



# FICHE TECHNIQUE DIGITEST

200 lancettes pour piqûre du doigt

## Définition

- Lancettes pour piqûre du doigt stériles, jetables, apyrogènes, atoxiques.

## Caractéristiques générales

- Fil en acier inoxydable de diamètre G30 et G32.
- Tripe affilage entièrement robotisé.
- Corps et capuchon protecteur garantissant la stérilité en polythène.



## Indications

- Idéales pour l'autocontrôle glycémique par piqûre du doigt.

## Dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE

### Modifiée par la directive 2007/47/CE

### Mise en oeuvre avec le D.L. n°37 du 25-01-2010



Classe II A

## Conformité

- ISO 9626 Acier inoxydable
- UNI EN 11137-1 Stérilisation
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance qualité : certifié conforme ISO 9001
- Système d'assurance qualité : certifié conforme ISO 13485

## Compatibilité

- Lancettes compatibles avec tous les dispositifs de piqûre du doigt disponibles sur le marché à l'exception du système *Softclix*.

## Caractéristiques techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Corps	Polythène	Directive 72/2002 CEE
Capuchon protecteur	Polythène	Directive 72/2002 CEE
Fil	Acier inoxydable AISI 304	ISO 9626
<b>Stérile</b>	OUI	
<b>Présence de latex</b>	NON	
<b>Validité</b>	5 ans à partir de la date de production dans un emballage non endommagé	
<b>Conservation</b>	Conserver dans un endroit frais et sec, à l'écart de toute substance chimique	



# FICHE TECHNIQUE DIGITEST

200 lancettes pour piqûre du doigt

## Méthode de stérilisation

- Rayons Gamma conformément à la norme UNI EN ISO 11137-1

## Biocompatibilité

- Tests de réactivité cutanée, toxicité systémique aigue, sensibilisation allergique, cytotoxicité, hémocompatibilité, effectués conformément à la norme ISO 10993.

## Elimination

- Conforme à la législation en vigueur.

## Processus de production

- Ilots intégrés hautement automatisés en salles à contamination contrôlée.

## Contrôles de qualité

- Contrôles de qualité tout au long du processus de production et par plans d'échantillonnage conformément à la norme ISO 2859.

## Conditionnement

**Les étiquettes et/ou les emballages comportent les informations suivantes :**

Définition du produit
Marquage CE
Site de production
Méthode de stérilisation
Date de péremption
Conservation
Vignette optique
Code-barres du produit
Code-barres du lot

## Matériau d'emballage

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Boîte 200 lancettes	Carton couché	G.I.F.C.O.
Unité 6x200 pièces	Carton couché	G.I.F.C.O.
Carton 84x200 pièces	Carton ondulé	G.I.F.C.O.

## Fabricant

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy



# FICHE TECHNIQUE DIGITEST

200 lancettes pour piqûre du doigt

## **Assortiment**

CODE	DIAMÈTRE	EMBALLAGE	UNITÉ	CARTON
02 044100 000 000	30G	200 pièces	6 x 200 pièces	84 x 200 pièces
02 044100 000 200	32G	200 pièces	6 x 200 pièces	84 x 200 pièces

\* Avec vignette détachable

## **Autres informations utiles**

- D'autres informations et procédures opératoires sont contenues dans les dossiers techniques déposés auprès de la Direction Technique/Assurance qualité PIKDARE.

## **Directeur technique**

PIKDARE S.p.A.  
Dr. MAURO C.  
Medical Devices Division  
Technical Director