

SCHEMA TECNICA

SIRINGA MONOUSO CON CONO LUER SENZA AGO



Nome commerciale: INJ-LIGHT

Destinazione d'uso: siringa monouso di diverse capacità, con cono luer centrale o eccentrico, per iniezioni e prelievi destinata all'uso parenterale (per insulina il cod. INSIML) ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010202

Descrizione: siringa atossica ed apirogena composto da:
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero (in U.I. per il cod. INSIML)
cono luer centrale o eccentrico
asta del cilindro in polipropilene medicale
pistone di tenuta latex free

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 5 anni

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 | TIPOLOGIA CONO LUER | QUANTITÀ PER BOX/CARTONE | RDM |
|---------------|-----------------|----------------------------|---------------------------------|------------|
| TUB1ML | 1 ml | LUER CENTRALE | 100/800 | 681567 |
| INS1ML | 1 ml | LUER CENTRALE | 100/800 | 671908 |
| 33LC | 3 ml | LUER CENTRALE | 100/800 | 674889 |
| 55LC | 5 ml | LUER CENTRALE | 100/800 | 674888 |
| 10LC | 10 ml | LUER CENTRALE | 100/800 | 674848 |
| 10LE | 10 ml | LUER ECCENTRICO | 100/800 | 671847 |
| 20LC | 20 ml | LUER CENTRALE | 50/400 | 674928 |
| 20LE | 20 ml | LUER ECCENTRICO | 50/400 | 674851 |
| 30LE | 30 ml | LUER ECCENTRICO | 50/400 | 674867 |
| 60LE | 60 ml | LUER ECCENTRICO | 25/200 | 674887 |

- Latex free:** *La siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice*
- DEHP free:** *La siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati*
- 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. Dopo l'uso 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.*
- Conservazione:** *Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.*
- Conformità:** *Conforme agli standard ISO 7886-1:1998 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa;
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
conforme agli standard ISO 594-2 per le caratteristiche del cono
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE*
- 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-A emesso da Organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*
- Fabbricante:** *Rays S.p.A.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*