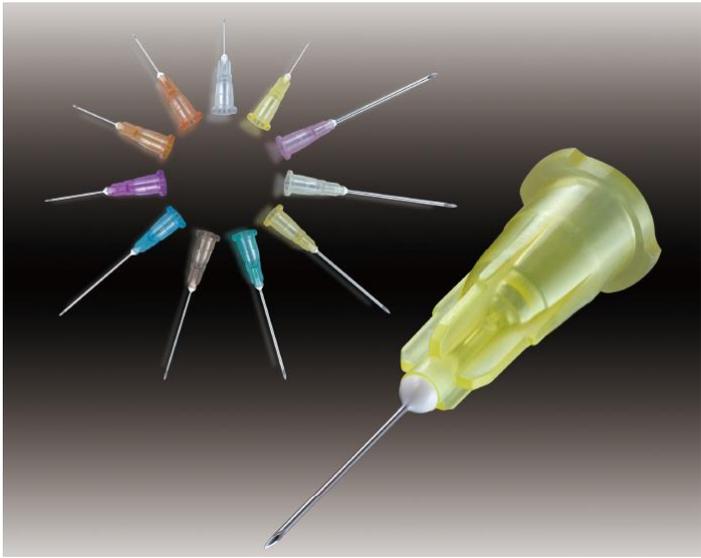


### AGANI™ Aiguille hypodermique

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Octobre 2014</i>
1.1	Nom : <b>TERUMO France</b>	
1.2	Adresse complète : Bât.Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : <a href="mailto:terumo.france@terumo-europe.com">terumo.france@terumo-europe.com</a> Site internet : <a href="http://www.terumo-europe.com">www.terumo-europe.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Sara DELANNAY	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : <a href="mailto:sara.delannay@terumo-europe.com">sara.delannay@terumo-europe.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Aiguille hypodermique</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>AGANI™</b>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : <b>30889</b> <u>Code CLADIMED</u> : <b>K54AB</b>	
2.4	<u>Code LPP*</u> : <b>Non applicable</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : <b>IIa</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CE révisée 2007/47/CE</b> Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : <b>CE 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>Juillet 2012</b> Fabricant du DM: <b>Zhejiang Kindly Medical devices Co. Ltd (Chine)</b> Mandataire européen : <b>Shangai International Holding Corp. GmbH (Allemagne)</b> Distributeur : <b>TERUMO</b>	
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, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007**

**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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
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> :
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</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>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Boîte, étiquetage blister (Annexes 1)</li><li>✓ Certificat de marquage CE (Annexe 2)</li><li>✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)</li><li>✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 4)</li></ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png



### ANNEXE 2



Product Service

## EC-CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 10 01 36336 032

Manufacturer:



**Zhejiang Kindly Medical  
Devices Co., Ltd.**

No.252, Yongqiang Road  
Yongzhong, Longwan  
325024 Wenzhou, Zhejiang province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

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**

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 products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ981207

Valid until:

2014-12-27



Date, 2010-02-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

### EC-Certificate

### Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 10 01 36336 032

### Facility(ies):

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.  
No.252, Yongqiang Road, Yongzhong, Longwan, 325024  
Wenzhou, Zhejiang province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

### ANNEXE 3

<b>KDL</b>	Declaration of Conformity -Hypodermic needle	File No.	KDL/TECH-03/01	
		Version	D/1	Page 1/2

### DECLARATION OF CONFORMITY

We, *Zhejiang Kindly Medical Devices Co.,Ltd.*  
252 Yongqiang Road, Yongzhong, Longwan, 325024 Wenzhou,  
Zhejiang province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Being the Manufacturer of:

**TERUMO NEEDLE AGANI**

Product: Hypodermic Needles  
( See Appendix A for related product codes )

Conformity Assessment: Annex II.3  
Product Classification: Class IIa per Rule 6  
UMDNS Code: 12745

Identification number: CE0123  
(EC) Certificate (s): G1 10 01 36336 032.  
Expire date of the Certificate: 2014-12-27.  
Start of CE Marking: 2002-02  
Place, Date of issue: Shanghai 2010-02-01

Manufacturing Facility: Zhejiang Kindly Medical Devices Co.Ltd.  
252 Yongqiang Road, Yongzhong, Longwan, 325024  
wenzhou, Zhejiang province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Notified Body: TÜV SUD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 München Germany

DIRECTIVES  
General applicable directives

Medical device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC).  
Standard Applied: ISO13485: 2003 EN980: 2008 EN1041: 2008 ISO 11737: 2006  
ISO11135:2007 ISO11607-1/2: 2006 ISO8536-5:2004 MEDDEV.2.7.1 :2003

We herewith declare that the above-mentioned products meet the transposition into national law the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer

Signature: *Sun Changjin*

Name: Sun Changjin

Position: General Manager



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>KDL</b>	Declaration of Conformity -Hypodermic needle	File No.	KDL/TECH-03/01	
		Version	D/1	Page 2/2

### Appendix A- related product codes

The product code is composed of 12 digits maximum and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	N	AGANI NEEDLE									
Production site		*	EUROPE								
Cannula size (external diameter)		1	8	18G (1.2mm)							
		1	9	19G (1.1mm)							
		2	0	20G (0.9mm)							
		2	1	21G (0.8mm)							
		2	2	22G (0.7mm)							
		2	3	23G (0.6mm)							
		2	4	24G (0.55mm)							
		2	5	25G (0.5mm)							
		2	6	26G (0.45mm)							
		2	7	27G (0.4mm)							
		3	0	30G (0.3mm)							
Needle length		1	3	13mm=1/2 "							
		1	6	16mm=5/8 "							
		1	9	19mm=3/4 "							
		2	3	23mm=7/8 "							
		2	5	25mm=1 "							
		3	2	32mm=1-1/4 "							
		3	8	38mm=1-1/2 "							
Bevel		R	1	Regular bevel							
		S	1	Short bevel							

Trade Secret, Confidential Documents  
© Copyright 2008, Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd. All rights reserved.



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### ANNEXE 4



浙江康富莱医疗器械股份有限公司  
ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.

---

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.  
No. 252 Yongqiang Road, Yongzhong, Longwan, Wenzhou, Zhejiang Province, P.R.C.  
Tel: +86-0577-86372777 Fax: +86-0577-86374972

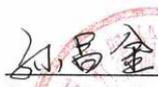
June 27, 2012

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 or Latex.

TERUMO NEEDLE AGANI

  
Sun Changjin  
Chairman of the Board  
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

