

## SCHEMA TECNICA



**Nome commerciale:** INJ/LIGHT®

**Descrizione:**

Siringa monouso sterile, apirogena, latex free e senza ftalati, a tre pezzi, in materiale plastico idoneo per uso medicale, a completa tenuta e chimicamente stabile, tale da non cedere sostanze né determinare reazioni chimico/fisiche con i prodotti in essa contenuti.

La siringa è composta da:

- Corpo cilindrico in polipropilene medicale trasparente, con superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta e/o trasparenza; provvisto di scala graduata di colore nero, nitida e ben leggibile, per una assoluta precisione di lettura anche in presenza di contenuto (IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe) e di alette ergonomiche di dimensioni tali da garantire una presa e manipolazione sicura; Il corpo della siringa è dotato di fermo a fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- Stantuffo in polipropilene ad uso medicale dotato di una capsula di gomma conformata con la parte terminale del cilindro, tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo, spinto a fondo, non lascia liquido residuo all'interno del cilindro;
- Il lubrificante utilizzato è silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti nella quantità massima di 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna, come indicato dalla Farmacopea Ufficiale italiana, ed è conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento;
- cono luer centrale

**Conformità:** Conforme all'edizione vigente dei seguenti standard:

Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE;  
ISO 7886-1:2017 - ISO 80369-7:2016  
ISO 10993-7:2008 - EN 868-2:2017  
ISO 11135:2014 - ISO 11138-2:2017  
Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni.

**CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010202 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI SENZA AGO.

**Classe di appartenenza:** Classe IIa.

**Certificato CE:** Certificato CE n. IT268973 emesso da Organismo notificato n. 1370 – Bureau Veritas Italia SpA – rilasciato a RAYS S.p.A. con validità fino al 13/12/2022 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

**Capacità:** Le siringhe sono disponibili nelle seguenti capacità:

CODICE	CAPACITÀ	SCALA	CONO	QUANTITÀ PER BOX/CARTONE	RDM
22LC	2 ml	0,1 ml	LUER CENTRALE	100/800	1071886
33LC	3 ml	0,1 ml	LUER CENTRALE	100/800	674889
55LC	5 ml	0,2 ml	LUER CENTRALE	100/800	674888
10LC	10 ml	0,2 ml	LUER CENTRALE	100/800	674848
20LC	20 ml	1 ml	LUER CENTRALE	40/500	674928

**Destinazione d'uso:** Siringa senza ago, sterile, monouso di diverse capacità, con cono luer centrale, per la preparazione e somministrazione di farmaci.

**Modalità d'impiego e istruzioni d'uso:**

Per la somministrazione di iniettabili, o per lavaggi.  
Dispositivo monouso non riutilizzabile.  
Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
Usare immediatamente una volta aperto il blister. Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente.

**Confezionamento:** Confezione singola in blister trasparente di materiale idoneo per uso medico, termosaldato sui quattro lati, che garantisce la massima sicurezza per quanto riguarda la sterilità e l'impermeabilità fino al momento dell'utilizzo.  
La confezione primaria è robusta, in modo da impedire facili lacerazioni accidentali e facile da aprire, essendo dotata di apertura

di tipo peel-open con indicazione del punto d'apertura.  
Tale confezionamento inoltre garantisce che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne l'estrazione.  
La confezione secondaria è in materiale resistente ed ha un volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed un'agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.  
Entrambe le confezioni riportano in maniera chiara e di facile lettura tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.  
Sulla confezione secondaria viene anche indicata la quantità di pezzi contenuti all'interno.  
La confezione di imballo in cartone robusto garantisce che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non siano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato ed è realizzata con materiali ecologici e riciclabili, idoneo al trasporto e alla sovrapposizione. La confezione garantisce una efficace barriera contro polveri ed umidità.

**Codice a barre:** Sulla confezione singola in blister e sul box viene stampato il codice a barre EAN13. Sul cartone è presente il codice a barre EAN 128.

**Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO).  
Quantità residua di gas < 10 ppm.  
Validità sterilizzazione: 5 anni.

**Ftalati free:** La siringa è priva di ftalati

**Latex free:** La siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice.

**Rintracciabilità del prodotto:** Ad ogni prodotto viene assegnato un numero di lotto che permette la rintracciabilità dello stesso e, in caso di necessità, l'eventuale blocco e/o ritiro come previsto dalla Direttiva CEE 93/42 attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

**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.

**Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore.

**Fabbricante:** **RAYS S.p.A.**  
Via Francesco Crispi, 26  
60027 Osimo (AN)  
[info@rays.it](mailto:info@rays.it)  
[www.rays.it](http://www.rays.it)