

FICHE TECHNIQUE

Seringue stérile sans aiguille à embout central

Description du produit

Seringue stérile, jetable, apyrogène et non toxique.

Caractéristiques générales

- Piston en caoutchouc *Latex Free*
- Embout Luer
- Emballage individuel « Peel-Pack ».
- Polypropylène très transparent.
- Graduation hautement lisible et stable.



Instructions d'utilisation

Traitement par injection à des fins thérapeutiques / prélèvement de matériel biologique à des fins de diagnostic en fonction du choix de l'aiguille.

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

Classe II A

Conformité

ISO 594-1 Assemblages coniques à 6 % (Luer)
 ISO 7886-1 Seringues stériles jetables pour utilisation manuelle
 ISO 2859 Plans d'échantillonnage
 EN ISO 11135-1 Stérilisation par oxyde d'éthylène
 ISO 10993 Biocompatibilité
 Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme EN ISO 13485
 UNE-EN ISO 15223-1:2017

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATIÈRE	CONFORMITÉ
Cylindre	Polypropylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Piston	Polypropylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Caoutchouc	Composé <i>Latex-free</i>	Pharmacopée européenne
Silicone	Silicone à usage médical	Pharmacopée européenne
Encre pour sérigraphie	Non toxique	D.M. 21-03-73 et modifications ultérieures

Stérile	OUI
Latex	NON
Durée de conservation	5 ans à compter de la date de fabrication dans son emballage non ouvert
Condition de stockage	À entreposer dans un endroit frais et sec



FICHE TECHNIQUE

Seringue stérile sans aiguille à embout central

Graduation :

U.M.	Valeur nominale	Graduation maximale	Graduation minimale	Norme
UI	100 UI	100	2	ISO 8537
ml	1	1	0,01	ISO 7886-1
ml	2,5	2,5	0,1	ISO 7886-1
ml	5	5	0,2	ISO 7886-1
ml	10	10	0,5	ISO 7886-1

Méthode de stérilisation du produit

- Oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1

Biocompatibilité

- Tests de réactivité cutanée, de toxicité systémique aiguë, de sensibilisation allergique, de cytotoxicité et d'hémocompatibilité réalisés conformément à la norme ISO 10993

Mise au rebut

- Conformément à la législation applicable.

Contrôles de qualité

- Contrôle qualité sur plans d'échantillonnage conformément à la norme ISO 2859

Emballage

Les informations suivantes figurent sur les étiquettes et/ou l'emballage :

Description du produit
Marquage CE
Dimensions
Fabricant
REP CE
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Méthode de conservation
Code-barres du produit

PIKDARE



FICHE TECHNIQUE

Seringue stérile sans aiguille à embout central

Matériaux d'emballage

Composant	Matière
Blister simple	Papier médical
	Film plastique en PE+PP
Boîte	Carton ondulé
Carton grand format	Carton ondulé

Fabricant

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu – Chine

Gamme

CODE	ML	EMBOUT	LOT
02071000090150	1/100U	Central	100
02071000090180	1	Central	100
02074000090100	1	Central	100
02073000090100	2,5	Central	100
02075000090100	5	Central	100
02076000090100	10	Central	100

Conformité du produit

Branchi

Pikdare estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE