

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO CON AGO MONTATO



- Nome commerciale:** *INJ-LIGHT*
- Destinazione d'uso:** *siringa monouso di diverse capacità con ago montato di diverse misure, per iniezioni ed infusioni, destinata all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)*
- CND:** *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A0201020102*
- Descrizione :** *siringa atossica ed apirogena composto da:
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero
cono luer centrale o eccentrico
asta del cilindro in polipropilene medicale
pistone di tenuta latex free
ago atraumatico in acciaio inox con triplice affilatura con cono luer in polipropilene
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale*
- Ago:** *in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura con cono luer della colorazione secondo la codifica internazionale in base al Gauge, conforme ISO 594-1, lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg,*
- Metodo di sterilizzazione:** *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione: 5 anni*
- Latex free:** *la siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice*
- DHEP free:** *la siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati*
- Confezionamento :** *confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità ed il tipo di siringa contenuta.*

Misure: Le siringhe sono disponibili nelle seguenti misure:

CODICE	CAPACITÀ	CONO A CENTRALE O ECCENTRICO	MISURA DELL'AGO	COLORE DEL CONO DELL'AGO	QUANTITÀ PER BOX/CARTONE	Numero repertorio RDM
TUB1ML25G16	1 ml	CENTRALE	25G – 0,5 x 16 mm	ARANCIONE	100/800	674587
TUB1ML26G13	1 ml	CENTRALE	26G – 0,45 x 12,7 mm	MARRONE	100/800	674707
TUB1ML27G13	1 ml	CENTRALE	27G – 0,4 x 12,7 mm	GRIGIO	100/800	674727
2521CM38	2,5 ml	CENTRALE	21G – 0,8 x 38 mm	VERDE	100/800	642697
2522CM32	2,5 ml	CENTRALE	22G – 0,7 x 32 mm	NERO	100/800	642698
2523CM25	2,5 ml	CENTRALE	23G – 0,6 x 25 mm	AZZURRO	100/800	642699
2565CM30	2,5 ml	CENTRALE	23G – 0,65 x 30 mm	AZZURRO	100/800	642700
5521CM38	5 ml	CENTRALE	21G – 0,8 x 38 mm	VERDE	100/800	642703
5522CM32	5 ml	CENTRALE	22G – 0,7 x 32 mm	NERO	100/800	269869
5523CM25	5 ml	CENTRALE	23G – 0,6 x 25 mm	AZZURRO	100/800	642705
5565CM30	5 ml	CENTRALE	23G – 0,65 x 30 mm	AZZURRO	100/800	764311
1021CM38	10 ml	CENTRALE	21G – 0,8 x 38 mm	VERDE	100/800	639608
1021EM38	10 ml	ECCENTRICO	21G – 0,8 x 38 mm	VERDE	100/800	642714
1022CM32	10 ml	CENTRALE	22G – 0,7 x 32 mm	NERO	100/800	642707
2019EM38	20 ml	ECCENTRICO	19G – 1,1 x 38 mm	CREMA	50/400	642717
2020CM38	20 ml	CENTRALE	20G – 0,9 x 38 mm	GIALLO	50/400	642709
2020EM38	20 ml	ECCENTRICO	20G – 0,9 x 38 mm	GIALLO	50/400	642719
2021CM38	20 ml	CENTRALE	21G – 0,8 x 38 mm	VERDE	50/400	642711
2021EM38	20 ml	ECCENTRICO	21G – 0,8 x 38 mm	VERDE	50/400	642721

Modalità d'impiego e

Istruzioni d'uso:

Siringa, sterile, apirogena, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Atossica. Da usarsi una sola volta. prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Prima di utilizzare la siringa premere il copriago ruotandolo leggermente quindi sfilare lo stesso. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.

Codice a barre:

sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13

Compatibilità verso

prodotti farmaceutici:

Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.

Smaltimento:

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

- Conformità:** *Conforme agli standard ISO 7886-1998 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa;
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
conforme agli standard ISO 7864-1998 per le proprietà chimiche e biologiche dell'ago;
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi
conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione
conforme agli standard UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE*
- Conservazione:** *Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5° e 50°C*
- Classe di Appartenenza:** *Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*
- Certificato CE:** *Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*
- Fabbricante:** *Rays S.p.A.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*