saklamayınız. Enfeksiyon riskinden kaçınmak için, sivri uçlu ve keskin malzemeleri bir kez kullandıktan sonra merkezinizin protokolüne göre atınız.
STERILE EO
TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD.
M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, P.R.CHINA
MADE IN CHINA
EC REP
TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO

SURFLO™ WINGED INFUSION SET

2023-03/Rev.1

Non pyrogenic. Do not use if unit package is damaged. Do not store at extreme temperature or humidity. Dispose of safely after single use, to avoid risk of infection.

Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.

Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.

Apirógena. No utilizar si el envase unitario está deteriorado. No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.

Apirogénica. Não utilizar se a embalagem individual estiver danificada. Não armazenar em condições de temperatura e humidade extremas. Após utilização única, eliminar de maneira adequada para evitar o risco de infecção.

Apirogena. Non utilizzare se la confezione individuale non è integra. Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi. Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.

Pyrogeenvrij. Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking beschadigd is. Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren. Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.

Pyrogenfri. Får ej användas om styckförpackningen är skadad. Förvaras ej vid extrem temperatur eller fuktighet. Efter engångsanvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.

Pyrogenfri. Bør ikke anvendes, hvis enkeltpakningen er beskadiget. Bør ikke opbevares fugtigt eller ved ekstreme temperaturer. Sørg for sikker kassation efter engangsbrug af hensyn til smittefare.

Pyrogenfri. Må ikke brukes hvis enhetspakningen er beskadiget. Må ikke lagres ved ekstreme temperaturer eller fuktighet. Unngå infeksjon-kastes på trygt sted etter engangsbruk.

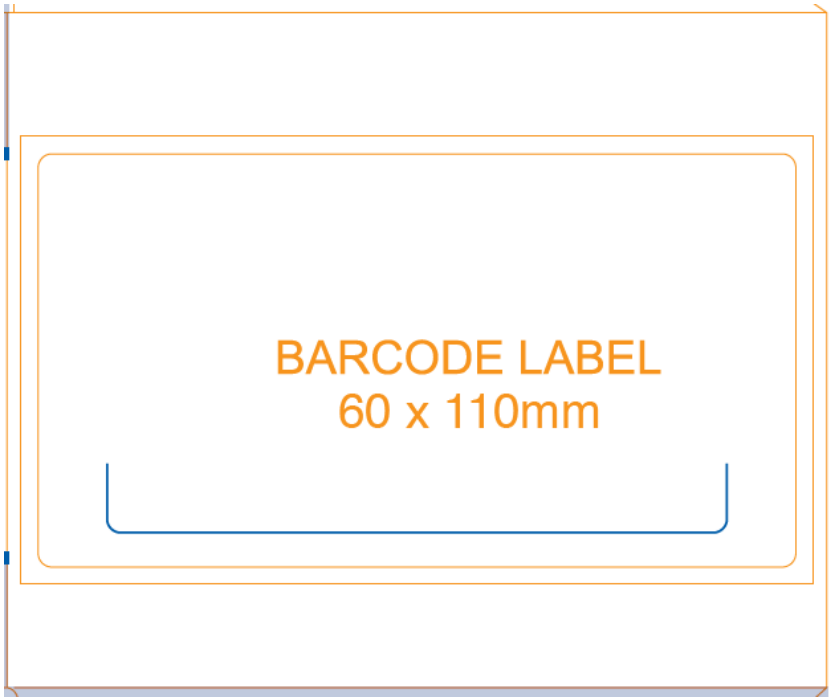
Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos yksikköpakkaus on vahingoittunut. Ei saa säilyttää kosteassa paikassa eikä korkeassa lämpötilassa. Hävitetään riskittömästi yhden käyttökerran jälkeen tartuntavaaran välttämiseksi.

Ελεύθερο πυρετογόνων. Μην χρησιμοποιείτε το είδος εάν έχει καταστραφεί η ατομική συσκευασία.Να μην αποθηκεύεται υπό ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία. Μετά την χρήση να γίνει ασφαλής απόρριψη για την αποφυγή μολύνσεων.

50

Single sterile barrier system • Système de barrière stérile simple • Ein steriles Barrieresystem • Sistema de barrera estéril simple • Sistema de barreira estéril simples • Sistema di barriera sterile singolo • Één steriel barrièresysteem • Enkelt sterilt barriärsystem • Enkelt sterilt barrieresystem • Enkelt sterilt barrieresystem • Yksi steriili estejärjestelmä • Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού • Одиночная стерильная барьерная система • Pojedynczy sterylny system barierowy • Egyetlen steril zárórendszer • Jednoduchý sterilní bariérový systém • Jednoduchý sterilný bariérový systém • Üks steriilne barjäärisüsteem • Viena sterila barjeras sistēma • Viena sterili barjerų sistema • Enotni sterilni sistem pregrad • Jedan sterilni sistem barijere • Sistem de barieră steril unic • Единична стерилна бариерна система • Tekli steril bariyer sistemi

Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden • No usar si el paquete está dañado • Não usar se a embalagem estiver danificada • Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata • Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is • Använd inte om förpackningen är skadad • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt • Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη • Не использовать, если упаковка повреждена • Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania • Ne használja, ha a csomagolás sérült! • Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts • Jei pakuotė pažeista, nenaudoti • Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana • Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno • A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat • Не използвайте, ако опаковка е повредена • Paket hasarlıysa kullanmayınız


BARCODE LABEL
60 x 110mm

Unit box (inside)

Safely dispose of after use as medical waste following local hospital/health care institution policies to avoid risk of infection. Reuse increases risk of infection.
REPORT OF INCIDENT If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Éliminer de façon sure après utilisation comme étant un déchet médical et en se conformant à la politique de l'hôpital ou de l'établissement de santé et ce afin d'éviter tout risque d'infection. La réutilisation augmente les risques d'infection.
RAPPORT D'INCIDENT Si lors de l'utilisation de cet appareil ou résultant de son utilisation, un incident grave est survenu, merci d'en avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que les autorités nationales.

Nach dem Gebrauch sicher als medizinischer Abfall entsorgen, gemäß den Richtlinien des örtlichen Krankenhauses/Gesundheitsinstituts, um das Infektionsrisiko zu vermeiden. Die Wiederverwendung erhöht das Infektionsrisiko.
VORFALLSBERICHT Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Deseche de forma segura después del uso como residuo médico siguiendo las políticas del hospital local / institución médica para evitar el riesgo de infección. La reutilización aumenta el riesgo de infección.
INFORME DE INCIDENCIAS Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce una incidencia grave, informe al fabricante y/o su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Após a utilização, elimine de forma segura rotulando como lixo médico e seguindo as políticas da instituição hospitalar/cuidados de saúde local para evitar risto de infecção. A reutilização aumenta o risco de infecção.
RELATÓRIO DE INCIDENTE Se ocorrer algum incidente sério durante a utilização deste dispositivo, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e as suas autoridades nacionais.

Smaltire in modo sicuro dopo l'uso come rifiuto medico seguendo le disposizioni locali dell'ospedale / istituto sanitario per evitare il rischio di infezione. Il riutilizzo aumenta il rischio di infezione.
RAPPORTO DI INCIDENTE Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

Gooi het na gebruik veilig weg als medisch afval volgens het beleid van het lokale ziekenhuis/zorginstelling om risico's op infectie te voorkomen. Hergebruik verhoogt het risico op infectie.
INCIDENT VERSLAG Als er tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident optrad, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn bevoegde vertegenwoordiger alsook aan uw nationale autoriteit.

Bortskaffa på säkert sätt som medicinskt avfall, utifrån lokal sjukhus-/vårdinrättningspolicy, för att undvika infektionsrisk. Återanvändning ökar risk för infektion.
INCIDENTRAPPORT Om en allvarlig incident ägt rum under, eller till följd av, användningen av den här produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant, samt till nationella myndigheter.

Po użyciu należy go bezpiecznie zutylizować zgodnie z polityką lokalnego szpitala / zakładu opieki zdrowotnej, aby uniknąć ryzyka zakażenia. Ponowne użycie zwiększa ryzyko infekcji.
ZGŁOSZENIE INCYDENTU Jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia wystąpił poważny incydent, zgłoś go producentowi i / lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz swojemu organowi krajowemu.

A fertőzésveszély elkerülése érdekében, használat után a helyi kórház/egészségügyi intézmény előírásainak megfelelően, biztonságosan dobja el. Az ismételt felhasználás megnöveli a fertőzés veszélyét.
ESEMÉNY BEJELENTÉSE Amennyiben a készülék használata közben, illetve használatából kifolyólag súlyos váratlan esemény történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

Po použití bezpečně zlikvidujte podle místních postupů pro likvidaci nebezpečných odpadů ve zdravotnictví, vyhnete se tak riziku infekce. Další použití zvyšuje riziko infekce.
ZPRÁVA O INCIDENTU Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání, došlo k vážnému incidentu, oznamte to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s predpismi miestnej nemocnice / zdravotníckych zariadení, aby ste predišli riziku infekcie. Opätovné použitie zvyšuje riziko infekcie.
SPRÁVA INCIDENTU Ak sa počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania vyskytne vážny incident, oznámte to výrobcovi a / alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Pärast kasutamist vabanege meditsiinilistest jäätmetest turvaliselt, järgides kohalikke haigla/tervishoiu asutuste reegleid, et vältida nakkuse riski. Taaskasutamine suurendab nakkuse riski.
TEADE INTSIDENDIST Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on tekkinud tõsine intsident, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma riiklikule järelvalveasutusele.

Pēc lietošanas iznīciniet drošā veidā kā medicīniskos atkritumus, ievērojot vietējās slimnīcas/veselības aprūpes iestādes politiku, lai izvairītos no infekciju riska. Atkārtota lietošana palielina infekcijas risku.
ZIŅOJUMS PAR ATGADĪJUMU Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā, ir noticis nopietns atgadījums, lūdzu ziņojiet par to ražotājam un/vai tā autorizētajam pārstāvim un Jūsu nacionālajai iestādei.

Laikydamiesi vietinės ligoninės/sveikatos priežiūros įstaigos politikos, saugiai išmeskite kaip medicinos atliekas, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus. Pakartotinis naudojimas padidina infekcijos riziką.
VORFALLSBERICHT Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

V skladu s pravilnikom o ravnanju s posebnimi (medicinskimi) odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi, po uporabi odpadke varno zavrzite med medicinske odpadke, da preprečite nevarnost morebitne okužbe. Ponovna uporaba poveča tveganje za okužbo.
POROČILO O INCIDENTIH Če je med uporabo te naprave ali zaradi njene uporabe prišlo do resnega incidenta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu nacionalnemu organu.

Bortskaffes sikkert efter brug som medicinsk affald i henhold til hospitalets/sundhedsinstitutionens politikker for undgåelse af infektionsrisiko. Genanvendelse øger risikoen for infektion.
HÆNDELSESRAPPORTERING Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af brugen, skal du rapportere dette til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

Avhendes på en trygg måte som medisinsk avfall i henhold til lokale retningslinjer for sykehus/helseinstitusjoner for å unngå smittefare. Gjenbruk vil øke risikoen for infeksjon.
HENDELSESRAPPORT Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken, må du rapportere det til produsenten og/eller dens autoriserte forhandler og din nasjonale myndighet.

Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääketieteellisenä jätteenä noudattaen paikallisen sairaalan/terveydenhuoltolaitoksen ohjeita tartuntavaaran välttämiseksi. Uudelleenkäyttö lisää tartuntariskiä.
TAPAHTUMASTA RAPORTOINTI Mikäli tämän laitteen käytön aikana tai sen käytöstä johtuen tapahtuu jotain, ole hyvä ja raportoi siitä valmistajalle ja/tai sen valtuuttamalle edustajalle ja maasi viranomaiselle.

Παρακαλούμε διαθέστετο με ασφάλεια μετά τη χρήση ως ιατρικό απόβλητο, ακολουθώντας τις πολιτικές των νοσοκομείων/ιδρυμάτων υγείας, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης. Η επαναχρηση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.
ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ Εάν κατά τη χρήση της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην εθνική σας αρχή.

После использования подлежит безопасной утилизации как медицинских отходов в соответствии с принципами и правилами местных больниц/учреждений здравоохранения во избежание риска заражения. Повторное использование повышает риск заражения.
Сообщение о несчастном случае В случае серьезного инцидента во время или в результате использования данного изделия проинформируйте производителя и/или его уполномоченного представителя и орган государственной власти.

Nakon upotrebe kao medicinski otpad bezbedno odložite prema pravilima lokalnih bolnica/zdravstvenih institucija da izbegnete rizik od infekcije. Ponovno korišćenje povećava rizik od infekcije.
IZVEŠTAJ O INCEDENTU Ako se tokom korištenja ovog aparata ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan incident, molimo da ga prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom organu.

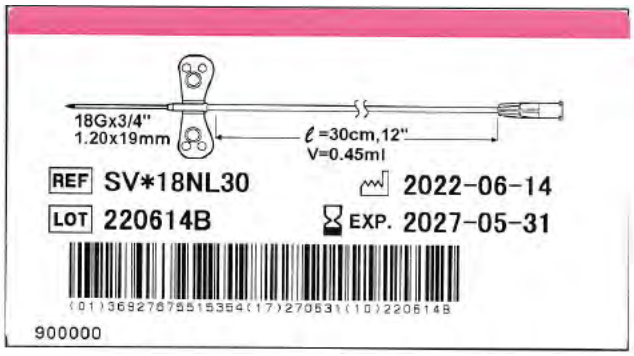
Dupa utilizare eliminati-le ca deşeuri medicale în urma politicilor locale ale spitalului / instituţiilor medicale pentru a evita riscul de contaminare. Reutilizarea acestora creşte riscul de contaminare.
RAPORTARE INCIDENT Dacă în timpul utilizării dispozitivului sau ca rezultat al utilizării acestuia, are loc un incident grav, vă rugăm să-l raportaţi producătorului şi/sau reprezentantului autorizat şi autorităţii naţionale.

Изхвърлете по безопасен начин след употреба, спазвайки политиките на местната болница/здравно заведение, за да избегнете риска от инфекция. Повторното използване увеличава риска от инфекция.
ДОКЛАД ЗА ИНЦИДЕНТ Ако по време на използването на това устройство или в резултат на неговата употреба е настъпил сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и / или на негов упълномощен представител и на вашия национален орган.

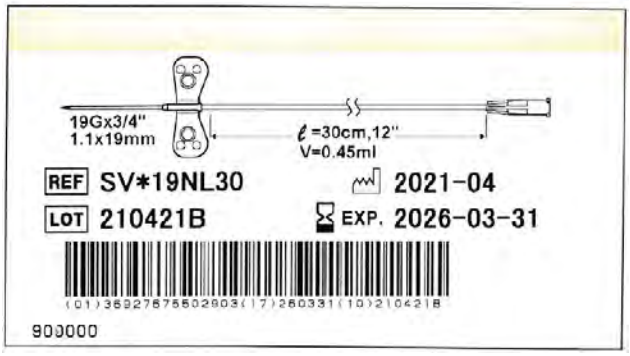
Enfeksiyon riskini önlemek için yerel hastanenin/sağlık kuruluşunun tedbir kurallarına uygun ve güvenli bir şekilde medikal atık olarak atınız. Tekrardan kullanmak enfeksiyon riskini artırır.
KAZA RAPORU Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir kaza meydana gelirse, lütfen üreticiye ve / veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkilinize bildirin.

Unit box label

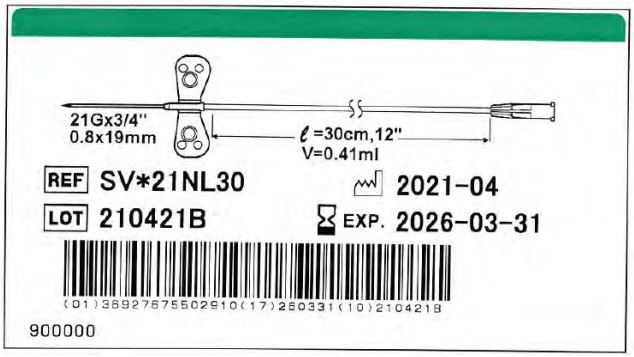
SV*18NL30



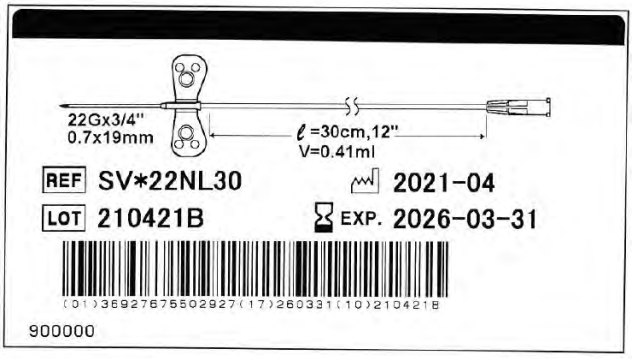
SV*19NL30



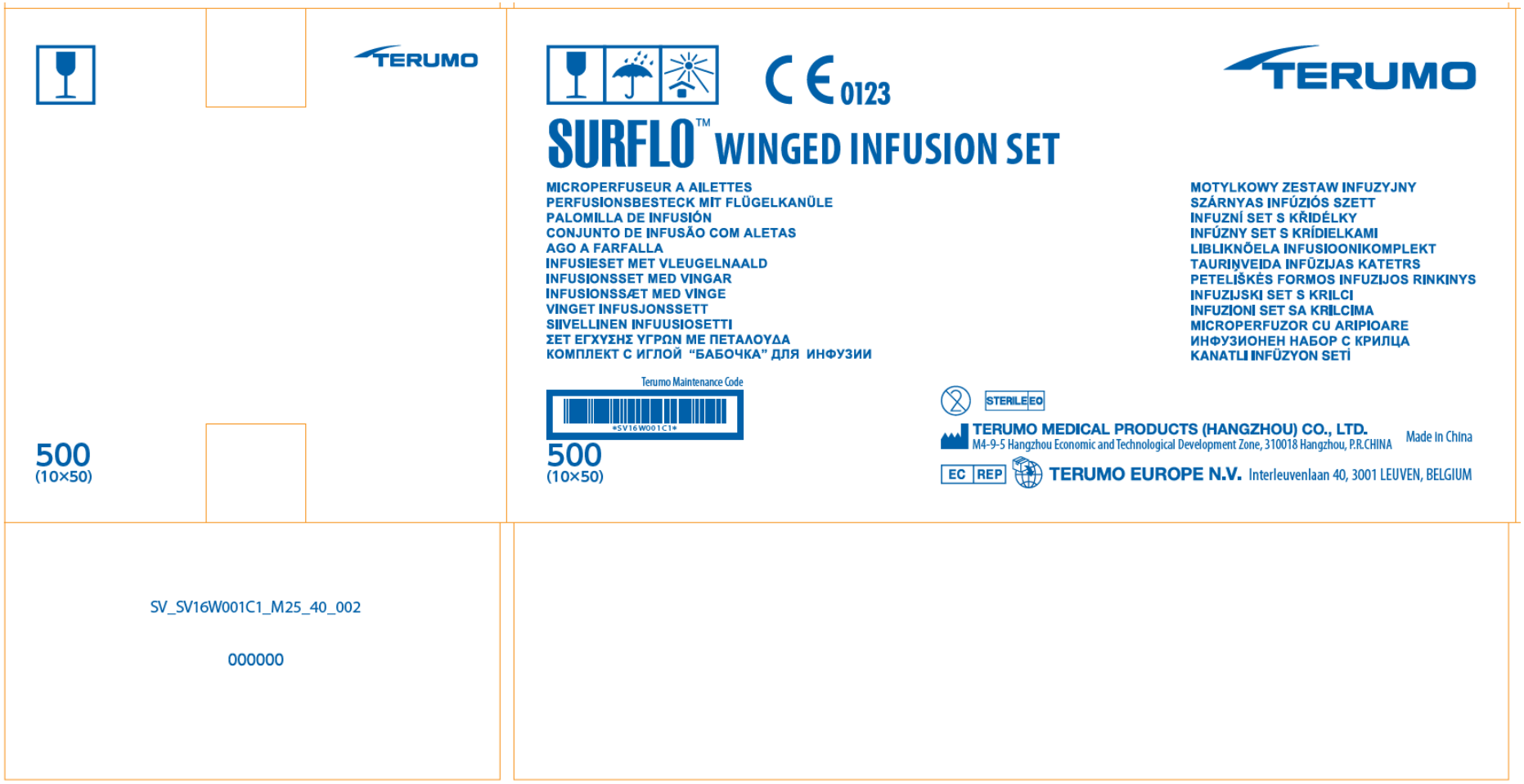
SV*21NL30



SV*22NL30



Shipping carton



TERUMO

TERUMO

BARCODE LABEL
80×110mm

500
(10×50)

SV16W001C1

000000

CE 0123

TERUMO

SURFLO™ WINGED INFUSION SET

MICROPERFUSEUR A AILETTES
PERFUSIONSBESTECK MIT FLÜGELKANÜLE
PALOMILLA DE INFUSIÓN
CONJUNTO DE INFUSÃO COM ALETAS
AGO A FARFALLA
INFUSIESET MET VLEUGELNAALD
INFUSIONSSET MED VINGAR
INFUSIONSSÆT MED VINGE
VINGET INFUSJONSSETT
SIIVELLINEN INFUUSIOSETTI
ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΠΕΤΑΛΟΥΔΑ
КОМПЛЕКТ С ИГЛОЙ "БАБОЧКА" ДЛЯ ИНФУЗИИ

MOTYLKOWY ZESTAW INFUZYJNY
SZÁRNYAS INFÚZIÓS SZETT
INFUZNÍ SET S KŘIDÉLKY
INFÚZNY SET S KRÍDIELKAMI
LIBLIKNÕELA INFUSIOONIKOMPLEKT
TAURIŅVEIDA INFŪZIJAS KATETRS
PETELIŠKĖS FORMOS INFUZIJOS RINKINYS
INFUZIJSKI SET S KRILCI
INFUZIONI SET SA KRILCIMA
MICROPERFUZOR CU ARIPIOARE
ИНФУЗИОНЕН НАБОР С КРИЛЦА
KANATLI INFÜZYON SETİ

500
(10×50)

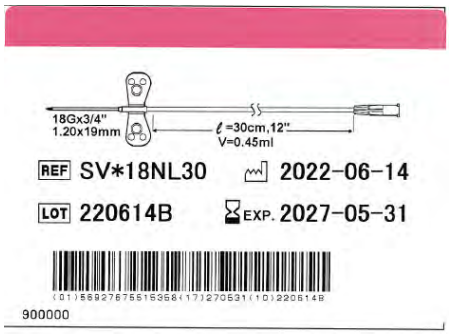
STERILE EO

TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD.
M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, P.R.CHINA
Made In China

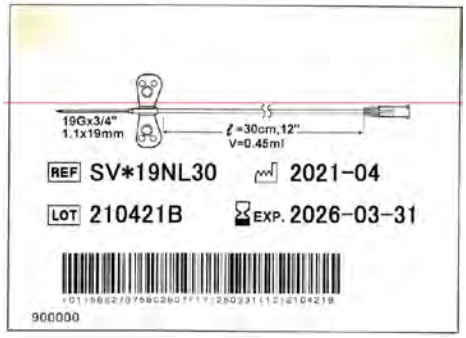
EC REP TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Shipping carton label

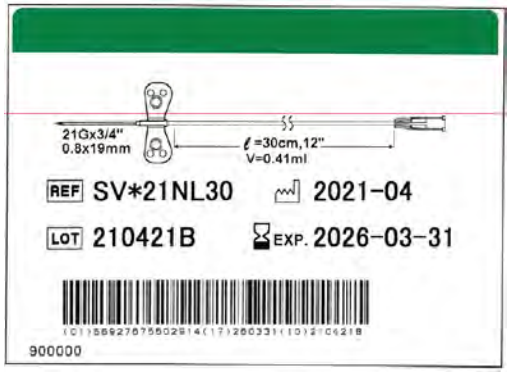
SV*18NL30



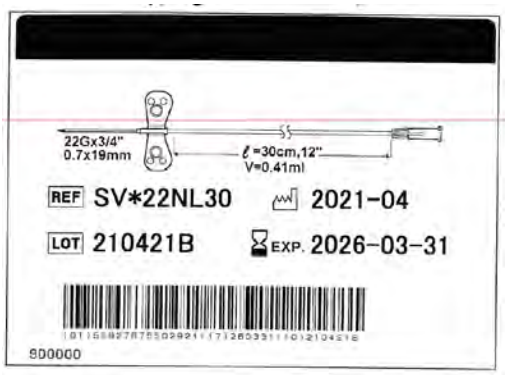
SV*19NL30



SV*21NL30



SV*22NL30



Annexe V
Spécifications des produits

Nom Commercial	Microperfuseur à ailettes SURFLO™									
Références	Dimensions				Code couleur	Code IUD-ID	Emballage unitaire	UCD	Conditionnement	QML
	Taille	Longueur canule	Volume mort	Longueur tubulure						
SV*18NL30	18G	19 mm	0,45 ml	300mm	Rose	56927675515358	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*19NL30	19G	19 mm	0,45 ml	300mm	Crème	56927675502907	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*21NL30	21G	19 mm	0,41 ml	300mm	Vert	56927675502914	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*22NL30	22G	19 mm	0,41 ml	300mm	Noir	56927675502921	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*23NL30	23G	19 mm	0,40ml	300mm	Bleu	56927675502938	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*25NL30	25G	19 mm	0,40ml	300mm	Orange	56927675502945	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*25NLSA02	25G	9,5 mm	0,19ml	90mm	Orange	56927675515365	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500
SV*27ELF	27G	13 mm	0,30ml	300mm	Gris	56927675516355	Blister*	50	50 pièces/ boîte	500

UCD (Unité de Commande)
CDT (Multiple de l'UCD)
QML (Quantité minimale de livraison)

* film blister thermoformé et papier