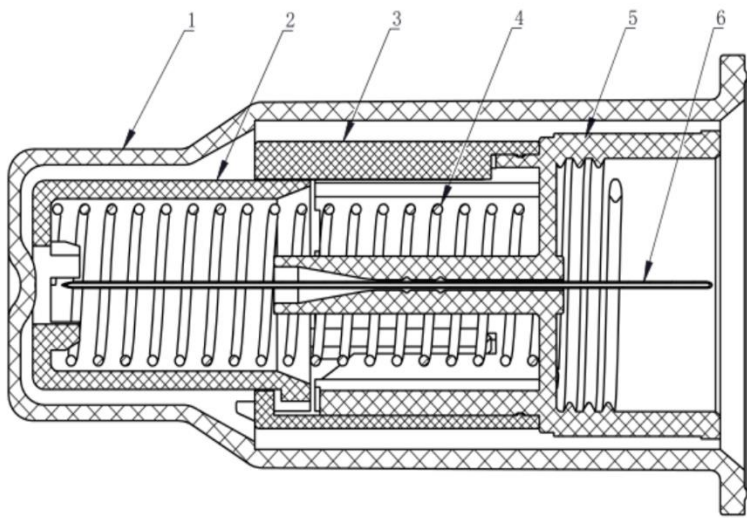


**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 18/5/2023 Date d'édition : 18/5/2023														
1.1	Nom : METZE SAS															
1.2	Adresse complète : 10 rue de Penthièvre 75008 Paris	Tel: 01 88 61 13 86 e-mail : <a href="mailto:commandes@metzecare.com">commandes@metzecare.com</a> Site internet : <a href="http://www.metzecare.com">www.metzecare.com</a>														
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Jean-Marie BAYLE 58E rue Jules Ferry 78400 CHATOU	Tel : Fax : 06 64 95 39 56 e-mail : <a href="mailto:jm.bayle@orange.fr">jm.bayle@orange.fr</a>														
2. Informations sur le dispositif ou équipement																
2.1	<b>Dénomination commune :</b> AIGUILLE HYPODERMIQUE SECURISEE STYLO INJECTEUR															
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Aiguille sécurité pour stylo Insuline															
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A0101010201	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 44127														
	<b>Code CLADIMED</b>															
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1															
2.5	<b>Classe du DM :</b> II a <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/EEC (MDD) Selon Annexe n° Annex II <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 1 <sup>er</sup> Mai 2023 <b>Fabricant du DM :</b> Zhejiang Kindly Medical Device Co., Ltd.															
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> voir fiche Technique															
	 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: 0;"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Composants</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Gaine extérieure de protection</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>manchon coulissant</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>capuchon de protection intégré</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Ressort</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>moyeu d'aiguille</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>aiguille</td> </tr> </tbody> </table>		N°	Composants	1	Gaine extérieure de protection	2	manchon coulissant	3	capuchon de protection intégré	4	Ressort	5	moyeu d'aiguille	6	aiguille
N°	Composants															
1	Gaine extérieure de protection															
2	manchon coulissant															
3	capuchon de protection intégré															
4	Ressort															
5	moyeu d'aiguille															
6	aiguille															
	<b>Éléments à préciser :</b> Dispositif cylindrique avec mécanisme de sécurité destiné à l'injection d'un médicament (exemple : insuline) en étant raccordé à un stylo															

## 2.7

**Références Catalogue** : Voir Fiche Technique Pour chaque référence préciser :

Reference	Code couleur	Calibre Aiguille	Longueur Aiguille
SPN-29-4	Rouge	29G	4mm
SPN-29-5			5mm
SPN-29-6			6mm
SPN-29-8			8mm
SPN-30-4	Jaune	30G	4mm
SPN-30-5			5mm
SPN-30-6			6mm
SPN-30-8			8mm
SPN-31-4	Bleu / Violet	31G	4mm
SPN-31-5			5mm
SPN-31-6			6mm
SPN-31-8			8mm
SPN-32-4	Vert	32G	4mm
SPN-32-5			5mm
SPN-32-6			6mm
SPN-32-8			8mm
SPN-33-4	Violet	33G	4mm
SPN-33-5			5mm
SPN-33-6			6mm
SPN-33-8			8mm

UDI boite de 50 unites référence SPN-32-4



UDI

(01)16923033453708  
(17)280400  
(10)230518

**Conditionnement / emballages :**

- **UCD** (Unité de Commande) : Emballage individuel scellé avec une bande d'étanchéité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Boite de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1000 unités (20 boites)

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="300 174 1302 443"> <thead> <tr> <th data-bbox="300 174 802 230">ELEMENTS</th> <th data-bbox="802 174 1302 230">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="300 230 802 443">           gaine extérieure de protection            manchon coulissant            capuchon de protection intégré            Ressort            moyeu d'aiguille            aiguille         </td> <td data-bbox="802 230 1302 443">           Polypropylène (PP)            ABS            PP            Acier Inoxydable (SUS 304)            PP            Acier Inoxydable (SUS 304)         </td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :            Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de phtalates (DHP)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Apyrogène</li> </ul>	ELEMENTS	MATERIAUX	gaine extérieure de protection manchon coulissant capuchon de protection intégré Ressort moyeu d'aiguille aiguille	Polypropylène (PP) ABS PP Acier Inoxydable (SUS 304) PP Acier Inoxydable (SUS 304)
ELEMENTS	MATERIAUX				
gaine extérieure de protection manchon coulissant capuchon de protection intégré Ressort moyeu d'aiguille aiguille	Polypropylène (PP) ABS PP Acier Inoxydable (SUS 304) PP Acier Inoxydable (SUS 304)				
2.9	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Abord parentéral</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Ce produit est destiné à être utilisé avec un stylo à insuline pour l'injection hypodermique d'insuline et de liquides médicinaux.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter a la notice d'utilisation.</p>				
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>					
	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène ( E.O)</p>				
<b>4. Condition de conservation et de stockage</b>					
	<p>Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine a l'abri de l'humidité, des températures excessives, des rayons du soleil et dépourvue de tout gaz corrosif / fumée acide. Conserver dans un endroit bien ventilé, en prenant les mesures nécessaires pour lutter contre les rats et les parasites/Nuisibles.</p> <p>La validité du produit est de 5 ans.</p>				
<b>5. Sécurité d utilisation</b>					
5.1	<b>Sécurité technique</b> : Voir la notice d'utilisation				
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>					
<b>6. Conseils d utilisation</b>					
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p>Se référer à la notice (en annexe) et à la brochure</p>				
6.2	<p><b>Indications</b> : Ce produit est destiné à être utilisé avec un stylo à insuline pour l'injection hypodermique d'insuline et de liquides médicinaux.</p>				
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe</p>				
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe</p>				
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>					
	<p><b>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) ... :</b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>				
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique</li> </ul>				

9. Images (s' l y a lieu)

CARTON 5000 pcs



**Aiguille sécurité pour stylo Insuline**  
**Disposable Insulin Pen Needle (Safety type)**



- Sterile, apyrogène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- à usage unique, jeter après usage.
- utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage pour éviter toute contamination.

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.  
 No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park,  
 Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province,  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: 0086-577-86372777 Fax: 0086-577-86374972

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY  
 Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

Importé & Distribué par: Metzcare SAS  
 10 rue de Penthievre, 75008 Paris  
 commandes@metzcare.com



QTY.: 5000 pcs

SPEC/SIZE: 32 G/0,23x4mm

REF SPN-32-4

LOT 230518

2023 05

2028 04

G.W.: 15 kg

MEASU.: 525 x 345 x 360 mm



Stocker dans des conditions normales dans un endroit bien ventilé,  
 tenir à l'abri des rayons solaires de l'humidité et des environnements corrosifs.

BOITE de 50 UNITES :



50 PCS

**Aiguille sécurité pour stylo Insuline**  
**Disposable Insulin Pen Needle**  
**(Safety type)**

- Sterile, apyrogène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- à usage unique, jeter après usage.
- utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage pour éviter toute contamination.



**32G/0,23x4mm**

CE 0123 STERILE EO MD 32G

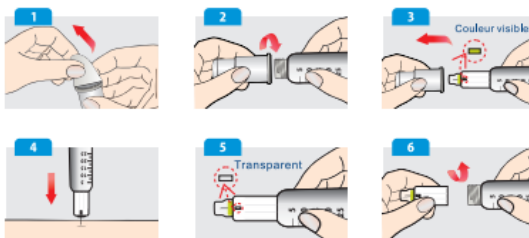


50 PCS

**Avertissement**

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur.
- La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle.
- La contamination et/ou l'utilisation incorrecte du dispositif peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Stocker dans des conditions normales dans un endroit bien ventilé,  
 tenir à l'abri des rayons solaires de l'humidité et des environnements corrosifs.



Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.  
 No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park,  
 Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province,  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: 0086-577-86372777 Fax: 0086-577-86374972

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY  
 Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

Importé & Distribué par: Metzcare SAS  
 10 rue de Penthievre, 75008 Paris  
 commandes@metzcare.com



**Aiguille sécurité pour stylo Insuline**  
**Disposable Insulin Pen Needle**  
**(Safety type)**

**32G/0,23x4mm**

CE 0123 STERILE EO MD

Emballage Unitaire ( bande d'étancheite)

