

SCHEMA TECNICA

SIRINGA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO



Nome commerciale: INJ/LIGHT

Destinazione d'uso: Siringa monouso da tubercolina con ago montato, cono luer, per iniezioni ed infusioni, destinata all'uso parenterale ed al prelievo. La siringa è sterile, a tre pezzi e chimicamente stabile (dispositivo invasivo, chirurgico di breve termine)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201

Descrizione : siringa atossica ed apirogena in idoneo materiale plastico per uso medicale composta da:

- cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata in ml di colore nero con intervalli di 0,01 ml ed incrementi numerati di 0,1 ml;
- stantuffo in polipropilene medicale;
- cono luer slip;
- pistone di tenuta latex free per una scorrevolezza controllata ed una perfetta tenuta;
- Il lubrificante utilizzato per facilitare lo scorrimento dello stantuffo è silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; la quantità massima di silicone è inferiore a 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- ago in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura, con cono in codice colore internazionale in base al Gauge, dotato di cappuccio di protezione in polipropilene medicale.

Capacità: 1 ml

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

PVC free: la siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati

Codici e misure:

CODICE	MISURA DELL'AGO	COLORE DEL CONO	Numero repertorio RDM
TUB1ML25G16	25G x 5/8" - 0,5x16mm	Arancione	674587
TUB1ML26G13	26G x1/2" - 0,45x13mm	Marrone	674707
TUB1ML27G13	27G x1/2" - 0,4x13mm	Grigio	674727

Confezionamento : confezione singola in blister composta da carta medica 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 (n. 100 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene 8 dispenser (n. 800 unità).

Modalità d'impiego e

Istruzioni d'uso: Siringa, sterile, atossica e apirogena, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non disperdere nell'ambiente.

Codice a barre: sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN13.

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.

- Conformità:** Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE;
ISO 7886-1:2017 – ISO 7864:2016
ISO 80369-7:2016 - EN 9626:2016 - ISO 6009:2016
ISO 11135:2014 - ISO 11138-2:2017
ISO 10993-7:2008 - EN 868-2:2017 – ISO 15223:1-2016
- Classificazione:** 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.
- Fabbricante:** **RAYS S.p.A**
Via Francesco Crispi 26
60027 Osimo (AN)
info@rays.it
www.rays.it