



TECHNISCHES MERKBLATT  
**MEDIZINPRODUKT**

**Revision** : 1.0

**Datum** : 02/10/20

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

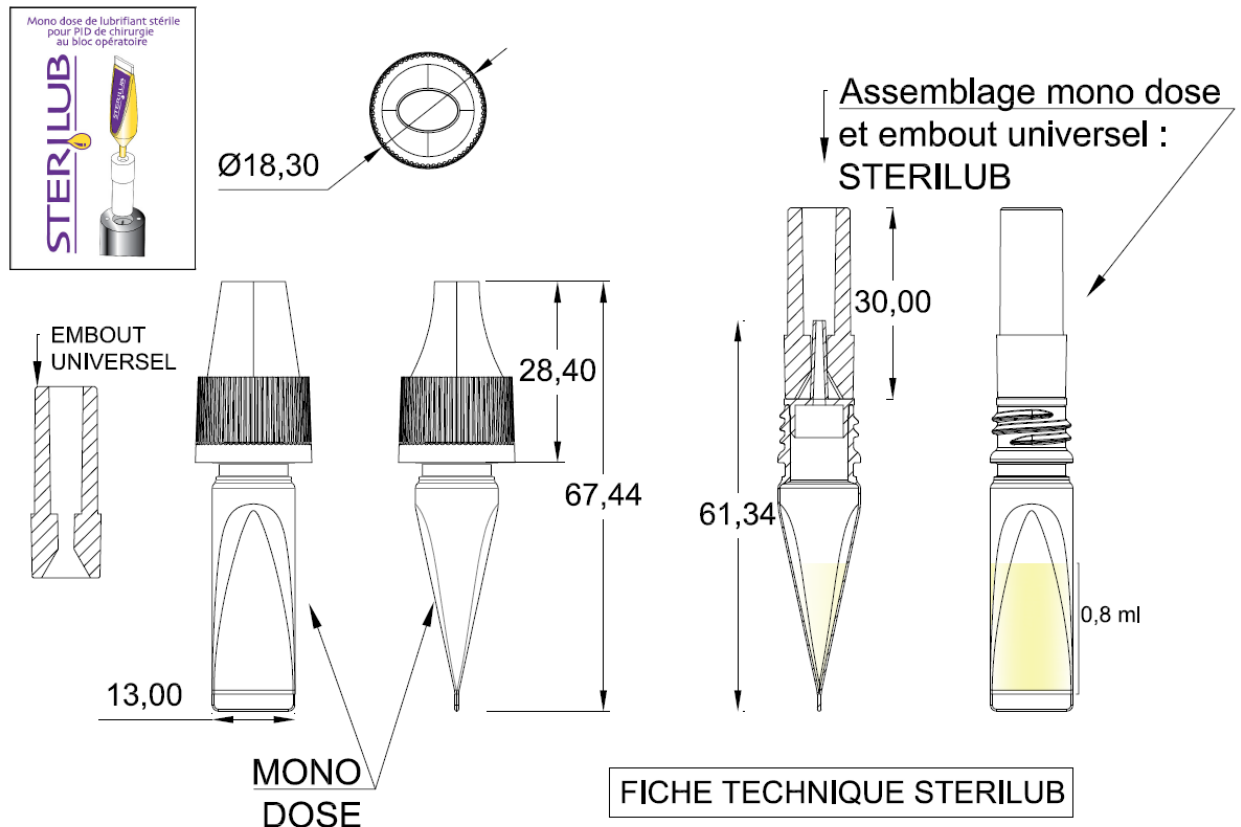
<b>2. Produktinformationen</b>	
<b>2.1</b>	<b>Handelsname</b> : STERILUB®
<b>2.2</b>	<b>Allgemeiner Name</b> : Einzeldosis steriles Schmieröl.
<b>2.3</b>	<b>Definition</b> : STERILUB® ist eine Einweg-Einzeldosis steriles Schmieröl mit einem allgemeinen Adapter. Es wird nach der Sterilisation für die Schmierung von chirurgischen Händ- und Winkelstücken in der Zahnmedizin und Stomatologie benutzt.

## 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 herstellt 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 herstellt 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><b>Klasse des MP<sub>s</sub> :</b> I Steril  <b>UE-Richtlinie anwendbar :</b> 93/42/CEE  <b>Gemäß dem Anhang n°VII</b>  <b>Zustellte Einrichtung und Nummer :</b> Kiwa Cermet Italia (0476)</p> <p><b>Datum, an der den Produkt erst auf dem EU Markt gebracht wird :</b> (in Erwartung der CE-Kennzeichnung)</p>																																																	
2.6	<p><b>Verpackungen :</b>  <b>UCD :</b> (Bestellung Einheit) Karton mit 100 Einzeldosen  <b>CDT :</b> (Vielfache von UCD)  <b>QML :</b> (Mindeste Liefermenge) 1 Karton mit 100 Einzeldosen, mit den folgenden Dimensionen : 600 x 400 x 200 mm für ein gesamtes Gewicht von 1,725 kg</p>																																																	
2.7	<p><b>Aufkleben :</b> Kopie (Faksimile) des Aufklebers an : Cf. beiliegender Aufkleber</p> <p><b>UCD</b>  <b>CDT</b>  <b>QML</b>  <b>Balkencode</b></p>																																																	
2.8	<p><b>Verbündete Produkte und Zubehörteile aufzulisten :</b></p> <p>Die allgemeine Kappe wird mit der Einzeldosis geliefert.</p>																																																	
2.9	<p><b>Zusammensetzung des Medizinprodukts :</b></p> <p>Hauptbestandteile :</p> <table border="1" data-bbox="244 1115 1487 1850"> <thead> <tr> <th data-bbox="244 1115 387 1261">Component</th> <th data-bbox="395 1115 754 1261">Ingredient</th> <th data-bbox="762 1115 882 1261">CAS Number</th> <th data-bbox="890 1115 1106 1261">Functions</th> <th data-bbox="1114 1115 1281 1261">Concentration by %</th> <th data-bbox="1289 1115 1393 1261">Per single dose<sup>1</sup> (unitary formula)</th> <th data-bbox="1401 1115 1487 1261">Percentage (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="244 1272 387 1850" rowspan="8">Turmosynth VG 32 : White oil</td> <td data-bbox="395 1272 754 1305"><u>Turmosynth VG 32 :</u></td> <td data-bbox="762 1272 882 1305">/</td> <td data-bbox="890 1272 1106 1305">Lubricant</td> <td data-bbox="1114 1272 1281 1305">100 %</td> <td data-bbox="1289 1272 1393 1850" rowspan="8">6.88g</td> <td data-bbox="1401 1272 1487 1850" rowspan="8">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1317 754 1350">White mineral oil</td> <td data-bbox="762 1317 882 1350">8042-475</td> <td data-bbox="890 1317 1106 1350">Base oil</td> <td data-bbox="1114 1317 1281 1350">99 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1361 754 1395">Triphenyl phosphorothionate</td> <td data-bbox="762 1361 882 1395">597-82-0</td> <td data-bbox="890 1361 1106 1395">Extreme / Pressure Antiwear additive</td> <td data-bbox="1114 1361 1281 1395">≤ 0,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1406 754 1485">Hexamethylene bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]</td> <td data-bbox="762 1406 882 1485">35074-77-2</td> <td data-bbox="890 1406 1106 1485">Antioxidant</td> <td data-bbox="1114 1406 1281 1485">≤ 0,2 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1496 754 1552">Benzenamine, N-phenyl-, reaction product with 2,4,4 trimethylpentene</td> <td data-bbox="762 1496 882 1552">68411-46-1</td> <td data-bbox="890 1496 1106 1552">Antioxidant</td> <td data-bbox="1114 1496 1281 1552">≤ 0,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1563 754 1641">Amines, C11-14-branched alkyl, monoheptyl and dihexyl phosphates</td> <td data-bbox="762 1563 882 1641">80939-62-4</td> <td data-bbox="890 1563 1106 1641">Corrosion inhibitor / Antiwear additive</td> <td data-bbox="1114 1563 1281 1641">≤ 0,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1653 754 1731">N,N-bis(2-ethylhexyl)-4-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine</td> <td data-bbox="762 1653 882 1731">80584-90-3</td> <td data-bbox="890 1653 1106 1731">Metal desactivator</td> <td data-bbox="1114 1653 1281 1731">≤ 0,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1742 754 1821">N,N-bis(2-ethylhexyl)-5-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine</td> <td data-bbox="762 1742 882 1821">80595-74-0</td> <td data-bbox="890 1742 1106 1821">Metal desactivator</td> <td data-bbox="1114 1742 1281 1821">≤ 0,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="244 1832 387 1850"></td> <td data-bbox="395 1832 754 1850">Anti foaming agent</td> <td data-bbox="762 1832 882 1850">/</td> <td data-bbox="890 1832 1106 1850">Defoaming agent</td> <td data-bbox="1114 1832 1281 1850">≤ 0,05 %</td> <td data-bbox="1289 1832 1393 1850"></td> <td data-bbox="1401 1832 1487 1850"></td> </tr> </tbody> </table>	Component	Ingredient	CAS Number	Functions	Concentration by %	Per single dose <sup>1</sup> (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, monoheptyl 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 <sup>1</sup> (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, monoheptyl 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

<b>3. Sterilisationsprozess :</b>	
	Mit sterile Doppelverpackung geliefert.  Gammastrahlensterilisation.

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

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

<b>6. Verwendungsraten</b>	
<b>6.1</b>	<b>Gebrauchsanweisung :</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nehmen Sie die Einzeldosis erst kurz vor der Anwendung aus der Sterilverpackung.</li> <li>2. Lassen Sie den Adapter in der Tasche.</li> <li>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.</li> <li>4. Einsetzen Sie die größte Seite des allgemeinen Adapters zusammen mit den Ausguss der Einzeldosis.</li> <li>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.</li> <li>6. Drehen Sie das Handstück nach unten, Sterilub® nach oben und drücken Sie zweimal auf die Einzeldosis, um den Inhalt vollständig zu entleeren.</li> <li>7. Nehmen Sie die Einzeldosis und den allgemeinen Adapter aus dem Handstück.</li> <li>8. Anschließen Sie den Handstück an den Motor.</li> <li>9. Rotieren Sie den Handstück 30 Sekunden lang über einer sterilen Kompresse, um das überschüssige Öl zu entfernen.</li> <li>10. Nach der Verwendung, werfen Sie die Einzeldosis und den allgemeinen Adapter in einen Wiederverwertungsbehälter.</li> </ol>
<b>6.2</b>	<b>Hinweise :</b> (destination marquage CE)  Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung von Sterilub® und keine unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung am Patienten.
<b>6.3</b>	<b>Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch :</b>  - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch - Steriler Medizinprodukt

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



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

