

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	Seringues de la gamme <b>Medaillon (MSS) – K01</b>
<b>N° de lot</b>	

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : - Date d'édition : Mai 2017
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète :</b> Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	<b>Tel:</b> 0800 91 6030 <b>E-mail :</b> appelsdoffres@merit.com <b>Site internet :</b> www.meritemea.com	
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mme Nadine DEBERLY	<b>Tel :</b> 01 30 57 87 62 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a>	

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les seringues de la gamme Medaillon® sont des seringues standard à piston 3 pièces, et sont composées d'un cylindre en plastique transparent, un plongeur de couleurs, et un joint de piston noir. Le cylindre peut être personnalisé avec un texte imprimé en noir ou en blanc. Tailles disponibles : 1, 3, 6, 10, 20, 30 et 60 ml.

Les cylindres de seringues sont formés d'un seul élément en polycarbonate moulé, équipés d'une poignée plate ou en forme "d'épée" et de connecteurs, pour les modèles équipés d'un raccord Luer fixe mâle ou d'un raccord Luer lisse. Les raccords Luer lisses sont disponibles avec des embouts à cône centré ou excentré. Les cylindres de seringue sont conçus pour rendre la lecture des données facile, précise et claire, et sont compatibles avec la configuration EtO et Gamma. La bague d'arrêt de sécurité empêche le piston de se détacher du cylindre accidentellement.

La bague d'arrêt peut supporter une pression jusqu'à 200 PSI pour rendre le remplissage mécanique de la seringue possible. Une ailette fixable est disponible pour les seringues Medaillon® 1 mL et 3 mL. L'ailette peut être placée par fixation sur le cylindre de la seringue, afin de permettre une meilleure prise en main lorsque le dispositif est manipulé avec des mains mouillées ou gantées.

Le piston Medaillon® sont moulés en acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) et sont équipés d'un joint de piston en caoutchouc de silicone. Certaines configurations sont également disponibles avec le piston en polycarbonate.

La seringue Medaillon® 60 mL est conçue avec les mêmes matériaux et selon les mêmes conditions de fabrication que les autres seringues Medaillon®, à l'exception du joint de piston. La seringue 60 mL utilise un joint torique en EPDM à la place du joint de piston en silicone utilisé sur les autres seringues.

La seringue Medaillon® 0,25 mL est conçue avec les mêmes matériaux et selon les mêmes conditions de fabrication que les autres seringues Merit, à l'exception du plongeur, qui est produit en nylon armé de verre, et muni d'un joint de piston torique en silicone.



## 2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Les seringues de la gamme Medallion® sont utilisées pour injecter des fluides dans le corps, ou en retirer.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication ni aucune mise en garde spécifique pour les seringues Medallion.

## 4. CONSIGNES D'UTILISATION

Aucune consigne d'utilisation spécifique. Les seringues Medallion sont des dispositifs communément utilisés dans l'industrie médicale et leur utilisation est totalement ergonomique.

## 5. CLASSIFICATION

Catégorie I, Mesure stérile, Disposition 2, conformément à l'Annexe IX de la Directive CEE/93/42 relative aux dispositifs médicaux.

## 6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Capacité	0,25 mL, 1 mL, 3 mL, 6 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL, 60 mL
Type de poignée	Poignée plate, poignée en forme d'épée
Type de plongeur	le piston solide
Raccords Luer	Raccord Luer fixe mâle (ISO 594-2), raccord Luer lisse mâle (ISO 594-1)
Échelle graduée	Conforme à la Norme ISO 7886-1

## 7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Cylindre	Polycarbonate bleu, polycarbonate transparent
Raccord Luer fixe	Polycarbonate bleu, polycarbonate transparent
Raccord Luer mâle lisse	Polycarbonate bleu, polycarbonate transparent
le piston (1-60)	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)

le piston (0,25)	Nylon
Ailette fixable	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Embouts de piston	Caoutchouc en silicone
Joint torique 60 mL	Caoutchouc éthylène propylène diène méthylène (EPDM)
Joint torique 0,25 mL	Caoutchouc en silicone
Lubrifiant	Silicone de qualité médicale
Encre	Noire durcissable aux rayons UV, blanche durcissable aux rayons UV
<b>COMPOSANT L'EMBALLAGE</b>	<b>DEMATÉRIAU</b>
Film	Film en Tyvek™ 1073 et pellicule tri-couches EVA
Cartons	Carton ondulé à une feuille
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une feuille

## **8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR**

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900. Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément à la Notification de mise sur le marché 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K875196.

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux Normes en vigueur au moment des tests. Les Normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes générales</b>	
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité. Exigences réglementaires
ISO14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux

DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 11135	Stérilisation des produits de soin de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé - Radiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage,

	scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de transport
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
BS EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d'obtenir l'étiquetage "Stérile"
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 7886-1	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 1 : Seringues à usage manuel
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccord d'arrêt.

## 9. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

## 10. **BIOCOMPATIBILITÉ**

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux *Profiles toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux* (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

## 11. **DURÉE DE CONSERVATION**

Les seringues MSS sont étiquetées pour être conservées pendant trois ans.

## 12. **DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique Récapitulative. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la Norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation aux rayons Gamma pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique Récapitulatif. Le processus de stérilisation aux rayons Gamma est validé au moyen de la méthode  $VD_{max}^{25}$  – Justification de 25 kGy comme dose de stérilisation, conformément à la Norme ISO 11137-2:2006 *Stérilisation des produits de santé – Radiation Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation*. Les doses  $VD_{max}^{25}$  sont contrôlées trimestriellement, conformément à la Norme ISO 11137.

## 13. **Conformité avec la DIRECTIVE REACH DE L'UE**

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisées, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

#### 14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) *Règlementation du Système de Qualité*.

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 – Règementation du Système de Qualité.

Référence	Désigantion	PCB
MSS011	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston BLANC	25
MSS011-LB	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston BLEU CLAIR	25
MSS011-Y	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston JAUNE	25
MSS011-R	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston ROUGE	25
MSS011-LG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston VERT CLAIR	25
MSS011-DG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston VERT FONCE	25
MSS011-PR	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston VIOLET	25
MSS031	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston BLANC	25
MSS031-LB	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston BLEU CLAIR	25
MSS031-Y	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston JAUNE	25
MSS031-R	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston ROUGE	25
MSS031-LG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston VERT CLAIR	25
MSS031-DG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston VERT FONCE	25
MSS031-PR	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston VIOLET	25
MSS061	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston BLANC	25
MSS061-LB	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston BLEU CLAIR	25
MSS061-Y	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston JAUNE	25
MSS061-R	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston ROUGE	25
MSS061-LG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston VERT CLAIR	25
MSS061-DG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston VERT FONCE	25
MSS061-PR	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston VIOLET	25
MSS111	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston BLANC	25
MSS111-LB	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston BLEU CLAIR	25
MSS111-Y	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston JAUNE	25
MSS111-R	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston ROUGE	25
MSS111-LG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston VERT CLAIR	25
MSS111-DG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston VERT FONCE	25
MSS111-PR	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston VIOLET	25
MSS121	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston BLANC	25
MSS121-LB	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston BLEU CLAIR	25
MSS121-Y	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston JAUNE	25
MSS121-R	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston ROUGE	25
MSS121-LG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston VERT CLAIR	25
MSS121-DG	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston VERT FONCE	25
MSS121-PR	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston VIOLET	25
MSS131	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston BLANC	25
MSS131-LB	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston BLEU CLAIR	25
MSS131-Y	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston JAUNE	25

<b>MSS131-R</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston ROUGE	25
<b>MSS131-LG</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston VERT CLAIR	25
<b>MSS131-DG</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston VERT FONCE	25
<b>MSS131-PR</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston VIOLET	25
<b>MSS160</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 60ml piston BLANC	25
<b>MSS160T</b>	Seringue Medaillon®.60 mL..pointe Toomey - prise plate	25
<b>MSSW11</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston BLANC	25
<b>MSSW11-LB</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston BLEU CLAIR	25
<b>MSSW11-Y</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston JAUNE	25
<b>MSSW11-R</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston ROUGE	25
<b>MSSW11-LG</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston VERT CLAIR	25
<b>MSSW11-DG</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston VERT FONCE	25
<b>MSSW11-PR</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston VIOLET	25
<b>MSSW21</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston BLANC	25
<b>MSSW21-LB</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston BLEU CLAIR	25
<b>MSSW21-Y</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston JAUNE	25
<b>MSSW21-R</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston ROUGE	25
<b>MSSW21-LG</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston VERT CLAIR	25
<b>MSSW21-DG</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston VERT FONCE	25
<b>MSSW21-PR</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston VIOLET	25
<b>MSSF011</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 1ml piston BLANC emprise plate	25
<b>MSSF031</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 3ml piston BLANC emprise plate	25
<b>MSSF061</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 6ml piston BLANC emprise plate	25
<b>MSSF111</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 10ml piston BLANC emprise plate	25
<b>MSSF121</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 20ml piston BLANC emprise plate	25
<b>MSSF131</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 30ml piston BLANC emprise plate	25
<b>MSSF160</b>	Seringue polycarbonate MEDALLION - 60ml piston BLANC emprise plate	25

## SERINGUES PERSONNALISEES

<b>K01-02025</b>	Seringue MEDALLION - 10 ml - Slip Luer - Vert foncé	25
<b>K01-02034E</b>	Seringue MEDALLION - 3ml JAUNE - Embout Slip luer	25
<b>K01-05679</b>	Seringue MEDALLION - 6ml, piston mauve avec tag (inscription) « MIDAZOLAM » sur le corps de la seringue	25
<b>K01-06049</b>	Seringue MEDALLION - 10ml VERT - Embout Slip luer	25
<b>K01-60110</b>	Seringue MEDALLION – CONTRASTE 10ml ROUGE	25
<b>K01-60132</b>	Seringue MEDALLION - 10ml ROUGE - Embout Slip luer	25
<b>K01-60178</b>	Seringue MEDALLION - 10 ml - Slip Luer - Blanc	25
<b>K01-07892</b>	0.02 mL.White....ETO..02 mL Syringe, White.Sterile.	3
<b>K01-00123</b>	3 mL.Lt. Blue.Saline.F-L...Gamma.3 mL Lt. Blue Saline.Sterile.	25