



TECHNISCHES MERKBLATT
MEDIZINPRODUKT

Revision : 1.0

Datum : 02/10/20

1. Verwaltungsinformationen über das Unternehmen	
1.1 Name : CM MÉDICAL	
1.2 Vollständige Anschrift : 14 impasse de la fosse 81100 Castres Frankreich	Tel : 05.63.72.04.64 Fax : E-mail : c.micheau@cm-medical.com Internet Seite : https://cm-medical.com/
1.3 Status : Hersteller	

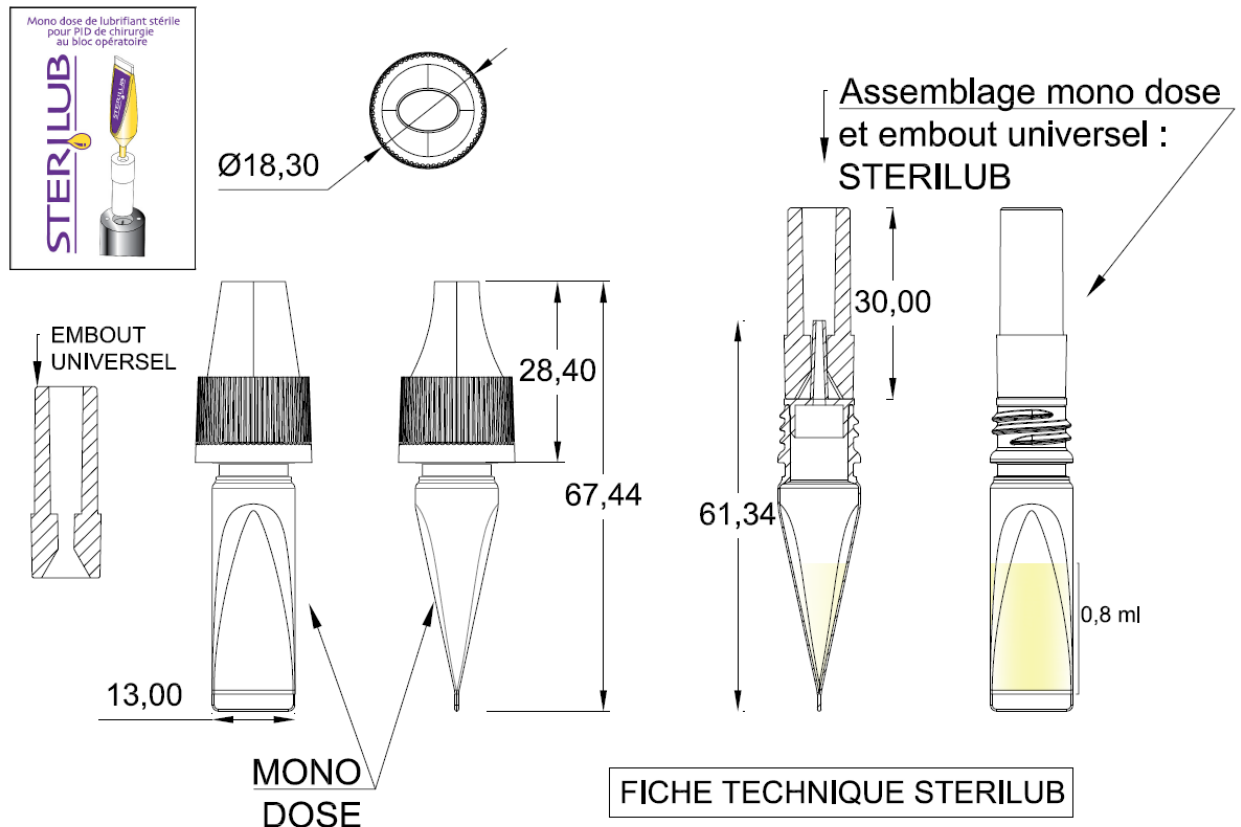
2. Produktinformationen	
2.1	Handelsname : STERILUB®
2.2	Allgemeiner Name : Einzeldosis steriles Schmieröl.
2.3	Definition STERILUB® ist eine Einzeldosis steriles Einwegöl mit Universaladapter zur Schmierung nach der Sterilisation von Handstücken, Winkelstücken und chirurgischen Motoren im Operationsaal.

2.4 Beschreibung des Produkts (mit Foto, Schema, Dimensionen, Umfang, usw.) :

2.4.1 Produktzusammensetzung

Einerseits gibt es eine Einzeldosis aus Polyäthylen (MARLEX HHM 5502BN), das aus Extrusionsblasformen hergestellt wird und das 0,8ml von TURMOSYNTH VG 32 ÖL enthält, das in Konformität mit dem europäische Arzneibuch ist. Die Einzeldosis wird durch einen Sicherheitsstöpsel verschlossen, der, einmal geöffnet, einen geraden Ausguss offenbart.

Andererseits gibt es eine allgemeine Kappe aus Polyäthylen (PE 48 shore D), die aus Spritzgießen hergestellt wird und deren breiterstes äußerstes Ende sich auf den Ausguss des Einzeldosis kommt.



2.4.2 Verpackung

Um die Sterilität des Produkts zu versichern, werden die Einzeldosis und die allgemeine Kappe, ohne zusammengesetzt zu werden, in einer ersten Verpackung aus Papier/Plastik zusammengefasst, auf die ein erläuterndes Aufkleber geklebt wird. Sie werden dann in ein zweites Behältnis verpackt, das größer als das Erste ist und auf das ein erläuterndes Zeichen geklebt wird. Die Verpackungen haben die folgenden Dimensionen :

- Die erste Verpackung ist 150 x 100 mm
- Die zweite Verpackung ist 250 x 150 mm

Was die Verpackungen betrifft, wird die Papierseite aus Papier vom Typ NR 60 GSM gebildet und die Plastikseite aus Polyester vom Typ 48 PET/200 LDPE gebildet.



2.5	<p>Klasse des MPs : I Steril UE-Richtlinie anwendbar : 93/42/CEE Gemäß dem Anhang n°VII Zustellte Einrichtung und Nummer : Kiwa Cermet Italia (0476)</p> <p>Datum, an der den Produkt erst auf dem EU Markt gebracht wird : Am 24.02.2021</p>																																																															
2.6	<p>Verpackung / Verpackung: UCD: (Bestelleinheit) Karton mit 100 Monodosen UDI-DI: 03770028880000 : 03770028880003 (Grundeinheit – das Stück) CDT: (Vielfaches von UCD) QML: (Mindestliefermenge) 1 Karton mit 100 Einzeldosen der Abmessungen 600 x 400 x 200 mm bei einem Gesamtgewicht von 1,725 kg</p>																																																															
2.7	<p>Aufkleben : Kopie (Faksimile) des Aufklebers an : Cf. beiliegender Aufkleber</p> <p>UCD CDT QML Balkencode</p>																																																															
2.8	<p>Verbündete Produkte und Zubehörteile aufzulisten :</p> <p>Die allgemeine Kappe wird mit der Einzeldosis geliefert.</p>																																																															
2.9	<p>Zusammensetzung des Medizinprodukts :</p> <p>Hauptbestandteile :</p> <table border="1" data-bbox="240 1137 1489 1886"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 1137 389 1283">Component</th> <th data-bbox="394 1137 756 1283">Ingredient</th> <th data-bbox="761 1137 879 1283">CAS Number</th> <th data-bbox="884 1137 1102 1283">Functions</th> <th data-bbox="1107 1137 1278 1283">Concentration by %</th> <th data-bbox="1283 1137 1390 1283">Per single dose¹ (unitary formula)</th> <th data-bbox="1394 1137 1489 1283">Percentage (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1290 389 1886" rowspan="8">Turmosynth VG 32 : White oil</td> <td data-bbox="394 1290 756 1339"><u>Turmosynth VG 32 :</u></td> <td data-bbox="761 1290 879 1339">/</td> <td data-bbox="884 1290 1102 1339">Lubricant</td> <td data-bbox="1107 1290 1278 1339">100 %</td> <td data-bbox="1283 1290 1390 1339">6.88g</td> <td data-bbox="1394 1290 1489 1339">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1339 756 1388">White mineral oil</td> <td data-bbox="761 1339 879 1388">8042-475</td> <td data-bbox="884 1339 1102 1388">Base oil</td> <td data-bbox="1107 1339 1278 1388">99 %</td> <td data-bbox="1283 1339 1390 1388"></td> <td data-bbox="1394 1339 1489 1388"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1388 756 1438">Triphenyl phosphorothionate</td> <td data-bbox="761 1388 879 1438">597-82-0</td> <td data-bbox="884 1388 1102 1438">Extreme / Pressure Antiwear additive</td> <td data-bbox="1107 1388 1278 1438">≤ 0,5 %</td> <td data-bbox="1283 1388 1390 1438"></td> <td data-bbox="1394 1388 1489 1438"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1438 756 1532">Hexamethylene bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]</td> <td data-bbox="761 1438 879 1532">35074-77-2</td> <td data-bbox="884 1438 1102 1532">Antioxidant</td> <td data-bbox="1107 1438 1278 1532">≤ 0,2 %</td> <td data-bbox="1283 1438 1390 1532"></td> <td data-bbox="1394 1438 1489 1532"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1532 756 1612">Benzenamine, N-phenyl-, reaction product with 2,4,4 trimethylpentene</td> <td data-bbox="761 1532 879 1612">68411-46-1</td> <td data-bbox="884 1532 1102 1612">Antioxidant</td> <td data-bbox="1107 1532 1278 1612">≤ 0,1 %</td> <td data-bbox="1283 1532 1390 1612"></td> <td data-bbox="1394 1532 1489 1612"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1612 756 1693">Amines, C11-14-branched alkyl, monohexyl and dihexyl phosphates</td> <td data-bbox="761 1612 879 1693">80939-62-4</td> <td data-bbox="884 1612 1102 1693">Corrosion inhibitor / Antiwear additive</td> <td data-bbox="1107 1612 1278 1693">≤ 0,1 %</td> <td data-bbox="1283 1612 1390 1693"></td> <td data-bbox="1394 1612 1489 1693"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1693 756 1774">N,N-bis(2-ethylhexyl)-4-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine</td> <td data-bbox="761 1693 879 1774">80584-90-3</td> <td data-bbox="884 1693 1102 1774">Metal desactivator</td> <td data-bbox="1107 1693 1278 1774">≤ 0,1 %</td> <td data-bbox="1283 1693 1390 1774"></td> <td data-bbox="1394 1693 1489 1774"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1774 756 1854">N,N-bis(2-ethylhexyl)-5-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine</td> <td data-bbox="761 1774 879 1854">80595-74-0</td> <td data-bbox="884 1774 1102 1854">Metal desactivator</td> <td data-bbox="1107 1774 1278 1854">≤ 0,1 %</td> <td data-bbox="1283 1774 1390 1854"></td> <td data-bbox="1394 1774 1489 1854"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 1854 756 1886"></td> <td data-bbox="761 1854 879 1886">Anti foaming agent</td> <td data-bbox="761 1854 879 1886">/</td> <td data-bbox="884 1854 1102 1886">Defoaming agent</td> <td data-bbox="1107 1854 1278 1886">≤ 0,05 %</td> <td data-bbox="1283 1854 1390 1886"></td> <td data-bbox="1394 1854 1489 1886"></td> </tr> </tbody> </table>	Component	Ingredient	CAS Number	Functions	Concentration by %	Per single dose ¹ (unitary formula)	Percentage (m/m)	Turmosynth VG 32 : White oil	<u>Turmosynth VG 32 :</u>	/	Lubricant	100 %	6.88g	100	White mineral oil	8042-475	Base oil	99 %			Triphenyl phosphorothionate	597-82-0	Extreme / Pressure Antiwear additive	≤ 0,5 %			Hexamethylene bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]	35074-77-2	Antioxidant	≤ 0,2 %			Benzenamine, N-phenyl-, reaction product with 2,4,4 trimethylpentene	68411-46-1	Antioxidant	≤ 0,1 %			Amines, C11-14-branched alkyl, monohexyl and dihexyl phosphates	80939-62-4	Corrosion inhibitor / Antiwear additive	≤ 0,1 %			N,N-bis(2-ethylhexyl)-4-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80584-90-3	Metal desactivator	≤ 0,1 %			N,N-bis(2-ethylhexyl)-5-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80595-74-0	Metal desactivator	≤ 0,1 %				Anti foaming agent	/	Defoaming agent	≤ 0,05 %		
Component	Ingredient	CAS Number	Functions	Concentration by %	Per single dose ¹ (unitary formula)	Percentage (m/m)																																																										
Turmosynth VG 32 : White oil	<u>Turmosynth VG 32 :</u>	/	Lubricant	100 %	6.88g	100																																																										
	White mineral oil	8042-475	Base oil	99 %																																																												
	Triphenyl phosphorothionate	597-82-0	Extreme / Pressure Antiwear additive	≤ 0,5 %																																																												
	Hexamethylene bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]	35074-77-2	Antioxidant	≤ 0,2 %																																																												
	Benzenamine, N-phenyl-, reaction product with 2,4,4 trimethylpentene	68411-46-1	Antioxidant	≤ 0,1 %																																																												
	Amines, C11-14-branched alkyl, monohexyl and dihexyl phosphates	80939-62-4	Corrosion inhibitor / Antiwear additive	≤ 0,1 %																																																												
	N,N-bis(2-ethylhexyl)-4-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80584-90-3	Metal desactivator	≤ 0,1 %																																																												
	N,N-bis(2-ethylhexyl)-5-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80595-74-0	Metal desactivator	≤ 0,1 %																																																												
	Anti foaming agent	/	Defoaming agent	≤ 0,05 %																																																												

	Packaging Elements	Raw Materials	CAS number	Characteristics	Functions	Reference to standard
Primary packaging	Single dose	ALCUDIA® 5502E high-density polyethylene copolymer of hexene	25213-02-9	Good environmental stress cracking resistance	Container of lubricating oil	Complies with : - US Food and Drug Administration(FDA) 21 Code of Federal Regulation (CRF) 177.1520 - Regulation (EC) 1935/2004 - Regulation (EC) 2082/2008
	Pipette	Formolene® HB5202B	25213-02-9	excellent stiffness and stress crack resistance properties	Immediate packaging	- U.S FDA 21 CFR 177.1520
	Safety cap	MAXITHEN HP 1279 Linear low- density polyethylene	13463-67-7	Excellent thermal stability	Safety cap	- Food compliant
Accessory	Universal tip	LDPE 780E Low Density Polyethylene Resin	9002-88-4	Excellent flow Good rigidity Good surface gloss	Inserting of the single dose in the handpiece	Complies with : - Canadian Health products and Food Branch (HPFB) No Objection - US FDA 21 CRF 177.1520

3. Sterilisationsprozess :	
	Mit sterile Doppelverpackung geliefert.
	Gammastrahlensterilisation – IONISOS-Standort Dagneux (01) Fr

4. Bedingungen für Haltbarmachung und Lagerung	
	Normale Bedingungen für Haltbarmachung und Lagerung : bei Raumtemperatur, zwischen 0 und 40°C, an einem trockenen und staubfreien Ort.
	Besondere Vorsichtsmaßnahmen : überschreiten Sie das Verfallsdatum nicht.
	Haltbarkeit des Produkts : 5 Jahre
	Vorhandensein von Temperaturmesser (wenn enthält) : NA

5. Verwendungssicherheit	
5.1	Technische Sicherheit : NA
5.2	Mikrobiologische Sicherheit (wenn enthält) : NA (zu ergänzen) Genehmigungsnummer : NA

6. Verwendungsraten	
6.1	Gebrauchsanweisung : <ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie die Einzeldosis erst kurz vor der Anwendung aus der Sterilverpackung. 2. Lassen Sie den Adapter in der Tasche. 3. Halten Sie die Einzeldosis, so dass der Stöpsel nach oben richt. Drücken Sie auf den Sicherheitsstöpsel und schrauben Sie es ab, um Sterilub® zu öffnen. 4. Einsetzen Sie die größte Seite des allgemeinen Adapters zusammen mit den Ausguss der Einzeldosis. 5. Einsetzen Sie die Einheit auf der Unterseite den kompatiblen chirurgischen Hand- und Winkelstücken, die mit einem Mikomotor vom TYP-E betrieben werden, bis zum Anschlag des freien allgemeinen Adapters. 6. Drehen Sie das Handstück nach unten, Sterilub® nach oben und drücken Sie zweimal auf die Einzeldosis, um den Inhalt vollständig zu entleeren. 7. Nehmen Sie die Einzeldosis und den allgemeinen Adapter aus dem Handstück. 8. Anschließen Sie den Handstück an den Motor. 9. Rotieren Sie den Handstück 30 Sekunden lang über einer sterilen Kompresse, um das überschüssige Öl zu entfernen. 10. Nach der Verwendung, werfen Sie die Einzeldosis und den allgemeinen Adapter in einen Wiederverwertungsbehälter.
6.2	Hinweise : (destination marquage CE) Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung von Sterilub® und keine unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung am Patienten.
6.3	Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch : <ul style="list-style-type: none"> - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch - Steriler Medizinprodukt

	<ul style="list-style-type: none"> - Einmalgebrauch Medizinprodukt - Einweg Medizinprodukt - Nicht wieder sterilisieren - Überschreiten Sie nicht das Verbrauchsdatum - Verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung schadhafte wird. - Verwenden Sie das gesamte Öl, das in der Einzeldosis gefasst wird. - Verwenden Sie die Sterilub® Einzeldosis nur einmal, denn es sonst Risiken gibt : <ul style="list-style-type: none"> ● Einer mikrobiologischen Kontamination des folgenden Handstücks ● Einer unzureichenden Schmierung für den ordnungsgemäßen Betrieb des zweiten Handstücks - Verwenden Sie es nicht, wenn die Einzeldosis oder die allgemeine Kappe vor dem Gebrauch umfällt. - Mischen Sie nicht das Öl von der Einzeldosis mit einem anderen Öl. - Achten Sie darauf, kein Öl aus dem Inneren des Hand- oder Winkelstücks zu verschütten. - Wischen Sie sofort alle Öltropfen ab, die außerhalb des Handstücks oder des Winkelstücks fallen. - Verwenden Sie nicht die Einzeldosis ohne ihrer allgemeinen Kappe. - Verwenden Sie nicht auf einem Medizinprodukt, der nicht vereinbar mit der allgemeiner Kappe ist. - Tragen Sie Handschuhe und eine Maske - An einem sauberen und trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahren. - Lagern Sie Sterilub® zwischen 0 und 40°C
7.	Weitere Produktinformationen
	<ul style="list-style-type: none"> - Jeder Einzeldosis enthält die genaue Ölmenge (0,8 ml) entsprechend den Anforderungen der Hersteller von Hand- und Winkelstücken für die Chirurgie in der Zahnmedizin und Stomatologie. - Allgemeine Adapterkappe für alle chirurgischen Hand- und Winkelstücke in der Zahnmedizin und Stomatologie, die sich an einen Mikromotor vom TYP-E anschließen.
8.	Liste der Anhänge zum Dossier
	<ul style="list-style-type: none"> Zeugnis für die CE-Kennzeichnung Konformitätserklärung Aufkleben Gebrauchsanweisung Werbefroschüre



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31591	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-02-24	Valido da / Valid from	2021-02-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-24

Pagina / Page 1 di / of 2

CERTIFICATE

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità
EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

CM Medical Sas

Sede Legale e Operativa / *Legal and Operative Site:*
14, Impasse de la Fosse
81100 Castres - France

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Sterile Oil to lubricate dental and stomatologist handpieces and contra angles

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 25
40057 Grasarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39 051 459 3 111
Fax +39 051 763 382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/did 10/07/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/did 01/02/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 25/02/2021 09:06:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31591	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-02-24	Valido da / Valid from	2021-02-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-24

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sterile Oil to lubricate dental and stomatologist handpieces and contra angles

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

Sterilub

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 25
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39 051 459 3 111
Fax +39 051 763 382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 25/02/2021 09:06:59



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

According to Annex II of Directive 93/42/EEC on medical devices

We,
CM Medical
14 Impasse de la Fosse
81100 – CASTRES – France

Declare under our sole responsibility that the medical device

STERILUB

Classification : STERILUB® is a class Is medical device (in accordance with rule 1 of the annex IX of European Council Directive 93/42/EEC)

Complies with all the applicable requirements of Directive 93/42/EEC

Name and identification of the notified body : Kiwa Cermet Italia (Notified Body number : 0476) with the address of the headquarters : Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO,

This, for the period of validity of the certificate, i.e. until: 26/05/2024

Done at Castres on 26/02/2020

Christophe MICHEAU, CEO

