



FICHE TECHNIQUE SAFE•DIGITEST™ Lancettes sécurisées (100)

Définition

- Lancettes sécurisées stériles à usage unique pour prélèvement sanguin avec activation par contact

Caractéristiques générales

Le dispositif est constitué des composants suivants :

- Aiguille (acier inoxydable recouvert de plastique)
- Corps en plastique moulé par injection
- Dispositif de piqûre (aiguille en acier, capuchon moulé par injection)
- Protection moulée par injection
- Ressorts de commande / retour en acier galvanisé

Indications

Prélèvement capillaire



Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42/CEE telle que modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25 janvier 2010

Catégorie II A

Conformité

- ISO 9626 Résistance à la corrosion
- UNI EN 11137-1 Stérilisation
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance qualifié : certifié conformément à la norme ISO 13485

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATERIAU
Aiguille / lame	Acier inoxydable
Corps	Polyéthylène
Protection	Polypropylène
Capuchon arrière	Polypropylène
Ressort de commande	Fil d'acier en carbone galvanisé
Ressort de rétractation	Fil d'acier en carbone galvanisé
Porte-aiguille / languette de sécurité	Polystyrène

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Durée de conservation	5 ans
Conditions de conservation	Température de stockage de 5 à 40°C. Humidité relative jusqu'à 85 %.



1 Rév. 02 du 18/06/2019
Pikdare estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE SAFE•DIGITEST™ Lancettes sécurisées (100)

Méthode de stérilisation

- Rayons gamma conformément à la norme UNI EN 11137-2.

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour cytotoxicité, hémocompatibilité, sensibilisation, toxicité systémique aiguë et irritation ou réactivité intracutanée.

Mise au rebut

- Conformément à la législation en vigueur.

Emballage

Mentions figurant sur les étiquettes et/ou les boîtes :

Définition du produit
Marquage CE
Site de production
Distributeur
Date d'expiration
Réf. et code-barre du produit
Numéro de lot
Avertissements
Mode d'emploi
Type de stérilisation

Matériau d'emballage

COMPOSANT	MATERIAU
Boîte de 100 lancettes	Carton GC2 280 g/m ²
Emballage 20 x 100 unités	Carton ondulé 5W (EB) 750g/m ²

Fabricant

- HTL-Strefa S.A. ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkov (Pologne)

Gamme

CODE	DIAMÈTRE	BOÎTE	UNITÉS	EMBALLAGE
02 047100 000 300	30G x 1,2 mm	100 unités	-	20 x 100 unités
02 047100 000 250	25G x 1,5 mm	100 unités	-	20 x 100 unités
02 047100 000 210	21G x 1,8 mm	100 unités	-	20 x 100 unités
02 047100 001 210	21G x 2,4 mm	100 unités	-	20 x 100 unités

PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
 Directeur technique
 Technical Director

2
 Rév. 02 du 18/06/2019
 Pikkare estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
 Pikkare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
 Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikkare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikkare.com



FICHE TECHNIQUE
SAFE•DIGITEST™
Lancettes sécurisées (100)